

จดหมายเหตุ การใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา ของประเทศไทย



จดหมายเหตุ การใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา ของประเทศไทย

QV 32 2539๓ 2551



BK0000000150

จดหมายเหตุการใช้สิทธิบัตรยาของประ...
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

เลขหมู่.....
เลขทะเบียน ...๐๐๐๐๑๖๔๖
วันที่



ชื่อหนังสือ : จดหมายเหตุ การใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

นพ. วิชัย โชควิวัฒน์ บรรณาธิการ

ISBN : 978-974-06-2877-4

พิมพ์ครั้งแรก มีนาคม 2551 จำนวน 2,000 เล่ม

จัดทำโดย

แผนงานพัฒนาศักยภาพและสรณะด้านการสร้างเสริมสุขภาพของไทย (TGLIP)

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล (ศาลายา)

999 ถ.พุทธมณฑล สาย 4 ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม 73170

โทร. 0 2441 0201-4 9 ต่อ 111,140 โทรสาร. 0 2441 9333

อนุญาตให้นำไปใช้อ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้

และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย.— กรุงเทพฯ : องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์, 2551.

160 หน้า.

1. สิทธิบัตรยา. I. วิชัย โชควิวัฒน์, บรรณาธิการ. II. ชื่อเรื่อง.

615.1

ISBN 978-974-06-2877-4

พิมพ์ที่ : สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การ

สงเคราะห์ทหารผ่านศึก

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
ไทยประกาศความเป็นไท ด้วยการบังคับลดราคายาเอดส์	1
ผลงานชิ้นโบแดงของกระทรวงสาธารณสุข	4
ทัศนะของทางการสหรัฐอเมริกาต่อการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของไทย	7
ทัศนะขององค์การระหว่างประเทศต่อการบังคับใช้สิทธิ	10
เรื่อง สิทธิบัตรยาของไทย	
ทัศนะของเอ็นจีโอสากลต่อการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาไทย	13
ทัศนะของเอ็นจีโอสหรัฐฯ เรื่องการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาของไทย	17
มูลนิธิคลินตันกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยาของไทย	23
ทัศนะนักกฎหมายมหาวิทยาลัยอเมริกันต่อการบังคับใช้สิทธิบัตรยาของไทย	26
กลยุทธ์ทางการค้าของแอ็บบอต	32
สองทัศนะต่อการแอ็บบอตลดราคายาเอดส์	39
สองทัศนะต่อการแอ็บบอตลดราคายาเอดส์ (2)	45
ดีอีกลีอเมริกัน	46
มุสาวาทของยูเอสเอฟอาร์อินโนเวชั่น	50
มุสาวาทของยูเอสเอฟอาร์อินโนเวชั่น (2)	54
สองสมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ ออกโรงปกป้องจีเอสพีอีเอ็มไทย	58
รัฐมนตรีอังกฤษสนับสนุนการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย	62
35 สมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ เสนอยูเอสทีอาร์ปลดไทยจากบัญชีดำ	65
35 สมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ เสนอยูเอสทีอาร์ปลดไทยจากบัญชีดำ (2)	69
วุฒิสมาชิกสหรัฐฯ เสนอร่างมติสนับสนุนการเข้าถึงยา	73
สภาผู้แทนราษฎรยุโรปมีมติปกป้องประเทศกำลังพัฒนา เรื่อง การเข้าถึงยา	76
ภาคผนวก	83
ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข	86
เรื่อง การใช้สิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Efavirenz	
ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข	88
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์	
กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)	

ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์	90
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)	
จดหมายของสมาชิกสภาคองเกรส 22 คน ถึง USTR	92
จดหมายตอบของ USTR ถึงสมาชิกสภาคองเกรส 22 คน	95
จดหมายจากผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก	96
ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	
จดหมายจากผู้อำนวยการ UNAIDS ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	98
จดหมายจากองค์การหมอไร้พรมแดน ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศสหรัฐ	99
และ USTR	
จดหมายจาก CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY ถึง USTR	101
จดหมายจาก มูลนิธิคลินตัน ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	108
บทวิเคราะห์กฎหมายสิทธิบัตรไทยของนักกฎหมายมหาวิทยาลัยอเมริกัน	109
บทความเรื่อง Inside Abbott – Tactics To Protect AIDS Drug: Older Pill’s Price Hike	113
Helps Sales of Flagship; A Probe in Illinois	
ข่าวแจกขององค์การอนามัยโลก กรณีแอบบิอตลดราคายาเอดส์	116
บทความเรื่อง Abbotts Blackmail Against Thailand Continues	119
2007 SPECIAL 301 REPORT	123
OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE	
รายงานของ USTR ที่จัดอันดับไทยเข้า PWL	125
เอกสารของ KEI เรื่อง USA for Innovation: Patently Wrong; 10 Myths and Facts	126
On Thailand Compulsory Licenses	
จดหมายของสองสมาชิกสภาคองเกรส ถึง USTR เรื่อง GSP อัญมณีไทย	133
จดหมายของรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศ อังกฤษ	135
เรื่อง TRIPS Flexibilities	
จดหมาย 35 สมาชิกสภาคองเกรส ถึง USTR	137
ร่างมติของวุฒิสมาชิก Sherrod Brown เสนอต่อวุฒิสภาสหรัฐ	145
มติของสภายุโรปเรื่อง ข้อตกลงทริปส์	151

คำนำ

นับตั้งแต่กระทรวงสาธารณสุขภายใต้การนำของ นายแพทย์มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และทีมงาน ได้ตัดสินใจทางนโยบายที่สำคัญตั้งแต่เข้ารับตำแหน่งได้ไม่นานในการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา เพื่อเปิดประตูให้สามารถจัดหายาที่เชื่อถือได้ในคุณภาพแต่ราคาถูกกว่ามาก มาให้บริการประชาชนตามพันธกรณี ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดย นายแพทย์รัช สุนทราจารย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค ได้สนองนโยบายด้วยการประกาศใช้สิทธิกับยาด้านไวรัสเอดส์ตัวแรกคือ ยาเอฟาไวเรนซ์ (Efavirenz) เพื่อนำมาให้แก่ผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของตัวยาตัวหนึ่งที่ประกอบเป็นยาสูตรพื้นฐานคือ ยาจีพีโอเวียร์ (GPO vir) และต่อมาได้มีการประกาศใช้สิทธิกับยาอีก 2 ชนิด คือ ยาสูตรผสม โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (Lopinavir-Ritonavir) สำหรับผู้ป่วยเอดส์ที่ดื้อยาสูตรพื้นฐานและยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ซึ่งใช้ละลายลิ่มเลือด ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ประเทศไทยก็ได้ถูกจับตามองท่ามกลางสปอตไลท์ในเวทีโลกอย่างต่อเนื่องมาเป็นเวลาหลายเดือนติดต่อกัน

แน่นอนการตัดสินใจดำเนินนโยบายเรื่องนี้ของไทย ย่อมได้รับทั้งดอกไม้และก้อนอิฐ โดยดอกไม้มาจากผู้ป่วยเอดส์ ผู้ป่วยโรคหัวใจและประชาชนทั่วไป ไม่เฉพาะในประเทศไทยเท่านั้น แต่จากทั่วโลก มีบุคคลและหน่วยงานต่าง ๆ มากมายในต่างประเทศ ทั้งองค์การระหว่างประเทศ องค์กรเอกชน และนักวิชาการ ต่างได้แสดงทัศนะในการสนับสนุนนโยบายของไทย ขณะเดียวกันก็มีการตอบโต้จากบริษัทฯ ทั้งที่ได้รับผลกระทบโดยตรงและที่กลัวว่าจะโดนผลกระทบ รวมทั้งบรรดาปากกระบอกเสียงต่าง ๆ ได้ออกมาโจมตีอย่างต่อเนื่อง บางครั้งรุนแรงมากอย่างกรณีของยูเอสเอฟอ์อินโนเวชัน (USA for Innovation) เป็นต้น

เอกสารของทั้งบุคคล องค์กร และหน่วยงานต่าง ๆ ที่ยืนยันความถูกต้องของการดำเนินการของประเทศไทยอย่างหนักแน่นนับว่ามีคุณค่าสมควรรวบรวมไว้ ทั้งเพื่อเป็นแหล่งที่สามารถใช้อ้างอิงได้โดยสะดวก และเป็นการบันทึกประวัติศาสตร์สำคัญหน้าหนึ่งในประเทศไทย นำยินดีที่มีผู้เขียนซึ่งใช้นามปากกา “นายศาสตรา” ได้ทำหน้าที่คัดสรรเอกสารเหล่านี้ แล้วนำมาแปลเป็นภาษาไทยพร้อมกับเสนอทัศนวิจารณ์ และนำเสนอข้อมูลของบุคคล หน่วยงาน และองค์กรที่เป็นเจ้าของเอกสารเหล่านี้ ตีพิมพ์เผยแพร่ในคอลัมภ์ “ส่องสถานการณ์” ในหนังสือพิมพ์โพสทูเดย์ มาอย่างต่อเนื่องรวม 24 ชิ้น เอกสารเหล่านี้ย่อมเป็นประโยชน์โดยเฉพาะสำหรับผู้อ่านจำนวนมากที่ไม่สันทัดภาษาอังกฤษ ซึ่งบทความส่วนใหญ่มีศัพท์สำนวนเฉพาะทั้งทางกฎหมายและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ทำให้เข้าใจได้ยาก

อย่างไรก็ดี คำแปลเอกสารเหล่านี้ทั้งหมดต้องถือว่าเป็นคำแปลที่ไม่เป็นทางการ (Unofficial translation) ผู้อ่านควรเปรียบเทียบกับต้นฉบับภาษาอังกฤษที่นำมาตีพิมพ์ไว้ในภาคผนวกแล้ว

เอกสารนี้ตั้งชื่อว่า “จดหมายเหตุการใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย” เพื่อเป็นบันทึกหน้าหนึ่งของประวัติศาสตร์การสาธารณสุขไทย เชื่อว่าจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาการสาธารณสุขไทยทั้งในปัจจุบันและอนาคต

ขอบคุณบรรณาธิการหนังสือพิมพ์โพสต์ทูเดย์ ที่อนุญาตให้นำบทความต่าง ๆ มาตีพิมพ์เผยแพร่ซ้ำ ซึ่งในการตีพิมพ์ครั้งนี้ได้มีการปรับปรุงแก้ไขบางประการนั้นคือ จากบทความเดิมที่บางครั้งต้องแบ่งเป็นตอน ๆ ให้เหมาะแก่หน้ากระดาษ ได้มีการปรับให้มีความต่อเนื่องกันจนจบเป็นเรื่อง ๆ ขอขอบคุณเจ้าของนามปากกา “นายศาสตรา” ที่ใช้ความวิริยะอุตสาหะสร้างงานชุดนี้อย่างต่อเนื่อง และได้ทำหน้าที่ปรับปรุงแก้ไขต้นฉบับเพื่อการตีพิมพ์ครั้งนี้ด้วย หวังว่า เอกสารนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้สนใจและต่อประเทศชาติและประชาชนคนไทยตามสมควร

แผนงานพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการสร้างเสริมสุขภาพของไทย (TGLIP)

มีนาคม 2551

ไทยประกาศความเป็นไท ด้วยการบังคับลดราคายาเอดส์

เมื่อปลายเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2549 มีข่าวน่าสนใจเรื่อง กระทรวงสาธารณสุข ประกาศใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อให้สามารถซื้อยาเอดส์ตัวหนึ่งได้ในราคาถูกลงกว่าครึ่ง

ข่าวดังกล่าว แฉลงอย่างเป็นทางการโดย นายแพทย์มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและคณะ เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549 อันที่จริงข่าวนี้ควรจะเป็นข่าวใหญ่เพราะเป็นครั้งแรกที่กระทรวงสาธารณสุขแสดงความกล้าหาญประกาศใช้สิทธิอันชอบธรรมเพื่อประโยชน์ของประเทศให้คนไข้เอดส์มีโอกาสเข้าถึงยาที่จำเป็นในการช่วยชีวิตได้มากขึ้น แต่ข่าวนี้ปรากฏตามสื่อต่าง ๆ เป็นเพียงข่าวเล็ก ๆ สาเหตุคงเป็นเพราะเรื่องดังกล่าวมีความซับซ้อน เข้าใจยาก ไม่หวือหวา ประกอบกับเป็นการแฉลงข่าวในช่วงเดียวกับที่กฎหมายเรื่องหยวนบนดินอันร้อนแรงกำลังเข้าสู่การพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ จึงถูกข่าวเรื่องหยวนบนดินกลบไปเกือบหมด

เรื่องยาเอดส์ราคาแพงเกินเหตุ เป็นเรื่องที่เสียดแทงใจคนทั่วโลกมาโดยตลอด ทั้ง ๆ ที่ยาเหล่านี้สามารถช่วยยืดชีวิตคนไข้เอดส์ออกไปได้อย่างชัดเจน และทำให้สุขภาพดีขึ้นมากด้วย แต่บริษัทยาคำนึงถึงผลกำไรมากกว่ามนุษยธรรมจึงตั้งราคาไว้แพงลิบลิ่ว และสามารถขึ้นราคาไว้โดยผู้ที่ไม่จำเป็นต้องใช้ยาแทบไม่มีสิทธิต่อรองเพราะบริษัทยามีสิทธิผูกขาดจากการครอบครองสิทธิบัตร แม้จะถูกวิพากษ์วิจารณ์หรือถูกประณามแต่บริษัทยาก็มักเอาหูทวนลม ในการประชุมเอดส์โลกทุกครั้ง ชุมโฆษาของบริษัทยาคงตกเป็นเป้าโจมตีของกลุ่มรณรงค์เรื่องเอดส์บางกลุ่ม โดยการไปชุมนุมประณามกลางงาน และสุดท้ายมักลงเอยด้วยการบุกพังชุมโฆษาของบริษัทยาบางชุม ซึ่งบริษัทยาก็มักยินยอมให้รื้อทำลาย หรือติดป้ายประณามโดยไม่มีการขัดขวาง เพราะการบุกกรุโจมตีก่อให้เกิดเรื่องเอดส์เหล่านั้นจำกัดวงโจมตีด้วยการรื้อทำลายข้าวของเพียงให้เป็นสัญลักษณ์เท่านั้น ไม่มีการทำร้ายผู้คน ซึ่งเป็นขอบเขตที่บริษัทยาเหล่านั้นยอมรับได้ เพราะทรัพย์สินของที่ถูกทำลายมีมูลค่าเพียงน้อยนิดเมื่อเทียบกับกำไรมหาศาลที่บริษัทได้รับ

การดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุข เป็นการดำเนินการกับยาเอดส์เพียงตัวเดียวคือ ยาเอฟาไวเรนซ์ กระทรวงสาธารณสุขให้เหตุผลว่า เพราะยาดังกล่าวเป็นยาที่ใช้ได้ผลดีและมีผลข้างเคียงต่ำกว่ายาตัวหนึ่งในสูตรที่ใช้ประจำถึง 4 เท่า โดยยาดังกล่าวมีบริษัทในอินเดียสามารถผลิตได้ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก แต่จำหน่ายในราคาถูกกว่าของบริษัทที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรผูกขาดถึง 3 เท่า กระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้ซื้อรายใหญ่ได้พยายามต่อรองราคา และบริษัทยอมลดราคาลงมาบ้าง แต่ยังแพงเกินเหตุโดยลดราคาลงให้ราว 1 ใน 3 ทำให้ราคาอยู่ที่ประมาณเดือนละ 1,400 บาทเศษ แต่ถ้าคนไข้ต้องซื้อตามท้องตลาด ก็ต้องจ่ายค่ายาตัวนี้ราวเดือนละ 2,100 บาท ในขณะที่ยาสูตร 3 ตัวที่กระทรวงสาธารณสุขใช้เป็นประจำ ราคาประมาณ 1,100 บาทต่อเดือนเท่านั้น กระทรวงสาธารณสุขต้องการให้ราคายาเอฟาไวเรนซ์ลดลงไปที่ประมาณเดือนละ 700 บาท

กระทรวงสาธารณสุขยืนยันว่า การดำเนินการครั้งนี้เป็นการดำเนินการในขอบเขตของกฎหมายไทย คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการแก้ไขเพิ่มเติม 2 ครั้ง เป็นฉบับ

ที่ 2 พ.ศ. 2535 และฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542 เป็นการใช้มาตรการ “บังคับใช้สิทธิ” (Compulsory Licensing) ตามมาตรา 51 ซึ่งส่วนราชการโดยกระทรวง ทบวง กรม มีสิทธิกระทำได้โดยชอบ “เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น”

การใช้สิทธิดังกล่าว นอกจากเป็นไปตามกฎหมายไทยแล้ว ยังเป็นการใช้สิทธิตามข้อตกลงระหว่างประเทศ คือ ข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights) หรือที่เรียกย่อๆว่า ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ในมาตรา 31 และปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration) ว่าด้วยทริปส์กับการสาธารณสุข ซึ่งสมาชิกองค์การการค้าโลกร่วมกันประกาศที่กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2544

อันที่จริงประเทศไทย ไม่ใช่ประเทศแรกที่ใช้สิทธินี้ เมื่อไม่กี่ปีที่แล้วทั้งสหรัฐอเมริกาและแคนาดาต่างก็ประกาศใช้สิทธินี้เมื่อปี พ.ศ. 2544 เพื่อแก้ปัญหาคาขาดแคลนยาปฏิชีวนะชื่อ โซโปรฟล็อกซาซิน เมื่อครั้งที่มีการตื่นข่าวเรื่อง การใช้เชื้อโรคแอนแทรกซ์เป็นอาวุธชีวภาพ และยาดังกล่าวได้ผลดีกับเชื้อแอนแทรกซ์ บราซิลประกาศใช้สิทธินี้เมื่อปี พ.ศ. 2546 กับยาเอดส์ 3 ตัวคือ โลพินาเวียร์ เอฟาไวเรนซ์ และเนลฟินาเวียร์ และประกาศใช้อีกครั้งเมื่อวันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2548 เพิ่มยาเอดส์อีก 1 ตัว คือ ทีโนโฟเวียร์ ประเทศในอาเซียนที่ใช้สิทธินี้แล้วคือ มาเลเซีย เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2546 และอินโดนีเซีย เมื่อวันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2547 ประเทศในแอฟริกาใช้สิทธินี้แล้วหลายประเทศ ได้แก่ แซมเบีย โมซัมบิก ซิมบับเว แอฟริกาใต้ และคาเมรูน เป็นต้น

ประเทศที่กล่าวหาญที่สุดที่ใช้สิทธินี้คือ อินเดีย เมื่ออินเดียถูกบังคับตามข้อตกลงทริปส์ ขององค์การการค้าโลกให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาด้วย อินเดียจำยอมแก้ไขกฎหมายแต่ประกาศใช้สิทธิผลิตยาสามัญราคาถูกต่อไปหลังกฎหมายมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 โดยการประกาศเมื่อวันที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2548 และไม่มีกำหนดเวลาสิ้นสุด ประกาศการใช้สิทธิดังกล่าวครอบคลุมยาทุกประเทศที่จดสิทธิบัตรตั้งแต่ปี 2538-2548 จำนวนราว 8,926 สิทธิบัตร ซึ่งครอบคลุมยาเอดส์บางตัวด้วย

สำหรับประเทศไทย นอกจากไม่เคยใช้สิทธินี้มาก่อนแล้ว เรายังยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมสิทธิบัตรในตัวยาผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 เป็นการแก้ไขกฎหมายตามการบีบบังคับของสหรัฐอเมริกาก่อนภาคบังคับตามข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกถึงแปดปี

ผู้ที่ติดตามเรื่องนี้ คงจำได้ว่า เมื่อราวปี พ.ศ. 2542 กลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ในนามของ “กลุ่มเพื่อน อ.” โดยการนำของ นายจอน อึ้งภากรณ์ และคณะได้ไปปักหลักอยู่ที่บริเวณรอบเสาธงหน้าอนุสาวรีย์พระเจ้าบรมวงศ์เธอกรมพระยาชัยนาทนเรนทร ในกระทรวงสาธารณสุขเรียกร้องให้มีการใช้สิทธิตามกฎหมายไทยเพื่อลดราคายาเอดส์ลงมา แต่ไม่เป็นผลเพราะหาคนที่กล้าพอไม่เจอ

ต่อมา ตอนปลายปี พ.ศ. 2544 ประเทศไทย โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขขณะนั้นได้ร่วมประกาศรับรองการตอกยาลิขสิทธิ์ขึ้นอีกครั้งโดยร่วมในการประกาศปฏิญญาโตซาที่กล่าวแล้ว เมื่อกลับมามีการออกข่าวความสำเร็จใหญ่โต แต่ก็ยังเป็นเพียงคำประกาศจากลมปากและออกข่าวเพื่อการหาเสียงเท่านั้น ไม่มีการใช้สิทธิตามกฎหมายเพื่อให้ยาเอดส์ราคาถูกลงแต่อย่างใด

การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้ยาเอดส์มีราคาถูกลงของประเทศไทยในครั้งนี้ จากข้อมูลในเอกสารเผยแพร่ของกระทรวงสาธารณสุข ต้องให้เครดิตเริ่มแรกแก่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมี นายแพทย์สงวน นิตยารัมภ์พงศ์ เป็นเลขาธิการ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีการประชุมพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องนี้ เมื่อวันที่ 12 มกราคม พ.ศ. 2549 ซึ่งช่วงนั้นกระแสเรื่องเอฟทีเอ ไทย-สหรัฐฯ ยังร้อนแรง และเป็นที่ยึดเหนี่ยวว่าหากมีการลงนามในข้อตกลงเอฟทีเอกับสหรัฐฯ จะมีการยืดอายุการผูกขาดยาออกไปอีกอย่างน้อย 5 ปี แปลว่าคนไทยจะต้องแบกรับค่ายาราคาแพงเพิ่มขึ้นอย่างมาก ในขณะที่ข้อตกลงทริปส์มีการผ่อนปรนให้เราสามารถใช้กลไกกฎหมายของเราทำให้ยาที่ผูกขาดมีราคาถูกลงได้แต่เราไม่เคยทำ ในที่สุดจึงมีการศึกษาเรื่องนี้อย่างจริงจัง และคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีมติเมื่อวันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ. 2549 เห็นชอบให้เสนอกระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาเอดส์ที่มีราคาแพงเกินเหตุตัวแรกคือ ยาเอฟาไวเรนซ์

มีข่าวกระเส็นกระสายออกมาว่า เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบเรื่องนี้บางคนในกระทรวงสาธารณสุขตอบสนองเรื่องนี้อย่างเย็นชา รวมทั้งมีความพยายามในการหน่วงเหนี่ยวขัดขวางด้วยวิธีการต่าง ๆ เพราะเคยชินและถูกรอบงำจากผลประโยชน์ที่เคยได้รับจากบริษัทยาข้ามชาติ ถ้าไม่ใช่รัฐมนตรี “ชิงแก่” ที่หาว่าหาญอย่าง นายแพทย์มงคล ณ สงขลา กับทีมงานที่เข้มแข็งและถึงลูกถึงคนคอยติดตามต่อสู้อย่างกัดติด การประกาศความเป็นไทยของไทยเพื่อให้ยาเอดส์ที่มีราคาแพงเกินเหตุตัวนี้ราคาถูกลงคงจะไม่เกิดขึ้น

การดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขครั้งนี้ถือเป็นวีรกรรมเพราะเป็นการเงยหน้าและหยัดยืนขึ้นเพื่อใช้สิทธิอันชอบธรรมของเราเอง เพื่อให้คนไข้มียาราคาที่เหมาะสมใช้ หลังจากที่เรากลับบังคับให้ต้องก้มหน้าและค้อมตัวต่ำ แบกรับภาระค่ายาราคาแพงตั้งแต่ต้องจำใจแก้กฎหมายก่อนสังคมโลกถึงสิบปี และได้แต่คิดจะใช้สิทธิปกป้องตัวแต่ไม่กล้าลงมือ

แน่นอน สงครามครั้งนี้เพิ่งจะเริ่มต้น เพราะบริษัทยาเจ้าของสิทธิผูกขาดจะต้องต่อสู้จนสุดฤทธิ์ ดังมีข่าวที่บริษัทยาออกมาให้ข่าวว่ากระทรวงสาธารณสุขทำไม่ถูกต้อง และมีการร้องเรียนต่อสำนักงานผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ (US Trade Representative) กล่าวหากระทรวงสาธารณสุขแล้วด้วย

นอกจากนั้น สงครามครั้งนี้จะต้องมีการสู้ศึกภายในกับบรรดา “ทาสที่ปล่อยไม่ไป” ที่เคยได้รับผลประโยชน์จากการซื้อยาราคาแพงเกินเหตุด้วย

หนทางของผู้กล้า ย่อมเต็มไปด้วยขวากหนามเสมอ เพราะ “ทางไปสู่เกียรติศักดิ์จักประดับด้วยดอกไม้ หอมหวานจนจิตไร้ ไปได้”

ผลงานชิ้นโบแดงของกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขได้รับการจัดอันดับจากคณะกรรมการรณรงค์เพื่อประชาธิปไตยหรือ ครป.ให้อยู่ในกลุ่มกระทรวงที่มีผลงานเด่น 5 กระทรวง กระทรวงสาธารณสุขไม่เพียงมีผลงานออกมาอย่างต่อเนื่องเท่านั้น แต่ยังทำงานในลักษณะค่อนข้างโลดโผนด้วย

เริ่มจากงานชิ้นแรกคือ การประกาศควบคุมการโฆษณาเหล้าโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ยังไม่ทันได้เข้ารับตำแหน่งอย่างเป็นทางการ งานชิ้นนี้ควรเป็นงานชิ้นโบแดงถ้าสามารถผลักดันอย่างเป็นระบบจนประสบผลสำเร็จ แต่เพราะเริ่มต้นอย่างโลดโผนและผิดคิวทำให้ผู้เสียผลประโยชน์จำนวนมากโดยเฉพาะธุรกิจสุราออกมาสกัดจนถึงขั้นต้องยกเลิกประกาศและกฎหมายที่เข้าสู่สภาที่ทำท่าว่าจะเป็นลูกผีลูกคน

ผลงานสำคัญชิ้นที่สองคือ การออกพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ โดยผ่านการเห็นชอบของสภานิติบัญญัติแห่งชาติเมื่อวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2550 นับเป็นของขวัญปีใหม่ที่กระทรวงสาธารณสุขมีส่วนสำคัญในการผลักดันให้แก่ประชาชนชาวไทย แต่เพราะเนื้อหาสาระมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก บางมาตรามีรอยตำหนิ และสาระสำคัญซึ่งจะมีผลกระทบต่อสังคมไทยอย่างแท้จริงยังต้องขึ้นอยู่กับการผลักดันและต่อสู้กันอีกมากในการกำหนดธรรมนูญสุขภาพ ผลงานชิ้นนี้จึงมีสภาพเป็นเพียงโครงของบ้านที่ขึ้นหลังคาไว้แล้วเท่านั้น ยังต้องช่วยกันก่อสร้างอีกหลายขั้นตอน ผ่านการชักเย่อกันของหลายฝ่าย ไม่อาจมั่นใจได้ว่าจะสำเร็จออกมาเป็นบ้านที่สวยงามน่าอยู่และทำให้ประชาชนคนไทยอยู่เย็นเป็นสุขอย่างแท้จริง จึงยังไม่อาจจัดเป็นผลงานชิ้นโบแดงได้

ผลงานที่น่าจะเป็นชิ้นโบแดงของกระทรวงสาธารณสุข คือ การตัดสินใจประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาที่จำเป็นแต่มีราคาแพงเกินเหตุ เริ่มจากยาตัวแรก คือเอฟาไวเรนซ์ (Efavirenz) ซึ่งเป็นยารักษาโรคเอดส์ เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ตามมาด้วยยารักษาโรคเอดส์ตัวที่สองซึ่งเป็นยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์ และริโทนาเวียร์ (Lopinavir-Ritonavir) และยารักษาโรคหลอดเลือดอุดตัน โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ซึ่งประกาศเมื่อวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2550 ตรงกับวันที่ประวัติศาสตร์เคยจารึกว่าเป็นวันที่สมเด็จพระนเรศวรมหาราชกระทำยุทธหัตถีชนะพระมหาอุปราชา

ผลงานชิ้นนี้จัดว่าเป็นผลงานชิ้นโบแดง เพราะได้ก่อผลในทางบวกทันที ทั้งในแง่ของการประหยัดงบประมาณและการได้รับความชื่นชมจากผู้รักความเป็นธรรมทั่วโลก

ในแง่ของการประหยัดงบประมาณ จากข้อมูลที่กระทรวงสาธารณสุขเผยแพร่ ออกมาระบุว่า ในปีงบประมาณ 2549 มีผู้ใช้น้ำในประเทศไทยภายใต้งบประมาณของกองทุนโลก เพื่อแก้ปัญหาเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย จำนวน 25,000 ราย และในปีงบประมาณ 2550 คาดว่า จะมีผู้จำเป็นต้องใช้น้ำนี้ไม่ต่ำกว่า 30,000 ราย เมื่อบังคับใช้สิทธิแล้วราคาลดลงจากเดือนละ 1,400 บาท ต่อคน เหลือเพียงเดือนละ 700 บาท ต่อคน ทำให้ประหยัดเงินไปได้เฉพาะปีงบประมาณ 2550 ถึง 252 ล้านบาท และปีต่อ ๆ ไปคาดว่าจะมีความจำเป็นต้องใช้น้ำนี้จะเพิ่มขึ้นอีก อาจถึงปีละ 1 แสนคน ก็จะประหยัดงบประมาณได้ถึงปีละ 840 ล้านบาท

จากประสบการณ์ของตลาดยาทั่วโลก โอกาสที่ยานี้จะลดราคาลงต่ำกว่าเดือนละ 700 บาท ความเป็นไปได้สูง ถ้าผู้ผลิตยาสามีโอกาสแข่งขันมากขึ้น และมีตลาดรองรับกว้างขึ้น โดยมีโอกาสที่ราคาจะต่ำกว่าเดือนละ 700 บาทลงไปได้อีกมาก เพราะต้นทุนแท้จริงของยามักต่ำกว่าราคาขายมาก

ประสบการณ์ในประเทศไทยเอง ยาดานีเชื้อราตัวหนึ่งที่ใช้รักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในคนไข้โรคเอดส์ ราคาช่วงที่มีการผูกขาดสูงถึงราวเม็ดละ 270 บาท แต่เมื่อหมดสิทธิผูกขาด และบริษัทยาในประเทศผลิตออกจำหน่ายขายแข่งได้ ราคาลดวูบลงไปเหลือเพียงเม็ดละ 10 บาท เท่านั้น

มีข่าวลงในจากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เปิดเผยว่าเมื่อมีการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิแล้ว มีการเจรจาต่อรองราคาระหว่างบริษัทที่จำหน่ายยาที่มีสิทธิบัตรกับ กระทรวงสาธารณสุข ปรากฏว่าบริษัทเสนอลดราคาลงไปทันทีจากเดือนละ 1,400 บาท เหลือเพียงเดือนละ 850 บาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าจัดส่ง) โดยขณะนั้นองค์การเภสัชกรรมคาดว่าจะขายในราคาเดือนละ 940 บาท ต่อมาเมื่อองค์การเภสัชกรรมสามารถดำเนินการจนราคายาลดลงไปเหลือเดือนละ 700 บาท ทางบริษัทก็ขอลดราคาลงไปเหลือที่ประมาณเดือนละประมาณ 730 บาท

สำหรับยาเอดส์ตัวที่สองที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิไปแล้ว คือ ยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์ และรีโทนาเวียร์ ปัจจุบันบริษัทตั้งราคาขายที่เดือนละ 8,907.75 บาท ต่อคนและต่อมาใช้วิธีแถมทำให้ราคาลดลงเหลือประมาณเดือนละเกือบ 6 พันบาท ยาสูตรนี้ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ดื้อยาสูตรพื้นฐาน ซึ่งตามสถิติพบว่าจะมีผู้ดื้อยาเพิ่มขึ้นปีละประมาณ 10 เปอร์เซ็นต์ จึงคาดว่าจะมีผู้จำเป็นต้องใช้ยานี้ราว 8,000 คน ในปีงบประมาณ 2550 นี้ ถ้าหากไม่สามารถลดราคาลงไปได้อีก จะต้องกันงบประมาณไว้เป็นจำนวนถึงเดือนละ 48 ล้านบาท ถ้าคิดทั้งปีจะเป็นเงินถึง 576 ล้านบาท และคาดว่าจะจำนวนผู้ป่วยดื้อยาที่จำเป็นต้องใช้ยานี้จะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ถึงปีละไม่น้อยกว่า 20,000 คนในเวลาไม่ช้า แปลว่าค่าใช้จ่ายสำหรับยานี้ตัวเดียวจะพุ่งขึ้นเป็นปีละ 1,440 ล้านบาทในเวลาไม่กี่ปีข้างหน้า

จากข้อมูลในประกาศกรมควบคุมโรคเรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของยาโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ ได้เสนอข้อมูลชัดเจนว่า ปีงบประมาณ 2550 รัฐบาลได้ตั้งงบประมาณ 3,855.6 ล้านบาท สำหรับผู้ป่วยเอดส์ 108,000 คน ซึ่งในอนาคตจำนวนผู้ป่วยจะต้องเพิ่มมากกว่านี้ เพราะขณะนี้ผู้ติดเชื้อในประเทศไทยราว 5 แสนคน ซึ่งจะทยอยป่วยและจำเป็นต้องใช้ยาเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ทางแก้ไขมี 2 ทาง คือ เพิ่มงบประมาณขึ้นไปเรื่อย ๆ และทางที่สองคือ หาทางลดค่าใช้จ่าย ซึ่งถ้าใช้วิธีเพิ่มงบประมาณไปเรื่อย ๆ ก็จะเป็นภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลอย่างมาก ส่วนวิธีลดค่าใช้จ่ายที่ดีที่สุดก็คือการหาทางลดราคาขายจำเป็นที่แพงเกินเหตุไม่เช่นนั้นก็ต้องไปหาทางลดคุณภาพของการบริการผู้ป่วย ซึ่งเป็นสิ่งที่รัฐไม่พึงกระทำและบุคลากรในวิชาชีพย่อมไม่ประสงค์ให้กระทำ

การที่กระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาบางชนิดที่ราคาแพงเกินสมควร ซึ่งมีหลักฐานชัดเจนแล้วว่าเมื่อประกาศใช้มาตรการดังกล่าวก็สามารถลดค่าใช้จ่ายที่ไม่

สมควรลงได้ทันที ซึ่งมีผลทั้งในปัจจุบันและจะยังมีผลมากขึ้นเรื่อย ๆ ในอนาคต ที่สำคัญถ้าลดราคายาลงไปได้จะทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงยาหรือได้ใช้ยาตามความจำเป็นมากขึ้น เป้าหมายที่จะมีหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าก็จะบรรลุได้จริง จึงเป็นผลงานที่ควรแก่การชื่นชมเป็นประการแรก

ในแง่ที่สองคือความชื่นชมจากผู้รักความเป็นธรรมทั่วโลก กรณีดังกล่าวนี้ นอกจากกระทรวงสาธารณสุขซึ่งยืนยันตลอดมาว่าได้ดำเนินการเรื่องนี้มาโดยถูกต้องทั้งกฎหมายในประเทศและกติกาสากลระหว่างประเทศ โดยมีการปรึกษาหารือกับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุขมาตั้งแต่ต้น เช่น ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และกรมทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น กับต่างประเทศก็มีการหารือกับผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญาระดับโลกมาเป็นระยะ ๆ รวมทั้งมีการสื่อสารข้อมูลไปยังหน่วยงานและบุคคลทั้งในประเทศและต่างประเทศ จึงแม้จะมีการส่งเสียงคัดค้านจากสมาคมที่เป็นตัวแทนนายหน้าของบริษัทยาข้ามชาติ รวมทั้งทัศนคติที่แปร่ง ๆ จากผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลก แต่เมื่อถึงที่สุดแล้วข้อสรุปก็ชัดเจนว่า ประเทศไทยมีเหตุผลและความจำเป็นที่เหมาะสมและพอเพียงในการตัดสินใจใช้มาตรการนี้ และการดำเนินการก็กระทำอย่างถูกต้องทั้งกฎหมายในประเทศและกติกาสากล

เพราะแม้แต่ในสหรัฐอเมริกา เมื่อบริษัทยาข้ามชาติเข้าร้องเรียนต่อสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (US Trade Representatives หรือ USTR) ให้ใช้มาตรการตอบโต้ไทย ก็มีสมาชิกสภาองเกรสสหรัฐฯ 22 คน ทำจดหมายถึงสำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐฯ สอบถามว่าประเทศไทยทำอะไรผิดจึงจะไปใช้มาตรการตอบโต้ ซึ่งสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ก็มีหนังสือตอบอย่างเป็นทางการแล้วว่าประเทศไทยไม่ได้ทำอะไรผิด รัฐบาลสหรัฐฯ จะไม่ดำเนินการตอบโต้ใด ๆ

กระทรวงสาธารณสุขจะต้องไม่ลำพองใจกับความสำเร็จเท่าที่ผ่านมา เพราะยังต้องเผชิญปัญหาอุปสรรคอีกมาก แม้สิ่งที่ทำไปแล้วจะกระทำโดยถูกต้องชอบธรรมและกระทบต่อผลประโยชน์ของธุรกิจยาข้ามชาติซึ่งมีมูลค่าถึงปีละ 14 ล้านล้าน เพียงน้อยนิด แต่ประวัติศาสตร์บอกเราว่า บริษัทยาข้ามชาติเหล่านี้จะต้องหาทางตอบโต้ต่อไปทั้งโดยวิธีที่ชอบและมีชอบ

ทัศนะของทางการสหรัฐฯ ต่อกรณีการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของไทย

มีเอกสารสำคัญสองฉบับที่สะท้อนทัศนะที่เป็นทางการของสหรัฐฯ ต่อกรณีการบังคับใช้สิทธิการขึ้นทะเบียนยาของไทย สมควรที่จะศึกษาและทำความเข้าใจเพื่อให้เกิดความเห็นและแนวทางที่ถูกต้อง ไม่ใช่ชั่วคราว เพื่อประโยชน์และความเข้าใจอันดีต่อกันของทุกฝ่าย

เอกสารสองฉบับดังกล่าวคือ จดหมายของสมาชิกสภาครองเกรส 22 ท่าน ที่มีถึงสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (US Trade Representative) และจดหมายตอบของหัวหน้าผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ต่อกรณีนี้ ซึ่งขอแปลเป็นภาษาไทยทั้งสองฉบับ เพื่อให้ง่ายต่อการศึกษาวิเคราะห์โดยกว้างขวางต่อไป

ฉบับแรกสมาชิกสภาครองเกรสสหรัฐฯ 22 ท่าน นำโดย แซนเดอร์ เอ็ม เลวิน เขียนจดหมายมีข้อความดังต่อไปนี้

“เราเขียนจดหมายฉบับนี้เพื่อเรียกร้องให้สหรัฐฯ เคารพการตัดสินใจของรัฐบาลไทยที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาเอตส์ คือ เอฟาไวนอร์ส

โครงการให้การรักษาแก่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอตส์ในประเทศไทยได้รับการชื่นชมว่าเป็นหนึ่งในกลุ่มที่ประสบความสำเร็จสูงสุดในประเทศกำลังพัฒนา โดยการผลิตรายต้านไวรัสเอตส์แถวแรก (*first-line antiretroviral therapies*) ที่เป็นยาชื่อสามัญก่อนมีการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศ องค์การเภสัชกรรมของไทยได้ทำให้ผู้ป่วยหลายหมื่นสามารถเข้าถึงยาได้ในโรงพยาบาลและคลินิกของรัฐบาล

อย่างไรก็ดี การเพิ่มจำนวนของผู้ป่วยเอตส์ทำให้จำเป็นต้องใช้ยาใหม่ซึ่งเป็นยาแถวสอง (*second-line treatment*) เพราะเกิดการดื้อยา หรือมีผลข้างเคียงร้ายแรงของกลุ่มยาแถวแรก เพราะยาแถวสองอย่างเอฟาไวนอร์สติดสิทธิบัตรในประเทศไทย ต้องซื้อจากผู้ผลิตยาในชื่อการค้าเท่านั้น ยาดังกล่าวมีราคาสูงทำให้เกิดอุปสรรคสำคัญต่อโครงการของไทย ที่จะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับยาเพิ่มขึ้นและเป็นปัญหาต่อการอยู่รอดของโครงการด้วย

ประกาศลงวันที่ 29 พฤศจิกายน ของประเทศไทยที่จะบังคับใช้สิทธิยาเอฟาไวนอร์สเพื่อประโยชน์สาธารณะ เป็นการแสดงออกถึงการยึดมั่นต่อพันธกรณีที่ปรับปรุงทางเลือกให้แก่ผู้ติดเชื้อเกือบ 600,000 คนในประเทศไทย ดังที่ปรากฏแล้วในที่อื่น ๆ หลายแห่ง การมียาชื่อสามัญให้ใช้สามารถลดรายจ่ายต้านเอตส์ลงได้มากและสามารถเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาที่สามารถช่วยชีวิตเหล่านี้

ยิ่งกว่านั้น การดำเนินการของประเทศไทยสอดคล้องอย่างสมบูรณ์กับกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ ข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property* หรือ *TRIPS*) ขององค์การการค้าโลกที่ใช้บังคับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 อนุญาตอย่างจำเพาะเจาะจงให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ และคำประกาศโดฮาเมื่อปี พ.ศ. 2544 ได้ตอกย้ำให้แต่ละประเทศมี “เสรีภาพในการกำหนดว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับกรณีใด ๆ” ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ ประเทศไทยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรง

สิทธิบัตรก่อน เพราะจะมีการผลิตยาดังกล่าวในอนาคตอันใกล้โดยองค์การเภสัชกรรมและจะมีการกระจายยาเพื่อประโยชน์สาธารณะซึ่งมิใช่เพื่อการค้าตามโครงการแห่งชาติของประเทศไทย

เป็นที่น่าเสียดาย ที่เราเข้าใจว่ารัฐบาลสหรัฐฯ อาจกำลังพยายามแทรกแซงการตัดสินใจของรัฐบาลไทยในการประกาศมาตรการและดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับยาเอฟาไวเรนซ์ ดังที่ท่านทราบดีแล้วว่า พระราชบัญญัติส่งเสริมการค้า พ.ศ. 2545 (Trade Promotion Authority Act of 2002) ของสหรัฐฯ บัญญัติให้นโยบายการค้าของสหรัฐฯ ต้องเคารพต่อโครงการด้านสาธารณสุขของประเทศอื่นตามคำประกาศโดยา ดังนั้นเราจึงขอเรียกร้องให้ท่านเคารพต่อสิทธิของประเทศไทยและประเทศอื่นๆ ที่จะดำเนินโครงการที่สำคัญและก่อให้เกิดการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะ”

จดหมายฉบับนี้ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2550 หลังการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยเป็นเวลาเดือนเศษ แสดงว่าช่วงหลังการประกาศคงจะมีการเคลื่อนไหวเพื่อกดดันสำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ ให้แทรกแซงการตัดสินใจของประเทศไทย จึงเกิดการเขียนจดหมายฉบับนี้ขึ้น จดหมายฉบับนี้มีข้อความที่กระชับ ชัดเจน และมีหลักฐานชัดเจนยืนยันข้อความสำคัญ ๆ โดยมีเชิงอรรถแสดงเอกสารอ้างอิง 4 รายการ มีลายมือชื่อและชื่อสมาชิกสภาครองเกรสสหรัฐฯ ทั้ง 22 คนปรากฏอย่างชัดเจน ผู้สนใจสามารถศึกษาต้นฉบับภาษาอังกฤษที่กระทรวงสาธารณสุขนำมาพิมพ์เผยแพร่ในสมุดปกขาวที่ชี้แจงเรื่องนี้และในภาคผนวกหมายเลข 4 ของเอกสารนี้

ปรากฏว่าจดหมายฉบับนี้ สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ โดย ซูซาน ซี ชวาบ (Susan C. Schwab) หัวหน้าสำนักฯ ได้มีหนังสือตอบมีเนื้อความดังนี้

“ขอบคุณสำหรับจดหมายของท่านเกี่ยวกับการประกาศเจตนารมณ์ของรัฐบาลไทยที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาต้านเอดส์ชื่อว่า เอฟาไวเรนซ์

นโยบายการค้าของรัฐบาลสหรัฐฯ ยังคงส่งเสริมการคุ้มครองอย่างเข้มแข็งต่อสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาในฐานะที่เป็นกลไกสำคัญที่จะส่งเสริมนวัตกรรมในการพัฒนาที่ใช้ช่วยชีวิตซึ่งรวมถึงยาที่จำเป็นต่อการต่อสู้กับโรคเอดส์ของโลก ประเทศอย่างประเทศไทยกำลังเผชิญกับวิกฤตสำคัญด้านสาธารณสุข จำเป็นต้องมีส่วนร่วมในการแสดงบทบาทและได้ประโยชน์อย่างเต็มที่จากการพัฒนาวิธีการรักษาใหม่ๆ และก้าวหน้ากว่าเดิม การคุ้มครองอย่างเข้มแข็งต่อทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมทั้งการคุ้มครองเรื่องสิทธิบัตรยังคงเป็นส่วนสำคัญของกระบวนการดังกล่าว

ขณะเดียวกันรัฐบาลยังคงมีพันธกรณีอย่างเต็มที่ต่อความยืดหยุ่นของระบบทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในระดับโลกและระดับชาติที่จะช่วยให้ประเทศต่างๆ สามารถแก้ปัญหาฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่เป็นที่ยอมรับในคำประกาศโดยาเมื่อปี พ.ศ. 2544 เกี่ยวกับความยืดหยุ่นดังกล่าวนี้รวมทั้งการเปิดทางให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เราได้พยายามอย่างต่อเนื่องที่จะทำให้เกิดสมดุลระหว่างความเข้มแข็งในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

เพื่อให้เป็นกลไกในการส่งเสริมวัฒนธรรม กับความเหมาะสมในการใช้ความยืดหยุ่นเพื่อช่วยแก้ปัญหาเร่งด่วน วัตถุประสงค์ทั้งสองประการนี้สามารถบรรลุได้ทั้งสองข้อ

เราเคารพต่อการประกาศเมื่อเร็ว ๆ นี้ของรัฐบาลไทย เราะมัดระวังที่จะให้ความเคารพอย่างเต็มที่ต่อความสามารถของรัฐบาลไทยที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างสอดคล้องกับทั้งกฎหมายของไทยเองและต่อพันธกรณีที่เป็นสมาชิกชาติหนึ่งขององค์การการค้าโลก เราไม่เคยชี้ว่าประเทศไทยปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องของทั้งในประเทศและของสากล เราเพียงแต่ชี้ว่าจะเป็นเหมาะสมสำหรับผู้มีอำนาจหน้าที่ของไทยที่จะตอบสนองต่อข้อเรียกร้องใด ๆ ที่จะให้มีการเจรจาโดยตรงกับผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงเจ้าของสิทธิบัตรด้วย เราไม่เคยหาช่องทางที่จะให้รัฐบาลสหรัฐฯ แทรกตัวเข้าไปร่วมในการเจรจาใด ๆ

การเจรจानโยบายการค้าของเรากับประเทศไทยจะยังคงเน้นความสำคัญของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อเป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมความพยายามของประเทศในการสร้างบรรยากาศการลงทุนและส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจ เราจะเน้นความสำคัญของการที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีที่มีต่อองค์การการค้าโลกอย่างสมบูรณ์ ขณะเดียวกัน-สิ่งที่เราได้ปฏิบัติมาโดยต่อเนื่องจนถึง ณ วันนี้-คือการเคารพต่อคำประกาศโดฮาอย่างเต็มที่ และเพื่อให้ประเทศไทยสามารถใช้ความยืดหยุ่นต่อกฎเกณฑ์ขององค์การการค้าโลกได้อย่างเหมาะสม

ขอขอบคุณอีกครั้งสำหรับจดหมายของท่าน และความเห็นของท่านต่อประเด็นที่สำคัญและอ่อนไหวนี้”

จดหมายฉบับนี้ลงวันที่ 17 มกราคม พ.ศ. 2550 ห่างจากวันที่ในจดหมายของสมาชิกสภากรองเกรส 1 สัปดาห์พอดี นับว่าเป็นระยะเวลาที่สมควร แสดงถึงการทำงานที่โปร่งใสและฉับไว ไม่มีการหมกเรื่องหรือหน่วงเหนี่ยว

เป็นการประกาศหลักการและข้อวินิจฉัยรวมทั้งแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน นั่นคือการยึดหลักสมดุลระหว่างการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อส่งเสริมวัฒนธรรม บนพื้นฐานของการเคารพต่อหลักความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์และคำประกาศโดฮา เพื่อให้ประเทศต่างๆ สามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นนั้นในการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อสำคัญเป็นการประกาศอย่างชัดเจนว่า การบังคับใช้สิทธิกรณียาเอฟาไวเรนซ์ที่กระทรวงสาธารณสุขไทยดำเนินการไปแล้ว ไม่มีการดำเนินการใดๆที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายทั้งของประเทศและระหว่างประเทศ และสหรัฐฯ จึง “ไม่เคยหาช่องทางที่จะให้รัฐบาลแทรกตัวเข้าไปร่วมเจรจาใด ๆ” ในเรื่องนี้

ทัศนะขององค์การระหว่างประเทศต่อการบังคับใช้สิทธิเรื่อง สิทธิบัตรยาของไทย

ช่วงที่ข่าวเรื่องการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของไทยกำลังเป็นข่าวครึกโครม เป็นช่วงเวลาที่แพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน ผู้ได้รับเลือกตั้งหมวดฯ เป็นผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกได้เดินทางมาประเทศไทย เพื่อร่วมงานประกาศและมอบรางวัลประจำปีของมูลนิธิรางวัลเจ้าฟ้ามหิตล และมีข่าวว่าแพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน ได้กล่าวในเชิงตำหนิรัฐบาลไทยในการดำเนินนโยบายดังกล่าว ดังหนังสือพิมพ์บางกอกโพสต์ฉบับประจำวันศุกร์ที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 ได้พาดหัวข่าวว่า “องค์การอนามัยโลกตำหนิแผนการบังคับใช้สิทธิ” (WHO raps compulsory licensing plan) และพาดหัวรองว่า “เร่งเร้าให้รัฐบาลหาทางเจรจากับบริษัทยา” (Govt urged to seek talks with drug firms) และไปรยหัวข่าวว่า “เมื่อวานนี้้องค์การอนามัยโลกได้เตือนประเทศไทยกรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยาซื้อสามัญเพื่อรักษาโรคหัวใจและโรคเอดส์”

เนื้อหาข่าวมีข้อความ ดังนี้

“แพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก ได้กล่าวว่า ดิฉันขอย้ำว่า เราต้องหาจุดสมดุลที่ถูกต้องในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เราไม่สามารถทำเรื่องนี้เป็นแบบที่อื่น ๆ มันไม่มีคำตอบที่สมบูรณ์ที่จะเข้าถึงยาได้ทั้งในทางคุณภาพและปริมาณ

แพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน ให้ความเห็นดังกล่าวระหว่างไปเยี่ยมสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน กล่าวว่า เธอรู้สึกจริงๆ ว่าอุตสาหกรรมยาต้องเป็นส่วนหนึ่งของการหาคำตอบเพื่อให้เข้าถึงยาได้ดีขึ้น และรัฐบาลควรเปิดการเจรจากับบริษัทยาในเรื่องดังกล่าว.....”

คงเพราะการแสดงทัศนะดังกล่าวเกิดขึ้นระหว่างที่มีวิวาทะระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับบริษัทยาเรื่องการบังคับใช้สิทธิ โดยกระทรวงสาธารณสุขยืนยันว่าเป็นการใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 51 เพื่อประโยชน์สาธารณะ จึงดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอเจรจาท่องกับบริษัทมาก่อน แต่บริษัทยายืนยันว่าจะต้องเจรจากันก่อน เมื่อแพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน ในฐานะผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกแสดงทัศนะเช่นนั้น จึงเป็นทัศนะที่เอียงข้างบริษัทยาทำให้เกิดปฏิกิริยาต่อแพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน อย่างค่อนข้างรุนแรง

มีข่าวว่าในงานเลี้ยงต้อนรับแพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน ที่กระทรวงสาธารณสุขเป็นเจ้าภาพคืนนั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเกิด “ติดภารกิจด่วนกะทันหัน” ไม่สามารถไปร่วมงานได้

เรื่องทำท่าจะบานปลาย เพราะเกิดคำถามตามมาว่า กระทรวงสาธารณสุขทำอะไรผิดพลาดหรือ จึงได้รับคำเตือนดังๆ จากผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกเช่นนั้น หรือเกิดความเข้าใจผิดในการตีความคำพูดของผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก จนทำให้บรรยากาศตึงเครียดขึ้น

ในที่สุด ปัญหาก็คลี่คลายลง เมื่อแพทย์หญิงมาร์กาเรต ซาน มีจดหมายอย่างเป็นทางการถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขของไทย กล่าวคำขอโทษอย่างชัดเจนที่ทำให้เกิด

ปัญหาขึ้น จดหมายดังกล่าวลงวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 แสดงว่ามีความกังวลใจในปัญหานี้มาก และรับมือจดหมายชี้แจงมาในเวลาอันรวดเร็ว เนื้อความในจดหมายมีดังนี้ (ดูภาคผนวก 6)

“ดิฉันรู้สึกยินดีที่มีโอกาสพบท่านในกรุงเทพฯ เมื่อสัปดาห์ที่แล้ว ดิฉันต้องขอแสดงความประทับใจอย่างยิ่งต่อการต้อนรับและไมตรีจิตซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพอันสูงของท่านและทีมงานของท่านตลอดระยะเวลาช่วงสั้น ๆ ที่ดิฉันอยู่ในประเทศไทย

นับเป็นเกียรติอย่างยิ่งสำหรับดิฉันที่ได้มีโอกาสเข้าเฝ้าฯ พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว และสมเด็จพระเจ้าพี่นางเธอเจ้าฟ้ากัลยาณิวัฒนาในฐานะที่ทรงเป็นองค์ประธานคณะกรรมการและองค์ประธานมูลนิธิรางวัลเจ้าฟ้ามหิดล

ดิฉันมีความประทับใจเป็นพิเศษกับการได้ออกไปเยี่ยมชมสถานที่ต่าง ๆ ซึ่งทำให้ดิฉันได้มีโอกาสเห็นผลงานของบุคลากรในวิชาชีพด้านสุขภาพและชุมชนในขอนแก่น และน้ำพอง ที่มุ่งมั่นทำงานอย่างอุทิศตน ความภาคภูมิใจและความเป็นมืออาชีพของทีมงานและชุมชนที่นั่นเป็นสิ่งที่เห็นได้ชัดแจ้งและก่อให้เกิดกำลังใจอย่างสูงยิ่ง

ดิฉันมีความประทับใจที่มีโอกาสได้รับฟังผลงานของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานกองทุนสร้างเสริมสุขภาพ ดิฉันยินดีที่ได้เห็นความมุ่งมั่นของรัฐบาลไทยในนโยบายบริการสุขภาพถ้วนหน้า ด้วยระบบบริการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสุขภาพของประชาชนชาวไทย ดิฉันยินดีที่ได้เห็นการเพิ่มงบประมาณในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งดิฉันเข้าใจว่าขึ้นไปถึงเกือบ 2,000 บาทต่อคนต่อปี รวมทั้งเรื่องการให้ยาด้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์

ดิฉันมีความเสียใจอย่างยิ่งที่การแสดงความคิดเห็นในที่ประชุมระหว่างการบรรยายสรุปที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ถูกสื่อตีความผิดพลาด และอาจทำให้เกิดความกระอักกระอ่วนใจแก่รัฐบาลไทย ความเห็นของดิฉันไม่ควรถือเป็นข้อวิพากษ์วิจารณ์ตำหนิการตัดสินใจของรัฐบาลไทยในเรื่องการบังคับใช้สิทธิซึ่งเป็นสิทธิโดยสมบูรณ์ของรัฐบาลไทย และสอดคล้องอย่างสมบูรณ์กับข้อตกลงทริปส์

ประเทศไทยกำลังก้าวหน้าอย่างมากในการจัดสรรงบประมาณเพื่อสุขภาพ ควบคู่ไปกับการควบคุมการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านบริการสุขภาพ ยาเป็นองค์ประกอบสำคัญของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ จึงมีความเหมาะสมอย่างยิ่งและจำเป็นอย่างยิ่งที่รัฐบาลไทยจะต้องหาวิธีการลดค่าใช้จ่ายลงเพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถให้บริการสุขภาพแก่ประชาชนได้อย่างยั่งยืน

ดังที่ดิฉันได้กล่าวไว้ในที่ประชุม คณะกรรมการบริหารขององค์การอนามัยโลก เมื่อเร็ว ๆ นี้ ดิฉันเชื่อมั่นว่า อุตสาหกรรมยา ซึ่งประกอบด้วยทั้งผู้ผลิตยาชื่อสามัญ และบริษัทที่วิจัยพัฒนายา ต่างก็มีส่วนในการแก้ปัญหา ดิฉันมีพันธะที่จะต้องเจรจากับอุตสาหกรรมยาเพื่อหาหนทางทำให้มั่นใจได้ว่าการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพสูงจะต้องไม่ถูกจำกัดด้วยเรื่องราคา ดิฉันมีพันธะต้องเจรจากับประชาชนที่ทุกข์ยากจากโรคเอดส์และโรคอื่น ๆ รวมทั้งกับกลุ่มประชาสังคมและองค์กรเอกชนเช่นกัน

องค์การอนามัยโลกสนับสนุนอย่างไม่มีเงื่อนไขให้ประเทศกำลังพัฒนาใช้ความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์เพื่อให้มั่นใจเรื่องการเข้าถึงยาคุณภาพสูงในราคาที่แบกรับได้ มาตรการ

ที่กล่าวรวมถึงการบังคับใช้สิทธิตามที่ระบุไว้ในข้อ 6 ของปฏิญญาโดฮา ตามข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข การตัดสินใจว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผลิตภัณฑ์ยาเป็นการตัดสินใจของแต่ละประเทศ ไม่มีข้อกำหนดให้ประเทศที่ใช้มาตรการดังกล่าวต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ในฐานะประชาคมโลกเราต้องมั่นใจว่าจะมีสมดุลที่ถูกต้องระหว่างความต้องการอันจำเป็นเร่งด่วน ฉับพลันในการจัดหาให้แก่คนจำนวนมากที่จำเป็นต้องใช้ยาในราคาที่สามารถแบกรับได้ กับความจำเป็นที่จะให้แรงจูงใจโดยต่อเนื่องสำหรับนวัตกรรม ในกรณีดังกล่าวนี้เองที่ดิฉันให้ข้อสังเกตว่าการเจรจากันก่อนกับอุตสาหกรรมยาเป็นวิธีการที่ได้ผลที่จะสร้างความมั่นใจว่าประเทศสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพสูงในราคาที่แบกรับได้

ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน จุดชี้ขาดอยู่ที่ความจำเป็นในการเข้าถึงยาของประชาชน

ดิฉันเชื่อมั่นว่า จดหมายฉบับนี้จะให้ความกระจ่างเกี่ยวกับจุดยืนขององค์การอนามัยโลกในเรื่องการบังคับใช้สิทธิกับยา และหวังว่าจะได้มีโอกาสอภิปรายเรื่องสำคัญเหล่านี้กับท่านในอนาคต”

จะเห็นว่าแม้ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกจะมีท่าทีเกรงใจบริษัทยาักษ์ใหญ่อยู่มาก แต่ก็ยอมรับอย่างชัดเจนว่าการตัดสินใจเรื่องการบังคับใช้สิทธิเป็นเอกสิทธิ์โดยสมบูรณ์ของแต่ละประเทศ โดยแม้จะต้องคำนึงถึงสมดุลระหว่างการให้แรงจูงใจด้านนวัตกรรมและความจำเป็นของประชาชนจุดชี้ขาดย่อมอยู่ที่ความจำเป็นต้องใช้ยาของประชาชน และสิ่งที่รัฐบาลไทยได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไปแล้ว สอดคล้องอย่างสมบูรณ์กับข้อตกลงทริปส์

องค์การระหว่างประเทศอีกองค์การหนึ่งที่แสดงทัศนะเรื่องนี้เป็นทางการ คือ โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) โดยผู้อำนวยการ คือ นายแพทย์ปีเตอร์ ปีออต ได้มีจดหมายถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2549 มีเนื้อหาสั้น ๆ ดังนี้ (ดูภาคผนวก 7)

“ผมใคร่ขอถือโอกาสนี้แสดงความชื่นชมท่าน และรัฐบาลไทยในความพยายามอย่างเข้มแข็งและแน่วแน่ให้ผู้ติดเชื้อเอดส์เข้าถึงยา ซึ่งรวมถึงยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ

การตัดสินใจล่าสุดของท่านที่ได้นำเข้ายาเอฟาไวเรนซ์มาใช้จนกว่าจะผลิตได้เองในประเทศ เป็นตัวอย่างที่ดีของพันธกรณีดังกล่าว รวมทั้งเป็นสัญญาณบ่งบอกถึงความจำเป็นที่จะต้องลดราคายาต้านไวรัสเอดส์อย่างเร่งด่วนและต่อเนื่องในประเทศกำลังพัฒนาเพื่อไม่เพียงแต่จะทำให้สามารถแบกรับภาระค่าใช้จ่ายได้เท่านั้น แต่จะทำให้โครงการอยู่รอดด้วย

ขอท่านรัฐมนตรีโปรดรับความเคารพนับถือสูงสุดจากผม”

เป็นการยืนยันว่าการดำเนินการเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิของไทยในทัศนะขององค์การระหว่างประเทศ ทั้งจำเป็น และถูกต้องทุกประการ

ทัศนคติของเอนจีโอสากลต่อการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาไทย

เอนจีโอหรือองค์กรเอกชนสากลที่มีทัศนคติและบทบาทสำคัญต่อการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของไทยองค์กรหนึ่ง คือ องค์การหมอไร้พรมแดน

องค์การหมอไร้พรมแดนมีชื่อในภาษาฝรั่งเศสว่า *Médecins Sans Frontières* ชื่อย่อว่า MSF ชื่อ ภาษาอังกฤษ คือ *Doctors Without Borders* ตั้งขึ้นโดยกลุ่มแพทย์ชาวฝรั่งเศสกลุ่มเล็กๆ นำโดย นายแพทย์ เบร์นาร์ต โคชเนอร์ เมื่อปี พ.ศ. 2514 หลังกรณีการแยกตัวเป็นอิสระของโบอาฟรา ประเทศเล็ก ๆ ในแอฟริกา

บทบาทสำคัญขององค์การหมอไร้พรมแดนคือ การเข้าไปให้การช่วยเหลือด้านมนุษยธรรมโดยเฉพาะด้านการแพทย์แก่ประชาชนที่มีปัญหาการเข้าถึงบริการดังกล่าว โดยมีโครงการต่าง ๆ ในกว่า 80 ประเทศทั่วโลก

จุดเด่นขององค์การหมอไร้พรมแดนคือ การเข้าไปทำงานในประเทศหรือท้องที่ที่เสี่ยงต่ออันตราย ด้วยความยึดมั่นในหลักการของการเป็นองค์กรกุศลสาธารณะที่เป็นอิสระทั้งทางการเมือง การทหาร ศาสนา และคงความเป็นกลางในทุก ๆ ด้าน ที่สำคัญ คือ การไม่เพิกเฉยและกล้าที่จะแสดงความคิดเห็นอย่างเปิดเผยต่อปัญหาและข้อเท็จจริงอันเป็นอุปสรรคที่ทำให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาลที่จำเป็น เป็นผลให้เจ้าหน้าที่ขององค์การแห่งนี้นอกจากต้องเสี่ยงกับอันตรายจากการถูกรังแกหรือถูกหลอกลวงแล้ว ยังอาจถูกมองเป็นศัตรูจากคู่ขัดแย้งหรือผู้มีอำนาจที่เป็นต้นเหตุแห่งปัญหาด้วย

การที่องค์การหมอไร้พรมแดนตั้งอุดมการณ์ที่จะไม่เพิกเฉยต่อปัญหาและข้อเท็จจริงที่เป็นต้นตอแห่งปัญหาก็เพราะบทเรียนจากประวัติศาสตร์หลังสงครามโลกครั้งที่สองที่องค์การการกุศลอย่างสภาภชาดสากลได้ถูกวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนักที่ไม่ยอมมีบทบาทหรือปากเสียงใด ๆ ต่อกรณีการฆ่าล้างเผ่าพันธุ์ชาวยิวในประเทศต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ของกาชาดได้ประสบพบเห็น การยึดมั่นใน “ความเป็นกลาง” ดังกล่าวถูกมองว่าเสมือนเป็นการสมรู้ร่วมคิดกับผู้ก่อเหตุโดยปริยาย

ช่วงเกิดสงครามกลางเมืองในไนจีเรียระหว่างปี พ.ศ. 2510-2513 กองทัพของไนจีเรียได้ปิดล้อมชาติอิสระที่เกิดขึ้นใหม่ทางตอนใต้คือ โบอาฟรา สงครามครั้งนั้นฝรั่งเศสเป็นชาติเดียวที่ให้การสนับสนุนฝ่ายที่แยกตัวเป็นอิสระต่อสู้กับทหารของรัฐบาลไนจีเรีย ซึ่งมีมหาอำนาจทั้ง อังกฤษ โซเวียต และสหรัฐฯ หนูลหลัง เบร์นาร์ต โคชเนอร์ เป็นหนึ่งในกลุ่มแพทย์อาสาสมัครชาวฝรั่งเศสที่เข้าไปทำงานกับสภาภชาดฝรั่งเศสในโรงพยาบาลในโบอาฟรา ทำให้มีโอกาสได้เห็นความทุกข์ยากของชาวโบอาฟรา ที่พลเรือนจำนวนมากทั้งถูกเข่นฆ่า ทารุณ และอดอยากแสนสาหัส เมื่อเดินทางกลับไปฝรั่งเศส นายแพทย์โคชเนอร์ได้วิพากษ์วิจารณ์โจมตีทั้งรัฐบาลไนจีเรียและสภาภชาดอย่างหนัก โดยสภาภชาดถูกโจมตีด้วยข้อหาเดิม คือ ทำที่วางเฉยที่เสมือนสมรู้ร่วมคิดกับผู้ร้าย โคชเนอร์และกลุ่มแพทย์ชาวฝรั่งเศสได้ทำให้กรณีโบอาฟราเป็นข่าวใหญ่ในสื่อต่าง ๆ เพื่อเรียกร้องให้

นานาชาติเข้าไปแก้ปัญหา และในที่สุดโคเชเนอร์และเพื่อน ๆ ก็ได้ร่วมกันก่อตั้งองค์การการกุศลใหม่ คือ องค์การหมอไร้พรหมแดน ขึ้น

ด้วยอุดมการณ์ที่ชัดเจนและด้วยการทำงานอย่างมุ่งมั่น ทำให้องค์การหมอไร้พรหมแดนได้รับการสนับสนุนอย่างกว้างขวางจนได้รับรางวัลโนเบลสาขาสันติภาพประจำปี 2542 โดยก่อนหน้านี้ 3 ปี ได้รับรางวัลสันติภาพกรุงโซล ปัจจุบันองค์กรแห่งนี้มีอาสาสมัครแพทย์ พยาบาลผดุงครรภ์และอื่น ๆ ทำงานในที่ต่าง ๆ รวม 3,000 คนต่อปี มีเจ้าหน้าที่ประจำราวหนึ่งพันคน ใช้งบประมาณปีละประมาณ 400 ล้านดอลลาร์ โดยร้อยละ 80 ได้จากการบริจาคจากประชาชนทั่วไป อีกร้อยละ 20 ได้จากรัฐและองค์การหรือธุรกิจต่าง ๆ

ในประเทศไทย องค์การหมอไร้พรหมแดนเข้ามามีบทบาทนานแล้ว งานที่เด่นคือการสงเคราะห์ด้านรักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยโรคเอดส์ตั้งแต่ระยะแรก ๆ เป็นต้นมา

จากการมีบทบาทอย่างแข็งขันมาเป็นระยะเวลายาวนานไม่น้อย ทำให้องค์การหมอไร้พรหมแดนมีความรู้ความเข้าใจในปัญหาโรคเอดส์ในประเทศไทยอย่างลึกซึ้ง เมื่อประเทศไทยตัดสินใจใช้มาตรการสำคัญเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยเอดส์เข้าถึงยาได้มากขึ้น องค์การหมอไร้พรหมแดนจึงมิได้วางเฉยแต่ได้มีจดหมายลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2549 ถึงรัฐมนตรีว่าการต่างประเทศและหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ คัดค้านมิให้หน่วยงานดังกล่าวเข้ามาใช้อำนาจโดยมิชอบแทรกแซงรัฐบาลไทย โดยมีรายละเอียดเนื้อความในจดหมายซึ่งลงนามโดย นิโคลาส เดอ ทอร์เรนเต ผู้อำนวยการองค์การหมอไร้พรหมแดนสาขาสหรัฐอเมริกา และ พอล คอว์ธอร์น หัวหน้าโครงการขององค์การหมอไร้พรหมแดนในประเทศไทย ดังนี้ (ดูภาคผนวก 8)

“ผมเขียนจดหมายนี้เพื่อแสดงความกังวลขององค์การหมอไร้พรหมแดนต่อกรณีที่กระทรวงการต่างประเทศและสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้เข้าไปแทรกแซงการตัดสินใจของรัฐบาลไทย ที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาเอดส์ที่ผิดสิทธิบัตรคือ เอฟาเวเรนซ์ และเพื่ออธิบายว่า ทำไมรัฐบาลสหรัฐฯ จึงควรหยุดการกระทำดังกล่าว

มีรายงานว่ารัฐบาลสหรัฐฯ ได้เรียกร้องให้รัฐบาลไทยต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เรื่องที่ต้องเจรจาก่อนนี้ นอกจากมิใช่ข้อกำหนดให้ต้องกระทำตามกฎหมายขององค์การการค้าโลก ในกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐแล้ว ตามกฎหมายสหรัฐฯ ก็ไม่ต้องกระทำด้วย สิ่งที่ยกองค์การการค้าโลกกำหนดให้ต้องกระทำคือ รัฐบาลต้องแจ้งต่อผู้ทรงสิทธิบัตร “ทันที” ที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิซึ่งชัดเจนว่ารัฐบาลไทยได้ดำเนินการแล้ว รัฐบาลสหรัฐฯ ไม่ควรเข้าไปคอยตรวจตราการดำเนินการของรัฐบาลไทยตราบดีที่รัฐบาลไทยยังปฏิบัติสอดคล้องกับพันธกรณีในข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก

ในปี 2544 รัฐบาลสหรัฐฯ และสมาชิกอื่นทุกประเทศขององค์การการค้าโลกได้ร่วมกันประกาศปฏิญญาโดฮา เรื่อง ข้อตกลงทริปส์ (ข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า) กับการสาธารณสุข ข้อตกลงประวัติศาสตร์นี้ระบุว่า

‘เราเห็นพ้องว่าข้อตกลงทริปส์มิได้และไม่ควรขัดขวางมิให้สมาชิกดำเนินการมาตรการเพื่อคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะ โดยนัยดังกล่าวเพื่อเป็นการตอกย้ำพันธกรณีของ

เราต่อข้อตกลงทริปส์ เราขอยืนยันว่า ข้อตกลงทริปส์อาจและควรตีความและดำเนินการในลักษณะส่งเสริมสิทธิของสมาชิกองค์การการค้าโลกที่จะปกป้องสุขภาพของสาธารณะ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

ต่อกรณีดังกล่าวนี้ เราขอยืนยันสิทธิของสมาชิกองค์การการค้าโลกที่จะใช้ความยืดหยุ่นของข้อตกลงเพื่อประโยชน์ดังกล่าวนี้ได้เต็มที่'

ชัดเจนว่าประเทศไทยกำลังพยายาม ทำสิ่งที่ตรงเผงกับสิ่งที่ปัญญาโดฮาสัญญาว่าทำได้ การเคารพต่อการตัดสินใจของรัฐบาลไทยในการใช้สิทธิตามปัญญาโดฮาจึงเป็นสิ่งที่ควรใส่ใจเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ของคนไข้ที่จำเป็นต้องใช้ยาเอ็ดส์ในราคาที่แบกรับได้

ยาเอฟาไวเรนซ์ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้รักษาโรคเอดส์ ปัจจุบันติดสิทธิบัตรในประเทศไทย ซึ่งการผูกขาดดังกล่าวมีผลทั้งด้านการจัดหาและราคา ราคาของผู้ทรงสิทธิบัตร คือ บริษัท เมอร์ค ในประเทศไทย (1,400 บาท/เดือน - 39 ดอลลาร์) แพงเป็น 2 เท่าของราคายาชื่อสามัญในอินเดีย (650 บาท/เดือน - 18 ดอลลาร์) นอกจากนั้น บริษัทเมอร์คยังไม่สามารถจัดส่งยาให้ประเทศไทยได้ในหลายครั้ง ประมาณว่ามีคนไข้อย่างน้อย 12,000 คน ในประเทศไทยที่ต้องใช้ยาเอฟาไวเรนซ์ แต่เพราะปัญหาเรื่องราคาและการจัดหา ทำให้คนที่มีโอกาสได้รับยาจริงต่ำกว่านี้มาก

องค์การหมอไร้พรมแดนได้ทำงานในประเทศไทยมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2519 โดยได้จัดหาต้านไวรัสเอดส์ให้แก่ผู้ป่วยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 เราได้เห็นความก้าวหน้าของโครงการเอดส์ในประเทศไทย การผลิตยาชื่อสามัญขึ้นใช้นับเป็นหัวใจสำคัญของโครงการให้ยาถ่วงน้ำหนักแก่ผู้ป่วยเอดส์ ก่อนการผลิตยาชื่อสามัญออกใช้ ราคายารักษาโรคเอดส์ในประเทศไทยสูงกว่าเดือนละ 33,330 บาท (224 ดอลลาร์) ต่อคน และมีผู้ป่วยราว 3,000 คนเท่านั้นที่ได้รับยา ในปี พ.ศ. 2545 ประเทศไทยเริ่มผลิตยาชื่อสามัญที่มีตัวยา 3 ชนิด ทำให้ค่าใช้จ่ายลดลง 18 เท่า ต้องขอบคุณโครงการนี้ที่ทำให้ผู้ป่วยเอดส์กว่า 85,000 คน ได้รับยา โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ รายงานว่าประเทศไทยเป็นประเทศเดียวในเอเชียอาคเนย์ที่คนไข้เอดส์กว่าครึ่งได้รับยา

ทั้งองค์การอนามัยโลก (ในเดือนสิงหาคม 2548) และธนาคารโลก (ในเดือนสิงหาคม 2549) ได้คาดคะเนว่าค่าใช้จ่ายด้านยาในไทยจะสูงขึ้นอย่างมาก เนื่องจากผู้ป่วยต้องเปลี่ยนไปใช้ยาที่ใหม่กว่าและแพงกว่า เนื่องจากเชื้อโรคดื้อยาและพิษของยา ทั้งสองหน่วยงานต่างแนะนำให้ใช้มาตรการปกป้องสุขภาพสาธารณะที่ประกาศเชิดชูไว้ในปัญญาโดฮา เรื่องข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเปิดทางให้ทั้งการนำเข้าและการผลิตในประเทศไทย จะเพิ่มทั้งปริมาณและลดราคาเอฟาไวเรนซ์เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยในประเทศไทย การสร้างการแข่งขันให้แก่ยาชื่อสามัญสำหรับเอฟาไวเรนซ์และยาเอดส์อื่น ๆ ที่ติดสิทธิบัตรในประเทศไทยและที่อื่น ๆ เป็นหัวใจสำคัญที่จะช่วยคนไข้จากปัญหาดื้อยาตามธรรมชาติ และช่วยให้ผู้ป่วยได้รับยาเพิ่มจำนวนขึ้น

การตัดสินใจของรัฐบาลไทยจะมีผลสำคัญตามมา ไม่เพียงแต่สำหรับประเทศไทย แต่สำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องใช้ยาชื่อสามัญราคาถูก ถ้าประเทศไทยสามารถดำเนินนโยบาย และเริ่มซื้อยาจากผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญ จะมีผลในการสร้างตลาดโลกสำหรับยาชื่อสามัญให้ใหญ่ขึ้น กระตุ้นให้เกิดการแข่งขันและช่วยให้ราคายาใหม่ๆ ลดลงทุกหนทุกแห่ง

แม้ประโยชน์จากการขยายการแข่งขันของยาชื่อสามัญจะได้รับการชื่นชมอย่าง กว้างขวาง ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากมักไม่อยากจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพราะกลัวรัฐบาล สหรัฐฯ ต่อต้านและดำเนินการกดดัน เราขอเรียกร้องรัฐบาลสหรัฐฯ ให้หยุดการต่อต้านหรือ แทรกแซงใดๆ ต่อความพยายามของไทยที่จะใช้ความยืดหยุ่นขององค์การการค้าโลกในการซื้อ ยา เอ็ดส์ชื่อสามัญ-รวมทั้งให้หยุดการกดดัน หรือเรียกร้องประเทศไทยให้เจรจากับบริษัทเมอร์คแทนที่ จะให้เดินหน้าต่อไปในการบังคับใช้สิทธิ”

เป็นทัศนคติที่ชัดเจนของเอนจีโอสากลที่ทำงานด้านมนุษยธรรม อย่างรู้ซึ้งถึง ปัญหาและกล้าแสดงออก

ทัศนะของเอนจีโอสหรัฐฯ เรื่องการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาของไทย

เอนจีโอสหรัฐฯ ที่แสดงทัศนะและบทบาทสำคัญเรื่องการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาของไทย คือ องค์การผู้บริโภคเทคโนโลยี (Consumer Project on Technology) ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า ซีพีเทค (CPTech)

ซีพีเทคก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2548 โดย ราล์ฟ เนเดอร์ ผู้นำด้านคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาชนซึ่งมีประวัติการทำงานมายาวนานจนเป็นที่รู้จักอย่างกว้างขวางในสหรัฐอเมริกาและทั่วโลก ถึงขั้นเคยลงสมัครรับเลือกตั้งเป็นประธานาธิบดีในฐานะผู้สมัครอิสระ

งานหลักของซีพีเทค คือ 1) เรื่องผลของทรัพย์สินทางปัญญาที่กระทบต่อการสาธารณสุข 2) เรื่องกฎหมายไซเบอร์ (Cyber law) และพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์และ 3) เรื่องนโยบายการแข่งขัน ผลงานสำคัญคือการต่อสู้กับการผูกขาดของไมโครซอฟต์และการผูกขาดของบริษัททางอินเทอร์เน็ต ชื่อ ไอซีเอเอ็นเอ็น (ICANN: Internet Corporation for Assigned Names and Numbers) สิทธิบัตรซอฟต์แวร์ และวิธีการทางธุรกิจเกี่ยวกับสิทธิบัตร ซีพีเทคสนับสนุนซอฟต์แวร์ฟรีให้แก่รัฐบาล ทำระบบเข้าถึงอินเทอร์เน็ตให้เป็นระบบเปิด (open access) และการวางระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคล นอกจากนี้ ซีพีเทคยังทำเรื่องการเข้าถึงยาซึ่งรวมถึงเรื่องการบังคับใช้สิทธิ ในปี พ.ศ. 2545 ซีพีเทคร่วมกับ ทีม ฮับบาร์ด หัวหน้าโครงการวิจัยจีโนมมนุษย์ที่ศูนย์แซงเกอร์ (Sanger Centre) ของมูลนิธิเวลคัม ในอังกฤษ และกลุ่มอื่นๆ ทำเรื่องกรอบการค้าใหม่ในการวิจัยและพัฒนาฯ มุ่งเน้นส่งเสริมการมีส่วนร่วมในการวิจัยและพัฒนาฯ ที่เรียกว่า อาร์แอนด์ดีพลัส (R&D+) ซึ่งตรงข้ามกับความพยายามในการขยายสิทธิผูกขาดยาที่เรียกว่า ทริปส์พลัส (TRIPS+)

ภารกิจสำคัญอีกอย่างหนึ่งของซีพีเทค คือ การร่วมผนึกกำลังกับเอนจีโากลุ่มหนึ่งเพื่อเปลี่ยนพันธกิจขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization หรือ WIPO) ให้ทำหน้าที่สมกับเป็นหน่วยงานของสหประชาชาติ คือต้องมุ่งเพื่อประโยชน์ของสังคมแทนที่จะมุ่งเพื่อการค้า

ผู้นำในปัจจุบันของซีพีเทคคือ เจมส์ เลิฟว์ ผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์และกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาคนสำคัญของโลก

ต่อกรณีการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาเอดส์ของไทย ซีพีเทคได้มีจดหมายยาวเหยียดถึงหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ เมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2549 ซึ่งมีเนื้อหาสาระน่าศึกษา เพราะมีการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาทั้งของสหรัฐฯ และต่อกรณีของไทย สมควรศึกษาโดยละเอียด ดังนี้ (ดูภาคผนวก 9)

“เราขอเรียกร้องให้รัฐบาลสหรัฐฯ อย่าแทรกแซงการตัดสินใจของรัฐบาลไทยในการใช้สิทธิโดยรัฐต่อสิทธิบัตรยาเอดส์คือเอฟาไวเรนซ์

มีข้อห่วงใยว่าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ อาจได้เสนอแนะต่อรัฐบาลไทยว่า ข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกกำหนดให้ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนดำเนินมาตรการ

บังคับใช้สิทธิ ถ้าเป็นเช่นนั้นจริงก็เป็นการให้คำแนะนำที่ผิด มาตรา 31 ของข้อตกลงทริปส์มิได้กำหนดให้ต้องเจรจาก่อนดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) ในภาวะฉุกเฉินของชาติหรือในสภาวะอื่น ๆ ที่ฉุกเฉินอย่างยิ่ง
- (2) กรณีการใช้ประโยชน์โดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้า หรือ
- (3) ในกรณีได้รับอนุญาตให้ใช้เพื่อเยียวยาการกระทำที่ต่อต้านการแข่งขัน หลังการวินิจฉัยโดยกระบวนการทางศาลหรือกระบวนการทางปกครอง

ในกรณีนี้โดยเฉพาะ เป็นกรณีการบังคับใช้สิทธิโดยหน่วยงานของรัฐเพื่อจัดหายาตามโครงการแห่งชาติเพื่อรักษาเอชไอวี ภายใต้กฎขององค์การการค้าโลก กรณีเช่นนี้ไม่มีข้อผูกพันให้ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

ในข้อตกลงระดับทวิภาคี (และระดับภูมิภาค) จำนวนมากที่สหรัฐฯ ได้เจรจาเมื่อเร็ว ๆ นี้ก็ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เรื่องนี้มีเหตุผลชัดเจน ในข้อตกลงทริปส์และข้อตกลงการค้าระดับทวิภาคีหรือระดับภูมิภาค ในหมวดว่าด้วยการเจรจาก่อน ได้เขียนขึ้นให้สอดคล้องกับกฎหมายและวิธีปฏิบัติของสหรัฐฯ รัฐบาลของเราไม่ถูกกำหนดให้ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือเจ้าของลิขสิทธิ์ก่อนการใช้สิทธิโดยรัฐ หรือการมอบอำนาจให้ใช้สิทธิเพื่อรัฐ

กฎหมายหลักของสหรัฐฯ ที่เกี่ยวกับการใช้สิทธิบัตรในกรณีดังกล่าวอยู่ในประมวลกฎหมาย 28 ยูเอสซี 1498 (28 USC 1498 หรือ 28 US Code 1498) ภายใต้ประมวลกฎหมาย 28 ยูเอสซี 1498 ไม่มีข้อผูกมัดให้ต้องเจรจาก่อนหรือแจ้งล่วงหน้าก่อนกับเจ้าของสิทธิบัตรในกรณีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ กรณีดังกล่าวรวมถึงการใช้สิทธิโดยบุคคลที่สามด้วย ตามเนื้อความในกฎหมายดังนี้

จุดประสงค์ของหมวดนี้ การใช้หรือผลิตสิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ที่มีสิทธิบัตรของสหรัฐฯ โดยคู่สัญญาผู้ทำสัญญาช่วง หรือ บุคคล บริษัทหรือบรรษัทใด ๆ ที่กระทำเพื่อรัฐหรือโดยได้รับมอบอำนาจหรือความยินยอมจากรัฐ ย่อมถือว่าเป็นการใช้หรือผลิตเพื่อสหรัฐฯ

ในฐานะเจ้าหน้าที่ทางการค้าซึ่งมีหน้าที่ส่งเสริมบรรทัดฐานของสหรัฐฯ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา จึงมีประโยชน์ที่จะทบทวนว่าอะไรคือบรรทัดฐานที่แท้จริง สหรัฐฯ มีกลไกจำนวนหนึ่งในการดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร นอกเหนือจากประมวลกฎหมาย 28 ยูเอสซี 1498 ดังต่อไปนี้

- สิทธิบัตรภาคบังคับภายใต้ หมวด 308 แห่ง พระราชบัญญัติอากาศสะอาด (Clean Air Act) (ดู <http://www.epa.gov/docs/fedrgstr/EPA-AIR/1994/December/D-30/pr-251.html>) โซครายที่กฎหมายนี้ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่สหรัฐฯ เสร็จจากับจอร์แดน (ปี 2543) สิงคโปร์ (ปี 2546) และออสเตรเลีย (ปี 2547)

- การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร “ที่มีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่ง เป็นเรื่องสำคัญอันดับแรกในการผลิตหรือใช้วัตถุดิบเคมีหรือชนิดพิเศษ หรือพลังงานปรมาณูเพื่อประโยชน์ที่มีใช้ทางการทหาร (ดูประมวลกฎหมาย 42 ยูเอสซี 2183) โซครายที่กฎหมายนี้ไม่

สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่สหรัฐฯ เจริญจากกับเจอร์แดน (ปี 2543) สิงคโปร์ (ปี 2546) และออสเตรเลีย (ปี 2547)

- สิทธิการเข้าแถวขอใช้สิทธิ (march-in rights) ตามพระราชบัญญัติเบย์ห์-โดล (Bayh-Dole Act) ใช้สิทธิในสิ่งประดิษฐ์ที่ได้จากเงินสนับสนุนของรัฐ

- มาตรการแก้ไขเยียวยากรณีการปฏิบัติที่เป็นปฏิปักษ์กับการแข่งขัน

- มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้วิธีดำเนินการที่กำหนดโดยศาลสูงสุดสหรัฐฯ ตามคำตัดสินกรณีอีเบย์เมื่อเร็ว ๆ นี้ แนวทางนี้มีข้อโต้แย้งว่าอาจไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่สหรัฐฯ เจริญจากกับเจอร์แดน (ปี 2543) สิงคโปร์ (ปี 2546) และออสเตรเลีย (ปี 2547)

ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างเพียงไม่กี่ตัวอย่างของการบังคับใช้สิทธิที่ดำเนินการโดยสหรัฐฯ เมื่อเร็ว ๆ นี้:

- ในปี 2544 ทอมมี ธอมป์สัน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Service หรือ DHHS) ประกาศใช้สิทธิตามประมวลกฎหมาย 28 ยูเอสซี 1498 ที่จะอนุญาตให้น้ำเข้ายาไซโปรฟล็อกซาซิน ชื่อสามัญ เพื่อเก็บเข้าสต็อกไวใช้ในกรณีที่น่าจะถูกโจมตีด้วยอาวุธเชื้อโรคแอนแทรกซ์

- ในปี 2544 กระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ได้ใช้อำนาจที่จะให้สิทธิแก่ผู้เข้าแถวขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรเพิ่มเติมเซลล์ของมูลนิธิการวิจัยโรคมะเร็ง เพื่อเป็นตัวคานให้เกิดความมั่นใจว่าสิทธิบัตรในเรื่องเหล่านี้จะเปิดกว้าง

- ในปี 2545 คณะกรรมการการค้าของสหรัฐฯ ได้ออกคำสั่งให้บังคับใช้สิทธิกลับ (cross-license) กับสิทธิบัตรตัวทำให้เนื้องอกตาย (Tumor Necrosis Factor หรือ TNF) ของบริษัทอิมมูเน็กซ์ (Immunex) ให้แก่บริษัทเซโรโน (Serono) คำสั่งดังกล่าวรวมถึง “เสรีภาพที่จะปฏิบัติการวิจัย พัฒนา ผลิต ใช้ นำเข้า ส่งออก แจกจ่าย และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ TNFbp-I และชิ้นส่วน อนุพันธ์ และแอนะล็อกทั้งในรูปแบบไกลโคซิเลต และไม่ไกลโคซิเลตในสหรัฐฯ

- ในปี 2545 กระทรวงยุติธรรมสหรัฐฯ กำหนดให้ไมโครซอฟต์ให้ใบอนุญาตในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างสมเหตุสมผลและไม่มีการเลือกปฏิบัติในรูปแบบต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อสร้างผลิตภัณฑ์ที่สามารถเชื่อมต่อได้กับโปรแกรมวินโดวส์ของไมโครซอฟต์

- ในปี 2548 คณะกรรมการการค้าของสหรัฐฯ ได้ออกคำสั่งให้มีการบังคับใช้สิทธิกับทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัทไกแดนท์ (Guidant) ที่เกี่ยวกับระบบการนำส่งยาในอุปกรณ์ถ่างหลอดเลือดเคลือบยา (Drug-Eluting Stents)

- ในปี พ.ศ. 2548 กระทรวงยุติธรรมสหรัฐฯ ได้อ้างสิทธิในการใช้สิทธิบัตรตามประมวลกฎหมาย 28 ยูเอสซี 1498 กรณีการคัดค้านคำสั่งห้ามเพื่อบรรเทาความเสียหายกรณีการละเมิดสิทธิของสิทธิบัตรเกี่ยวกับบริการอีเมลของบริษัทแบล็คเบอร์รี่ ที่ให้บริการแก่หน่วยงานของรัฐและบริษัทเอกชนที่ใช้อุปกรณ์ของแบล็คเบอร์รี่ในการติดต่อกับหน่วยงานของรัฐ

• ในการไต่สวนของสภาคอลเกรสเมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2548 มิเชล เลวิทท์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ ได้ให้การต่อสภาผู้แทนราษฎรว่าได้ประกาศจะบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยารักษาไขหวัดนกหากบริษัทไม่ยอมขยายกำลังผลิตในสหรัฐฯ หลังจากนั้น ศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐฯ ได้ประกาศจะใช้สิทธิแก่ผู้ “ต่อแถว” ตามพระราชบัญญัติเบย์-โดล เพื่อบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรพันธุกรรมผ่นกลับ (reverse genetics) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่จำเป็นในการผลิตวัคซีนป้องกันไขหวัดนก

• เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2549 ศาลมอบสิทธิให้บริษัทไมโครซอฟต์บังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร 2 รายการของบริษัท แซต 4 เทคโนโลยีส์ (Z4 Technologies) ที่เกี่ยวกับระบบบริหารสิทธิดิจิทัลที่ไมโครซอฟต์ต้องใช้กับโปรแกรมซอฟต์แวร์วินโดวส์และเอมเอสออฟฟิศ

• เมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2549 ศาลมอบสิทธิให้บริษัทไคเร็คท์ทีวี่บังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรเครื่องถอดรหัสเครื่องรับเบ็ดเสร็จ (integrated receiver decoders) ของบริษัทฟินิสตาร์ (Finistar) โดยให้จ่ายค่าร้อยละ 1.60 ดอลลาร์ต่อเครื่อง

• เมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2549 ศาลมอบสิทธิให้บริษัทโตโยต้าบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตร 3 รายการ ของระบบเกียร์ลูกผสม (hybrid transmission) ของบริษัทเพ็ค (Paice) โดยให้จ่ายค่าร้อยละ 25 ดอลลาร์ต่อคัน

• เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2549 ศาลมอบสิทธิให้บริษัทจอนสันแอนด์จอนสัน บังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรตัวนำหลอดสวน (guiding-catheters) เพื่อใช้ในทางศัลยกรรมตกแต่งหลอดเลือดของบริษัทแจนโวดา (Jan Voda)”

จุดมุ่งหมายที่หยิบยกบทเรียนในประวัติศาสตร์เหล่านี้ขึ้นมาก็เพื่อเน้นย้ำประเด็นที่เจ้าหน้าที่ของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ บางคนดูจะมองข้ามไป ความยืดหยุ่นในข้อตกลง ทริปส์มีขึ้นด้วยเหตุผลที่ดี ดังหลักฐานหลายกรณีที่กำลังกล่าวแล้วข้างต้น มีหลายสถานการณ์ที่ประเทศต่างๆ ย่อมต้องการจำกัดหรือสร้างข้อยกเว้นให้แก่สิทธิผูกขาดของสิทธิบัตร

ในกรณีของสิทธิบัตรยาเอฟาไวเรนซ์ ชัดเจนว่าประเทศไทยกำลังหาทางสร้างนโยบายที่จะเพิ่มการแข่งขันในหมู่ผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญ และเพิ่มศักยภาพของตนเองในการผลิตยาเอตส์ ประโยชน์ของนโยบายดังกล่าวจะชัดเจนมากขึ้นๆ เมื่อเวลาผ่านไปเมื่อการแข่งขัน ขนาดของตลาด และการเรียนรู้จากการลงมือปฏิบัติจะทำให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญมีประสิทธิภาพในการผลิตมากขึ้นๆ

หากพิจารณากรณีของไทยให้ละเอียดขึ้น จะเห็นได้ว่าทำไมเรื่องนี้จึงสำคัญมาก สหรัฐฯ มีรายได้ประชาชาติสูงกว่าประเทศไทยมาก แต่มีอัตราการติดเชื้อเอดส์ต่ำกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับไทย สหรัฐฯ มีรายได้ต่อผู้ป่วยเอดส์สูงกว่าไทยถึง 30 เท่า

	สหรัฐฯ	ไทย
ประชากร (2548)	297 ล้าน	64 ล้าน
รายได้ประชาชาติ (2548)	13 ล้านล้าน	177 ล้าน
รายได้ต่อหัวประชากร (2548)	\$ 43,740	\$ 2,750
ผู้ติดเชื้อเอดส์	1,200,000	580,000
อัตราผู้ติดเชื้อต่อแสนประชากร	404	906
รายได้ต่อหัวผู้ติดเชื้อเอดส์	\$ 10.8 ล้าน	\$ 0.3 ล้าน

เพราะนโยบายการค้าของสหรัฐฯ ซึ่งรวมถึงข้อตกลงเมื่อปี พ.ศ. 2536 โดยมีคิกแคนเตอร์ อดีตหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ประเทศไทยต้องล่าช้าในการให้การรักษาแก่ผู้ป่วยเอดส์ที่มีจำนวนสูงมากจนกระทั่งเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ประเทศไทยไม่เคยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ข้อตกลงทริปส์อนุญาตให้ทำได้ ประเทศไทยเริ่มโครงการรักษาผู้ป่วยเอดส์โดยพึ่งแต่ยาไม่กี่ชนิดที่หมดสิทธิบัตรแล้วในประเทศไทย ยาเหล่านี้มีใช้ยาที่ดีที่สุดเท่าที่วิทยาศาสตร์สมัยใหม่ค้นพบ ผู้ป่วยเอดส์ไทยจำนวนมากต้องทุกข์ทรมานจากผลข้างเคียงที่คาดคะเนได้ของยาเก่าๆ เหล่านี้ ไม่ว่าจะเป็นโรคไต เมื่อเวลาผ่านไป ผู้ป่วยเอดส์ไม่ว่าที่ไหนล้วนมีปัญหาเชื้อดื้อยาและไม่สามารถรักษาได้ถ้าไม่สามารถเข้าถึงยาใหม่ ๆ

ประเทศไทยต้องการที่จะเข้าถึงยาเอดส์แถวสองอย่างยั่งยืนในราคาที่แบกรับไหว ถ้าประเทศไทยไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาเหล่านี้ก็จะต้องจำกัดการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ซึ่งแปลว่าผู้ป่วยต้องเผชิญชะตากรรมที่หลีกเลี่ยงได้ คือ ความทุกข์ทรมานและความตาย

สหรัฐฯ ไม่ควรกดดันประเทศไทยที่บังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาเอดส์ สหรัฐฯ ควรยอมรับความจริงว่า ประเทศไทยก็เหมือนกับสมาชิกอื่นทั้งหมดขององค์การการค้าโลกที่มีพันธกรณีที่จะต้องดำเนินการเพื่อ “ส่งเสริมการเข้าถึงยาถ้วนหน้า”

สหรัฐฯ และประเทศที่มีรายได้สูงอื่นๆ ล้วนตระหนักเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ว่าพวกเขาก็ต้องพิจารณาใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรของสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ เช่น แคนาดาและหลายประเทศในยุโรปได้เคยประกาศบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรอุปกรณ์การตรวจหาความเสี่ยงของมะเร็งเต้านมของบริษัทไมริแอด (Myriad) อุปกรณ์เหล่านี้แม้ในสหรัฐฯ ก็ไม่แพร่หลายเพราะราคาสูง ประเทศที่มีรายได้สูงก็ประสบความยากลำบากมากขึ้นเรื่อยๆ ที่ต้องรู้ราคาของวิธีการรักษาใหม่ๆ สำหรับโรคมะเร็ง และโรคภัยร้ายแรงอื่นๆ กับประชากรผู้สูงอายุของเราเอง เราไม่สามารถดำเนินโครงการเพื่อให้คนเหล่านี้เข้าถึงยาที่ค้นพบใหม่ๆ ได้อย่างยั่งยืนยาว ถ้าอย่างนั้นเราไม่มีสิทธิที่จะประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิผูกขาด

จุดยืนที่เข้มงวดของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ในเรื่องสิทธิบัตร ข้อมูลการทดสอบยาและราคายาในการเจรจาทางการค้าเป็นความพยายามที่จะเข้าไปเกี่ยวข้องกับปัญหาของโลก ในเรื่องการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา ทั้งหมดพุ่งเป้าไปที่มาตรการที่ทำให้ยาราคาแพงขึ้นทั้งสิ้น ในความเห็นของเรา นี่เป็นความผิดพลาด เราเชื่อว่าจะเป็นผลดีต่อสหรัฐฯ มากกว่าถ้าใช้วิธีการใหม่ พุ่งเป้าไปที่การร่วมออกค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาแทน-มิใช่มุ่งแต่วิธีการให้ยาราคาแพง แต่ใช้กลไกต่างๆ ที่สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาโดยตรง ตัวอย่าง เช่น เราย่อมได้ประโยชน์ถ้าคู่ค้าของเราทั้งหลายจะเข้าร่วมกับสถาบันสุขภาพแห่งชาติในการออกค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์เพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขของโลก ให้ทุนโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จำนวนมากที่ไม่หวังผลกำไรให้ดำเนินโครงการได้อย่างยั่งยืน หรืออาจให้ทุนกับกลไกใหม่ๆ ที่กระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา เช่น การสร้างตลาดล่วงหน้าสำหรับวัคซีนชนิดใหม่ หรือให้ “เงินทุนรางวัล” (prize funds) แก่นวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถทำให้สุขภาพดีขึ้นจริง

เมื่อสัปดาห์ที่แล้ว องค์การอนามัยโลกได้จัดประชุมครั้งแรกของคณะทำงานที่เป็นตัวแทนรัฐเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรมและการสาธารณสุข ในที่ประชุมดังกล่าวผู้แทนจาก 33 ประเทศ รวมทั้งประเทศไทย ต่างสนับสนุนการทำงานเรื่องสนธิสัญญา หรือข้อตกลงใหม่เพื่อหาแหล่งทุนที่ยั่งยืนสำหรับการวิจัยและพัฒนาในโครงการเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขโลกที่มีลำดับความสำคัญ นับเป็นประโยชน์ต่อสหรัฐฯ ที่ประเทศอื่นทั้งที่ร่ำรวยและยากจน จะมีส่วนมากขึ้นในการใช้จ่ายเพื่อการวิจัยดังกล่าว สำหรับคู่ค้าจำนวนมากของเรา นี่คือ กรอบการทำงานที่เหมาะสมกว่าและยอมรับได้มากกว่าวิธีการที่มุ่งแต่หาหนทางขึ้นราคา

ในฐานะหัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ คนใหม่ ท่านมีโอกาที่จะปรับนโยบายการค้าของเราเสียใหม่เพื่อให้สามารถแก้ปัญหาพวกรักษาสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และได้ผล และถูกหลักจริยธรรม เราต้องการที่จะให้มีความมั่นใจว่าทุก ๆ คนจะได้มีส่วนอย่างยุติธรรมในค่าใช้จ่ายเพื่อการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ แต่เราก็ต้องการที่จะให้มั่นใจว่าประชาชนจะได้เข้าถึงสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ ด้วย

ผมใคร่ขอพบกับท่านและเจ้าหน้าที่ของท่าน เพื่ออภิปรายเรื่องนี้"

นี่คือทัศนะของเอนจีโอสหรัฐฯ ที่เข้าใจและเข้าถึงปัญหาอย่างแท้จริง กล้าท้าทายหน่วยงานของรัฐบาลด้วยข้อมูลและเหตุผลที่หนักแน่นควรที่ทุกฝ่ายจะต้องศึกษาและรับฟัง

มูลนิธิคลินตันกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยาของไทย

อดีตประธานาธิบดีคลินตันนับเป็นประธานาธิบดีที่ประสบความสำเร็จทั้งในขณะดำรงตำแหน่งและหลังพ้นตำแหน่งไปแล้ว

แม้จะเป็นประธานาธิบดีจากพื้นเพเป็นผู้ว่าการรัฐเล็กๆ ทางภาคใต้ของประเทศ คือ รัฐอาร์คันซอส แต่สามารถได้รับเลือกตั้งให้ดำรงตำแหน่งครบสองสมัย แม้ช่วงปลายสมัยที่สองจะประสบปัญหาถึงขั้นวิกฤตกรณีความสัมพันธ์เชิงชู้สาวจนเป็นข่าวอื้อฉาวไปทั่วโลกต่อเนื่องยาวนานกับเจ้าหน้าที่ฝึกหัดในทำเนียบขาว คือ โมนาิกา ลูวินสกี แต่เพราะผลงานในหน้าที่ประธานาธิบดีเป็นที่ยอมรับ โดยเฉพาะด้านการแก้ปัญหาทางเศรษฐกิจ สังคม และภาพลักษณ์ของประเทศ และที่สำคัญคือ สามารถแก้ปัญหาภายในครอบครัวกับสุภาพสตรีหมายเลขหนึ่ง คือ ฮิลลารี คลินตัน ผู้ภรรยา และลูกสาวคนเดียวของตนได้ ทำให้ไม่ถูกถอดถอนออกจากตำแหน่ง และอยู่ในตำแหน่งจนครบวาระ

หลังพ้นตำแหน่งไปแล้ว อดีตประธานาธิบดีคลินตันยังคงมีบทบาทสำคัญทั้งในประเทศและในระดับนานาชาติ หน่วยงานสำคัญที่เป็นกลไกทำงานของอดีตประธานาธิบดีคลินตันคือ มูลนิธิคลินตัน หรือชื่อเต็มว่า มูลนิธิวิลเลียม เจ.คลินตัน ซึ่งกำหนดพันธกิจไว้คือ “มุ่งพัฒนาความสามารถของประชาชนทั่วโลกให้สามารถแก้ปัญหาการพึ่งพาซึ่งกันและกันในระดับโลก” (To strengthen the capacity of people throughout the world to meet the challenges of global interdependence)

งานหลักของมูลนิธิคลินตัน แบ่งเป็น 4 ด้าน คือ 1) งานหลักประกันด้านสุขภาพ 2) งานเสริมสร้างพลังด้านเศรษฐกิจ 3) งานพัฒนาผู้นำและบริการสังคม 4) งานแก้ปัญหาความขัดแย้งทางเชื้อชาติ ศาสนา และเผ่าพันธุ์ กลวิธีหลักในการทำงานของมูลนิธิ คือ การทำงานเชื่อมโยงกับภาคีเครือข่ายทั้งในระดับบุคคล องค์กร บรรษัท และรัฐบาล โดยมักทำหน้าที่ริเริ่ม และพัฒนานโยบายและโครงการต่างๆ สำนักงานของมูลนิธิอยู่ที่ย่านฮาร์เลมในนครนิวยอร์ก และที่ลิตเติลร็อค เมืองหลวงของรัฐอาร์คันซอส สหรัฐอเมริกา

ผลงานเด่นของมูลนิธิคลินตันมีทั้งงานในประเทศและในระดับสากล เช่น โครงการริเริ่มเรื่องเอดส์ (Clinton Foundation HIV/AIDS Initiatives หรือ CHAI) ทำทั้งงานด้านการดูแล รักษา และป้องกันเอดส์ เป็นโครงการขนาดใหญ่ ตั้งแต่ก่อตั้งโครงการนี้ได้ให้การดูแลรักษาผู้ป่วยเอดส์ไปแล้วกว่า 415,000 คนทั่วโลก โดยเฉพาะในแอฟริกา มาตรการสำคัญของโครงการคือการเจรจาต่อรองราคาทั้งยาและอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยโรคเอดส์ เพื่อให้สามารถขยายการดูแลรักษาผู้ป่วยได้กว้างขวางยิ่งขึ้น ปัจจุบันโครงการได้ริเริ่มงานใหม่เพื่อให้การดูแลผู้ป่วยเด็กโดยเฉพาะในเขตชนบท

เมื่อวันที่ 15-17 กันยายน พ.ศ. 2548 ระหว่างการประชุมสุดยอดผู้นำโลกที่กรุงนิวยอร์ก อดีตประธานาธิบดีบิลคลินตันได้ริเริ่มโครงการใหม่คือ “โครงการริเริ่มระดับโลกของคลินตัน” (Clinton Global Initiative หรือ CGI) ทำหน้าที่ประสานผู้นำระดับโลกทั้งผู้นำประเทศ องค์กรเอกชนที่ไม่มุ่งผลกำไร องค์กรการกุศล และผู้นำทางธุรกิจมาอภิปรายกันถึงปัญหาที่โลกกำลัง

เผชิญแล้วหาทางใหม่ ๆ ในการแก้ปัญหา โดยผู้รับเชิญเข้าร่วมประชุมใหญ่ประจำปีจะได้รับมอบหมายให้นำเสนอแผนงานโครงการและรับดำเนินการแก้ปัญหาเรื่องใดเรื่องหนึ่งเป็นการเฉพาะ รวมทั้งเรียกร้องให้ผู้นำด้านต่าง ๆ แสดงเจตน์จำนงในการบริจาคเงินก้อนใหญ่เพื่อแก้ปัญหาโลก ปีที่แล้ว ลอรา บุช สุภาพสตรีหมายเลขหนึ่งของสหรัฐฯ ประกาศโครงการร่วมกับมูลนิธิเคส (Case Foundation) บริจาคเครื่องสูบน้ำเพื่อช่วยเหลือประชาชน 10 ล้านคนในแอฟริกา โครงการนี้มุ่งเป้าหมายการทำงาน 4 เรื่อง คือ 1) เรื่องพลังงานและการเปลี่ยนแปลงของบรรยากาศโลก 2) การสาธารณสุขโลก 3) การบรรเทาความยากจน และ 4) การคลี่คลายปัญหาความขัดแย้งทางศาสนาและเชื้อชาติ

เมื่อเกิดพิบัติภัยสึนามิ มูลนิธิคลินตันมีส่วนเข้ามาช่วยเยียวยาปัญหา และเมื่อสหรัฐฯ เองเกิดกรณีพิบัติภัยจากพายุเฮอริเคนคาทรีนา ประธานาธิบดีบุชได้เรียกร้องให้อดีตประธานาธิบดีบุชผู้พ่อและอดีตประธานาธิบดีคลินตันเข้ามาช่วยเหลือ ซึ่งอดีตประธานาธิบดีทั้งสองได้ร่วมรณรงค์ก่อตั้งกองทุน บุช-คลินตัน กรณีกาทรีนา (Bush-Clinton Katrina Fund) ขึ้น ได้รับเงินบริจาคจากผู้บริจาคทางอินเทอร์เน็ตกว่า 42,000 ราย เป็นเงินราว 128.4 ล้านดอลลาร์ จากในประเทศ และราว 30.9 ล้านจากนอกสหรัฐฯ

มูลนิธิคลินตันยังมีโครงการอื่น ๆ เช่น โครงการแก้ปัญหาเด็กอ้วนในสหรัฐฯ โครงการร่วมกับองค์การยูนิเซฟ เพื่อแก้ปัญหาสุขภาพและน้ำสะอาดในเขตพิบัติภัยสึนามิ เป็นต้น

ต่อกรณีการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาในประเทศไทย โอรา ซี. แมกกาไซเนอร์ ประธานโครงการริเริ่มเรื่องเอดส์ ของมูลนิธิคลินตันได้มีจดหมายลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขไทย สนับสนุนการตัดสินใจของไทย มีข้อความดังนี้ (ดูภาคผนวก 10)

“ดิฉันเขียนจดหมายนี้เพื่อแสดงความสนับสนุนของมูลนิธิวิลเลียม เจ.คลินตัน ต่อกรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีคุณภาพสูงได้มากขึ้น ซึ่งรวมถึงยาสูตรผสม โลพินาเวียร์-รีโทนาเวียร์ ซึ่งใช้เป็นยาเอดส์แถวสอง

ดังที่ท่านทราบดีแล้วว่า ข้อตกลงทริปส์นั้นเกิดขึ้นจากการเจรจาในสมัยรัฐบาลคลินตัน บทบัญญัติในข้อตกลงดังกล่าวได้ออกแบบมาอย่างดีเพื่อให้สมาชิกขององค์การการค้าโลกสามารถดำเนินการได้อย่างเหมาะสมเพื่อปกป้องสุขภาพสาธารณะ เจตน์จำนงดังกล่าวนี้ได้รับการยืนยันตอกย้ำโดยปฏิญญาโดฮาในเรื่องข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข เมื่อ ปี พ.ศ. 2544 ซึ่งได้ทำความเข้าใจว่าข้อตกลงทริปส์ “สามารถและควรตีความและดำเนินการในลักษณะที่สนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกในการคุ้มครองสุขภาพของสาธารณะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก” ในกรณีฉุกเฉินแห่งชาติ เช่น กรณีภัยคุกคามจากปัญหาเอดส์ ข้อตกลงทริปส์ได้ให้อำนาจแก่สมาชิกอย่างชัดเจนให้ดำเนินการบังคับใช้สิทธิโดยไม่ต้องมีการเจรจาล่วงหน้ากับผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตร สิทธิดังกล่าวนี้ขยายครอบคลุมถึงประเทศที่มีระดับรายได้ปาน

กลาง เช่น ประเทศไทย ซึ่งให้การรักษาแก่ผู้ป่วยเอดส์ถึงครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยเอดส์ในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหมด

มูลนิธิคลินตันตระหนักดีถึงความสำคัญของการมีสิ่งจูงใจที่เพียงพอสำหรับการวิจัยและพัฒนายาใหม่ ซึ่งสิทธิบัตรมีบทบาทหลักในการสร้างแรงจูงใจดังกล่าว อย่างไรก็ตามการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างเหมาะสมและมีเป้าหมายโดยประเทศกำลังพัฒนามิได้คุกคามต่อการจูงใจเหล่านั้น แท้จริงแล้วในตลาดยาเอดส์ทั่วโลก ผู้ทรงสิทธิบัตรมีรายได้ราว 90 เปอร์เซ็นต์จากประเทศร่ำรวย โดยเฉพาะจากอเมริกาและยุโรป นอกจากนั้น ผู้ทรงสิทธิก็ตระหนักดีถึงบทบาทหน้าที่ที่พึงกระทำของผู้ทรงสิทธิบัตรและได้มีโครงการสมัครใจอนุญาตให้ส่งออกยาชื่อสามัญที่มีคุณภาพแก่ประเทศกำลังพัฒนาเกือบร้อยประเทศรวมทั้งประเทศไทย

รูปแบบการบังคับใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือเพิ่มเติมเพื่อให้สามารถเข้าถึงยาในราคาที่แบกรับได้ ซึ่งอาจมีความเหมาะสมโดยเฉพาะในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมิได้ดำเนินการเพื่อเสนอราคาที่รับได้หรือเสนอให้สิทธิโดยสมัครใจ

ในฐานะประเทศรายได้ปานกลางที่มีผู้ป่วยเอดส์รับยาอยู่ราว 100,000 คน ประเทศไทยต้องเผชิญกับภาวะกดดันด้านงบประมาณที่จะอ้างโครงการให้การรักษาผู้ป่วยเอดส์ซึ่งได้รับการยกย่องของชาติไว้ ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/รีโทนาเวียร์ ปัจจุบันจำหน่ายในประเทศไทยในราคา 2,000 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี ซึ่งแพงเป็น 4 เท่าของราคาในแอฟริกา และแพงกว่ายาสูตรผสมสามชนิดแถวแรกที่ใช้อยู่ โดยที่มีผู้ป่วยนับพันต้องใช้นี้ จึงมีเหตุผลสมควรที่ประเทศไทยจะต้องหาทางที่จะให้ได้ยาคุณภาพชื่อสามัญเพื่อต่อสู้กับโรคเอดส์ในราคาที่แบกรับได้

มูลนิธิคลินตันขอสนับสนุนรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทย ในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจในการเข้าถึงยาเอดส์ที่มีคุณภาพสูงในราคาที่แบกรับได้เพื่อต่อสู้กับปัญหาเอดส์

นับเป็นองค์กรเอกชนในสหรัฐอเมริกาซึ่งมีชื่อเสียงในระดับสากลอีกองค์กรหนึ่ง ที่เข้าใจดีถึงปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศต่าง ๆ และมีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการเจรจาในเวทีการค้าระหว่างประเทศจนได้เป็น “ข้อตกลงทริปส์” ภายใต้องค์การการค้าโลกในปัจจุบันองค์กรดังกล่าวเข้าใจดีถึงการดำเนินการของประเทศไทย และสนับสนุนมาตรการของไทยอย่างชัดเจนว่าเป็นมาตรการที่มีเหตุผลสมควรและดำเนินการอย่างถูกต้อง

ทัศนะนักกฎหมายมหาวิทยาลัยอเมริกันต่อกรณีบังคับใช้สิทธิบัตรยาของไทย

ฌอน ฟลินน์ (Sean Flynn) ผู้ช่วยผู้อำนวยการโครงการความยุติธรรมทางข้อมูลข่าวสารและทรัพย์สินทางปัญญา (Program on Information Justice and Intellectual Property) แห่งวิทยาลัยนิติศาสตร์วอชิงตัน (Washington College of Law) มหาวิทยาลัยอเมริกัน (American University) ได้ทำบทวิเคราะห์เรื่อง “กฎหมายไทยกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ” (Thai Law on Government Use Licenses) ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2549 หลังการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาเอฟาไวเรนซ์ในประเทศไทยได้ไม่ถึง 3 สัปดาห์ มีเนื้อหาที่น่าสนใจ ดังนี้ (ดูภาคผนวก 11)

“เอกสารนี้นำเสนอคำอธิบายโดยสังเขป กรณี ผู้มีอำนาจหน้าที่ของประเทศไทยได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาเอฟาไวเรนซ์ภายใต้กฎหมายของประเทศของตน มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรได้แสดงอย่างชัดเจนว่ากรมควบคุมโรคของไทยมีสิทธิโดยชอบที่จะใช้สิทธิซื้อและใช้ยาเอฟาไวเรนซ์โดยรัฐโดยไม่ต้องมีการเจรจาอีกกับเจ้าของสิทธิบัตร เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์เรื่องสิทธิบัตร รวมทั้งเรื่องอัตราค่าตอบแทน อย่างไรก็ตามการควบคุมโรคอาจใช้สิทธิเริ่มซื้อขายซื้อสามัญหรือยาที่มีสิทธิบัตรได้โดยพลัน โดยไม่ต้องคำนึงว่าจะมีข้อโต้แย้งใด ๆ เกิดขึ้น หรืออาจจะเกิดขึ้นเกี่ยวกับความเหมาะสมเรื่องค่าตอบแทนหรือเรื่องอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของยาดังกล่าว

การบังคับใช้สิทธิในประเทศไทย

เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 อธิบดีกรมควบคุมโรคได้ประกาศต่อสาธารณะว่าจะบังคับใช้สิทธิต่อยาเอฟาไวเรนซ์เพื่อประโยชน์สาธารณะในการดำเนินการตามแผนชาติเรื่องการรักษา ประกาศดังกล่าวได้อ้างอำนาจตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อการบังคับใช้สิทธิ โดยได้ให้คำอธิบายว่า:

อาศัยบทบัญญัติมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 และฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542) กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข จึงใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Stocrin (ชื่อสามัญคือ Efavirenz) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 36 วรรค 1 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 และฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542) ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

- (1) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่นั้นเป็นต้นไป จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2554
- (2) การใช้สิทธิดังกล่าวจะจำกัดเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยจำนวนไม่เกิน 200,000 คนต่อปี สำหรับผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติ

ประกันสังคม พ.ศ. 2533 และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการ
รักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

- (3) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนไม่เกินร้อยละ 0.5
ของมูลค่าการจำหน่ายยาเอฟาไวเรนซ์โดยองค์การเภสัชกรรมซึ่ง
นำเข้าหรือผลิตยาดังกล่าว

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรม
ทรัพย์สินทางปัญญาทราบโดยพลัน

มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย

มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยนิยามสิทธิของ “กระทรวง ทบวง
กรม” “โดยกระทำการเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน” ในการใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรใดๆ “เพื่อ
ประโยชน์สาธารณะ” บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องในมาตราดังกล่าวบัญญัติว่า

มาตรา 51 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการ
อันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือ
สิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่น
อย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตาม
สิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำ
แทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร
หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้
ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46
มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
ต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่ง
ประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรง
สิทธิบัตร และให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หลักการพื้นฐาน

มาตรา 51 ได้ให้อำนาจรัฐบาลไว้อย่างกว้างขวางในการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์
“ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค” หรือเพื่อการอันจำเป็นเป็นการเฉพาะ ได้แก่ “เพื่อ
ป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลน ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง” ประกาศของ
กรมควบคุมโรคได้แสดงผลอย่างพอเพียงโดยอ้างถึงอำนาจบนพื้นฐานเหล่านี้

ประกาศกรมควบคุมโรคได้อธิบายอย่างชัดเจนว่าการบังคับใช้สิทธิที่กำลัง
ดำเนินการเพื่อช่วยให้การบริการเพื่อสาธารณะบรรลุผล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ประกาศดังกล่าวได้ระบุ

ว่า การใช้สิทธิจะกระทำเพื่อการบริการสาธารณสุข” เท่านั้น ดังนั้นจึงเป็นการใช้สิทธิที่ “ชัดเจนว่ามุ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะมิใช่เพื่อการพาณิชย์” เหตุผลข้อนี้ข้อเดียวก็เพียงพอในการใช้สิทธิ ไม่มีข้อผูกมัดใดในกฎหมายไทย (หรือ กฎหมายสหรัฐฯ หรือข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก) ที่กำหนดว่าการบังคับใช้สิทธิของสิทธิบัตรเทคโนโลยีใด ๆ เพื่อประโยชน์สาธารณะต้องจำกัดเฉพาะกรณีฉุกเฉินหรือกรณีจำเป็นอย่างยิ่งเท่านั้น ข้อเท็จจริงที่ว่า การใช้สิทธิกระทำเพื่อสนับสนุนโครงการของรัฐ เป็นเหตุผลเพียงพอในการบังคับใช้สิทธิ

ประกาศดังกล่าวยังได้แสดงเหตุผลความจำเป็นข้อที่ 2 ไว้ด้วย นั่นคือ “เพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลน ... ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง” ประกาศได้กล่าวว่าการใช้สิทธิมีความจำเป็นเพื่อแก้ปัญหาการขาดยาเอฟาไเรนซ์ในโครงการรักษาผู้ป่วยเอดส์ของรัฐ ดังนี้

คนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติเฉกเช่นผู้อื่น ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปีงบประมาณ 2549 มีเพียง 4,796.2 ล้านบาท สำหรับเป้าหมายจำนวน 82,000 คนเท่านั้น

รัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2546 เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสของผู้ป่วยที่รัฐจะจัดให้ได้

ยาเอฟาไเรนซ์ เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในการรักษา มีพิษภัย และอาการแทรกซ้อนจากการใช้ยาไม่มาก และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่เนื่องจากยาคู่นี้ราคาสูงกว่ายาคูเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียซึ่งผลิตตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกถึงสองเท่า งบประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้จัดหายานี้จึงครอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เพราะมีราคาถูกกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็มียอัตรการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงกว่า

แม้การบังคับใช้สิทธิยาเอฟาไเรนซ์จะจำกัดเพื่อใช้ในระบบสาธารณสุขเท่านั้น แต่มีข้อสังเกตว่า มาตรา 1 มิได้จำกัดการใช้สิทธิไว้แค่นั้น เท่านั้น เพราะจุดประสงค์เพื่อแก้ปัญหา “การขาดแคลน.... ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง” เหตุผลดังกล่าวแตกต่างหากจากเหตุผลเพื่อประโยชน์ “ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค” ดังนั้น บทบัญญัติมาตรา 51

จึงให้อำนาจบังคับใช้สิทธิแก่ภาคเอกชนด้วย ถ้ามีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยาที่จำเป็น

อำนาจการใช้สิทธิ

ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร อธิบดีของกระทรวงพาณิชย์มีอำนาจบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตาม การใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะภายใต้มาตรา 51 อาจใช้โดย “กระทรวง ทบวง กรมใดก็ได้” “โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน” ดังนั้น จึงชัดเจนว่า กรมควบคุมโรคมีอำนาจใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ

ข้อสังเกต

มาตรา 51 มิได้กำหนดให้ต้องเจรจาล่วงหน้ากับผู้ทรงสิทธิบัตร มีแต่ข้อกำหนดว่าผู้ที่มีอำนาจใช้สิทธิ “ต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ”

ข้อยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ ทำให้เกิดความชัดเจนว่ารัฐบาลไม่ต้องกระทำสิ่งต่อไปนี้ (1) ไม่ต้องรอนจนกระทั่ง “พ้นระยะเวลาสามปี นับจากวันได้รับสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับจากวันยื่นขอรับสิทธิบัตร” ตามมาตรา 46 หรือ (2) เมื่อได้ “พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว” (แต่ไม่สามารถตกลงกันได้) ตามมาตรา 46 และมาตรา 47/47ทวิ (กรณีการประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจเมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้)

ค่าตอบแทน

มาตรา 51 บัญญัติว่า กระทรวงผู้ใช้สิทธิ “ต้องเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี” การกำหนดอัตราค่าตอบแทนอาจเป็นอย่างไรอย่างหนึ่ง คือ (1) “ตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร” หรือ (2) การตกลงกันตามมาตรา 50 ซึ่ง “ให้นำมาบังคับใช้โดยอนุโลม” (นั่นคือ มีการแก้ไขตามที่จำเป็น)

การอ้างอิงมาตรา 50 ทำให้มีความชัดเจนว่ากระทรวงผู้ใช้อำนาจใช้สิทธิมีสิทธิที่จะกำหนดค่าตอบแทนโดยไม่ต้องขอตกลงกับผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอุทธรณ์ได้ มาตรา 50 กำหนดให้ “อธิบดี” มีสิทธิกำหนดอัตราค่าตอบแทน แต่บทบัญญัติดังกล่าวบังคับใช้ในกรณีที่อธิบดีของกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ใช้อำนาจ กรณีที่กระทรวงอื่นเป็นผู้ใช้อำนาจตามมาตรา 51 ความในมาตรา 51 ที่ให้นำมาตรา 50 มาใช้ “โดยอนุโลม” ที่อ้างอิงถึง “อธิบดี” จึงหมายถึงอธิบดีของกระทรวงหรือกรมที่เป็นผู้ใช้อำนาจ ซึ่งในกรณีนี้คือ กรมควบคุมโรคติดต่อ ดังนั้น ถ้อยคำในมาตรา 50 ที่แก้ไขตามที่จำเป็นแล้ว จึงเป็นดังนี้

ในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่ [กรมควบคุมโรค] กำหนดให้ [อธิบดี] กำหนดคำตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิบัตรดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ (1) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น (2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้ (3) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้าโดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย (4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ (5) คำตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณี

กรมควบคุมโรคได้กำหนดคำตอบแทน และเงื่อนไขการใช้สิทธิไว้ในประกาศและได้แสดงเจตนารมณ์ที่จะ “แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ทราบโดยพลัน” เรื่องการเจรจาเกี่ยวกับข้อกำหนดและคำตอบแทนอาจเกิดขึ้นหลังการประกาศนี้

การอุทธรณ์

ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและรัฐบาล ไม่สามารถบรรลุความตกลงเกี่ยวกับเงื่อนไขและคำตอบแทนการใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิยื่นอุทธรณ์กรณีดังกล่าวโดยการอุทธรณ์นั้น ไม่กระทบต่อสิทธิของกรมควบคุมโรคที่จะเริ่มใช้สิทธินั้นโดยพลัน (นั่นคือ โดยการสั่งซื้อขายสามัญมาใช้ในโครงการรักษาพยาบาลของตน)

มาตรา 50 มีบทบัญญัติเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าว ดังนี้

คำสั่งของ [อธิบดี] ตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

คำวินิจฉัย “ภายใต้วรรคหนึ่งของมาตรานี้” เกี่ยวข้องกับเรื่องของข้อตกลงเรื่องข้อกำหนดและอัตราคำตอบแทน เป็นคำวินิจฉัยที่ไม่เกี่ยวกับการตัดสินเรื่องการใช้สิทธิ ซึ่งดูจะไม่สามารถขอทบทวนได้ภายใต้กฎหมายไทย เช่นเดียวกัน ตามกฎหมายของสหรัฐฯ ผู้ทรงสิทธิบัตรก็ไม่มีสิทธิอุทธรณ์ในเรื่องเหตุผลการใช้สิทธิโดยรัฐ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรถูกจำกัดอยู่แต่ในเรื่องการโต้แย้งเกี่ยวกับคำตอบแทนการถูกบังคับใช้สิทธิเท่านั้น กรณีดังกล่าวนี้สรุปได้ด้วยว่า ภายใต้กฎหมายสหรัฐฯ ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ได้รับสิทธิที่จะสั่งห้ามรัฐบาลมิให้ใช้สิทธิในระหว่างการอุทธรณ์เรื่องอัตราคำตอบแทน”

ทั้งหมดนี้คือความเห็นของ ฌอน ฟลินน์ ซึ่งเป็นความเห็นที่น่าเชื่อถือในฐานะที่เป็นความเห็นทางวิชาการของนักกฎหมายที่มากประสบการณ์

ฌอน ฟลินน์ จบการศึกษาด้านรัฐศาสตร์ ด้วยปริญญาเกียรตินิยม จากวิทยาลัยพิตเซอร์ (Pitzer College) ที่แคลิฟอร์เนีย เมื่อปี 1992 และได้ซุญบัณฑิตทางกฎหมายจากโรงเรียนกฎหมายของฮาร์วาร์ด (Harvard Law School) เมื่อปี 1999 ปัจจุบันเป็นอาจารย์สอนวิชา

ความสัมพันธ์ระหว่างทรัพย์สินทางปัญญากับสิทธิมนุษยชน (Intersection of Intellectual Property and Human Rights) ทำงานวิจัยหลักในเรื่องกฎหมายที่เกี่ยวกับการเข้าถึงสินค้าและบริการที่จำเป็น (Legal Frameworks Governing Access to Essential Goods and Services) ซึ่งครอบคลุมเรื่อง กฎหมายรัฐธรรมนูญ กฎหมายสิทธิมนุษยชน กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา กฎหมายเกี่ยวกับสาธารณสุข กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค และกฎหมายต่อต้านการผูกขาด

ก่อนเข้าทำงานในมหาวิทยาลัยอเมริกัน ฌอน ฟลินน์ ได้ผ่านงานมาหลายแห่ง ตั้งแต่งานเลขานุการกับหัวหน้าผู้พิพากษาที่ศาลรัฐธรรมนูญของแอฟริกาใต้ และกับผู้พิพากษาเรย์ มอนต์ ฟิชเชอร์ ในคณะที่ 9 ของศาลอุทธรณ์ของสหรัฐฯ เขาเคยทำงานในสำนักกฎหมายของเอกชน และเป็นทนายความอาวุโสของโครงการคุ้มครองผู้บริโภคเทคโนโลยี ซึ่งมีสำนักงานตั้งอยู่ในกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

นอกเหนือจากงานสอนในมหาวิทยาลัยอเมริกันแล้ว ฌอน ฟลินน์ ยังเป็นอาจารย์สอนวิชากฎหมายรัฐธรรมนูญชั้นสูงที่มหาวิทยาลัยวิตวอเตอร์สแตนด์ ในแอฟริกาใต้ และวิชาการให้เหตุผลและข้อโต้แย้งทางกฎหมาย (Legal Reasoning and Argument) ที่โรงเรียนกฎหมายฮาร์วาร์ด ฌอน ฟลินน์ เขียนบทความวิชาการจำนวนมาก และเป็นผู้เขียนร่วมในหนังสือหลายเล่ม

ความเห็นของ ฌอน ฟลินน์ เท่ากับเป็นการรับรองว่าการดำเนินการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาของไทยถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งของไทยและสากล รวมทั้งสอดคล้องกับกฎหมายของสหรัฐฯ ด้วย

กลยุทธ์ทางการค้าของแอสบ็อด

หลายคนคงประหลาดใจที่รู้ๆ บริษัทแอสบ็อด ซึ่งเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาเอดส์ชื่อ คาเลตรา ก็ออกมาประกาศลดราคาขายตัวนี้ลงจนต่ำกว่าราคาขายชื่อสามัญในอินเดีย โดยประกาศลดราคาให้แก่ประเทศต่างๆ ทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยที่ก่อนหน้านี้แอสบ็อดเริ่มเปิดฉากประกาศสงครามด้วยการขอถอนคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ทั้งหมดที่ยื่นไว้ต่อ ออย. เป็นการตอบโต้กระทรวงสาธารณสุขที่ประกาศบังคับใช้สิทธิกับยาคาเลตราซึ่งเป็นยาขายดีและทำรายได้มากมายให้บริษัท

แอสบ็อดประกาศเป็นนัยว่าการลดราคาครั้งนี้ จะลดให้แก่ประเทศที่เคารพในสิทธิบัตร โดยไม่ตัดประเทศไทยออกจากรายการทั้งๆ ที่ประเทศไทยอาจเป็นต้นเหตุสำคัญที่ทำให้แอสบ็อดประกาศลดราคาครั้งใหญ่ในคราวนี้ เรื่องนี้มีเบื้องหน้าเบื้องหลังหรือมีเงื่อนงำอย่างไร เป็นเรื่องที่จะต้องติดตามต่อไป โดยเฉพาะในประเด็นว่าเรื่องนี้เป็นเพียงกลยุทธ์ทางการค้าหรือเป็นเจตนาดีโดยบริสุทธิ์

อันที่จริงแอสบ็อดมีประวัติการศึกษาเกี่ยวกับยาคาเลตราตัวนี้เอง เป็นเหตุการณ์ที่เพิ่งเกิดขึ้นเมื่อ 3-4 ปีมานี้ ซึ่งนักข่าวได้นำมาเปิดเผยไว้ในหนังสือพิมพ์เดอะวอลล์สตรีตเจอร์นัล ฉบับประจำวันพุธที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2550 ในบทความเรื่อง “เบื้องหลังกลยุทธ์ของแอสบ็อดในการปกป้องยาเอดส์” (Inside Abbott tactics to protect AIDS drug) เขียนโดย จอน คาเรย์รู (John Carreyrou) ซึ่งเป็นเรื่องที่คนไทยควรศึกษา ดังนี้ (ดูภาคผนวก 12)

เมื่อฤดูใบไม้ร่วง ปี พ.ศ. 2547 บริษัทแอสบ็อดลาบอราตอรีส์ เกิดความวิตกกังวลกับคู่แข่งชั้นใหม่ๆ ของยาคาเลตรา (Kaletra) ซึ่งเป็นยาเอดส์ที่มีค่ายิ่ง (Flagship) ของบริษัท หลังจากนั้นไม่นานบริษัทก็ได้หยิบอาวุธที่ปกติจะไม่ใช้กันมาใช้ ซึ่งทำให้ยอดขายทั่วโลกของยาคาเลตราพุ่งสูงขึ้นไปถึงปีละ 1 พันล้านดอลลาร์ แม้การใช้อาวุธดังกล่าวจะทำให้แอสบ็อดถูกโจมตีว่าบริษัทกำลังฆ่าคนไข้

อาวุธที่แอสบ็อดนำมาใช้คือ ยานอร์เวียร์ (Norvir) ซึ่งเป็นยาเอดส์ตัวเก่าของบริษัทเอง ยาตัวนี้ปกติใช้เป็นตัวยาสำคัญที่ประกอบในสูตรยาที่มียาของบริษัทคู่แข่งอยู่ด้วย จากการตรวจสอบเอกสารลับและอีเมลของบริษัทโดยหนังสือพิมพ์เดอะวอลล์สตรีตเจอร์นัลก่อนหน้านี้ได้พบการปรึกษาหารือในหมู่ผู้บริหารของบริษัทที่จะหาทางทำลายความนิยมของยานอร์เวียร์ เพื่อเป้าหมายคือการบีบบังคับให้คนไข้ต้องหยุดยาของคู่แข่งไปด้วย ผลคือคนไข้ต้องหันมาหายาคาเลตรา

การสนทนาตอนหนึ่งของผู้บริหารแอสบ็อดชี้ว่าการถอนยานอร์เวียร์ชนิดเม็ดออกจากตลาดสหรัฐฯ ให้มีจำหน่ายเฉพาะยาน้ำซึ่งผู้บริหารคนหนึ่งของบริษัทยอมรับว่ารสชาติเหมือนกินอ้วกของใครบางคน ผู้บริหารแอสบ็อดให้เหตุผลว่าด้วยรสชาติเช่นนั้น ย่อมทำให้ไม่มีใครอยากใช้ยานอร์เวียร์ควบกับยาของคู่แข่ง โดยบริษัทสามารถอ้างว่าต้องการนำยาเม็ดนอร์เวียร์ไปใช้เพื่องานด้านมนุษยธรรมในแอฟริกา ผู้บริหารบางคนเสนอให้หยุดขายยานอร์เวียร์ทั้งหมด

มีข้อเสนอที่สามคือ ให้เพิ่มราคายานอร์เวย์ร์สูงขึ้น 5 เท่า ซึ่งมีเอกสารฉบับหนึ่งบันทึกแย้งไว้ว่า วิธีการนี้จะทำให้บริษัทถูกมองว่าเป็น “บริษัทยักษ์ใหญ่ที่เลวร้ายและตะกละตะกราม” แต่ผู้บริหารกลับมองเห็นว่าการเพิ่มราคายานอร์เวย์ร์ให้แพงลิบลุ้จะช่วยเพิ่มยอดขายให้ยาเคเลตราโดยเชื่อว่าเสียงโจมตีจะค่อย ๆ เงียบหายไปเอง

ปรากฏว่า ผู้บริหารของแอ็บบิออตคาดการณ์ถูกต้อง ยอดขายของเคเลตราในสหรัฐฯ เพิ่มขึ้น 10 เปอร์เซ็นต์ ในช่วงสองปีต่อมา มีบางคนคัดค้านว่าการทำให้ราคาแพงมากทำให้คนไข้ที่ต้องใช้ยานอร์เวย์ร์ร่วมกับยาของบริษัทอื่นหายามาใช้ลำบากขึ้น หลังจากมีการโจมตีอย่างรุนแรง เสียงโจมตีก็ค่อย ๆ จางหายไป ส่วนหนึ่งเป็นเพราะแอ็บบิออตยกเว้นไม่ขึ้นราคาขายที่ขายให้แก่ภาครัฐและโครงการช่วยเหลือต่าง ๆ

การถกเถียงกันภายในบริษัทแอ็บบิออตเกี่ยวกับยานอร์เวย์ร์ได้ให้ข้อมูลเบื้องหลังที่หาได้ยากเกี่ยวกับความพยายามของบริษัทยาในการทำกำไรสูงสุดและการทำลายคู่แข่งของบริษัทเมื่อไม่นานมานี้ อุตสาหกรรมยาถูกโจมตีมากมายเรื่องการใช้เล่ห์กลต่าง ๆ เช่น การใช้วิธีส่งเสริมการตลาดอย่างหนักหน่วงกับยาใหม่ที่มีประโยชน์เพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับยาเก่า และการจ่ายใต้โต๊ะแก่บริษัทที่ผลิตยาชื่อสามัญให้ชะลอการผลิตยาราคาถูกออกมาจำหน่าย กรณีของนอร์เวย์ร์กลับเป็นตรงกันข้ามโดยบริษัทใช้ประโยชน์จากสิทธิผูกขาดของยาตัวเองเพื่อปกป้องยอดขายของตนอีกตัวหนึ่งซึ่งทำกำไรได้มากกว่า

เมลิสซา บรีดธซ์ โฆษกหญิงของแอ็บบิออต บอกว่าบริษัทไม่เคยพิจารณาอย่างจริงจังที่จะถอนยานอร์เวย์ร์ออกจากตลาดทั่วโลก และไม่เคยคิดถอนยาเม็ดออกจากตลาดสหรัฐฯ แอ็บบิออตยังปฏิเสธเรื่องการขึ้นราคายานอร์เวย์ร์เพื่อปกป้องยาเคเลตรา และบอกว่าการเพิ่มราคาขายเป็นความตั้งใจที่จะสะท้อนคุณค่าที่แท้จริงของยานอร์เวย์ร์หลังจากถูกประเมินค่าต่ำเกินไปมาหลายปี

ลิซา แมตติแกน อัยการสูงสุดแห่งรัฐอิลลินอยส์ ได้ทำการสอบสวนเรื่องราคาขายของแอ็บบิออตเป็นเวลาสามปี ได้กล่าวว่ามันอาจเป็นตัวอย่างของราคาที่มิใช่ยุติธรรม ซึ่งละเมิดกฎหมายหลอกลวงผู้บริโภคของรัฐ ที่ศาลแขวงของสหรัฐฯ ในโอ๊คแลนด์ มลรัฐแคลิฟอร์เนีย คนไข้เอดส์สองรายร่วมกับกองทุนสุขภาพและสวัสดิการของสหภาพลูกจ้างภาคบริการนานาชาติ (Service Employees International Union Health and Welfare Fund) ได้ยื่นฟ้องแอ็บบิออตขอให้ละเมิดกฎหมายป้องกันการผูกขาดโดยใช้พลังการตลาดของบริษัทในการเพิ่มยอดขายยาเคเลตรา คดีนี้มีกำหนดพิจารณาตอนต้นปี พ.ศ.2551

ช่วงทศวรรษ 1990 ยากลุ่มใหม่คือ กลุ่มยายับยั้งเอนซิมโปรตีเอสได้ปฏิวัติวิธีการรักษาโรคเอดส์ โดยขัดขวางการเพิ่มจำนวนของเชื้อเอดส์ ยากลุ่มนี้ได้เปลี่ยนโรคเอดส์จากโรคที่เป็นแล้วต้องตายให้กลายเป็นโรคที่รักษาได้สำหรับคนไข้จำนวนมาก

ยานอร์เวย์ร์ซึ่งได้รับการรับรองจาก ออย. สหรัฐฯ ในปี 2539 เป็นยายับยั้งโปรตีเอสยานี้มีฤทธิ์ข้างเคียงที่ร้ายแรงทำให้ไม่สามารถใช้ได้เดี่ยว ๆ แต่แอ็บบิออตพบว่าถ้าใช้ในขนาดต่ำ ๆ จะ

ช่วยเสริมให้ยาที่ยังโปรตีนตัวอื่นได้ผลดีขึ้น ในไมซ์ยานอร์เวย์ก็เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในสูตรยาผสมที่ผู้ป่วยเอ็ดส์ใช้

ในปี 2543 แอ็บบิอิตเริ่มนำยาตัวใหม่เข้ามาคือคาลेटรา ซึ่งเป็นยาที่ยังโปรตีนสูตรใหม่ที่ผสมกับยานอร์เวย์ที่อยู่ในเม็ดเดียว การที่คาลेटราใช้ได้ผลและใช้สะดวกทำให้ยานี้ได้รับความนิยมสูงสุด ได้ส่วนแบ่งการตลาดของยากุ่มที่ยังโปรตีนได้ถึง 35 เปอร์เซ็นต์ในปี 2546 และยอดขายเฉพาะในสหรัฐฯ สูงถึงเกือบ 400 ล้านดอลลาร์ ในขณะที่นอร์เวย์ในรูปยาเดี่ยวขายในสหรัฐฯ ได้น้อยกว่า 50 ล้านดอลลาร์ต่อปี

ต่อมาในเดือนมิถุนายน 2546 บริษัทบริสตอล-ไมเออร์ สควิบบ์ ได้นำยาที่ยังโปรตีนตัวใหม่เข้ามาคือ เรยาเทซ (Reyataz) ซึ่ง บริสตอล-ไมเออร์ ได้เสนอผลการศึกษาวิจัยที่บริษัทให้ทุนสนับสนุนและพบว่ายาเรยาเทซ ร่วมกับนอร์เวย์ ได้ผลพอ ๆ กับคาลेटราในการควบคุมเชื้อเอ็ดส์และมีข้อดีกว่าในเรื่องผลต่อโคเลสเตอรอล ยานี้ยังใช้สะดวกกว่าเพราะกินน้อยเม็ดกว่าในแต่ละวัน

ขณะที่เรยาเทซ เริ่มได้ส่วนแบ่งการตลาด ผู้บริหารของแอ็บบิอิตก็พิจารณาหาทางปกป้องยอดขายของคาลेटรา เมื่อวันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2546 เจฟรีย์ เดฟลิน ผู้อำนวยการฝ่ายการตลาดยาเอ็ดส์ของแอ็บบิอิต ส่งอีเมลการนำเสนอโดยสโลตซ์ชุดหนึ่งให้แก่เพื่อนร่วมงานในบริษัท เพื่อพิจารณาทางเลือก 2 ทางคือ เพิ่มราคายานอร์เวย์ขึ้น 5 เท่า หรือถอนยาเม็ดนอร์เวย์ออกจากตลาดสหรัฐฯ ให้เหลือแต่ยาน้ำ

สโลตซ์ที่นำเสนอคาดว่าจะการถอนยาเม็ดออกจากตลาดจะเพิ่มยอดขายให้แก่คาลेटราได้อย่างดีและทำให้เรยาเทซดีขึ้น เพราะสูตรยาที่ต้องผสมเรยาเทซจะแพงขึ้นมากในทันที มีการคาดประมาณว่ายอดขายของคาลेटราจะเพิ่มขึ้น 20-30 เปอร์เซ็นต์ ระหว่างปี 2547-2549 ขณะที่ยอดขายของเรยาเทซจะลดลง 28-54 เปอร์เซ็นต์ในช่วงเดียวกัน ต่อการคาดการณ์ว่าประชาชนจะประหลาดใจว่าจู่ ๆ ทำไมยานอร์เวย์มาใช้ไม่ได้ เอกสารของบริษัทแนะนำให้บอกกับชาวอเมริกันว่า บริษัทต้องส่งยาเหล่านั้นไป “ประเทศกำลังพัฒนา (เช่น แอฟริกา)” เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของงานด้านมนุษยธรรม

แต่เดฟลิน วิตกว่า การบังคับให้คนอเมริกัน ต้องกลืนยานอร์เวย์ในรูปยาน้ำ “เป็นเรื่องที่รับได้ยาก” แอ็บบิอิตรู้ดีว่ายาน้ำนอร์เวย์รสชาติแย่มาก ในเอกสารคำให้การต่อสำนักงานอัยการสูงสุดรัฐอิลลินอยส์ปีต่อมา จอห์น เลียวนาร์ด รองประธานของแอ็บบิอิตด้านการวิจัยและพัฒนา กล่าวถึงยาน้ำนอร์เวย์ว่า “ยานี้...ผมขอพูดว่า...คล้ายอ้วกของใครบางคน”

เมื่อตอนที่แอ็บบิอิตหยุดผลิตนอร์เวย์ช่วงสั้น ๆ เมื่อปี 2541 เนื่องจากปัญหาด้านโรงงาน คนไข้ต้องหาทางแก้ปัญหาเรื่องรสชาติ เช่น ใช้หลอดดูดให้ยาเข้าคอไปเลย แล้วตามด้วยการกินเนยถั่วหรือช็อคโกแลตต่อด้วยการทำให้ต่อมรับรสชาติโดยใช้ก้อนน้ำแข็งหรืออมยิ้ม....”

จากการคาดการณ์ว่าจะถูกตอบโต้เรื่องรสชาติ เดฟลิน แนะนำให้ใช้วิธีเพิ่มราคายา แต่ทางเลือกเรื่องถอนยาก็ยังคงไม่เลิก

เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2546 จีซัส ลีล ซึ่งขณะนั้นเป็นรองประธานบริษัทแอ็บบ็อต ดูแลตันแฟรนไชส์เกี่ยวกับไวรัสวิทยาได้นะนำเพื่อนร่วมงานทางอีเมลว่า “กรุณาอย่างมีนงเพราะ คิดมาก”

สิ่งที่ลีลห่วงใยคือ การขึ้นราคานอร์เวียร์ให้สูงลิบลัวจะหาคำอธิบายยาก เขาเห็นว่า แอ็บบ็อตอาจจะอ้างว่าไม่สามารถผลิตยาในราคาต่ำแต่จะต้องเสี่ยงถ้า “ถูกบังคับให้เปิดเผยตัวเลข บัญชี” ตรงกันข้าม ถ้าให้เปลี่ยนไปใช้น้ำจะ “ลดความเสี่ยงที่จะถูกรัฐบาลตรวจสอบเรื่องราคาลง ได้มาก” ปัจจุบันลีลออกจากแอ็บบ็อตแล้ว เขาบอกว่าอีเมลของเขา “เป็นส่วนหนึ่งของการถกเถียง กันอย่างเข้มข้นและยืดเยื้อภายในบริษัท และไม่ควรถูกพิจารณาโดยแยกจากบริบททั้งหมด”

สไลด์ที่นำเสนอเรื่อง “แผนการสื่อสารเรื่องเอดส์” เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2546 - ได้ตรวจสอบทางเลือกทั้งสองทางและได้เพิ่มทางเลือกที่สาม คือให้ถอนยานอร์เวียร์ออกจาก ตลาดโลกทั้งหมด ผู้นำเสนออธิบายว่าวิธีที่รุนแรงเช่นนี้จะช่วยตัด “ประเด็นเรื่องราคาออกจากการ วิพากษ์วิจารณ์ของสาธารณะ” และยังตัดประเด็นเรื่องรสนิยมยาน้ำออกไปด้วย อย่างไรก็ตามก็ตี “ชื่อเสียง” ของแอ็บบ็อตอาจเสียหาย

ในกรณีใช้วิธีขึ้นราคา เอกสารของแอ็บบ็อตระบุเหตุผล “สนับสนุน” ว่าผู้รับ ประกันสุขภาพอาจเลิกสิทธิครอบคลุมยานอร์เวียร์ซึ่งจะกระทบยอดขายของยาขับขี้โปรตีเอสตัวอื่น และบีบให้คนไข้ต้องใช้คาเลตรา แต่ในแง่ลบเอกสารนั้นเตือนว่า ยุทธวิธีดังกล่าวจะสร้างความ “มัว หมอง” ให้แก่โมลส์ ไวท์ ผู้จัดการใหญ่ของแอ็บบ็อต ซึ่งดำรงตำแหน่งประธานของสมาคมผู้วิจัย และผลิตยาของอเมริกา อันเป็นสมาคมการค้าของอุตสาหกรรมยาด้วย และ “ฐานะ” ของแอ็บบ็อต ก็อาจกลายเป็น “บริษัทยักษ์ใหญ่ที่เลวร้ายและตะกละตะกราม” แอ็บบ็อตบอกว่าสไลด์ชุด นี้จัดทำโดยบริษัทประชาสัมพันธ์ที่ทำงานให้บริษัทในขณะนั้น

ช่วงต้นเดือนตุลาคม เมื่อยาขับขี้โปรตีเอสตัวใหม่ของแกล็กโซ สมิธไคลน์ ไกลจะ ได้รับการรับรองจาก ออย.สพฐฯ เอกสารภายในอีกฉบับหนึ่งของแอ็บบ็อตแนะนำให้เพิ่มราคา โดย เตือนว่าถ้าไม่เพิ่มราคายานอร์เวียร์ “แฟรนไชส์ของแอ็บบ็อตจะถูกคุกคามอย่างหนักจากคู่แข่งที่จะ อาศัยจุดเด่นของยานอร์เวียร์” ถ้าแอ็บบ็อตไม่ทำอะไร คาดว่าไบสังฆาคาเลตราจะตกลง 10 เปอร์เซ็นต์ ในปี 2547

แอ็บบ็อตปฏิเสธที่จะให้เคลวิน, เลียนาร์ด และไวท์ ให้ความเห็นในเรื่องนี้ บรีดธซ์ ซึ่งเป็นประชาสัมพันธ์หญิงของบริษัทกล่าวว่า ไวท์ ซึ่งยังคงเป็นผู้จัดการใหญ่ไม่รู้ว่าผู้บริหารระดับ ล่างของบริษัทได้อภิปรายกันเรื่องการบังคับให้คนอเมริกันต้องกินแต่น้ำหรือให้เลิกขายยานอร์ เวียร์ เธอกล่าวว่าผู้บริหารเพียงแต่ระดมความคิดเห็นกันและได้ตัดทางเลือกบางอย่างออกไปอย่าง รวดเร็ว เธอกล่าวเพิ่มเติมว่าผู้บริหารเหล่านี้ไม่ใช่ผู้มีอำนาจตัดสินใจ

อย่างไรก็ดี ในสรุปสำนวนต่อศาลแคลิฟอร์เนียเมื่อปีที่แล้ว แอ็บบ็อตได้คัดค้าน โจทก์ที่ให้เปิดเผยเอกสารโดยให้เหตุผลว่าเอกสารเหล่านั้น “เตรียมขึ้นโดยเจ้าหน้าที่ระดับอาวุโส

มากของบริษัทสำหรับเจ้าหน้าที่ระดับอาวุโสสูงสุดเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาทางยุทธศาสตร์ที่สำคัญมากเกี่ยวกับยานอร์เวียร์”

ในเดือนธันวาคม 2546 แอ็บบิ๊อตตัดสินใจสุดท้าย คือ เพิ่มราคายา 400 เพอร์เซ็นต์ ราคาขายส่งยานอร์เวียร์ขนาด 30 มิลลิกรัม ในสหรัฐฯ เพิ่มจาก 51.30 ดอลลาร์ ต่อ 100 แคปซูล เป็น 257.10 ดอลลาร์ ทำให้คาเลตรากลายเป็นทางเลือกที่ถูกลงกว่าสำหรับคนไขเอดส์ ในอเมริกาและทำให้ราคาขายส่งรวมรวมยาเทช/นอร์เวียร์ เพิ่มจาก 2,504 ดอลลาร์ เป็น 11,187 ดอลลาร์ต่อปี สำหรับสูตรยาที่ต้องใช้นอร์เวียร์มากกว่าวันละครึ่ง ค่าใช้จ่ายจะเพิ่มอีกปีละ 5,000 ดอลลาร์ หรือมากกว่า ในขณะที่ราคาขายคาเลตราในเวลานั้นราว 7,000 ดอลลาร์ต่อปี

เป็นไปตามที่แอ็บบิ๊อตคาดไว้แล้ว การเพิ่มราคาทำให้เกิดเสียงคัดค้านเชิงแซ่กลุ่มนักเคลื่อนไหวเรื่องเอดส์จัดชุมนุมหน้าสำนักงานใหญ่ของบริษัทที่ซานฟรานซิสโกและที่หน้าห้องประชุมใหญ่ผู้ถือหุ้นของบริษัท แพทย์ 300 คน รวมตัวกันบอยคอตผลิตภัณฑ์ของแอ็บบิ๊อต และห้ามตัวแทนของบริษัทเข้าสำนักงาน

แอ็บบิ๊อตยกเว้นไม่ขึ้นราคาให้กับโครงการสวัสดิการผู้มีรายได้น้อยและผู้สูงอายุ และโครงการช่วยเหลืออื่นๆ ของรัฐ รวมทั้งประกาศขยายโครงการช่วยเหลือคนไข้ของบริษัทด้วย มาตรการดังกล่าวนี้บริษัทใช้อ้างว่าการขึ้นราคาขายสร้างภาระให้แก่บริษัทประกันเอกชนเท่านั้นไม่กระทบคนไข้

ซอลลิส วอลชแมน หุ้นส่วนคนหนึ่งในสำนักกฎหมายแลบาตัน ซูคาโรว์ และ รูดอล์ฟ ที่ทำคดีที่แคลิฟอร์เนีย ระบุว่า การขึ้นราคายานอร์เวียร์จนแพงลิบลิ่วทำให้คนไข้บางคนหาย มาใช้ยากลำบากขึ้น เธอกล่าวว่า “แอ็บบิ๊อตได้หันเหความฉันทามติการรักษาคลับตามอำเภอใจ”

อัลเลน ธอร์เนล คนไขเอดส์ซึ่งเป็นโจทก์ในคดีที่แคลิฟอร์เนียบอกว่า กรมธรรม์ ประกันสุขภาพของเขากำหนดให้เขาต้องมีส่วนร่วมจ่าย 20 เพอร์เซ็นต์ เมื่อแอ็บบิ๊อตขึ้นราคานอร์ เวียร์ทำให้เขาต้องจ่ายเพิ่มจากเดือนละ 400 เป็น 1,000 ดอลลาร์ ซึ่งเป็นจำนวน 1 ใน 3 ของ รายได้ที่เขาได้รับจากการรับงานไปทำที่บ้าน เป็นผลให้ธอร์เนล วัย 36 ปีต้องออกจากงานในฐานะ หัวหน้างานที่องค์กรเสมอภาคจอร์เจีย (Georgia Equality) ซึ่งเป็นองค์กรของเกย์และเลสเบียน ประกันที่เขาใช้อยู่ในปัจจุบันกำหนดให้เขาร่วมจ่ายในอัตราต่ำแต่ตายตัว

มิสบริ๊อตซ์ ประธานสัมพันธ์ของแอ็บบิ๊อตบอกว่า กรณีของธอร์เนลมิใช่กรณีทั่วไป เพราะกรมธรรม์ประกันสุขภาพเอกชนส่วนใหญ่มีเพดานเงินร่วมจ่ายที่ต่ำกว่ามาก เธอบอกด้วยว่า กรณีของธอร์เนลสามารถขอเข้าโครงการช่วยเหลือคนไข้ของแอ็บบิ๊อตได้ เธอกล่าวว่า “เจตนาของ เราคือจะไม่มีคนไข้คนใดถูกปฏิเสธการเข้าถึงยานอร์เวียร์”

การขึ้นราคานอร์เวียร์ยังกระทบต่อสถาบันต่างๆ ที่ไม่ได้รับยกเว้น เช่น เรือนจำของ รัฐ กรมราชทัณฑ์แห่งรัฐนอร์ท แคโรไลนา ซึ่งมีนักโทษติดเชื้อเอดส์ราว 800 คน พบว่าค่านอร์ เวียร์ที่กรมต้องจ่ายเพิ่มเป็น 95,000 ดอลลาร์ในไตรมาสแรกของปี 2547 จากเดิม 28,000 ดอลลาร์

เดวิด ไวล์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ที่มหาวิทยาลัยนอร์ทแคโรไลนา ซึ่งช่วยงานรักษานักโทษที่ติดเอดส์กล่าวว่า การตัดสินใจของแอ็บบ็อต “ได้สร้างช่องว่างด้านราคาอย่างมาก” ระหว่างคาเลตร้ากับยาคู่แข่ง นายแพทย์ไวล์ปฏิเสธที่จะเปลี่ยนให้คนไข้ไปใช้คาเลตร้าวันแต่จะเห็นว่าจะเกิดผลดีที่สุดสำหรับคนไข้ เขาบอกว่า เพราะปัญหาเรื่องงบประมาณทำให้เรือนจำต้องลดการตรวจเชื้อดื้อยา

เมื่อเดือนพฤษภาคม 2547 สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ ได้เปิดประชาพิจารณาเพื่อพิจารณาข้อเสนอของกลุ่มปากเสียงผู้บริโภคให้สถาบันดำเนินการบังคับใช้สิทธิผลิตยาชื่อสามัญของนอร์เวียร์ก่อนสิทธิบัตรหมดอายุ สถาบันสุขภาพแห่งชาติมีอำนาจตามกฎหมายที่จะทำเช่นนั้น เพราะเป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัยจนได้ดังกล่าว แต่สถาบันไม่เคยใช้อำนาจนี้

จอห์น อิริคสัน อดีตนักวิทยาศาสตร์ของแอ็บบ็อตซึ่งทำวิจัยจำนวนมากเกี่ยวกับนอร์เวียร์ สนับสนุนข้อเสนอดังกล่าว เขาให้การว่าแอ็บบ็อตคงไม่ยอมลงทุนวิจัยเบื้องต้นเกี่ยวกับนอร์เวียร์ถ้าไม่ได้ทุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติจำนวน 3.5 ล้าน ในปี 2531 แอ็บบ็อตไม่ปฏิเสธว่าเงินทุนดังกล่าวมีความสำคัญแต่ก็กล่าวว่าบริษัทก็ลงทุนใช้เงินของตนเองทำวิจัยเรื่องเอดส์ รวมทั้งเงิน 300 ล้าน เพื่อทำการทดสอบนอร์เวียร์ในคน สุดท้ายสถาบันสุขภาพแห่งชาติตัดสินใจเข้ากับแอ็บบ็อตโดยกล่าวว่าสถาบันไม่มีอำนาจหน้าที่พิจารณาว่าราคายาแพงไปหรือไม่

เพื่ออธิบายเรื่องการขึ้นราคา แอ็บบ็อตได้ทำตารางเปรียบเทียบราคาในเว็บไซต์นอร์เวียร์ของบริษัท แสดงให้เห็นว่านอร์เวียร์ยังคงถูกกว่ายารักษาโปรตีเอสตัวอื่น อย่างไรก็ดี ตารางดังกล่าวมีความหมายว่า นอร์เวียร์สามารถรับประทานได้เดี่ยวๆ ในขนาด 100 มก. ทั้งที่ตามความเป็นจริงนอร์เวียร์ได้รับอนุมัติให้ใช้ผสมกับยารักษาโปรตีเอสตัวอื่นด้วยเท่านั้น ออย.สหรัฐฯ ได้สั่งให้เอาตารางออกเมื่อเดือนมิถุนายน 2547 ด้วยเหตุผลว่า “ผิดและทำให้เข้าใจผิด” ซึ่งแอ็บบ็อตยอมปฏิบัติตาม

เมื่อเวลาผ่านไป เสียงต่อต้านก็จางลง บริษัทประกันเอกชนเล่นบทหนัก แต่ได้ผลน้อยเพราะไม่สามารถปฏิเสธการจ่ายยาช่วยชีวิตแก่คนไข้ บริษัทประกันเอกชนฟ้องแอ็บบ็อตแต่ต้องถอนฟ้องในเวลาไม่กี่วัน แอ็บบ็อตยอมประนีประนอมในคดีที่มูลนิธิดูแลสุขภาพเอดส์ฟ้องร้องโดยตกลงสนับสนุนโครงการของมูลนิธิที่ให้ยาฟรีแก่ผู้ป่วยเอดส์ที่ยากจนและไม่มีประกัน ตัวเลขจำนวนเงินที่ตกลงกันไม่มีการเปิดเผย

นายแพทย์ไวล์ กล่าวว่า แอ็บบ็อตสามารถ “เรียกชื่อเสียงจากชุมชนบางแห่งกลับคืนมาได้ทั้งหมด” ด้วยโครงการใหม่ เช่น โครงการร่วมมือกับอดีตดาราบาสเกตบอลเมจิก จอห์นสัน เพื่อต่อสู้กับเอดส์ในหมู่คนอเมริกันผิวดำ นายแพทย์ไวล์รับว่าเขาได้ยอมกลับไปรับจ้างบรรยายให้บริษัทใหม่แล้ว

แต่ยอดขายยาเรยาเทซในสหรัฐฯ ยังคงเติบโตขึ้นแม้ราคานอร์เวียร์จะแพงขึ้นมาก ช่วง 9 เดือนของปีที่แล้วขายได้ถึง 370 ล้านดอลลาร์ โดยเพิ่มขึ้น 25 เปอร์เซ็นต์จากปี 2548

คาเลตร้าก็ขายดี โดยเฉพาะในรูปแบบใหม่ที่ใช้ง่ายกว่า ยอดขายคาเลตร้าในสหรัฐฯ เพิ่มขึ้น 27% ในช่วงไตรมาสแรกของปี 2547 และเชื่อว่าจะทำยอดขายได้ถึง 500 ล้านในปีนี้

การลดราคาคาเลตร้าของแอ็บบีอิตจะต้องไม่ใช่เรื่องตรงไปตรงมาอย่าง
แน่นอน

สองทศนะต่อกรณีแอ็บบิโอตลดราคายาเอดส์

กรณีบริษัทแอ็บบิโอตสร้างเซอร์ไพรส์ด้วยการลดราคายาเอดส์สูตรผสมของตนคือ โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ ทั้งรูปแบบดั้งเดิมที่เป็นแคปซูล เจลาตินนุ่ม และรูปแบบใหม่ที่เป็นเม็ด เคลือบ ลงเหลือต่ำกว่าราคาขายชื่อสามัญที่ผลิตจำหน่ายในอินเดีย องค์การอนามัยโลกได้แสดงความยินดีด้วยการออกข่าวอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2550 โดยการพาดหัวในข่าวแจกว่า “องค์การอนามัยโลกต้อนรับการตัดสินใจของแอ็บบิโอตในการลดราคายาเอดส์แถวสองด้วยความยินดี” โดยมีเนื้อข่าวสั้นๆ ดังนี้ (ดูภาคผนวก 13)

“องค์การอนามัยโลกมีพันธะที่จะต้องทำหน้าที่ให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนักภายในปี 2553 ในงานด้านการป้องกันรักษาและดูแลผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์

เป็นที่น่ายินดีที่จำนวนผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับยาต้านไวรัสมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในประเทศที่มีระดับรายได้ต่ำและปานกลาง แนวโน้มดังกล่าวนี้ส่งผลให้ผู้ที่ต้องเข้าถึงยาแถวสองเพิ่มจำนวนขึ้นด้วย เนื่องจากสาเหตุการติดเชื้อยาเอดส์แถวแรก

ในบริบทดังกล่าวนี้ องค์การอนามัยโลกจึงยินดีต่อการตัดสินใจของบริษัทแอ็บบิโอตลดราคาของยาโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (ในชื่อการค้า คาเลตรา/อะลูเวีย) ลงอย่างมาก โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์เป็นยาเอดส์แถวสองที่ได้ผลดี และความต้องการใช้ยานี้ก็เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ

เพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุข องค์การอนามัยโลกจะทำงานอย่างต่อเนื่องกับทั้งประเทศต่าง ๆ ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ องค์การ และอุตสาหกรรมยา เพื่อแสวงหากลไกในการแก้ปัญหาความต้องการอันเร่งด่วนและรวดเร็วที่จะเพิ่มการเข้าถึงยาช่วยชีวิตในราคาที่รับได้ โดยยังคงดำรงรักษาความจำเป็นระยะยาวในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาใหม่”

นับเป็นท่าทีที่ง่าย ๆ ตรงไปตรงมาขององค์การอนามัยโลกที่แสดงความชื่นชมต่อบริษัทยาแอ็บบิโอตที่ประกาศลดราคายาเอดส์ในครั้งนี้ เรียกได้ว่าเป็นการให้คะแนนเต็ม ๆ กับบริษัท

องค์การอนามัยโลกมิได้ลงไปไต่ถามรายละเอียดของนโยบายราคาของแอ็บบิโอตในครั้งนี้ ว่ามีอะไรซ่อนเร้นอยู่หรือไม่ และมีได้แต่ต้องกรณีที่แอ็บบิโอตถอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศไทย จึงเป็นการมองแต่แง่ที่น่าชื่นชมด้านเดียวโดยแท้

บทบาทขององค์การอนามัยโลกครั้งนี้จึงเป็นเพียงการแสดงบทบาทตามน้ำ ไม่ต้องลงทุนลงแรงอะไร ตรงกันข้ามก่อนหน้านี้ยังแสดงท่าทีเตือนไทยกลาง ๆ ให้เคารพสิทธิบัตรของบริษัทยา และเน้นเรื่องให้มีการเจรจาต่อรองกับบริษัทยามากกว่าเน้นเรื่องการเข้าถึงยา นับเป็นท่าทีที่แสดงความเกรงอกเกรงใจบริษัทยาอย่างเห็นได้ชัด แทนที่จะแสดงบทบาทหลักขององค์การอนามัยโลกเรื่องการเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา นอกจากนั้นการแสดงความชื่นชมขององค์การอนามัยโลกครั้งนี้ยังเสมือนเป็นการแสดงความพอใจในการลดราคาของยาของบริษัทแอ็บบิโอตแล้ว และทั่วโลกก็ควรจะพอใจแค่นั้น

นโยบายราคายาเอดส์ของแอมบิออตในครั้งนี้ ตั้งราคาไว้ 3 ระดับ คือ ราคาปกติแต่เดิม 2,200 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี และราคา 1,000 ดอลลาร์ต่อปี สำหรับประเทศที่มีรายได้ปานกลางและยากจนรวม 45 ประเทศ กับราคา 500 ดอลลาร์ต่อปีสำหรับประเทศยากจนมากในแอฟริกาและที่อื่นๆ

ราคาที่ตั้งไว้ 3 ระดับดูเผินๆ เป็นนโยบายที่ดี แต่เมื่อพิจารณาโดยละเอียด จะพบประเด็นน่าสนใจ 2 ประเด็น คือ 1) ราคาที่ลดลงเหลือ 1,000 ดอลลาร์ต่อปีที่เทียบกับราคาเดิม 2,200 ดอลลาร์นั้น บริษัทอ้างว่าลดลงกว่าครึ่ง แท้จริงแล้วมีข้อสังเกตว่าราคาเดิม 2,200 เป็นราคาขายส่ง ที่ผู้ซื้อต้องจ่าย แต่ราคาใหม่ 1,000 ดอลลาร์เป็นราคา เอฟโอบี (FOB) คือราคาที่ยังไม่รวมภาษี ค่าขนส่ง และประกันภัย เพราะฉะนั้นจึงเทียบกันตรงไปตรงมาไม่ได้ 2) การตั้งราคาโดยแยกกลุ่มประเทศตามรายได้ นับว่ามีเหตุผลที่ดี แต่ก็ไม่เป็นธรรมสำหรับผู้ป่วยเอดส์ที่ยากจนในประเทศที่มีรายได้ปานกลางที่ต้องจ่าย 1,000 ดอลลาร์ ซึ่งย่อมเดือดร้อนมากกว่าคนร่ำรวยในประเทศยากจนที่จ่ายเพียง 500 ดอลลาร์อย่างชัดเจน

และไม่กี่วันหลังจากการประกาศลดราคาของแอมบิออตบริษัทยาแห่งหนึ่งในอินเดีย คือ บริษัท แมตริกซ์ (Matrix) ก็ประกาศลดราคาลงเหลือเพียง 850 ดอลลาร์ ต่ำกว่าของแอมบิออต 15 เปอร์เซ็นต์ แล้ว และเชื่อว่าจะมีผู้สามารถลดราคาลงไปได้ต่ำกว่านี้อีก แสดงว่าประเทศต่างๆ สามารถซื้อยาดังกล่าวในราคาที่ต่ำกว่าที่บริษัทแอมบิออตประกาศแล้ว

จึงไม่น่าแปลกใจที่ 2 วันหลังการออกข่าวขององค์การอนามัยโลก ก็มีมุมมองด้านตรงข้ามจากศาสตราจารย์บรูค เค.เบเกอร์ แห่งคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนอร์ทอีสต์เทิร์น ณ นครบอสตัน มลรัฐแมสซาชูเซตส์ ซึ่งทำงานอยู่ในโครงการสิทธิมนุษยชนและเศรษฐกิจโลก (Program on Human Rights and Global Economy) ได้วิพากษ์วิจารณ์แอมบิออตอย่างรุนแรงในกรณีลดราคาเอดส์ครั้งนี้ในบทความชื่อ “การแบล็คเมล์ของแอมบิออตต่อประเทศไทยดำเนินต่อไป - ชีวิตผู้คนแขวนอยู่บนเส้นด้าย” (Abbott’s Blackmail against Thailand Continues – Lives Hang in the Balance) มีเนื้อความดังนี้ (ดูภาคผนวก 14)

บริษัทแอมบิออตลาบอราตอรีส์ ได้พยายามที่จะยึดพื้นที่ที่สูญเสียไปชั่วคราวกลับคืนมาในกรณีพิพาทกับประเทศไทย เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยประกาศลดราคาเคเลตรา/อะลูเวียให้แก่ประเทศที่มีรายได้ปานกลาง และยากจน 45 ประเทศ ซึ่งโดยหลักการ ได้รวมประเทศไทยเข้าไปด้วย ราคาใหม่ที่ 1,000 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี ยังคงสูงเป็น 2 เท่าของราคาที่ไมเอกาไรที่แอมบิออตขายให้แก่ประเทศยากจนที่สุดและประเทศในแอฟริกา แต่ก็ต่ำลง 1,200 ดอลลาร์เมื่อเทียบกับราคาที่แอมบิออต “ลดให้แล้ว” จากการกดดันของกลุ่มรณรงค์เมื่อวันที่ 13 สิงหาคมปีที่แล้ว ระหว่างการประชุมนานาชาติเรื่องโรคเอดส์ที่นครโตรอนโต

ในช่วงเดียวกับที่แอมบิออตสัญญาที่จะลดราคา ยา แอมบิออตได้ประกาศแผนการที่จะขึ้นทะเบียนยา เคเลตรา/อะลูเวีย อย่างกว้างขวาง ซึ่งแอมบิออตยังมีได้ดำเนินการเรื่องนี้มากนัก อย่างไรก็ตาม การลดราคาและการสัญญาที่จะขึ้นทะเบียนยายังคงเป็นเรื่องน่าสงสัยและคลุมเครือใน

ประเทศไทยเพราะแอบบ็อดได้ถอนการขอขึ้นทะเบียนอะลูเวียซึ่งเป็นยารูปแบบใหม่ที่ทนความร้อนได้ดีกว่าคาเลตรา จึงดีกว่ามากสำหรับประเทศร้อนอย่างประเทศไทย นอกเหนือจากการถอนการขอขึ้นทะเบียนยาเอดส์ตัวสำคัญซึ่งอาจมีผลกระทบต่อทางเลือกในการรักษาของคนไข้ราว 8,000 – 20,000 คนในปีหน้าเท่านั้น แอบบ็อดยังได้ถอนการขอขึ้นทะเบียนยาอื่นอีก 6 ตัว และผู้ที่จะระงับการจำหน่ายยาใหม่ทั้งหมดจากตลาดยาในประเทศไทย

แอบบ็อดได้ใช้มาตรการบอยคอตต่อประเทศไทยเพื่อเป็นการตอบโต้การบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้เพื่อการกำกับยาคาเลตรา/อะลูเวีย โดยประมาณมาตรการของไทยว่าเป็นการ “ไม่เคารพต่อทรัพย์สินทางปัญญา” (*failure to honor intellectual property rights*) ตรงข้ามกับที่แอบบ็อดกล่าวอ้าง มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นที่ยอมรับในกฎหมายของชาติต่าง ๆ มาเป็นเวลากว่าศตวรรษ เฉพาะในสหรัฐฯ ประเทศเดียวมีการใช้มาตรการดังกล่าวมาแล้วนับพันครั้ง และหลักการดังกล่าวได้รับการรับรองในข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก และปฏิญญาโดฮาเมื่อปี ค.ศ. 2001

เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของยุทธศาสตร์ระยะยาว แอบบ็อดกำลังพยายามเพื่อบรรลุเป้าหมาย 3 ประการไปพร้อมกัน

ประการแรก โดยการประสานกับอุตสาหกรรมยาทั้งหมดและโดยการหนุนช่วยของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ แอบบ็อดกำลังพยายามวางรากฐานสำหรับมาตรการการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้นกว่าเดิมโดยเพิ่มข้อเรียกร้องในข้อตกลง “เสรี” ทางการค้าที่ดำเนินการกับประเทศต่าง ๆ ได้แก่ ข้อตกลงที่มุ่งขยายการผูกขาดระยะเวลาสิทธิบัตรให้เกิน 20 ปี ออกไปขยายการครอบคลุมของสิทธิบัตรให้แก่ผลิตภัณฑ์เดิมในข้อบ่งชี้ใหม่ หนุนเหนี่ยวนำการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญด้วยข้ออ้างเรื่องความลับของข้อมูล โดยเชื่อมโยงกฎระเบียบต่าง ๆ เพื่อมิให้หน่วยงานควบคุมยาสามารถใช้อ้างอิงข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของเจ้าของสิทธิบัตรเดิม จำกัดสิทธิเรื่องการบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าจากประเทศอื่น และยกเลิกกลไกการควบคุมราคา เช่น ราคาอ้างอิง และคุณค่าของการรักษาแม้การเจรจาระหว่างสหรัฐฯ กับไทยจะหยุดชะงักลงตั้งแต่ปีที่แล้ว ส่วนหนึ่งจากประเด็นเรื่องการเข้าถึงยา ร่างข้อตกลงที่เล็ดรอดออกไปสู่สาธารณะที่สหรัฐฯ เสนอมีข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ ร่วมกับอุตสาหกรรมยาที่จะให้รับระบอบสิทธิบัตรและข้อมูลที่จะเพิ่มเติมจากข้อตกลง ทริปส์ (TRIP-plus) ในประเทศไทย

นี่เป็นเพียงยุทธศาสตร์ข้อแรกเท่านั้น การลดราคายาเอดส์ของแอบบ็อดจึงอาจเป็นเพียงยุทธวิธีทางการค้าของแอบบ็อดและอาจเป็นเพียงหลุมพรางเพื่อหยุดยั้งมาตรการบังคับใช้สิทธิ ดังกรณีที่บราซิลเคยพลาดท่ามาแล้ว และที่สำคัญเพื่อปูทางสำหรับการขยายสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยการเจรจาข้อตกลงเสรีทางการค้ากับสหรัฐอเมริกาในโอกาสต่อไป

สองทศนะต่อกรณีแอบบ๊อตลดราคายาเอดส์ (2)

กรณีสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ประกาศจัดอันดับประเทศไทยจากบัญชี “จับตามอง” (Watch List) เข้าไปอยู่ในบัญชีที่ “จับตามองเป็นพิเศษ” (Priority Watch List) ซึ่งหมายความว่าประเทศไทยอาจถูกสหรัฐฯ จัดการด้านการค้าอย่างใดอย่างหนึ่งในอนาคต เช่น ตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร ที่รู้จักกันทั่วไปในนาม จีเอสพี (GSP หรือ Generalized System of Preference) กับสินค้าบางชนิดที่ประเทศไทยเคยได้รับสิทธิพิเศษนี้เมื่อส่งสินค้าไปจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา

การประกาศครั้งนี้ดูจะก่อให้เกิดความตระหนกตกใจว่าจะกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศอย่างมาก และหลายฝ่ายพุ่งเป้าไปที่กระทรวงสาธารณสุขว่าเป็นตัวการทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์นี้จากมาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยา และนายแพทย์มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขก็แอบอ้อมรับทันทีว่าการบังคับใช้สิทธิที่ดำเนินการไปเป็นต้นเหตุสำคัญที่ทำให้ประเทศไทยถูกลดอันดับเช่นนั้น

อันที่จริง หากพิจารณาจากประกาศที่เป็นทางการของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ต่อกรณีนี้ มิได้ระบุเรื่องการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรว่าเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ประเทศไทยถูกจัดอันดับเช่นนั้น แต่มีสาเหตุอื่น เช่น เรื่องการละเมิดสิทธิด้านลิขสิทธิ์และเครื่องหมายการค้า เป็นต้น ดังข้อความในประกาศของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ดังนี้ (ดูภาคผนวก 15)

“ประเทศไทยจะถูกประเมินเพื่อจัดอยู่ในบัญชีต้องจับตามองเป็นพิเศษในปี 2550 จากในปีที่ผ่านมาประเทศไทยได้แสดงให้เห็นว่าโดยรวมแล้วประเทศไทยเป็นประเทศที่ไม่เคารพในเรื่องของการคุ้มครองและการบังคับใช้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศ

สหรัฐฯ ขึ้นชมเจ้าพนักงานกฎหมายของไทยที่ยังคงตั้งหน้าตั้งตาทำงานต่อไปเพื่อป้องกันและปราบปรามการละเมิดลิขสิทธิ์ต่าง ๆ ท่ามกลางสถานการณ์ละเมิดลิขสิทธิ์ต่าง ๆ ที่ล้วนเป็นสิ่งท้าทายของประเทศอยู่ขณะนี้ อย่างไรก็ตาม ความพยายามเหล่านี้ดูเหมือนว่ายังคงไม่เป็นผลเนื่องจากจำนวนของลอกเลียนแบบและของปลอมยังคงมีอยู่ในระดับที่สูงมาก

สิ่งที่ยังคงเป็นจุดอ่อนของไทยก็คือเรื่องของการผลิตแผ่นดิสก์ละเมิดลิขสิทธิ์ในปริมาณมาก รวมทั้งเรื่องของหนังสือละเมิดลิขสิทธิ์ เคเบิลละเมิดลิขสิทธิ์ และการขโมยช่องสัญญาณและการละเมิดลิขสิทธิ์ในเรื่องของการบันเทิงต่าง ๆ และซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ ซึ่งสิ่งเหล่านี้เป็นอีกเรื่องที่ไม่ได้ถูกใส่ใจหรือถูกหยิบยกขึ้นมาพูดอย่างชัดเจน

การผลิตและจำหน่ายสินค้าเลียนแบบสินค้ามีชื่อต่าง ๆ เช่น เสื้อผ้าและรองเท้า ก็ยังคงพบได้เกลื่อนกลาด จากเรื่องเหล่านี้พบว่าประเทศไทยยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายในการป้องกันหรือลงโทษเกี่ยวกับเรื่องสินค้าลอกเลียนแบบเหล่านี้ที่ชัดเจนทำให้ยังคงมีปัญหาพวกนี้อยู่อีกอย่างต่อเนื่อง

นอกจากปัญหาในเรื่องของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ดูเหมือนว่าไม่พอเพียงของประเทศไทยที่เป็นปัญหามานานแล้ว พบว่าในช่วงปลายปี 2549 และต้นปี 2550 ยังมีตัวบ่งชี้อีกสิ่งหนึ่งที่แสดงว่าประเทศไทยยังมีความอ่อนแอในเรื่องของการเคารพลิทธิบัตรอยู่ ดังจะเห็นว่ารัฐบาลไทยได้ตัดสินใจประกาศการบังคับใช้สิทธิกับยาหลายรายการ

แม้ว่าสหรัฐฯ จะเคารพในการที่แต่ละประเทศจะออกมาตรการดังกล่าวภายใต้กฎข้อบังคับขององค์การการค้าโลกก็ตาม แต่กระบวนการที่ดูว่าไม่มีความโปร่งใสที่ประเทศไทยได้กระทำเป็นสิ่งที่ต้องย้ำประเด็นปัญหาใหญ่ที่ประเทศไทยมีอยู่ก่อนแล้วเข้าไปอีก ได้แก่ กระบวนการขึ้นทะเบียนยาติดสิทธิบัตรที่ช้า และการคุ้มครองที่อ่อนแอของประเทศในเรื่องของการใช้ข้อมูลเพื่อการค้าอย่างไม่เป็นธรรม”

นอกจากประกาศของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ข้างต้นนี้แล้ว นายราล์ฟ บอยซ์ เอกอัครราชทูตสหรัฐฯ ประจำประเทศไทยก็ได้แถลงยืนยันว่าเรื่องการบังคับใช้สิทธิมิใช่สาเหตุหลักของการจัดอันดับของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ในครั้งนี้

ความจริง มีชวามานานแล้วเรื่องที่ประเทศไทยอาจถูกจัดเข้าปอยู่ในบัญชีถูกจับตามองเป็นพิเศษเพราะกรณีละเมิดลิขสิทธิ์และเครื่องหมายการค้า แต่ตลอดช่วงสองปีที่ผ่านมามีการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีทวิภาคีกับสหรัฐฯ ซึ่งสหรัฐฯ ตั้งข้อเรียกร้องไว้มากมายในเรื่องสิทธิบัตรโดยขอยืดอายุสิทธิบัตรออกไปอีก 5 ปี จากเดิมที่เคยขยายจาก 15 ปี เป็น 20 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 จะขยายเป็น 25 ปี สหรัฐฯ ไม่ต้องการให้กระทบต่อบรรยากาศการเจรจาซึ่งมีการต่อต้านอย่างกว้างขวางจากฝ่ายไทยอยู่แล้ว แต่เมื่อการเจรจาการค้าเสรีกับสหรัฐฯ เกิดชะงักงันจากการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองในประเทศไทยเมื่อวันที่ 19 กันยายน 2549 การพิจารณาของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ในรอบนี้ ไทยจึงไม่รอดพ้นจากการถูกจัดอันดับดังกล่าว

เรื่องนี้จึงต้องมีการตรวจสอบข้อมูลให้ถ่องแท้ เพื่อแก้ปัญหาอย่างตรงจุดต่อไป ไม่ควรโยนบาปให้กระทรวงสาธารณสุขอย่างง่าย ๆ แม้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะออกมาอ่อนน้อมรับอย่างกล้าหาญก็ตาม

กลับมาที่กรณีแอ็บบ็อตตลตราคาเยาเอดส์ ศาสตราจารย์บรู๊ค เค.เบเกอร์ แห่งคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนอร์ทอีสต์เทิร์น ได้ให้ความเห็นต่อกรณีแอ็บบ็อตตประกาศลตราคาเยาเอดส์ในบทความเรื่อง “การแบล็คเมลล์ของแอ็บบ็อตตต่อประเทศไทยดำเนินต่อไป – ชีวิตผู้คนแขวนอยู่บนเส้นด้าย” (Abbott’s Blackmail against Thailand Continues – Lives Hang in Balance) ต่อไป ดังนี้

“ประการที่สอง แอ็บบ็อตตกำลังพยายามประกาศลตราคาเยาเอดส์เพื่อลดแรงกดดันจากประเทศกำลังพัฒนา กลุ่มเคลื่อนไหวเรื่องเอดส์ และสถาบันพหุภาคีอย่างองค์การอนามัยโลกและมูลนิธิคลินตัน แต่ก็เป็นการยืนยันว่าแอ็บบ็อตตได้พยายามรีดกำไรจากราคาที่สูงเป็นพิเศษจากประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลางค่อนข้างต่ำในอดีตโดยตั้งราคาระหว่าง 3,000 – 5,000

ดอลลาร์ต่อปี จนกระทั่งเมื่อไม่นานมานี้ คือ เมื่อเดือนสิงหาคมปีที่แล้วนี้เอง แต่ปัญหาวิกฤตจากโรคเอดส์และปัญหาความยากจนที่แผ่กว้างในประเทศที่มีรายได้ปานกลางมีผลกระทบต่อความพยายามของแอมบิโอตที่จะรีดเงินนับพันดอลลาร์จากคนไข้เอดส์แต่ละคนในแต่ละปี ดังนั้น แอมบิโอตจึงยอมตอบสนองด้วยการลดราคาเพื่อรักษาหน้าเป็นระยะ ๆ ตามแผนเพื่อลดปัญหาหนี้รายทางด้านการประชาสัมพันธ์ ส่วนหนึ่งของยุทธวิธีดังกล่าวนี้ ก็คือ แอมบิโอตกำลังพยายามตัดราคาผู้ผลิตยาชื่อสามัญ ซึ่งยังไม่สามารถบรรลุปริมาณการผลิตที่มีประสิทธิภาพในแง่เศรษฐศาสตร์ ความพยายามของแอมบิโอตที่จะซบดลัดในประเทศที่มีรายได้ปานกลางอย่างบราซิลและไทยเป็นเรื่องที่มองเห็นได้ชัดก็เพื่อบ่อนทำลายแรงจูงใจของการเข้ามาในตลาดของยาชื่อสามัญนั่นเอง

ประการที่สาม แอมบิโอตกำลังพยายามลงโทษประเทศไทยอย่างรุนแรง ที่หาญกล้าใช้หลักการความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ในการเข้าถึงยาที่ราคาถูกกว่า การบอยคอตโดยการถอนการขึ้นทะเบียนยาของแอมบิโอตเป็นการแสดงถึงวิธีการอันเถื่อนในรูปแบบใหม่ของธุรกิจยาที่มุ่งกระทำเพื่อปกป้องสิทธิผูกขาดที่ไม่ยอมให้ใครทำลายได้ของตน โดยการข่มขู่ประเทศไทยแบบเดียวกับที่ทำกับบราซิลเมื่อสองปีที่แล้ว แอมบิโอตหวังว่าจะมีผลให้ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ไม่กล้าเดินตามแนวทางของประเทศไทย บริษัทยาักษ์ใหญ่ต้องการชี้ตัวงล่อมแอฟริกาและยาเอดส์ และประกาศหยุดยั้งในสงครามที่บริษัทยากำลังสู้รบอยู่ในภูมิภาคนั้น และด้วยตราสัญลักษณ์เดียวกัน บริษัทยาักษ์ใหญ่ต้องการกำจัดการใช้หลักความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์และทำลายแรงจูงใจที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญขนาดใหญ่ ที่จะเข้ามาแข่งขันกับยาตัวใหม่ ๆ ที่มีสิทธิบัตรครอบคลุมกว้างขวางยิ่งกว่า

การลดราคาของแอมบิโอตไม่สามารถแก้ปัญหาระยะยาวของประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ได้อย่างเพียงพอ ดังจะเห็นได้ว่าการลดราคาของแอมบิโอตมาพร้อมกับเงื่อนไขที่จะต้องไม่ใช้ความยืดหยุ่นที่สำคัญในข้อตกลงทริปส์ แม้การตัดราคาอาจจะชนะราคาของยาชื่อสามัญจากผู้ผลิตรายใหม่ได้ชั่วคราว แต่ต่อไปบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่สามารถผลิตในปริมาณที่คุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ก็จะเอาชนะราคาของผู้ผลิตต้นทุนสูงในประเทศตะวันตกอย่างแน่นอน นอกจากนั้น การหวังพึ่งจากแหล่งซัพพลายแหล่งเดียวย่อมเสี่ยงต่อปัญหาขาดสต็อกอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ในที่สุดแล้ว ประเทศกำลังพัฒนาย่อมเห็นประโยชน์ของตนเองหรือของภูมิภาคในการส่งเสริมศักยภาพการผลิตของตนเองขึ้นมา

แม้ว่า ราคาที่ตีขึ้นจากแอมบิโอตจะเป็นชัยชนะระยะสั้นครั้งสำคัญ ประเทศไทยก็ไม่ควรยกเลิกการบังคับใช้สิทธิต่อ คาลेटรา/อะลูเวีย หรือยาตัวอื่น ควรคงสิทธิไว้เพื่อใช้เมื่อราคายาชื่อสามัญลดลงไปในอนาคตและเมื่อยาชื่อสามัญของอะลูเวียได้รับการรับรองมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกและขึ้นทะเบียนได้ในประเทศไทย

นอกจากนั้น ประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ควรผลักดันแอมบิโอตให้มอบสิทธิโดยสมัครใจ โดยมอบสิทธิให้แก่หลาย ๆ ผู้ผลิตหรือให้เป็นสิทธิบัตรร่วมเพื่อให้บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถผลิตและขึ้นทะเบียนยาเอดส์ที่สำคัญตัวนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

แท้จริงแล้วประเทศไทยและประเทศอื่นควรเดินหน้าไปอีกก้าวเพื่อบังคับใช้สิทธิกับยาริโทนาเวียร์
เดี่ยวๆ เพื่อให้สามารถสร้างสูตรผสมกับยาที่ยังโปรตีเอสตัวอื่นที่อาจดีกว่าโลพินาเวียร์ด้วย

การบอยคอตที่แอ็บบ็อดกระทำต่อประเทศไทยอย่างหยาบและผิดกฎหมายเป็น
เรื่องที่รับไม่ได้ ในลักษณะการหยีบยื่นให้ฝ่ายเดียว และเป็นผู้กำหนดราคาฝ่ายเดียว ผู้เป็นเหยื่อการ
บอยคอตครั้งนี้มีแต่จะต้องตาย เป็นเรื่องเข้าใจยากกว่าทำไมบริษัทที่สามารถทำรายได้ถึงปีละ 1.1
พันล้านดอลลาร์จากการขายคาเลตราจึงต้องการฆ่าคนเพื่อให้ได้กำไรเพิ่มขึ้น หวังว่าคำถามนี้จะมี
การถามในการประชุมผู้ถือหุ้นของแอ็บบ็อดที่ชิคาโกวันที่ 27 เมษายน นี้"

ไม่ต้องสงสัยว่าการลดราคายาเอดส์ของแอ็บบ็อดเป็นเพียงกลยุทธ์เพื่อปกป้อง
ผลประโยชน์ของบริษัท การทำงานของไทยเรื่องนี้จึงต้องทำด้วยสติปัญญา รู้รักสามัคคี และมุ่ง
ประโยชน์ของประเทศชาติเป็นที่ตั้งอย่างแท้จริง

ดิอ็อกลีโออเมริกัน

เมื่อกว่าสามสิบปีมาแล้ว มีภาพยนตร์อเมริกันเรื่องหนึ่งชื่อ “ดิอ็อกลีโออเมริกัน” (The Ugly American) เข้ามาฉายในประเทศไทย ภาพยนตร์เรื่องนี้ไม่ใช่หนังทำเงิน แต่ได้รับความสนใจจากปัญญาชนและผู้มีการศึกษาสูงในประเทศไทยด้วยเหตุสองประการ ประการแรก มีผู้มีชื่อเสียงของไทยร่วมแสดงเป็นดาราตัวประกอบสำคัญ คือ ม.ร.ว.คึกฤทธิ์ ปราโมช และประการที่สอง ภาพยนตร์เรื่องนี้เป็นคำอธิบายที่ดีว่าเหตุใดสหรัฐอเมริกาซึ่งพยายามทำงานด้านมนุษยธรรมด้วยการให้ความช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ แต่แทนที่จะได้รับความนิยมชมชอบกลับถูกเกลียดชังโดยประชาชนในประเทศที่เป็นผู้รับความช่วยเหลือในหลายประเทศทั่วโลก ซึ่งสาเหตุที่สำคัญก็เพราะมีคนอเมริกันจำนวนหนึ่งที่ไม่เข้าใจถึงจิตใจของคนในประเทศที่ตนเข้าไปให้ความช่วยเหลือ และบางคนที่ทำที่ที่เยาะโล้อหวังอำนาจบาตรใหญ่ ในลักษณะที่เรียกว่าน่าเกลียด (ugly) คนเหล่านี้คือ “ดิอ็อกลีโออเมริกัน” (The Ugly American) ซึ่งมีบางคนแปลอย่างสะใจว่า “ก๊วยมะริกัน”

อันที่จริงแม้คนอเมริกันโดยทั่วไปจะมีรูปร่างใหญ่โตและท่าทางเก้งก้างกระโดดกระเดกในสายตาของคนตะวันออก และแม้สหรัฐอเมริกาจะเฟื่องดังประเทศมาไม่ยาวนานนักโดยนับระยะถึงช่วงที่ภาพยนตร์เรื่องนี้สร้างขึ้นก็ยังไม่ถึงสองร้อยปี แต่สหรัฐฯ ก็ประสบความสำเร็จอย่างสูงทั้งในด้านความมั่นคงและเศรษฐกิจ ตลอดจนด้านวัฒนธรรม และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคือ เป็นชาติผู้นำที่ได้ชัยชนะในสงครามโลกครั้งที่สอง จนเป็น 1 ใน 5 มหาอำนาจของโลก

สิ่งที่สหรัฐอเมริกาประสบความสำเร็จอย่างโดดเด่นมาก คือ การแสดงตนเป็นสุภาพบุรุษในฐานะผู้ชนะ แทนที่จะเหยียบย่ำและเรียกร้องเอาจากประเทศผู้แพ้อย่างมหาอำนาจบางประเทศ สหรัฐฯ กลับทำตรงข้าม อย่างประเทศไทยที่รอดพ้นจากการต้องตกเป็นผู้แพ้สงครามและต้องจ่ายค่าปฏิกรรมสงครามจำนวนมาก เรากลับรอดพ้นมาได้ส่วนหนึ่งก็ด้วยความช่วยเหลือจากสหรัฐอเมริกา กรณีที่โดดเด่นที่สุดก็คือ การเข้ายึดครองญี่ปุ่น ซึ่งประวัติศาสตร์จารึกไว้มากมายว่าตอนปลายสงครามซึ่งญี่ปุ่นอยู่ในสภาพสิ้นหวังแล้ว แต่คนญี่ปุ่นแทบทั้งเกาะเกรงว่าถ้ายอมแพ้จะถูกแก้แค้นอย่างรุนแรงจากทหารอเมริกันจึงคิดจะต่อสู้จนถึงที่สุด และเมื่อสมเด็จพระจักรพรรดิทรงประกาศยอมแพ้โดยไม่มีเงื่อนไขหลังถูกถล่มด้วยระเบิดปรมาณูถึง 2 ลูก ชาวบ้านจึงพากันหลบซ่อนตัวกลัวภัย แต่แทนที่ทหารอเมริกันจะแสดงอำนาจข่มขู่บีบบังคับในลักษณะ “ใครมาเป็นเจ้าเข้าครอง คงจะต้องบังคับ ชับใส่....” ทหารอเมริกันกลับเข้าไปด้วยไมตรีจิตพร้อมกับอาหารสำหรับผู้ที่ลี้ภัยกำลังหิวโหย ผู้นำกองทัพที่เข้าไปยึดครองญี่ปุ่นคือ นายพลห้าดาวแม็คอาร์เธอร์ ได้สร้างการยอมรับจากคนญี่ปุ่นได้อย่างลึกซึ้งจนกลายเป็นความรักและเทิดทูน เมื่อ นายพลแม็คอาร์เธอร์ต้องถูกปลดกลางอากาศ เพราะกรณีขัดนโยบายประธานาธิบดีทรูแมนในสงครามเกาหลี และต้องเดินทางกลับประเทศ จึงกลับไปพร้อมกับความรักอาลัยและอาดูรของคนญี่ปุ่นอย่างแท้จริง

นอกจากการให้ความเคารพต่อองค์พระจักรพรรดิที่เป็นจุดศูนย์รวมจิตใจของคนญี่ปุ่น และการปฏิบัติต่างๆ ด้วยความเข้าใจและเห็นใจ มุ่งมั่นที่จะฟื้นฟูประเทศญี่ปุ่นหลังสงครามให้เป็นประเทศที่เจริญมั่งคั่งโดยมุ่งเพื่อสันติภาพอย่างแท้จริงแล้ว ในด้านวัฒนธรรม หนังสือประวัติ

ของ ลอรา อิงกัลส์ ไวส์เดอร์ ผู้เขียนหนังสือชุด “บ้านเล็ก” ซึ่งเล่าเรื่องราวของชาวไร่ชาวนาอเมริกันในยุคบุกเบิกที่สะท้อนด้านหนึ่งของความเป็นอเมริกันได้อย่างดีเยี่ยม นั้น นายพลแมคคาร์เธอร์ได้สนับสนุนให้แปลเป็นภาษาญี่ปุ่นและเยอรมนี เพื่อให้ประชาชนในประเทศที่เคยเป็นศัตรูและทำกันจนผู้คนต้องล้มตายไปหลายล้านได้เข้าใจคนอเมริกันดียิ่งขึ้น

สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่โชคดีกว่าเพื่อนในช่วงสงครามโลกครั้งที่สอง เพราะถูกล้มเฉพาะที่เพิร์ลฮาร์เบอร์ ในเกาะฮาวายเท่านั้น ดินแดนส่วนใหญ่ของประเทศแทบไม่ได้รับผลกระทบเสียหายจากสงครามเลย หลังสงครามสหรัฐฯ จึงมีศักยภาพสูงกว่าใครในการให้การช่วยเหลือฟื้นฟูบูรณะประเทศให้แก่ประเทศต่างๆ ภายใต้นโยบายที่ชาญฉลาด ทำให้สหรัฐอเมริกากลายเป็นวีรบุรุษของประเทศต่างๆ ทั่วโลก ทั้งฝ่ายที่ชนะและฝ่ายแพ้สงคราม และทำให้สหรัฐอเมริกาสามารถสร้างอำนาจขยายอิทธิพลครอบงำประเทศต่างๆ ได้อย่างกว้างขวาง จนกลายเป็นผู้นำฝ่ายโลกเสรีต่อสู้กับค่ายสังคมนิยมที่นำโดยสหภาพโซเวียต โดยต่อสู้กันตลอดช่วงสงครามเย็นและสหรัฐอเมริกาเป็นฝ่ายได้ชัยชนะอย่างเบ็ดเสร็จเมื่อสหภาพโซเวียตล่มสลาย และสัญลักษณ์สำคัญอย่างกำแพงเบอร์ลินถูกทำลายลง

ชัยชนะของสหรัฐฯ ในครั้งหลังนี้ในหลายกรณีแตกต่างจากชัยชนะในสงครามโลกครั้งที่สอง เพราะแทนที่จะได้รับการแซ่ซ้องสรรเสริญและ “ได้ใจ” จากชาวโลก สหรัฐฯ โดยเฉพาะตั้งแต่สมัยที่มีผู้นำอย่างประธานาธิบดี จอร์จ ดับเบิลยู. บุช ได้ทำลายศรัทธาของประชาชนประเทศต่างๆ ด้วยการทำสงครามรุกรานรังแกประเทศที่ด้อยกว่าโดยเฉพาะอิรัก โดยครั้งนี้ได้ปล่อยให้มีการปล้นฉกชิงสมบัติล้ำค่าในพิพิธภัณฑ์กลางกรุงแบกแดดซึ่งเป็นแหล่งอารยธรรมแห่งแรกของโลกในบริเวณเมโสโปเตเมียด้วย

ที่จริงสหรัฐอเมริกาควรจะได้บทเรียนอย่างดีจากเรื่องราวของ “ด็อกเตอร์อเมริกัน” ในอดีต ที่เข้าไปช่วยเหลือประเทศต่างๆ ด้วยความไม่เข้าใจเพียงพอและด้วยเจตนารมณ์แอบแฝง ใช้ความช่วยเหลือเป็นเครื่องมือบังหน้าเพื่อสร้างจักรวรรดินิยม (Aid as Imperialism) เข้าไปช่วยเหลือพร้อมกับเงื่อนไขให้ผู้รับความช่วยเหลือต้องจำใจยอมรับ โดยเฉพาะให้ต้องตั้งงบประมาณรองรับในจำนวนที่กำหนด ทำให้กลายเป็นภาระอันหนักของประเทศกำลังพัฒนาที่มีกำลังทางเศรษฐกิจอ่อนด้อยกว่ามาก เมื่อต้องจัดสรรงบประมาณมาสมทบเช่นนั้นจึงเท่ากับต้องเดือนเนื้อจำนวนมากไปทำโครงการที่ถูกกำหนดโดยสหรัฐฯ เป็นหลัก รวมทั้งมักมีเงื่อนไขเอื้อประโยชน์ให้แก่บริษัทของนักธุรกิจอเมริกันด้วย การช่วยเหลือของสหรัฐอเมริกาในหลายกรณีจึงกลายเป็นการ “ช่วยเหลือ” ไปอย่างน่าเสียดาย รวมทั้งสหรัฐอเมริกามักให้ความร่วมมือกับรัฐบาลที่จงรักภักดีต่อตนแต่ฉ้อฉลคอร์รัปชัน มากกว่ามุ่งสนับสนุนผู้นำประเทศที่ทำงานเพื่อประเทศชาติอย่างแท้จริง ทำให้อเมริกาในหลายกรณีกลายเป็น ด็อกเตอร์อเมริกันไปอย่างน่าเสียดาย

กรณีที่สำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ (US Trade Representative) หรือ ยูเอสทีอาร์ (USTR) ประกาศจัดประเทศไทยเปลี่ยนจากอยู่ในบัญชีที่ต้องจับตามอง (Watch List) เป็นประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List) เป็นอีกกรณีหนึ่งที่จะทำให้สหรัฐอเมริกากลายเป็น “ด็อกเตอร์อเมริกัน” ในสายตาของคนไทยโดยเฉพาะการดำเนินการในลักษณะรับลูกกับผู้ที่

แสดงท่าทีเยโสโอหังและหยาบคายอย่าง นายเคน อเดลแมน (Ken Adelman) องค์กร ยูเอสเอ ฟอร์ อินโนเวชัน (USA for Innovation) ซึ่งชื่อองค์กรมีความหมายสวยหรูว่า “สหรัฐอเมริกาเพื่อนวัตกรรม”

ยูเอสเอฟอร์อินโนเวชัน แนะนำตัวเองในเว็บไซต์ว่า เป็นองค์กรที่ไม่มุ่งผลกำไร ตั้งขึ้นเพื่อปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาทั่วโลก โดยให้การศึกษาแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจ สื่อและสาธารณชน เกี่ยวกับภัยคุกคามต่อนวัตกรรม โดย นายเคน อเดลแมน (Ken Adelman) ผู้นำองค์กรนี้มีประวัติเป็นอดีตเอกอัครราชทูตสหรัฐฯ ประจำสหประชาชาติด้วย จึงน่าประหลาดใจที่ นายเคน และองค์กรนี้เลือกใช้วิธีการที่ค่อนข้างอนารยะในการโจมตีประเทศไทย นั่นคือ ใช้วิธีนำเสนอข้อมูลบางอย่างที่เป็นเท็จผูกโยงเรื่องราวที่ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกันเข้ามาผสมปนเปกัน และใช้โวหารที่เผ็ดร้อนในลักษณะยั่วยุ ปลุกปั่น ซึ่งเป็นลักษณะที่เลวร้ายกว่า “ดิอ็อกล่อเมริกัน” ในอดีต โดยทั่วไปเสียอีก

ยูเอสเอฟอร์อินโนเวชัน ได้เขียน “มูสาวาทร้ายแรง 8 ประการ กรณีประเทศไทย ปล้นนวัตกรรมของชาวอเมริกัน” (USA for Innovation’s 8 Deadly Lies About Thailand’s Theft of American Innovation) โจมตีประเทศไทยในลักษณะจับแพะชนแกะ เช่นกล่าวหาว่า “ประเทศไทยกำลังขโมยเทคโนโลยีของอเมริกันเพื่อนำไปเพิ่มให้กองทัพ 2.4% ในการฟื้นฟูลัทธิเผด็จการ” และ “ทุกสตางค์ที่ประเทศไทยปฏิเสธที่จะจ่ายเป็นค่ายา คือ ทุกสตางค์ที่ลดลงสำหรับการพัฒนายานนวัตกรรมที่จำเป็นที่จะช่วยประเทศอย่างสวาซิแลนด์ (ซึ่ง 20% ของประชากรติดเชื้อเอชไอวี) ซิมบับเว (14%) และบอตสวานา (17%) นอกจากนั้น เว็บไซต์ของยูเอสเอฟอร์อินโนเวชัน ยังมีหน้าโฆษณาโจมตีประเทศไทยโดยตรงโดย พาดหัวว่า ไทยกำลัง “เดินตามกันพม่า” (Slouching Towards Burma)

กรณีดังกล่าวนี้แม้แต่เอกอัครราชทูตสหรัฐอเมริกาประจำประเทศไทยคนปัจจุบัน คือ นายราล์ฟ บอยซ์ ซึ่งพูดภาษาไทยได้ดีพอใช้ ก็ยังทนไม่ได้ถึงขั้นประณามว่าเป็นคำพูดที่ “ทุเรศ”

นอกจากการนำเสนอผ่านสื่อแล้ว เคน อเดลแมน ยังมีจดหมายโดยตรงถึงผู้เกี่ยวข้อง ที่สำคัญเช่น คอนโดลิซซา ไรส์ รัฐมนตรีต่างประเทศสหรัฐฯ และซูซาน ชวาบ หัวหน้าสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ เรียกร้องให้จัดการกับไทย และเมื่อสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้จัดการ “ขึ้นบัญชีดำ” ประเทศไทย ยูเอสเอฟอร์อินโนเวชันก็แสดงความชื่นชมอย่างออกนอกหน้า และต่อมา ยังเปิดเว็บไซต์และซื้อหน้าโฆษณาในหนังสือพิมพ์ทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โจมตีประเทศไทยอย่างรุนแรงอีกรอบ

การที่หลายฝ่ายได้ตรวจสอบพบว่า นายเคน อเดลแมน ผู้นี้ยังมีบทบาทสำคัญในบริษัทประชาสัมพันธ์ที่อดีตนักการเมืองผู้ทรงอิทธิพลของไทยจ้างให้เป็นล็อบบีสต์ด้วย จึงทำให้เข้าใจได้ไม่ยากว่าเหตุใดยูเอสเอฟอร์อินโนเวชันจึงใช้ข้อมูลจริงผสมเท็จผูกโยงเรื่องราวแบบจับแพะชนแกะเล่นงานประเทศไทยในลักษณะของการใช้วิชาการด้านการประชาสัมพันธ์ในรูปแบบเช่นนี้

ฉะนั้น ในส่วนของประเทศไทย บรรดาผู้เกี่ยวข้องที่รับผิดชอบทุกฝ่ายทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข หอการค้าไทย

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นต้น จะต้องไม่ตกลงพรางโดยการโทษกันไปโทษกันมา หรือต่างคนต่างมุ่งประโยชน์เฉพาะหน้าของตน ตรงกันข้ามจะต้องผนึกกำลังกันหาข้อมูล กำหนด ยุทธศาสตร์ ยุทธวิธี และทำงานอย่างประสานกัน เพื่อทำความเข้าใจกับหน่วยงานของสหรัฐฯ ทั้งในประเทศไทยและในสหรัฐฯ หาทางฟื้นความสัมพันธ์ที่ดีต่อกัน มิให้เรื่องราวบานปลายกลายเป็น น้ำผึ้งหยดเดียวเป็นอันตราย

สำหรับคนอย่าง นายเคน อเดลแมน และองค์กรอย่างยูเอสเอฟอาร์อินโนเวชั่น ประเทศไทยก็คงต้องใช้ท่าทีอดทน และสุภาพ ไม่ลงไปได้ด้วยวิธีการแบบเดียวกับที่ก๊วยอเมริกัน ใช้ โดยยึดตามหลักโคลงโลกนิติที่ว่า

หมาใดตัวร้ายชอบ	บาทา
อย่าชอบตอบต่อหมา	อย่าซิ่ง
ทรชนชาติชั่วหา	รุมโทษ
อย่าโกรธอย่าหน้าบึ้ง	ตอบถ้อยเสียความ

มูสาวาทของยูเอสเอฟอริโนเวชั่น

กรณีองค์กรที่เรียกตัวเองว่ายูเอสเอฟอริโนเวชั่น (USA for Innovation) ออกมาเคลื่อนไหวโจมตีประเทศไทยอย่างรุนแรง ตั้งแต่ช่วงปลายเดือนเมษายนต่อเนื่องมาถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 โดยช่วงแรกได้เผยแพร่บทความเรื่อง “มูสาวาทร้ายแรง 8 ประการ กรณีประเทศไทยปล้นนวัตกรรมของชาวอเมริกัน” (USA for Innovation’s 8 Deadly Lies About Thailand’s Theft of American Innovation) และต่อมาได้เปิดเว็บไซต์ thailie.com และ thaimyths.com เพิ่มข้อกล่าวหาอีก 2 ข้อ เป็น 10 ข้อ พร้อมซื้อหน้าหนังสือพิมพ์เต็มหน้าทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยรวมหลายฉบับ โจมตีประเทศไทยว่า “ประเทศไทยโดนใบสั่งยาผิด (The Wrong Prescription for Thailand) โดยมีข้อมูลว่า นายเคน อเดลแมน (Ken Adelman) ผู้รับผิดชอบของยูเอสเอฟอริโนเวชั่นมีบทบาทสำคัญในบริษัทประชาสัมพันธ์ในสหรัฐฯ ด้วย ทำให้น่าสงสัยว่า ยูเอสเอฟอริโนเวชั่นจะเคลื่อนไหวเรื่องนี้โดยอิสระ หรือแท้จริงแล้วกำลังทำงาน “ประชาสัมพันธ์” ให้กับบริษัทฯ เพราะกลยุทธ์ลักษณะนี้เป็นกลยุทธ์ที่บริษัทฯ ในสหรัฐฯ ใช้บ่อย

ตัวอย่างเช่น เมื่อราวปี พ.ศ. 2545 ขณะที่บริษัทฯ แห่งหนึ่งกำลังรณรงค์ปลูกกระแสโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผู้หญิง (Female Sexual Dysfunction) เพื่อหาทางขยายตลาดยาสำหรับโรคนี้ มีบทความชิ้นหนึ่งตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์บริติชเมดิคัลเจอร์นัล (British Medical Journal) ในอังกฤษ วิพากษ์วิจารณ์เรื่องนี้ค่อนข้างรุนแรง ปรากฏว่ามีการเคลื่อนไหวโจมตีบทความนั้นโดยการปลูกกระแสไปในบรรดากลุ่มสตรีต่าง ๆ ในแคนาดาและออสเตรเลีย ซึ่งพบต่อมาว่าการเคลื่อนไหวดังกล่าวดำเนินการโดยบริษัทประชาสัมพันธ์แห่งหนึ่งในกรุงลอนดอนชื่อ บริษัท เอชซีซี.เดอแฟกโต (HCC De Facto) ซึ่งมีเซล เลอร์เนอร์ ประธานสัมพันธ์ของบริษัทยอมรับในที่สุดว่าบริษัทเป็นผู้ทำเรื่องนี้แต่ไม่ยอมเปิดเผยว่ารับจ้างจากผู้ใด สุดท้ายนักข่าวในแคนาดาก็สืบทราบจนได้ว่า บริษัทรับงานมาจากบริษัทฯ เจ้าของผลิตภัณฑ์แห่งนั้นเอง (ดูหนังสือ “อุบายขายโรค” หน้า 259-261)

กรณียูเอสเอฟอริโนเวชั่นและ นายเคน อเดลแมน จะดำเนินการโจมตีประเทศไทยโดยรับจ้างมาจากบริษัทฯ หรือไม่เป็นเรื่องที่จะต้องติดตามตรวจสอบต่อไป

สิ่งที่ควรทำความเข้าใจเป็นเบื้องต้น คือ ข้อกล่าวหาของยูเอสเอฟอริโนเวชั่นที่ว่าไทยกล่าวเท็จอย่างร้ายแรงนั้น แท้จริงใครกล่าวเท็จกันแน่

เรื่องแรกที่ชัดเจนแล้ว คือ กรณีโจมตียาจีพีโอเวอร์ขององค์การเภสัชกรรมว่า ขาดคุณภาพ และมีอัตราการดื้อยาสูงที่สุดในโลก ระหว่าง 39.6-58 %

ข้อกล่าวหาของยูเอสเอฟอริโนเวชั่นในประเด็นนี้มีหลายกรณียาวาระ ซึ่งมีรายละเอียดแตกต่างกัน ในฉบับที่เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ตเมื่อวันที่ 24 เมษายน 2550 อ้างคำกล่าวของ โรเจอร์ เบท (Roger Bate) ซึ่งระบุว่าเป็นนักวิชาการของสถาบันอเมริกันเอนเตอร์ไพรส์และเป็นผู้เชี่ยวชาญเรื่องเอดส์ ชี้ว่าจีพีโอเวอร์ขององค์การเภสัชกรรมไม่มีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลที่ “น่าเชื่อถือ” (no decent bioequivalent data) จึงไม่ควรถือว่าเป็นยาสามัญ.... (should not be

labeled generics) และได้อ้างข้อมูลการศึกษาเมื่อปี 2548 ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (มิได้ระบุว่าเป็นคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลหรือรามาธิบดี) ซึ่งศึกษาในผู้ป่วย 300 ราย พบว่าดื้อยาระหว่าง 39.6-58% ซึ่งถือว่าเป็นอัตราดื้อยาที่เลวร้ายที่สุดในโลก (The worst case of HIV drug resistance in the world)

การกล่าวหาครั้งต่อ ๆ มาในประเด็นนี้มีรายละเอียดแตกต่างออกไปบ้าง แต่สาระสำคัญเหมือนกัน

ข้อกล่าวหานี้สำหรับผู้อ่านทั้งในประเทศไทยและที่อื่น ๆ ทั่วโลก ซึ่งส่วนมากย่อมไม่อาจตรวจสอบข้อมูลได้ ย่อมตกใจว่ารัฐบาลไทยปล่อยให้โรงงานยาที่ใหญ่ที่สุดของรัฐผลิตยาที่มีคุณภาพและมีอัตราดื้อยาสูงขนาดนั้นขายอยู่ได้อย่างไร รวมทั้งแพทย์ที่สั่งจ่ายยาดังกล่าวให้แก่คนไข้ย่อมเกิดความเคลือบแคลง และคนไข้ราว 1 แสนคนที่กินยานี้อยู่ย่อมวิตก เพราะอัตราดื้อยาถ้าสูงขนาดนั้นจริง ก็แปลว่า คนไข้ 2 รายที่กินยานี้จะได้ผลแค่ 1 ราย โดยประมาณเท่านั้น!

น่ายินดีที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกมาชี้แจงตอบโต้ พร้อมนำหลักฐานมากมายมาแสดง สรุปได้ว่ายาจีพีโอเวอร์ มีคุณภาพได้มาตรฐาน และได้ดื้อยามากมายตามที่ถูกกล่าวหา ตรงกันข้ามอัตราการดื้อยานี้ในประเทศไทยถือว่าค่อนข้างต่ำ ตัวเลขที่ ยูเอสเอฟอาร์อินโนเวชั่นนำมาเสนอเป็นการมั่วนี้ม

จากการตรวจสอบเอกสารหลักฐานและข้อมูลต่าง ๆ ยืนยันได้ว่า ยาจีพีโอเวอร์ มีคุณภาพได้มาตรฐานและดื้อยาก่อนข้างต่ำจริง ดังนี้

หลักฐานที่ 1 ยาจีพีโอเวอร์ ได้ทำการศึกษาชีวสมมูลแล้ว โดย ดร.ดวงจิต พนมวัน ณ อยุธยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พบว่า เทียบได้กับยาต้นตำรับ

หลักฐานที่ 2 เป็นรายงานการศึกษาประสิทธิผลของยาจีพีโอเวอร์ ในผู้ป่วย 101 ราย โดย นายแพทย์ถนอมศักดิ์ เอนกธนานนท์ และคณะ แห่งภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ตีพิมพ์แล้วในจดหมายเหตุทางแพทย์ ของแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ ปีที่ 87 ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2547 หน้า 760-7 สรุปว่ายาจีพีโอเวอร์ “มีความปลอดภัย ผู้ป่วยทนยาได้ดี และได้ผลในการเพิ่มเม็ดเลือดขาว ซีดี4 และกดเชื้อเอชไอวี เมื่อ 24 สัปดาห์ในผู้ป่วยเอดส์ระยะรุนแรงในประเทศไทย”

การศึกษานี้ได้ติดตามจนถึง 76 สัปดาห์ ก็สรุปว่าได้ผลดีเช่นกัน ทั้งนี้ จดหมายเหตุทางแพทย์ของแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เป็นวารสารทางการแพทย์ที่เก่าแก่ที่สุดในประเทศไทย ฉบับแรกออกมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2468 และได้รับขึ้นทะเบียนในดัชนีวารสารการแพทย์สากล (Index medicus) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2513

หลักฐานที่ 3 เป็นรายงานการศึกษาการใช้ยาจีพีโอเวอร์ในเด็ก 107 คน โดยแพทย์หญิงธัญญาวิ พัฒนกิจ อาจารย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะ ศึกษาในโรงพยาบาล 4 แห่งในจังหวัดเชียงใหม่และลำพูน พบว่า ยาดังกล่าว “ปลอดภัย และได้ผลแม้จะเริ่มใช้เมื่อโรคลุกลามไปมากแล้ว (advanced stage of disease)” และเป็นการใช้โดยนำยาเม็ดของ

ผู้ใหญ่มากแบ่งให้ในเด็ก รายงานนี้ตีพิมพ์ในวารสาร CID (CID = Clinical Infectious Disease) ฉบับที่ 41 วันที่ 1 กรกฎาคม 2548 หน้า 100-7

หลักฐานที่ 4 เป็นการศึกษาของ สมคิด อังครศรีทองกุล เกสักรสถานบันบำราศนราดูร ในผู้ป่วย 146 ราย ได้ข้อสรุปว่า ยาจีพีโอเวียร์ “เป็นทางเลือกที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย และประเทศที่กำลังพัฒนาเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพสูงได้มากขึ้น เพราะนอกจากยาจะราคาถูก สะดวกต่อการรับประทานแล้ว ผลการรักษายังเป็นที่น่าพอใจ คือสามารถเพิ่มจำนวนเม็ดเลือดขาว ซีดี4 และลดจำนวนไวรัสเอชไอวีได้อย่างต่อเนื่อง ผู้ป่วยทนยาได้ดี เพราะอาการไม่พึงประสงค์ไม่มากอย่างที่คาดไว้ และจากการศึกษายังพบว่ายายังใช้ได้ผลดี ไม่ว่าผู้ป่วยจะเริ่มกินยาเมื่อมีปริมาณเม็ดเลือดขาว ซีดี4 มากน้อยแค่ไหน...” รายงานนี้เผยแพร่ในการประชุมเอดส์โลกในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ.2547

หลักฐานที่ 5 เป็นรายงานการศึกษาในเด็ก 34 ราย ของแพทย์หญิง กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ แห่งภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และคณะ ศึกษา ยาจีพีโอเวียร์ชนิดเม็ด แต่ให้ในเด็กเนื่องจากยังไม่มียาน้ำให้ใช้ ผลปรากฏว่าได้ผลดีโดยดูจากเกล็ดเลือดของตัวยานิวราฟีน การกดการเพิ่มจำนวนของเชื้อและการเพิ่มของภูมิคุ้มกัน ยานี้จึงเป็น “ทางเลือก” ที่ใช้ได้ เมื่อไม่มียาน้ำให้ใช้ รายงานนี้ตีพิมพ์ในวารสาร AIDS ซึ่งเป็นวารสารนานาชาติ ฉบับที่ 19 พ.ศ. 2548 หน้า 1495-99

หลักฐานที่ 6 เป็นการศึกษาของแพทย์หญิงศศิโสภณ เกียรติบุรณกุล และคณะ ที่คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี ศึกษาในคนไข้ 90 คน สรุปว่า “ยาจีพีโอเวียร์อาจจะเป็นหนึ่งในยาต้านไวรัสที่สามารถใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยและประเทศอื่นที่ยากจน มีประสิทธิภาพดีแม้ในผู้ป่วยที่อยู่ในระยะท้าย” รายงานนี้ตีพิมพ์ในจดหมายเหตุทางแพทย์ของแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ ปีที่ 90 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2550 หน้า 237-43

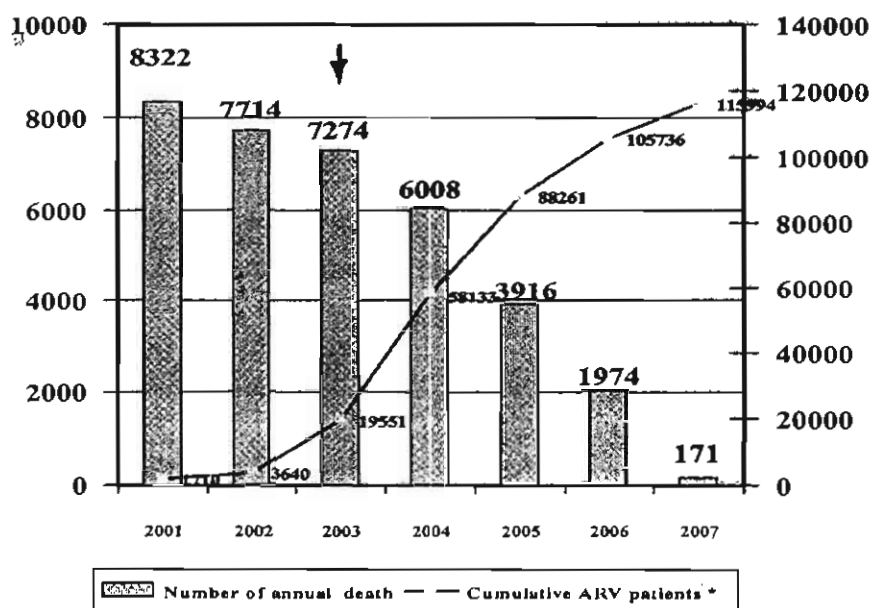
หลักฐานทั้ง 6 ชันช้างตัน ยืนยันคุณภาพและประสิทธิผลของยานี้ได้อย่างดี สำหรับเรื่องดื้อยา ตัวเลขของยูเอสเอฟอาร์อินโนเวชันน่าจะได้จากการรายงานเบื้องต้นของผลการตรวจผู้ป่วยที่แพทย์ส่งตรวจกรณีสงสัยว่าดื้อยาแล้ว ตัวเลขที่สูงขนาดนั้นจึงเป็นเรื่องปกติ แม้ในผู้รับประทานยาต้นแบบตัวเลขก็อาจสูงขนาดนั้นหรือสูงกว่า สิ่งที่ยูเอสเอฟอาร์อินโนเวชันนำข้อมูลนี้มาเสนอจึงเป็นการผิดพลาดอย่างร้ายแรง หากมิใช่เพราะแปลผลผิดก็เพราะจงใจทำให้เข้าใจผิด

การศึกษาการดื้อยาของกรมควบคุมโรคในผู้ป่วยที่จังหวัดอุบลราชธานีพบผู้ป่วยที่กินยาจีพีโอเวียร์ 1-2 ปี (440 ราย) ดื้อยาเพียง 8.2 % ผู้ที่กินยาเกินกว่า 2 ปี (80 ราย) ดื้อยาเพียง 14.6% ซึ่งถือเป็นอัตราการดื้อยาที่ต่ำ

ที่สำคัญ ตั้งแต่เริ่มใช้จีพีโอเวียร์ในประเทศไทย จำนวนผู้ป่วยเอดส์ที่เสียชีวิตลดลงอย่างชัดเจน จากรายงานที่ตาย 7274 คน ในปีแรกที่เริ่มให้ยาอย่างกว้างขวาง เมื่อ พ.ศ. 2546 เหลือเพียง 1,974 คน ในปีที่แล้ว (ดูกราฟ)

การนำเสนอข้อมูลเรื่องนี้ของยูเอสเอฟอาร์อินโนเวชันจึงเป็นมูสาวาทโดยแท้

Number of HIV/AIDS Death and Cumulative ARV patients by Year



Data : Bureau of epidemiology and Bureau of AIDS TB STI updated at March 2007

* only ARV patients under program of DDC (NAPHA)

มุสาวาทของยูเอสเอฟอริโนเวชั่น (2)

ข้อกล่าวหาต่าง ๆ ของยูเอสเอฟอริโนเวชั่น ปรากฏว่ามีองค์กรเอกชนชื่อ เคอีไอ (KEI : Knowledge Ecology International) ได้ทำคำชี้แจงตอบโต้ 10 ประเด็น องค์กรดังกล่าวนี้มีผู้นำคนสำคัญคือ เจมส์ เลิฟวู้ ซึ่งเป็นผู้อำนวยการของอีกองค์กรหนึ่ง คือ ซีพีเทค (CPTech) หรือ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคเทคโนโลยี (Consumer Protection on Technology) ชื่อองค์กรนี้ในภาษาไทยอาจเรียกว่า องค์กรนิเวศวิทยาของความรู้สากล

คำชี้แจงของเคอีไอ มีเนื้อหา ดังนี้ (ดูภาคผนวก 16)

“ยูเอสเอฟอริโนเวชั่น : ผิดชัดเจน

(USA for Innovation: Patently wrong)

10 เรื่องโกหกกับ 10 เรื่องจริงเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

(10 Myths and Facts on Thailand's Compulsory Licenses)

เรื่องโกหกหมายเลข 1 ความพยายามของประเทศไทยที่จะจัดหายาในราคาที่แบกรับได้ให้แก่ประชาชนจะบ่อนทำลายแรงจูงใจเกี่ยวกับนวัตกรรมทางการแพทย์

ความจริง “การบังคับใช้สิทธิอย่างมีเป้าหมายและเหมาะสมโดยประเทศกำลังพัฒนา ไม่เป็นการคุกคามต่อแรงจูงใจดังกล่าว ความจริงตลาดทั่วโลกของยาต้านไวรัส ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รายได้ราว 90 เปอร์เซ็นต์จากประเทศที่มีรายได้สูง ส่วนใหญ่ในอเมริกาและยุโรป” (ไอรา แม็กกาไฮเนอร์ ประธานโครงการริเริ่มเรื่องเอดส์ของมูลนิธิคลินตัน)

เรื่องโกหกหมายเลข 2 การดำเนินการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยมีปัญหาด้านกฎหมาย

ความจริง เจ้าหน้าที่ของรัฐและนักวิชาการจำนวนมากได้ยืนยันถึงความถูกต้องตามกฎหมายในการดำเนินการของประเทศไทย ตามเอกสารเรื่องคำถามที่ถามบ่อย ๆ ขององค์การการค้าโลก มีข้อความระบุว่า “ข้อตกลงทริปส์มีได้มีรายการที่เฉพาะเจาะจงในเรื่องเหตุผลที่ควรใช้ในการตัดสินใจบังคับใช้สิทธิ อย่างไรก็ตาม ใดๆ ก็ตามเกี่ยวกับข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุขยืนยันว่า แต่ละประเทศมีอิสระที่จะตัดสินใจในหลักการและเหตุผลที่จะบังคับใช้สิทธิ... ได้แก่ กรณี “ความฉุกเฉินของชาติ” “กรณีอื่นที่เป็นความฉุกเฉินอย่างยิ่ง” หรือ “เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้การค้า (หรือการใช้โดยรัฐ) หรือเพื่อต่อต้านการผูกขาด ทั้งนี้โดยไม่มี ความจำเป็นต้องเริ่มต้นด้วยการขอใช้สิทธิโดยสมัครใจก่อน นี่เป็นเพียงกรณีเดียวที่ข้อตกลงทริปส์เชื่อมโยงอย่างเฉพาะเจาะจงกับกรณีฉุกเฉินต่าง ๆ ในการบังคับใช้สิทธิ

เรื่องโกหกหมายเลข 3 การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยเป็นส่วนหนึ่งของแผนการร้ายภายใต้การนำของรัฐบาลทหารในปัจจุบัน

ความจริง การบังคับใช้สิทธิในประเทศไทยเป็นผลจากการดำเนินงานต่อเนื่องมาเป็นเวลาหลายปี ในการสร้างความมั่นใจเรื่องกรเข้าถึงยาที่จำเป็นในการช่วยชีวิต สิ่งที่เป็นเรื่องใหม่ก็คือ

เป็นครั้งแรกในช่วงหลายปีที่รัฐมนตรีสาธารณสุขของไทยเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์และทำงานร่วมกับภาคประชาสังคมในการสร้างสรรค์นโยบายเพื่อสร้างความมั่นใจเรื่องการเข้าถึงยาที่จำเป็นเพื่อการช่วยชีวิต

เรื่องโกหกหมายเลข 4 ประเทศไทยมิได้มีการเจรจากับบริษัทยาผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร

ความจริง รัฐบาลไทยได้มีการเจรจาเพื่อขอลดราคากับผู้ทรงสิทธิแต่ละรายมาเป็นเวลาหลายปีก่อนดำเนินการบังคับใช้สิทธิ โดยได้ผลเพียงเล็กน้อย สิ่งที่สร้างความโกรธเคืองให้แก่บริษัทก็คือประเทศไทยมิได้เปิดโอกาสให้บริษัทยาหาทางรณรงค์เร่งด่วนด้วยการประกาศเจตน์จำนงค์ที่จะบังคับใช้สิทธิ และนับตั้งแต่การประกาศบังคับใช้สิทธิประเทศไทยได้จัดตั้งคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานภาครัฐกับภาคประชาสังคมขึ้นทำหน้าที่เจรจาต่อรองกับบริษัทยาเป็นการเฉพาะ

เรื่องโกหกหมายเลข 5 โครงการให้การรักษามะเร็งผู้ป่วยเอดส์อย่างทั่วถึงของประเทศไทยทำอันตรายแก่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ โดยการเพิ่มอัตราการต้อยา

ความจริง โครงการเอดส์ของประเทศไทยได้รับการชื่นชมอย่างสูงจากองค์การอนามัยโลกและธนาคารโลก ไม่มีการศึกษาใดที่แสดงว่าอัตราการต้อยาในไทยสูงกว่าในประเทศตะวันตก เป็นเรื่องไม่น่ายินดีที่อัตราการต้อยาของผู้ติดเชื้อเอดส์จะค่อนข้างสูงในทุกประเทศที่มุ่งให้การรักษามะเร็งผู้ป่วยเอดส์ ตัวอย่างเช่น ในฝรั่งเศสผู้ป่วยเอดส์ร้อยละ 80 จำเป็นต้องเปลี่ยนไปใช้ยาแอสสองในสามปีหลังเริ่มการรักษาครั้งแรก

เรื่องโกหกหมายเลข 6 ประเทศไทยสนใจแต่มุ่งที่จะพัฒนาบริษัทยาสามัญของตน คือ องค์การเภสัชกรรม

ความจริง ไม่มียาแม่แต่ตัวเดียวในการบังคับใช้สิทธิที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม แต่ละตัวล้วนนำเข้าหรืออยู่ในกระบวนการนำเข้าจากบริษัทผลิตยาสามัญที่ได้รับการรับรองในอินเดีย มีผู้ผลิตสามแห่งที่มียาจำนวนมากที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ และเป็นผู้ผลิตยาให้แก่โครงการ “เพปฟาร์” (PEPFAR-President Emergency Program for AIDS Relief- โครงการเร่งด่วนของประธานาธิบดี เพื่อบรรเทาทุกข์ผู้ป่วยเอดส์) ซึ่งรวมทั้งเอฟาไวนซ์

เรื่องโกหกหมายเลข 7 การบังคับใช้สิทธิกับยาโรคหัวใจในประเทศไทย แสดงว่าไทยกำลังตั้งเป้าบังคับใช้สิทธิกับยาทุกตัวในอนาคต

ความจริง ตามข้อมูลขององค์การอนามัยโลก โรคหัวใจเป็นสาเหตุอันดับแรก ๆ ของการเสียชีวิตในประเทศที่ยากจน นโยบายของไทยมุ่งบังคับใช้สิทธิเฉพาะกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อแก้ปัญหาเร่งด่วนทางสาธารณสุข โดยยานั้นมีราคาแพงเกินไปกว่าที่รัฐบาลจะจัดหาให้ได้เพื่อการเข้าถึงยาด่วนหน้า

เรื่องโกหกหมายเลข 8 การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยเป็นเพียงอาการแสดงของระบบบริการสาธารณสุขที่มีระบบการคลังที่แย่มาก

ความจริง นับจากปี 2544 ถึง 2550 ประเทศไทยเพิ่มงบประมาณเพื่อการเข้าถึงยาเอดส์ถึง 10 เท่า และปัจจุบันอยู่ในฐานะผู้นำประเทศกำลังพัฒนาที่มีฐานะปานกลาง ในปี 2549 ธนาคารโลกได้แจ้งประเทศไทยว่าอาจต้องพิจารณาบังคับใช้สิทธิถ้าจะเริ่มโครงการให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาเอดส์อย่างจริงจัง จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลกระบุว่า “ประเทศไทยกำลังก้าวหน้าอย่างดีในการเพิ่มสัดส่วนงบประมาณด้านสุขภาพ โดยสามารถควบคุมการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งกว่า ยาเป็นค่าใช้จ่ายส่วนสำคัญในการให้บริการสุขภาพ จึงเป็นเรื่องที่เหมาะสมและจำเป็นอย่างยิ่งที่รัฐบาลไทยจะต้องหาทางลดค่าใช้จ่ายเพื่อให้มั่นใจว่าระบบการคลังเพื่อสุขภาพจะมีความยั่งยืน”

เรื่องโกหกหมายเลข 9 ประเทศไทยมีชื่อเสียงที่ไม่ดีเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

ความจริง เมื่อวันที่ 29 มกราคม องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกได้ถวายรางวัลผู้นำโลก (Global Leaders Award) แต่พระมหากษัตริย์ของประเทศไทย รางวัลดังกล่าว “เป็นรางวัลทรงเกียรติสูงสุดสำหรับผู้นำโลกผู้สร้างคุณูปการอันโดดเด่น ผู้นำทรัพย์สินทางปัญญาไปส่งเสริมการพัฒนา”

เรื่องโกหกหมายเลข 10 การบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยขัดแย้งอย่างสิ้นเชิงกับนโยบายของสหรัฐฯ ในปัจจุบัน

ความจริง ยาก 3 ชนิดที่อยู่ระหว่างดำเนินการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทยนั้น สหรัฐฯ เป็นผู้นำในการจัดซื้อยาชื่อสามัญของเอฟาไวเรนซ์ (โดยมิได้ขออนุญาตจากเมิร์ค) ในโครงการเพปฟาร์ และยาชื่อสามัญของโคลพิโดเกรล มูลค่าราว 900 ล้านดอลลาร์มีจำหน่ายอย่างถูกกฎหมายในสหรัฐฯ ในปี 2006 (โดยมิได้ขออนุญาตจากซาโนฟิ) เนื่องจากมีข้อพิพาทเรื่องสิทธิบัตร

สหรัฐฯ ได้ดำเนินการเป็นประจำในการบังคับผู้ทรงสิทธิบัตรให้มอบสิทธิหรือปลดปล่อยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือปฏิเสธการใช้สิทธิบัตร เพื่อให้ลดราคาแก่รัฐหรือแก่ผู้บริโภค การดำเนินการดังกล่าวกระทำได้ตามประมวลกฎหมายของสหรัฐฯ หมวด 28 มาตรา 1498 (28 USC 1498) คำสั่งทางบริหารหมายเลข 12889 (US Executive Order 12889) พระราชบัญญัติเบย์-โดล (Bayh-Dole Act) พระราชบัญญัติอากาศสะอาด (The Clean Air Act) ประมวลกฎหมายสหรัฐฯ หมวด 42 มาตรา 2183 (42 US Code § 2183) หน่วยงานผู้มีอำนาจต่างๆ ของเอฟทีซี (FTC-Federal Trade Commission หรือ คณะกรรมการกลางด้านการค้า) คำสั่งทุเลาของศาลและมาตรการอื่นๆ ในปี 2005 เอฟทีซีได้ออกคำสั่งให้บริษัทไกแดนต์ (Guidant) ปลดปล่อยสิทธิเกี่ยวกับสิทธิบัตรเครื่องต่างหลอดเลือดหัวใจ (heart stents) ให้แก่บริษัทคู่แข่งคือ แอ็บบ็อด กรณิดังกล่าว เจฟเฟอรี ชมิตซ์ ผู้อำนวยการสำนักผู้ดูแลการแข่งขันของเอฟทีซี (FTC's Bureau of Competition Director) กล่าวว่า “คำสั่งดังกล่าวออกมาเพื่อปกป้องการแข่งขันและผู้บริโภคซึ่ง

ชีวิตของพวกเขาอาจต้องพึ่งพาความสามารถในการที่จะได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือเหล่านี้” เป็นคำพูดที่ฟังดูคุ้น ๆ”

ข้อโต้แย้งของเคอีไอ ทำให้ข้อกล่าวหาเกี่ยวกับเรื่องการสาธารณสุข 10 ข้อ ของยูเอสเอฟอ์อินโนเวชั่นกลายเป็นมูสาวาทไปโดยสิ้นเชิง

สองสมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ ออกโรงปกป้องจีเอสพีอัญมณีไทย

การประกาศขึ้นบัญชีดำประเทศไทยโดยสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ หรือยูเอสทีอาร์ เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2550 โดยเลื่อนอันดับจากบัญชีประเทศที่ “ถูกจับตามอง” (Watch List) ไปอยู่ในบัญชีประเทศที่ “ถูกจับตามองเป็นพิเศษ” (Priority Watch List) นอกจากเป็นการส่งสัญญาณว่าอาจมีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์จากระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร หรือระบบจีเอสพีของสินค้าไทยจำนวนมากมายหลายรายการที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาโดยรวมแล้ว สินค้าสำคัญตัวหนึ่งที่อาจถึงคราวต้องถูกตัดจีเอสพี คือ อัญมณี

อัญมณีเป็นสินค้าสำคัญที่ไทยส่งออกไปสหรัฐฯ เพราะมีมูลค่าสูง เฉพาะอัญมณีที่มีทองคำเป็นส่วนประกอบมีมูลค่าราวปีละ 600 ล้านดอลลาร์

อันที่จริงอัญมณีไทยไม่อยู่ในข่ายที่จะได้รับสิทธิจีเอสพีหลายปีแล้ว เพราะขาดคุณสมบัติในแง่ที่ปริมาณการส่งออกไปสหรัฐฯ สูงเกินกว่าเพดานที่กำหนดที่เรียกว่า ซีเอ็นแอล (CNL) คือ “เพดานจำเป็นเพื่อการแข่งขัน” (Competitive Need Limit) ไปแล้ว แต่กฎหมายสหรัฐฯ ให้อำนาจประธานาธิบดีพิจารณาขกเว้น (Waive) ให้ยังคงมีสิทธิจีเอสพีได้ โดยมีเกณฑ์การพิจารณากำหนดไว้ และอัญมณีไทยได้รับยกเว้นมาหลายปีแล้ว ท่าทีของยูเอสทีอาร์จากประกาศเมื่อวันที่ 30 เมษายน 2550 ทำให้หลายฝ่ายหวั่นวิตกว่าอาจถึงคราวที่อัญมณีไทยจะหลุดจากบัญชียกเว้นให้ยังคงได้รับสิทธิจีเอสพีต่อไป

หนึ่งในการเคลื่อนไหวสำคัญเพื่อคงสิทธิจีเอสพีของอัญมณีไทย คือ การเขียนจดหมาย ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2550 ถึงยูเอสทีอาร์เพื่อปกป้องสิทธิดังกล่าวของไทยและอินเดีย โดยสมาชิกสภาคองเกรสคนสำคัญของสหรัฐฯ สองท่าน คือ ชาร์ลส์ บี.แรงเกล และ แซนเดอร์ เอ็ม.เลวิน

สมาชิกสภาคองเกรสทั้งสองท่านเป็นผู้อาวุโสและมีบทบาทสำคัญ โดย ชาร์ลส์ บี.แรงเกล เป็นประธานกรรมาธิการชุดสำคัญมากชุดหนึ่ง คือ คณะกรรมาธิการ เวย์ส แอนด์มีนส์ (Committee on Ways and Means) ส่วน แซนเดอร์ เอ็ม.เลวิน เป็นกรรมาธิการในชุดดังกล่าว และเป็นประธานอนุกรรมาธิการด้านการค้า (Subcommittee on Trade) ในคณะกรรมาธิการชุดดังกล่าวด้วย

คณะกรรมาธิการที่เรียกชื่อว่า Committee on Ways and Means นี้ มีบทบาทหน้าที่กว้างขวางมาก อาจแปลเป็นไทยว่า คณะกรรมาธิการด้านการคลัง เศรษฐกิจ สังคมและการค้าของสภาผู้แทนสหรัฐฯ มีหน้าที่ดูแลทั้งเรื่องภาษีอากร ภาษีศุลกากร และมาตรการการหารายได้เข้ารัฐอื่นๆ โดยมีหน้าที่ดูแลโครงการสำคัญๆ ของรัฐ ได้แก่ ประกันสังคม (Social Security) โครงการช่วยเหลือกรณีว่างงาน (Unemployment Benefit) โครงการสวัสดิการด้านรักษาพยาบาลผู้สูงอายุ (Medicare) การบังคับใช้กฎหมายช่วยเหลือเด็ก (Enforcement of Child Support Law) โครงการช่วยเหลือชั่วคราวให้แก่ครอบครัวที่จำเป็นต้องให้ความช่วยเหลือ (Temporary

Assistance for Needy Families) โครงการให้ความอุปถัมภ์และรับบุตรบุญธรรม (Foster care and adoption programs) เป็นต้น

รัฐธรรมนูญสหรัฐฯ กำหนดว่า ร่างกฎหมายเก็บภาษีทุกฉบับจะต้องออกโดยสภาผู้แทน และสภาผู้แทนสหรัฐฯ กำหนดให้กฎหมายภาษีทุกฉบับต้องผ่านคณะกรรมการการชดเชย คณะกรรมการการชดเชยนี้จึงมีอำนาจหน้าที่มากกว่าคณะกรรมการคลังของวุฒิสภาสหรัฐฯ และโดยทั่วไปผู้ที่เป็นการชดเชยในคณะนี้จะไม่สามารถเป็นการชดเชยในคณะอื่นได้ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นกรณีพิเศษ

ตัวอย่างกฎหมายสำคัญที่ผ่านคณะกรรมการการชดเชยนี้ เช่น กฎหมายปฏิรูประบบสวัสดิการ กฎหมายสิทธิประโยชน์ด้านยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ในโครงการสวัสดิการรักษายาบาล ผู้สูงอายุ กฎหมายปฏิรูประบบประกันสังคม กฎหมายลดภาษีของประธานาธิบดีบุช เป็นต้น นอกจากนั้นคณะกรรมการการชดเชยนี้ ยังเป็นผู้พิจารณาข้อตกลงเรื่องการค้าต่าง ๆ ของสหรัฐฯ เช่น แอฟตา (NAFTA) และ แคฟตา (CAFTA) เป็นต้น

ประธานคณะกรรมการการชดเชยนี้ถือว่าเป็นสมาชิกผู้มีอำนาจสูงสุดในสภาคองเกรส ประธานาธิบดี 3 คน ของสหรัฐฯ ดำรงตำแหน่งนี้มาก่อนได้แก่ เจมส์ โพลด์ มิลลาร์ด ฟิลมอร์ และ วิลเลียม แม็คคินเลย์ และเป็น 1 ใน 7 สส.ที่มีที่ทำงานในอาคารรัฐสภา อีก 6 คน คือ ประธานสภา ผู้นำเสียงข้างมาก ผู้นำเสียงข้างน้อย วิปฝ่ายเสียงข้างมาก วิปฝ่ายเสียงข้างน้อย และประธานคณะกรรมการงบประมาณ

ชาร์ลส์ บี. แรงเกล ประธานคนปัจจุบัน เป็น สส.สมัยที่ 19 จากเขตเลือกตั้งย่านฮาร์เลมในกรุงนิวยอร์ก จบการศึกษาจากมหาวิทยาลัยนิวยอร์ก และโรงเรียนกฎหมายมหาวิทยาลัยเซนต์จอห์น เคยเป็นทหารในช่วงปี 2491-93 เข้าร่วมรบในสงครามเกาหลี ได้รับเหรียญกล้าหาญเพอร์เปิลฮาร์ท (Purple Heart) และ บรอนซ์สตาร์ (Bronz Star) เริ่มทำงานเป็นผู้ช่วยอัยการในนิวยอร์ก ได้รับเลือกตั้งเป็น สส.สมัยแรก เมื่อวันที่ 3 พฤศจิกายน 2513 และได้รับเลือกตั้งต่อกันมาทุกสมัยจนปัจจุบัน

สมาชิกสภาคองเกรสอีกท่านหนึ่งที่ลงนามในจดหมายถึงยูเอสทีอาร์ เพื่อปกป้องจีเอสพีอาเซียนไทย คือ แซนเดอร์ เอ็ม เลวิน เป็น สส. จากดีทรอยต์ มลรัฐมิชิแกน จบการศึกษาปริญญาตรีจากมหาวิทยาลัยชิคาโก ปริญญาโททางด้านความสัมพันธ์ระหว่างประเทศจากมหาวิทยาลัยโคลัมเบีย และปริญญาด้านกฎหมายจากฮาร์วาร์ด ได้รับเลือกเป็นสมาชิกสภาสูงของรัฐตั้งแต่ปี 2507 ทำงานด้านการศึกษาและแรงงาน ได้รับเลือกเป็น สส. ครั้งแรกเมื่อปี 2535 ปัจจุบันมีบทบาทสำคัญด้านการค้า เป็น 1 ใน 22 สมาชิกสภาคองเกรสที่สนับสนุนเรื่องการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาของไทยโดยการลงนามในหนังสือถึงยูเอสทีอาร์ ให้ปฏิบัติต่อไทยอย่างถูกต้อง

ต่อไปนี้เป็นเนื้อความในจดหมายที่สมาชิกสภาคองเกรสทั้งสองท่านลงนามถึงยูเอสทีอาร์ เพื่อปกป้องสิทธิจีเอสพีอาเซียนของไทยและอินเดีย (ดูภาคผนวก 17)

“เรามีความกังวลมากเกี่ยวกับวิธีการที่สำนักงานของท่านใช้ในการแก้ไขเพิ่มเติมระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรของสหรัฐฯ (The US. Generalized System of Preferences-GSP) เมื่อเร็ว ๆ นี้ ระบบจีเอสพีเป็นแผนงานให้สิทธิพิเศษทางการค้าที่เก่าแก่ที่สุดของสหรัฐฯ และเป็นส่วนที่สำคัญส่วนหนึ่งของนโยบายด้านการค้าและการพัฒนาของสหรัฐฯ เราขอเรียกร้องให้ท่านบริหารแผนงานที่สำคัญนี้รวมทั้งการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปแล้วเมื่อเร็ว ๆ นี้ ในแนวทางที่จะสนับสนุนวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการเจริญเติบโตและการพัฒนาเศรษฐกิจผ่านระบบการค้า

การปรับปรุงแก้ไขในกรณีดังกล่าวคือ มาตรา 8001 แห่งรัฐบัญญัติ 109-432 (Sec.8001 of P.L.109-432) ที่ให้อำนาจประธานาธิบดีในการพิจารณาเพิกถอนข้อยกเว้นเรื่องซีเอ็นแอล (CNL) ที่ดำเนินการมาแล้วเกินกว่าห้าปี และปริมาณการส่งออกถึงขีดที่กำหนด เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม ยูเอสทีอาร์ ควรเสนอให้คณะกรรมการการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Commission) ทำการศึกษาวิเคราะห์เชิงปริมาณเพื่อพิจารณาประเด็นต่าง ๆ คือ 1) ประเทศที่ได้รับสิทธิประโยชน์ตามเงื่อนไขนี้จะยังคงความสามารถในการแข่งขันกับสินค้าดังกล่าวไว้ได้หรือไม่ ภายหลังการเพิกถอนการยกเว้น (นั่นคือ ยังสามารถคงระดับการส่งออกไปยังสหรัฐฯ) และ 2) การเพิกถอนข้อยกเว้นดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศที่พัฒนาน้อยกว่าที่ได้รับประโยชน์จากระบบจีเอสพี หรือกลับเป็นประโยชน์ต่อประเทศที่ไม่ได้รับประโยชน์จากระบบจีเอสพีอย่างประเทศจีน หรือไม่

เรามีความกังวลเป็นพิเศษต่อกรณีสินค้าที่ได้รับการยกเว้นในเงื่อนไขซีเอ็นแอลที่ท่านกำลังพิจารณา ซึ่งรวมถึงอัญมณีจากอินเดียและไทย คาดว่าจีนจะได้ประโยชน์ถ้ามีการเพิกถอนสิทธิกับสินค้านี้ ผลดังกล่าวขัดแย้งกับวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดเรื่องซีเอ็นแอลในระบบจีเอสพีตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมาย รวมทั้งที่แก้ไขเพิ่มเติมแผนงานจีเอสพีในปี 2549 ประวัติศาสตร์ของแผนงานจีเอสพี บ่งชี้อย่างชัดเจนว่า ข้อกำหนดเรื่องซีเอ็นแอล ได้ออกแบบมาเพื่ออนุญาตให้มีการเพิกถอนสิทธิพิเศษ “ในกรณีที่ (สิทธิพิเศษนั้น) ไม่มีผลต่อไปในการสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมดังกล่าวในประเทศกำลังพัฒนานั้น” และในกรณีที่การเพิกถอนสิทธิพิเศษจะ “เพิ่มโอกาสการแข่งขันให้กับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด” การแก้ไขปรับปรุงระบบจีเอสพีเมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2549 ได้ร่างขึ้นด้วยเจตนาดำเนินการตามวัตถุประสงค์ที่คล้ายคลึงกันนี้ โดยที่ร่างแก้ไขดังกล่าวมิได้ผ่านการพิจารณาในคณะกรรมการการค้า บทสรุปของร่างแก้ไขฉบับเดิมระบุไว้ชัดเจนว่า วัตถุประสงค์ของการแก้ไขเพิ่มเติมก็เพื่อให้มีการ “เข้มงวดกับกฎเกณฑ์เรื่องการยกเว้นซีเอ็นแอล เพื่อให้แผนงานเรื่องจีเอสพีเหมาะสมกับประเทศที่พัฒนาน้อยกว่าที่ต้องการความช่วยเหลือเพื่อการส่งออกสินค้าไปยังสหรัฐฯ

ตามวัตถุประสงค์ดังกล่าวนี้ หากไม่พบหลักฐานสนับสนุนว่าประเทศที่ได้รับสิทธิประโยชน์จะยังคงความสามารถในการแข่งขันและประเทศที่อยู่ในระบบจีเอสพีที่พัฒนาน้อยกว่าจะได้ประโยชน์จากการเพิกถอน ประเทศที่ได้รับยกเว้นซีเอ็นแอลก็ไม่ควรถูกเพิกถอน

หากมีคำถามใด ๆ ของความกรุณาอย่างละเอียดที่จะติดต่อกับเรา เราหวังว่าจะได้ทำงานกับท่านต่อไปในเรื่องนี้”

อัญมณีไทยจะยังคงได้รับยกเว้นให้ได้รับสิทธิจีเอสพีต่อไปหรือไม่ นอกเหนือจาก
ความช่วยเหลือของสมาชิกสมาคมองเกรสสองท่านนี้แล้ว ย่อมเป็นภาระของประเทศไทยเอง
โดยเฉพาะกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงการต่างประเทศ และผู้ประกอบการด้านนี้ของไทย

(หมายเหตุ เหตุผลสำคัญที่อัญมณีไทยยังคงได้รับจีเอสพีต่อเนื่องมาหลายปีทั้งๆ
ที่ส่งเข้าสหรัฐฯ เกินพิกัดซีเอนแอลมากแล้ว เพราะสหรัฐฯ ต้องการใช้กลุ่มผู้ส่งออกอัญมณีไทยเป็น
แนวร่วมในระหว่างการเจรจาเอฟทีเอกับไทย ต่อมาสหรัฐฯ ก็ตัดจีเอสพีของอัญมณีไทยหลังจากการ
เจรจาเอฟทีเอชะงักลงจากการรัฐประหาร 19 กันยายน 2549 และหลังจากจัดไทยอยู่ในบัญชีจับตาม
องเป็นพิเศษ การยืดอายุจีเอสพีอัญมณีไทยมาอีกหลายปี จึงเป็นเพียงกลยุทธ์ทางการค้าของสหรัฐฯ
ที่ใช้วิธี “แบ่งแยกแล้วปกครอง” กับไทยนั่นเอง)

รัฐมนตรีอังกฤษสนับสนุนการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

ช่วงหลายปีที่ผ่านมารัฐบาลอังกฤษภายใต้การนำของนายกรัฐมนตรีโทนี แบลร์ ดูจะเป็นคอหอยลูกกระเดือกกับรัฐบาลสหรัฐฯ ภายใต้การนำของประธานาธิบดีจอร์จ ดับเบิลยู. บุช โดยเฉพาะเรื่องนโยบายปราบปรามการค้าการร้าย

เมื่อประเทศไทยประกาศบังคับใช้สิทธิกับยาเอดส์และยาโรคหัวใจที่ติดสิทธิบัตร และบริษัทยาบริษัทหนึ่งออกมาตอบโต้อย่างรุนแรง ต่อมาสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้ดำเนินการตอบโต้ไทยโดยการขึ้นบัญชีดำประเทศไทยด้วยการเปลี่ยนอันดับจากบัญชีที่ต้องจับตามองไปอยู่ในบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ และมีข่าวเรื่องการขู่ตัดจีเอสพีสินค้าไทยในลักษณะเชื่อมโยงกับการประกาศบังคับใช้สิทธิของไทย แม้สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ จะไม่ประกาศชัดเจนเรื่องความเชื่อมโยงระหว่างการบังคับใช้สิทธิกับการขึ้นบัญชีดำไทย และเอกอัครราชทูตสหรัฐฯ ประจำประเทศไทยจะออกมาประกาศชัดเจนว่าการขึ้นบัญชีดำไทยของสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ มิได้มีสาเหตุหลักจากการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาของไทย แต่ทำที่ของหลายหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนของสหรัฐฯ ทำให้น่าเชื่อว่า สหรัฐฯ เป็นกังวลกับการประกาศบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาของไทยเป็นอันมาก ที่ชัดเจนคือ ทำที่ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ของสหรัฐฯ และปลัดกระทรวงพาณิชย์ ตลอดจนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเวชภัณฑ์ของอเมริกา (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America หรือ PhRMA) ซึ่งเป็นสมาคมที่ทรงอิทธิพลสูงยิ่งต่อการเมืองในสหรัฐฯ และสภาหอการค้าสหรัฐฯ-อาเซียน (US-ASEAN Business Council หรือ USABC) เป็นต้น

จึงน่าสนใจว่าอังกฤษจะมีท่าทีต่อเรื่องนี้อย่างไร

บัดนี้ มีท่าทีชัดเจนจากรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศ (Department for International Development หรือ DFID) ของอังกฤษว่าสนับสนุนการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

ทั้งนี้ ปรากฏข้อความในจดหมายจาก นายกาเรธ โทมัส (Gareth Thomas) รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศ ลงวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ถึงซาราห์ วอลดอน (Sarah Waldon) แห่งองค์กร “ประชาชนและโลก” (People and Planet) ซึ่งตั้งอยู่ในเมืองอ็อกซ์ฟอร์ด ประเทศอังกฤษ ดังนี้ (ดูภาคผนวก 18)

“ขอบคุณสำหรับจดหมาย ลงวันที่ 20 พฤษภาคม ของคุณเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทยเมื่อเร็ว ๆ นี้ และอีเมลของคุณเมื่อวันที่ 30 เมษายน

เรายังคงเป็นฝ่ายสนับสนุนอย่างแข็งขันต่อสิทธิของประเทศไทยกำลังพัฒนา รวมทั้งประเทศไทย ในการใช้มาตรการของข้อตกลงทริปส์ตามความเหมาะสมกับสภาพแวดล้อมของแต่ละประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อสิทธิที่จะใช้ความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์เพื่อให้มั่นใจในการเข้าถึงยาในราคาที่แบกรับได้เพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสาธารณสุข กรณีดังกล่าวนี้รวมถึงการใช้

มาตรการบังคับใช้สิทธิซึ่งเป็นมาตรการที่รวมอยู่แล้วในข้อตกลงทริปส์ ตามที่ระบุไว้แล้วในจดหมายของคุณ ท่านรัฐมนตรีว่าการ (Secretary of State) ก็ได้หยิบยกประเด็นดังกล่าวนี้ขึ้นพิจารณาในที่ประชุมรัฐมนตรีด้านพัฒนาของกลุ่มประเทศ จี8 ซึ่งมีผลให้มีความเป็นทางการในการสนับสนุนสิทธิของประเทศกำลังพัฒนาให้ใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์

รัฐบาลไทยได้ตัดสินใจใช้ความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์เหล่านี้ในการดำเนินมาตรการบังคับใช้สิทธิตามผลการประเมินความจำเป็นด้านสาธารณสุขภายในประเทศของตน เราสนับสนุนสิทธิของประเทศไทยในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาถ่วงน้ำหนัก

เราเห็นด้วยว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของไทยมิได้มีการละเมิดใด ๆ ต่อกฎเกณฑ์ขององค์การการค้าโลกซึ่งมิได้กำหนดให้มีความต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิ์ก่อนในการการใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้เพื่อการค้า อย่างไรก็ตาม เราเห็นว่าทั้งสองฝ่ายสามารถได้รับประโยชน์อย่างสำคัญจากการเจรจาอย่างสร้างสรรค์ และเรารู้สึกยินดีที่รัฐบาลไทยได้ตัดสินใจตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อให้สามารถมีการเจรจากันได้

เรายังคงติดต่อใกล้ชิดกับรัฐบาลไทย คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนยุโรปและสมาชิกสหภาพยุโรปประเทศอื่น ๆ เพื่อแสวงหาวิธีการที่ได้ผลที่สุดเพื่อบรรลุการเข้าถึงยาอย่างยั่งยืน

การปรับปรุงการเข้าถึงยาในราคาที่แบกรับได้สำหรับกลุ่มคนที่ยากจนที่สุดในประเทศกำลังพัฒนาจะบรรลุผลสำเร็จได้ก็ต่อเมื่อบรรดาอุปสรรคหรือคอขวดทั้งหมดได้ถูกขจัดออกไป นอกเหนือจากการลดราคาผ่านข้อตกลงทริปส์และการค้า กระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศตระหนักว่า การสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนาให้สามารถกระจายและใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ล้วนเป็นมาตรการจำเป็นเพื่อบรรลุเป้าหมายการพัฒนาแห่งศตวรรษในด้านสุขภาพ (Health Millennium Development Goals)

ดังที่คุณทราบคืออยู่แล้ว กระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศได้อยู่ในแนวหน้าของความพยายามทั่วโลกที่จะปรับปรุงการเข้าถึงยามาเป็นเวลานานนับปีแล้ว เมื่อเดือนที่แล้ว กระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศ และนิตยสารการแพทย์เดอะแลนเซตได้ร่วมกันเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมสองวันเรื่องการเข้าถึงยา ซึ่งมีผู้แทนจากบริษัทยา องค์การพัฒนาเอกชน นักวิชาการ องค์การช่วยเหลือทวิภาคี และองค์การระหว่างประเทศกว่า 160 คนมาร่วมประชุม อภิปรายเพื่อค้นหาว่าเหตุใดคนยากจนถึงไม่สามารถเข้าถึงยา และจะปรับปรุงแก้ไขสถานการณ์อย่างไรให้ได้ผลดีที่สุด ควรมีการจัดการอย่างไรในระดับท้องถิ่นกับบทบาทขององค์การระหว่างประเทศ กลไกการเข้าถึงยา และห่วงโซ่ของการจัดส่งยา การประชุมอภิปรายนี้จัดขึ้นเพื่อค้นหาลำดับความสำคัญด้านนโยบายเพื่อให้กระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ จะได้ร่วมกันทำงานในช่วง 5-10 ปีข้างหน้า ซึ่งการประชุมมีการอภิปรายที่ทรงคุณค่าและเปิดเผยกับความคิดใหม่ ๆ ของผู้เข้าร่วมประชุม

ในการเปิดสัมมนา ผมได้ประกาศการก่อตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษานานาชาติเรื่องการเข้าถึงยา เพื่อช่วยพวกเราคิดถึงอนาคตไปข้างหน้า เราเห็นว่าการประชุมครั้งนี้จะช่วยการ

วิเคราะห์ของคณะทำงานระหว่างรัฐ เรื่องการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property) ในกรุงเจนีวา ตลอดช่วงเวลาที่เหลือของปีนี้ และเราจะพิจารณาประเด็นและแนวคิดต่าง ๆ เช่น เรื่องการรวมสิทธิบัตร (patent pooling) การพัฒนาระบบสุขภาพและการสนับสนุนทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนา

ผมหวังว่าจดหมายนี้คงเป็นประโยชน์ตามสมควร”

กาเรธ อาร์. โธมัส เป็น สส.เขตแฮร์โรว์เวสต์ (Harrow West) มาตั้งแต่เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2540 มีตำแหน่งคล้ายปลัดกระทรวง (Parliamentary Under - Secretary of State) ในกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศมาตั้งแต่ปี 2546 โดยรับผิดชอบด้านเอเชีย ยุโรป ละตินอเมริกา เดอะแคริบเบียน และเขตปกครองโพ้นทะเล และเป็นรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศด้วยโดยรับผิดชอบด้านสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาที่ยั่งยืน ก่อนหน้านั้นเขาเคยเป็นเลขานุการส่วนตัวด้านสภาผู้แทนราษฎร (Parliamentary Private Secretary) ให้แก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ คือ นายชาร์ลส์ คลาร์ค กาเรธเป็นผู้เขียนร่วมในหนังสือ “จากชายขอบสู่กระแสหลัก: การสร้างความรับผิดชอบต่อสังคมให้เป็นส่วนหนึ่งของวัฒนธรรมองค์กร” (From margins to Mainstream: making Social Responsibility part of Corporate Culture) ตีพิมพ์เมื่อปี พ.ศ. 2545 และหนังสือ “บนทางแพร่งพลังงาน : นโยบายสำหรับเศรษฐกิจคาร์บอนต่ำ” (At the Energy Crossroads: Policies for a Low Carbon Economy) ของสมาคมเฟเบียน (Fabian Society) เมื่อปี 2544

ภารกิจหลักของกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศ คือ เป็นผู้บริหารโครงการช่วยเหลือประเทศยากจนของประเทศอังกฤษ และมุ่งจัดความยากจนประเภทสุด ๆ ให้หมดไป ผู้รับผิดชอบสูงสุดของกระทรวงนี้คือ รัฐมนตรีช่วย (Minister) ในคณะรัฐมนตรี (Cabinet) ซึ่งถือเป็นหนึ่งในรัฐมนตรีช่วยอาวุโสของรัฐบาล สำนักงานใหญ่มีอยู่สองแห่งในลอนดอนและอีสต์ คิลไบรด์ ไกล์กลาสโกว์ มีสำนักงานต่างประเทศ 64 แห่ง เจ้าหน้าที่ทั้งสิ้นกว่า 2,500 คน ซึ่งเกือบครึ่งหนึ่งทำงานประจำในต่างประเทศ

องค์กร “ประชาชนและโลก” เป็นองค์กรนักศึกษาในอังกฤษที่ทำงานรณรงค์เรื่องความยากจน สิทธิมนุษยชน และสิ่งแวดล้อมของโลก

จดหมายแสดงจุดยืนของรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศของอังกฤษฉบับนี้ เป็นการยืนยันความถูกต้องของการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยทั้งในแง่หลักการและวิธีการ ที่พันธมิตรใหญ่ของสหรัฐฯ อย่างอังกฤษก็ให้การสนับสนุน

ไม่ทราบว่ พล.อ.สุรยุทธ์ จุลานนท์ นายกรัฐมนตรีของไทยยังจะมองเรื่องนี้เป็น การเอาหัวชนฝาเหมือนเดิมหรือไม่

35 สมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ เสนอญูเอสทีอาร์ปลดไทยจากบัญชีดำ

เมื่อวันพุธที่ 20 มิถุนายน พ.ศ. 2550 สมาชิกสภาคองเกรสสหรัฐฯ รวม 35 คน นำโดย เฮนรี แวกซ์แมน สส. 16 สมัยจากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย ได้มีจดหมายถึงสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ หรือยูเอสทีอาร์ เสนอให้ปลดไทยออกจากบัญชีดำทางการค้าของสหรัฐฯ คือ จากบัญชีที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ จดหมายดังกล่าวมีเนื้อหาน่าสนใจ ดังนี้ (ดูภาคผนวก 19)

ตามที่ท่านทราบแล้วว่า เมื่อเร็ว ๆ นี้ประเทศไทยได้ดำเนินการบังคับใช้สิทธิเพื่อซื้อขายสามัญหลายรายการซึ่งมีราคาแพงเกินไปสำหรับที่รัฐบาลจะซื้อมาให้บริการประชาชน การดำเนินการดังกล่าวกระทำไปตามสิทธิทางสากล และพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ซึ่งมีการรับรองอย่างเฉพาะเจาะจงโดยสหรัฐฯ และประเทศอื่น ๆ ในปฏิญญาโดฮา

ความจริงแล้ว สำนักงานของท่านได้หลีกเลี่ยงที่จะดำเนินการตามคำแนะนำอื่น นอกเหนือจากคำฟ้องจากบริษัทฯ ที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร ประเทศไทยจึงถูกจัดเข้าไปอยู่ใน “บัญชีที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ” ในรายงานประจำปีของยูเอสทีอาร์ตามมาตรา 301 พิเศษ โดยระบุเหตุผลว่าเพราะ “ความอ่อนแอในการเคารพสิทธิบัตร” ในประเทศไทย และ “การขาดความโปร่งใสในกระบวนการ” การบังคับใช้สิทธิ

เป็นการยากที่จะแปลความการตัดสินใจดังกล่าวเป็นอย่างอื่นนอกเหนือจากว่าเป็นการตอบโต้การบังคับใช้สิทธิของไทย มันเป็นการส่งสัญญาณที่ไม่ดีไม่เพียงต่อประเทศไทยแต่ต่อทั่วโลก การดำเนินการตามหลักความยืดหยุ่นทางสาธารณสุขต่อพันธกรณีทางการค้าซึ่งเป็นที่ยอมรับจะถูกกลืนหายไปโดยสหรัฐฯ

การตอบสนองดังกล่าวขัดต่อพันธกรณีของสหรัฐฯ ที่พึงเคารพสิทธิของทุกประเทศที่จะดำเนินการตามกฎหมายเกณฑ์ของทรัพย์สินทางปัญญาของตนในแนวทางเพื่อสนับสนุนการสาธารณสุข เราขอเรียกร้องให้ท่านยึดถือหลักการดังกล่าวนี้และทบทวนนโยบายของสหรัฐฯ ต่อประเทศไทยให้สะท้อนพันธกรณีข้อนี้

ข้อกังวลของพวกเราจะมีรายละเอียด ดังนี้

การดำเนินการของประเทศไทย

ประเทศไทยมีโครงการที่เป็นต้นแบบในเรื่องการรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 โครงการสุขภาพแห่งชาติซึ่งครอบคลุมประชากรไทยทั้งประเทศได้รวมผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์เกือบ 600,000 คนเข้าไว้ในโครงการด้วย โดยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสได้อย่างกว้างขวาง แต่การเพิ่มจำนวนคนไข้ที่ดื้อยาต้านไวรัสแถวแรกหรือคนไข้ที่ทนผลข้างเคียงร้ายแรงของยาไม่ได้และการต้องเปลี่ยนไปใช้ยาใหม่จะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นมา

เพื่อแก้ปัญหาหยาบราคาแพง และความจำเป็นที่เพิ่มขึ้น เมื่อเร็ว ๆ นี้ประเทศไทยได้ดำเนินการปกป้องให้ความพยายามในการรักษาผู้ป่วยคงอยู่ต่อไปได้โดยการบังคับใช้สิทธิกับยาเอฟาไวเรนซ์ และโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ รวมทั้งบังคับใช้สิทธิกับยาโคลพิโดเกรลซึ่งเป็นยารักษาโรคหัวใจ

การบังคับใช้สิทธิโดยการจ่าย “ค่าตอบแทนที่เหมาะสม” ให้แก่ผู้ทรงสิทธิ ได้รับอนุญาตตามข้อตกลงขององค์การการค้าโลกคือข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือข้อตกลงทริปส์ ขณะที่บางกรณีประเทศที่บังคับใช้สิทธิจะต้องพยายามที่เจรจากับผู้ทรงสิทธิตามสมควรเสียก่อน แต่ในกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่ง หรือกรณีการใช้สิทธิโดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้าก็ไม่จำเป็นต้องมีการเจรจาก่อน

ในการบังคับใช้สิทธิแต่ละกรณีกระทำเฉพาะเพื่อการใช้ประโยชน์โดยรัฐที่มีใช้เพื่อการค้า ผู้ที่ต้องซื้อขายในตลาดภาคเอกชน ยังต้องซื้อขายซื้อการค้าจากผู้ทรงสิทธิ ดังนั้นประเทศไทยจึงไม่มีพันธะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิ อย่างไรก็ตามความจริงแล้วประเทศไทยได้ใช้ความพยายามอย่างเป็นระบบเพื่อขอต่อรองราคายาเหล่านี้และยาอื่นในช่วงปี 2548-2549 ถึงขั้นมีการตั้งคณะทำงานจากหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเจรจาทั้งอย่างเป็นทางการและไม่เป็นทางการกับบริษัทยา

ในบางกรณีของการเจรจาเหล่านี้มีผลให้บริษัทยาแห่งหนึ่งเสนอราคาที่ยอมรับได้สำหรับยาที่ติดสิทธิบัตร ตัวอย่างเช่น เราเข้าใจว่าบริษัทกิลีสไกด์มีจดหมายถึงสำนักงานของท่านเล่าถึงประสบการณ์ทางบวกในการดำเนินการกับทางการไทยตามข้อเสนอราคายาวันละ 1 ดอลลาร์ สำหรับยาเอดส์ของบริษัท คือ ไวรัล (ทีโนโฟเวียร์)

บริษัทแอ็บบอตลาบอราตอรีสได้ตั้งราคายาคาเลตรา ซึ่งเป็นยาติดสิทธิบัตรสูตรผสมของโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ ปีละ 2,200 ดอลลาร์ เพราะแอ็บบอตมิได้เสนอราคาที่แบกรับได้ในโครงการรักษาผู้ป่วยเอดส์ของรัฐ และยาดังกล่าวใกล้หมดสต็อก ประเทศไทยจึงตัดสินใจบังคับใช้สิทธิเพื่อให้สามารถซื้อขายซื้อสามัญมิใช่เพื่อให้ได้ยาซื้อสามัญราคาถูกกว่าเท่านั้น แต่ยังมีผลต่อการกำหนดราคายาของผู้ทรงสิทธิด้วย ดังตัวอย่างการที่ต้องเผชิญกับการแข่งขันกับยาซื้อสามัญแอ็บบอตได้ลดราคายาคาเลตราลงเหลือ 1,000 ดอลลาร์ สำหรับประเทศไทยและประเทศที่มีรายได้ปานกลางค่อนข้างต่ำและรายได้ต่ำรวม 40 ประเทศ

ผู้ป่วยเอดส์ชาวไทยปัจจุบันยังได้ประโยชน์มากขึ้นจากการประกาศลดราคาที่มีมูลนิธิคลินตันได้เจรจากับบริษัทยาซื้อสามัญทั้งโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ และเอฟาไวเรนซ์ จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกไว้ว่าหากไม่มีการบังคับใช้สิทธิประเทศไทยย่อมไม่สามารถมีส่วนร่วมกับการประเทศที่มีรายได้ปานกลางและรายได้ต่ำในการใช้โอกาสสำคัญนี้เพื่อดำรงและขยายโครงการรณรงค์รักษาผู้ป่วยเอดส์ของตน

การตอบสนองของสหรัฐฯ

การดำเนินการของประเทศไทยสอดคล้องกับพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก ในจดหมายตอบสมาชิกสภาองค์กรส สำนักงานของท่านเขียนไว้อย่าง

เฉพาะเจาะจงว่าสหรัฐฯ “มิได้เสนอว่าประเทศไทยไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ทั้งระดับชาติและระดับสากล”

ข้อความดังกล่าวสอดคล้องกับปฏิญญาโดฮาซึ่งสหรัฐฯ และอีก 142 ประเทศ ได้ประกาศยอมรับที่จะเคารพลิทธิของแต่ละประเทศที่จะบังคับใช้สิทธิกับยา ปฏิญญาโดฮาได้ยืนยันอย่างชัดเจนต่อหลักความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลงทริปส์และได้ระบุว่า “สมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะบังคับใช้สิทธิและมีเสรีภาพในการพิจารณาเหตุผลเพื่อการบังคับใช้สิทธิดังกล่าว”

แต่ ณ ขณะนี้สหรัฐฯ จะปฏิบัติตามคำฟ้องของบริษัทแอ็บบอตและบริษัทอื่น ๆ ในรายงานตามมาตรา 301 พิเศษ ซึ่งระบุข้อกังวลของสหรัฐฯ เกี่ยวกับการละเมิดมาตรฐานทรัพย์สินทางปัญญาของชาติต่าง ๆ ท่านได้ขึ้นบัญชีไทยเข้าไปอยู่ใน “บัญชีต้องจับตามองเป็นพิเศษ” โดยระบุว่า

“นอกเหนือจากข้อกังวลยาวนานเรื่องการปกป้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างไม่พอเพียง ในช่วงปลายปี 2549 และต้นปี 2550 มีข้อบ่งชี้เพิ่มขึ้นเรื่องความอ่อนแอในการเคารพลิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทยได้ตัดสินใจบังคับใช้สิทธิกับยาที่ดัดสิทธิบัตรหลายรายการ แม้สหรัฐฯ จะยอมรับในสิทธิที่ประเทศจะบังคับใช้สิทธิโดยสอดคล้องกับกฎขององค์การการค้าโลก แต่การขาดความโปร่งใสในกระบวนการดำเนินการที่ปรากฏในประเทศไทยเป็นข้อกังวลที่ร้ายแรง การกระทำเหล่านี้ได้ซ้ำเติมข้อกังวลก่อนหน้านี้เช่น เรื่องความล่าช้าในการให้สิทธิบัตรและการให้การปกป้องอย่างอ่อนแอต่อการใช้ข้อมูลเพื่อการค้าอย่างไม่เป็นธรรมเพื่อให้ได้รับอนุญาตทางการตลาด”

การที่ประเทศไทยไม่ถูกจัดอยู่ในบัญชีต้องจับตามองเป็นพิเศษมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 การดำเนินการดังกล่าวกำลังถูกมองจากชุมชนสาธารณสุขว่าเป็นคำเตือนและการข่มขู่ประเทศอื่นๆ ที่จะใช้มาตรการที่คล้ายกัน

ข้อกังวลของพวกเราต่อการตอบสนองของสหรัฐฯ ที่กระทำกับประเทศไทยเพิ่มขึ้นจากโอกาสที่มีการจัดประเทศไทยเข้าไปอยู่ในบัญชีที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษอาจส่งผลให้มีการดัดสิทธิของประเทศที่เคยได้รับภายใต้ระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (The Generalized System of Preferences หรือ GSP) สำหรับอัญมณีที่ทำจากทองคำและสินค้าอื่นๆ ที่ส่งออกปสหรัฐฯ หนึ่งในข้อกำหนดของโครงการจีเอสพีคือ ประเทศที่ได้รับสิทธิจะต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างพอเพียงและได้ผล

สรุป

การดำเนินการของยูเอสทีอาร์กับประเทศไทยตามมาตรา 301 พิเศษ ก่อให้เกิดปัญหาว่าสหรัฐฯ มิได้ปฏิบัติตามพันธกรณีที่พึงมีต่อปฏิญญาโดฮา นอกเหนือจากการยืนยันสิทธิของประเทศต่างๆ ในการบังคับใช้สิทธิและการพิจารณาเหตุผลความจำเป็นในการบังคับใช้สิทธิ ปฏิญญาโดฮาระบุว่าพันธกรณีต่อทรัพย์สินทางปัญญาควร “ตีความและปฏิบัติในลักษณะที่สนับสนุนสิทธิของสมาชิกองค์การการค้าโลกให้ปกป้องการสาธารณสุขและโดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาถ้วนหน้า” ดังนั้นการดำเนินการของสหรัฐฯ ต่อประเทศไทยตามมาตรา 301

พิเศษ และแนวโน้มที่จะมีการตอบโต้โดยการเปลี่ยนแปลงสถานะเรื่องจีเอสพีของประเทศไทย จึงดูจะเป็นการลงโทษผู้ดำเนินการตามสิทธิเหล่านี้อย่างถูกต้องชอบธรรม

เราขอเรียกร้องให้ท่านดำเนินการตัดประเทศไทยจากบัญชีที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษตามกฎหมายมาตรา 301 พิเศษ และยกเลิกการตอบโต้ใดๆ ต่อความพยายามของประเทศไทยในด้านการสาธารณสุข เราขอเรียกร้องให้ท่านยอมรับที่จะเคารพต่อสิทธิของสมาชิกองค์การการค้าโลก ที่จะใช้ข้อยืดหยุ่นเพื่อการสาธารณสุขได้อย่างอิสระภายใต้ข้อตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮา ซึ่งรวมถึงมาตรการการบังคับใช้สิทธิ

เราขอคำตอบภายในวันที่ 9 กรกฎาคม 2550

เชื่อว่ายูเอสทีอาร์จะยังคงรับใช้ธุรกิจที่ทรงอิทธิพลอย่างบริษัทยาข้ามชาติอย่างดิบๆ ต่อไป แต่ก็น่าสนใจว่ายูเอสทีอาร์จะตอบสมาชิกสภาองเกรส 35 คนนี้อย่างไร

35 สมาชิกสภาองค์กรสหรัฐฯ เสนอยุเอสทีอาร์ปลดไทยจากบัญชีดำ (2)

กรณีสมาชิกสภาองค์กรสหรัฐฯ ถึง 35 คน ทำหนังสือถึงสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ หรือยูเอสทีอาร์ เสนอให้ปลดไทยออกจากบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ น่าสนใจว่าสมาชิกทั้ง 35 คน นั้น เป็นใครบ้าง

ผู้ที่เป็นหัวเรี่ยวหัวแรงเรื่องนี้มาตั้งแต่ต้น คือ เฮนรี อาร์โนลด์ แวกซ์แมน (Henry Arnold Waxman) เรียนจบทางกฎหมาย เป็นผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดที่ลอสแอนเจลิสเมื่อ 12 กันยายน 2482 เป็น สส. ตั้งแต่ 3 มกราคม 2518 จนถึงปัจจุบัน ติดต่อกันแล้ว 16 สมัย ปัจจุบันเป็นประธานคณะกรรมการกำกับดูแลและปฏิรูปรัฐบาล

ชื่อที่ 2 คือ โทมัส เอช.แอลเลน เป็นผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐเมน เกิดเมื่อ 16 เมษายน 2488 เป็นโรดส์สกูลาร์ เช่นเดียวกับอดีตประธานาธิบดีคลินตัน ไปศึกษาต่อที่มหาวิทยาลัยออกซฟอร์ด ประเทศอังกฤษ และจบกฎหมายจากฮาร์วาร์ด เป็น สส. ตั้งแต่ 3 มกราคม 2540 ติดต่อกัน 5 สมัย จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 3 ลอยด์ แอลตัน ดอกเกตต์ ที่ 2 ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐเทกซัส เกิดเมื่อ 6 ตุลาคม 2499 เป็นนักกฎหมาย เคยเป็นผู้พิพากษาในศาลสูงสุดรัฐเทกซัส และอาจารย์ในโรงเรียนกฎหมายมหาวิทยาลัยเทกซัส เป็นวุฒิสมาชิก ได้รับเลือกติดต่อกัน 6 สมัย ตั้งแต่ปี 2527 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 4 ฟอร์ตเนย์ “ฟิท” สตาร์ด จูเนียร์ ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดเมื่อ 11 พฤศจิกายน 2474 จบจากเอ็มไอที เป็น สส. 17 สมัย ตั้งแต่ 3 มกราคม 2516 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 5 จอห์น อาร์.ลิวอิส เป็นผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐจอร์เจีย เกิดเมื่อ 21 กุมภาพันธ์ 2483 เป็น สส.ติดต่อกัน 10 สมัย ตั้งแต่ 3 มกราคม 2530 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 6 เอิร์ล บลูมเนาเออร์ เป็นผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐออริกอน เกิดเมื่อ 16 สิงหาคม 2491 จบการศึกษาทางกฎหมาย ได้รับเลือกเป็น สส. แทนตำแหน่งที่ว่างและได้รับเลือกติดต่อกัน 6 สมัย ตั้งแต่ 21 พฤษภาคม 2539 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 7 ราห์ม Emanuel ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐอิลลินอยส์ เกิดเมื่อ 29 พฤศจิกายน 2502 มีประสบการณ์ทำงานทั้งที่ทำเนียบขาว และเป็นผู้บริหารธนาคาร ได้รับเลือกเป็น สส. 2 สมัย ตั้งแต่ 3 มกราคม 2546 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 8 จิม แม็คเดอร์มอตต์ เกิดที่ชิคาโก เมื่อ 28 ธันวาคม 2479 เป็นสมาชิกคนแรกของครอบครัวที่ได้เข้าเรียนระดับมหาวิทยาลัยจนจบแพทย์ เป็น สส.จากรัฐวอชิงตัน ช่วงปี 2514-2515 และวุฒิสมาชิกจากมลรัฐวอชิงตัน ปี 2518-2520 กลับไปเป็น สส.อีกในปี 2532 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 9 เจมส์ พี.มอแรน ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐเวอร์จิเนีย เกิดเมื่อ 16 พฤษภาคม 2498 เป็น สส. 8 สมัยติดต่อกัน นับแต่ 3 มกราคม 2534 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 10 ไดแอน อีดิธ วัตสัน เป็นผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดเมื่อ 12 พฤศจิกายน 2476 มีประสบการณ์ด้านการศึกษา และเคยเป็นทูตสหรัฐอเมริกา ประจำสหพันธรัฐไมโครนีเซีย ได้รับเลือกเป็น สส. ติดต่อกัน 3 สมัย นับจาก 3 มกราคม 2544 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 11 ฮิลดา แอล. โซลิส เป็นผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดเมื่อ 20 ตุลาคม 2500 ได้รับเลือกเป็น สส. 3 สมัยติดต่อกันตั้งแต่ 3 มกราคม 2544 ถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 12 เจนิศ ดี. ซาคอฟสกี ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐอิลลินอยส์ เกิดเมื่อ 26 พฤษภาคม 2487 เป็น สส.ติดต่อกัน 4 สมัย นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2542 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 13 บาร์บารา ลี ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดเมื่อ 16 กรกฎาคม 2489 ได้รับเลือกแทน สส.ที่ลาออก และรับเลือกติดต่อกัน 5 สมัย ติดต่อกัน นับตั้งแต่ 1 เมษายน 2541 ถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 14 เบตตี แม็คคอลล์ม ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐมินิโซตา เกิดเมื่อ 12 กรกฎาคม 2497 ได้รับเลือกเป็น สส.ติดต่อกัน 3 สมัย นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2544 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 15 มอริส ดันเล อินเซย์ ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐนิวยอร์ก เกิดเมื่อ 27 ตุลาคม 2481 เป็น สส. 7 สมัยติดต่อกัน ตั้งแต่ 3 มกราคม 2536 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 16 ลอยส์ แคปปีส ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดเมื่อ 10 มกราคม 2481 เคยเป็นครูและผู้บริหารด้านการพยาบาลที่โรงพยาบาลเยล ได้รับเลือกเป็น สส.แทนตำแหน่งสามที่เสียชีวิต และได้รับเลือกติดต่อกัน 5 สมัย นับจาก 10 มีนาคม 2541 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 17 มิเชล เอช.มิชอด เป็นผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐเมน เกิดเมื่อ 18 มกราคม 2498 ได้รับเลือกเป็น สส.ติดต่อกัน 2 สมัย นับจาก 3 มกราคม 2546 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 18 จอห์น เอฟ.เทียร์นีย์ ผู้แทนราษฎร สังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแมสซาชูเซตส์ เกิดเมื่อ 18 กันยายน 2494 เป็น สส.สมัยที่ 5 ติดต่อกันนับแต่ 3 มกราคม 2540 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 19-จอห์น คอนเฮอร์ส จูเนียร์ ผู้แทนราษฎร สังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐมิชิแกน เกิดเมื่อ 16 พฤษภาคม 2472 ได้รับเลือกเป็น สส.สมัยที่ 21 ติดต่อกันนับตั้งแต่ 3 มกราคม 2508 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 20 แมกซีน วอลเตอร์ส ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐ แคลิฟอร์เนีย เกิดเมื่อ 15 สิงหาคม 2481 เป็น สส.สมัยที่ 8 ติดต่อกัน นับจาก 3 มกราคม 2534 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 21 ราอูล เอ็ม.กริจาลวา ผู้แทนราษฎรจากมลรัฐออริโซนา เกิดและเติบโตในเมืองทูตซอน มลรัฐออริโซนา เป็นผู้แทนจากเขตเดียวของสภาองเกรสที่เป็นตัวแทนของชนพื้นเมือง 7 เผ่าในสหรัฐฯ

ชื่อที่ 22 แครอลิน โบเซอร์ มาโลนีย์ ผู้แทนราษฎร สังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐนิวยอร์ก เกิดเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2491 เป็น สส.ติดต่อกันสมัยที่ 7 นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2536 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 23 หลุยส์ วิเซนเต กูเตียเรซ ผู้แทนราษฎร สังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐ อิลลินอยส์ เกิดเมื่อ 10 ธันวาคม 2496 เป็น สส.สมัยที่ 7 นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2536 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 24 เดนิส คูซินิช ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐโอไฮโอ เกิดเมื่อ 8 ตุลาคม 2489 เป็น สส.สมัยที่ 5 นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2540 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 25 เจมส์ พี.แม็คกัฟเวอร์น ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐแมสซาชูเซตต์ เกิดเมื่อ 20 มกราคม 2502 เป็น สส.สมัยที่ 5 นับจาก 3 มกราคม 2540 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 26 จอห์น วอลเตอร์ โอลิเวอร์ ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแมสซาชูเซตต์ เกิดเมื่อ 3 กันยายน 2479 ได้รับเลือกแทน สส.ที่เสียชีวิต เมื่อ 4 มิถุนายน 2534 และได้รับเลือกติดต่อกันเป็นสมัยที่ 8 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 27 หลุยส์ แม็คอินทอช สลอเตอร์ ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐนิวยอร์ก เกิดเมื่อ 14 สิงหาคม 2472 เป็น สส.ติดต่อกันเป็นสมัยที่ 10 นับจาก 3 มกราคม 2530 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 28 แทมมี บอลด์วิน ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐวิสคอนซิน เกิดเมื่อ 11 กุมภาพันธ์ 2505 เป็น สส.สมัยที่ 4 ติดต่อกันนับตั้งแต่ 3 มกราคม 2542 ถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 29 ซิลา แจ็คสัน-ลี ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐเท็กซัส เกิดเมื่อ 12 มกราคม 2493 เป็น สส.ติดต่อกัน สมัยที่ 5 นับจาก 3 มกราคม 2538 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 30 เมลวิน แอล.วัตต์ ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐนอร์ท แคโรไลนา เกิดเมื่อ 26 สิงหาคม 2488 เป็น สส.สมัยที่ 7 นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2536 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 31 วิลเลียม เลซี เคลย์ จูเนียร์ ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐมิสซูรี เกิดเมื่อ 27 กรกฎาคม 2499 เป็น สส.สมัยที่ 3 ติดต่อกัน นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2544 จนถึงปัจจุบัน

ชื่อที่ 32 ปีเตอร์ แอนโทนี เดอฟาซิโอ ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐออริกอน เกิดเมื่อ 27 พฤษภาคม 2490 เป็น สส. สมัยที่ 10 ติดต่อกัน นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2530 จนปัจจุบัน

ชื่อที่ 33 ลินดา ที.ชานเซส ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดเมื่อ 28 มกราคม 2512 เป็น สส.สมัยที่ 2 นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2546 จนปัจจุบัน

ชื่อที่ 34 โทมัส ปีเตอร์ แลนโดส ผู้แทนราษฎรสังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เกิดที่บูดาเปสต์ ประเทศฮังการี เมื่อ 1 กุมภาพันธ์ 2471 ได้รับทุนไปศึกษาในสหรัฐฯ เมื่อปี 2490 อยู่ในสหรัฐฯ จนได้สัญชาติเป็นคนอเมริกัน เป็น สส.ติดต่อกันสมัยที่ 13 นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2524 จนปัจจุบัน เคยเป็นประธานกรรมาธิการต่างประเทศ

ชื่อที่ 35 คริสโตเฟอร์ แวนโฮลเลน ผู้แทนราษฎร สังกัดพรรคเดโมแครตจากมลรัฐแมริแลนด์ เกิดที่กรุงการากี ประเทศปากีสถาน เมื่อ 10 มกราคม 2502 เป็น สส.สมัยที่ 2 นับตั้งแต่ 3 มกราคม 2546 จนปัจจุบัน

แม้สมาชิกสภาองเกรสทั้ง 35 คนที่ลงชื่อในหนังสือถึงยูเอสทีอาร์จะสังกัดพรรคเดโมแครตซึ่งเป็นพรรคฝ่ายค้านทั้งสิ้น แต่ก็มาจากกลุ่มที่หลากหลาย หลายคนเป็น สส.อาวุโสหลายสมัย การที่ทุกคนพร้อมใจกันเคลื่อนไหวปกป้องประเทศเล็ก ๆ อย่างประเทศไทย นับว่ามีประโยชน์เรื่องธรรมดา โดยเฉพาะเมื่อคำนึงถึงแง่ที่ว่า สิ่งที่ประเทศไทยทำลงไปมีผลกระทบต่อผลประโยชน์ของธุรกิจที่ทรงอิทธิพลของสหรัฐอเมริกาด้วย

วุฒิสมาชิกสหรัฐฯ เสนอร่างมตินับสนุนการเข้าถึงยา

เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน พ.ศ. 2550 นายเชอร์รูด บราวน์ (Sherrod Brown) วุฒิสมาชิก สังกัดพรรคเดโมแครต จากมลรัฐโอไฮโอ ได้เสนอร่างข้อมติที่ 241 (Senate Resolution 241) ต่อวุฒิสภา สหรัฐอเมริกา เพื่อให้สหรัฐฯ สนับสนุนประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกในการเพิ่มขีดความสามารถในการเข้าถึงยาของประชาชน ร่างมติดังกล่าวเป็นผลส่วนหนึ่งจากการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาของไทยและบราซิลโดยตรง ร่างมติดังกล่าวมีการแสดงเหตุผลและข้อเสนอที่น่าสนใจ ดังนี้ (ดูภาคผนวก 20)

โดยที่องค์การการค้าโลกเป็นผู้บริหารและบังคับใช้ ข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ซึ่งในคำปรารภนี้ขอเรียกว่า “ข้อตกลงทริปส์”) เพื่อคุ้มครองการเข้าถึงยาจำเป็น

โดยที่ในปี 1999 สมัชชาอนามัยโลกซึ่งรวมถึงสหรัฐฯ ด้วยได้มีมติรับมติที่ 52.19 เรื่องยุทธศาสตร์ยา ฉบับแก้ไขปรับปรุงขององค์การอนามัยโลก ซึ่งแสดงถึงข้อห่วงใย “ในสถานการณ์ที่หนึ่งในสามของประชากรโลก ไม่มีหลักประกันการเข้าถึงยาจำเป็น (และ) ข้อตกลงใหม่ทางการค้าโลกอาจก่อผลกระทบทางลบต่อศักยภาพการผลิตยา การเข้าถึงยา และการกำหนดราคาของประเทศกำลังพัฒนา” และเรียกร้องให้ประเทศสมาชิก “ให้ความมั่นใจว่าการสาธารณสุขจะได้รับความสำคัญในการกำหนดนโยบายเรื่องยาและสุขภาพเหนือเรื่องประโยชน์ทางการค้า และให้มีการทบทวนทางเลือกของตนภายใต้” ข้อตกลงทริปส์

โดยที่ในปี 2001 สมาชิกขององค์การการค้าโลก ซึ่งรวมถึงสหรัฐฯ ด้วยได้มีมติตามมติรับปฏิญญาโดฮาเรื่องข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขซึ่งประเทศสมาชิกเห็นชอบว่า “การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสำคัญต่อการพัฒนาใหม่” แต่ได้แสดงถึง “ข้อกังวลเรื่องผลกระทบต่อราคา” ด้วย

โดยที่ปฏิญญาโดฮาได้ประกาศต่อไปว่า ข้อตกลงทริปส์ “อาจและควรตีความและปฏิบัติในลักษณะให้การสนับสนุนสิทธิของสมาชิกองค์การการค้าโลกในการคุ้มครองการสาธารณสุขและโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในการส่งเสริมการเข้าถึงยาถ้วนหน้า”

โดยที่ มาตรา 31 ของข้อตกลงทริปส์อนุญาตให้สมาชิกแต่ละประเทศสามารถใช้ความยืดหยุ่นเพื่อดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับสิ่งที่มีสิทธิบัตร โดยให้ประเทศสมาชิกสามารถพิจารณาเหตุผลในการใช้สิทธิได้อย่างกว้างขวาง

โดยที่รายงานประจำปี 2006 ของคณะกรรมการเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานวัตกรรมและการสาธารณสุข ขององค์การอนามัยโลก เน้นความจำเป็นของนวัตกรรมทางเทคโนโลยีการแพทย์และการเข้าถึงนวัตกรรมเหล่านั้นและรายงานได้กล่าวด้วยว่า

(1) ปฏิญญาโดฮาได้ให้ความชัดเจนเกี่ยวกับสิทธิของหน่วยงานรัฐ ในการบังคับใช้สิทธิเพื่อเป็นเครื่องมือลดความตึงเครียดที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการสาธารณสุขกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และในการพิจารณาเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิ

(2) เสนอแนะว่าประเทศกำลังพัฒนาสามารถบังคับใช้สิทธิตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมายเพื่อเป็นหนทางหนึ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาในราคาที่แบกรับได้โดยการนำเข้าหรือผลิตขึ้นในประเทศ

(3) เสนอแนะว่าข้อตกลงการค้าทวิภาคีต้องไม่สร้างข้อกีดกันเพื่อคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกินกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ เพราะข้อกีดกันดังกล่าวอาจมีผลต่อการลดการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา และ

(4) เสนอแนะว่าประเทศกำลังพัฒนาไม่ควรสร้างข้อห้ามการใช้หรือการพึ่งพาข้อมูลจากการทดสอบพัฒนายาในทางที่จะกีดกันการแข่งขันอย่างเป็นธรรมหรือขัดขวางการใช้ความยืดหยุ่นที่สร้างขึ้นไว้ในข้อตกลงทริปส์ เว้นแต่จะเป็นข้อห้ามที่กำหนดไว้ด้วยเหตุผลทางสาธารณสุข

โดยที่รัฐบาลไทยและบราซิลได้ใช้การบังคับใช้สิทธิเพื่อให้เข้าถึงยาด้านไวรัสแอสสองที่ราคาถูกลงกว่าเพื่อให้การรักษาแก่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ กลุ่มใหญ่กว่ามาก

โดยที่รัฐบาลสหรัฐฯ ได้ยอมรับสิทธิของรัฐบาลไทยในการบังคับใช้สิทธิอันสอดคล้องกับกฎหมายไทยและตามพันธกรณีของประเทศไทยในฐานะสมาชิกองค์การการค้าโลก

โดยที่รายงานตาม “มาตรา 301 พิเศษ” ประจำปี 2007 จากการทบทวนการคุ้มครองและการบังคับใช้กฎหมายต่อสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้ยกระดับประเทศไทยเข้าไปอยู่ในบัญชีที่จับตามองเป็นพิเศษ ตามมาตรา 182 แห่งพระราชบัญญัติการค้า ค.ศ. 1974 (19 ยูเอสซี 2242) ด้วยเหตุผลซึ่งรวมถึง “ข้อบ่งชี้ว่ามีความอ่อนแอในการเคารพต่อสิทธิบัตร จากการที่รัฐบาลไทยได้ประกาศการตัดสินใจบังคับใช้สิทธิต่อยาที่มีสิทธิบัตรหลายชนิด”

โดยที่ รายงานตาม “มาตรา 301 พิเศษ” ปี 2007 ได้ระบุว่า บราซิล “ณ เวลาที่ระบุได้พิจารณาการบังคับใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตร”

โดยที่รายงานตาม “มาตรา 301 พิเศษ” ปี 2007 ได้ระบุถึงประเทศกำลังพัฒนา 21 ประเทศว่า มีการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา “อย่างไม่เหมาะสม” เกี่ยวกับข้อมูลการทดสอบยา

โดยที่ สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯ ได้ทำการเจรจาหรือแสวงหาทางทำความเข้าใจความตกลงทวิภาคีหรือข้อตกลงในภูมิภาคกับประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีเนื้อหาเพิ่มพันธกรณีในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ได้แก่

(1) จำกัดเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิให้แคบลง

(2) กำหนดให้ยอมรับระยะเวลาของสิทธิผูกขาดในข้อมูลหลักฐานที่แสดงว่ายาลดภัยและได้ผล ซึ่งอาจหน่วงเหนี่ยวระยะเวลาการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญ หรือบีบบังคับให้ยาชื่อสามัญที่จะเข้ามาแข่งขันต้องลงทุนทำการศึกษาวิจัยในคน ที่จะต้องลงทุนสูง กินเวลายาวนาน

และเป็นการศึกษาที่ไม่สมควรต้องทำ รวมทั้งเป็นการทดสอบที่จะเมิดต่อกฎเกณฑ์จริยธรรม เพราะเป็นการทดสอบซ้ำกับคน

(3) ขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรเกินกว่า 20 ปี

(4) เชื่อมโยงระหว่างการขึ้นทะเบียนยากับการยืนยันการคุ้มครองสิทธิบัตร เพื่อห้ามหน่วยงานที่ควบคุมยาให้ได้รับขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญให้สามารถจำหน่ายในท้องตลาด และ

(5) พันธกรณีให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรให้แก่ยาเก่าที่มีการปรับปรุงเล็กน้อย ๆ หรือมีข้อบ่งชี้ใหม่ และ

โดยที่ สหรัฐฯ เป็นหนึ่งในประเทศที่ใช้ความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ รวมทั้งการใช้สิทธิโดยสมัครใจกับสิ่งที่มีสิทธิบัตรในกลุ่มที่สำคัญ ๆ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ ซอฟต์แวร์ และการผลิตรถยนต์ ดังนั้นจึงขอเสนอ

ให้มีมติ ว่า โดยความเห็นของวุฒิสภา สหรัฐฯ ควร:

(1) ให้ความเคารพต่อพันธกรณีของสหรัฐฯ ที่ให้ไว้แก่ปฏิญาโดฮาเรื่องข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขขององค์การการค้าโลก ในปี 2001 ซึ่งอนุญาตให้ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก สามารถใช้ข้อยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ “ได้อย่างเต็มที่” เพื่อคุ้มครองการสาธารณสุข และโดยเฉพาะเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาถ้วนหน้า” ซึ่งรวมถึงการบังคับใช้สิทธิตามเหตุผลที่กำหนดโดยประเทศสมาชิก

(2) ไม่จัดประเทศเหล่านี้ในบัญชีต้องจับตามองเป็นพิเศษตาม “มาตรา 301 พิเศษ” ภายใต้มาตรา 182 แห่งพระราชบัญญัติการค้า ค.ศ. 1974 (19 ยูเอสซี 2242) จากการใช้ความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์เพื่อการสาธารณสุข เช่นการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้สามารถเข้าถึงยาชื่อสามัญโดยสอดคล้องกับปฏิญาโดฮา

(3) ไม่เรียกร้องประเทศคู่ค้าซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนาให้ยอมรับมาตรการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุขเกินกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ และ

(4) สนับสนุนปทัสถานโลกใหม่ เพื่อส่งเสริมการศึกษาวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ ที่มุ่งแสวงหาหนทางที่ยั่งยืนเพื่อมุ่งแก้ปัญหาสุขภาพที่สำคัญและจำเป็น

จะต้องติดตามต่อไปว่า วุฒิสภาสหรัฐฯ จะพิจารณาร่างมตินี้อย่างไรต่อไป แต่จากหลักการเหตุผลในคำปรารภของร่างมตินี้นี้ย่อมสะท้อนถึงความถูกต้องของความพยายามแก้ปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศไทย ซึ่งเป็นความพยายามแก้ปัญหาของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก

วุฒิสมาชิก เซอร์รูด บราวน์ ได้รับเลือกเป็นวุฒิสมาชิกมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 มีประวัติการทำงานเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนมาโดยต่อเนื่อง ขณะนี้ร่างมติดังกล่าวอยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการด้านการเงินของวุฒิสภา

สภาผู้แทนราษฎรยุโรปมีมติปกป้องประเทศกำลังพัฒนา เรื่องการเข้าถึงยา

เมื่อวันพฤหัสบดีที่ 12 กรกฎาคม 2550 สภาผู้แทนราษฎรยุโรป (European Parliament) ได้มีมติเรื่องข้อตกลงทริพส์กับการเข้าถึงยา (TRIPS Agreement and access to medicine) ขยายมาตรการปกป้องประเทศกำลังพัฒนาในเรื่องการเข้าถึงยา

มติดังกล่าว มีหลักการ เหตุผลและความเป็นมาที่ซับซ้อนและยืดเยื้อแต่น่าสนใจ
ดังนี้ (ดูภาคผนวก 21)

สภาผู้แทนราษฎรยุโรป

- โดยคำนึงถึงมติเมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2550 เรื่องเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goals) – ณ จุดกึ่งทาง มติเมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2550 เรื่องข้อตกลงของภาคีทางเศรษฐกิจ (Economic Partnership Agreements) และมติเมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน 2549 เรื่องเอดส์

- โดยคำนึงถึงข้อเสนอให้คณะมนตรี (Council) ในนามของประชาคมยุโรป (European Community) พิจารณารับข้อแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลงทริพส์ที่กระทำที่กรุงเจนีวา เมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2549

- โดยคำนึงถึงข้อบังคับประชาคมยุโรปหมายเลข 816/2006 ที่ออกโดยสภาผู้แทนราษฎรยุโรปและคณะมนตรีเมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2549 เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่มีปัญหาสาธารณสุข

- โดยคำนึงถึงข้อตกลงทริพส์ที่รับรองกันที่ มาร์ราเคช (Marrakesh) เมื่อวันที่ 15 เมษายน 2537

- โดยคำนึงถึงปฏิญญาโดฮา เรื่องข้อตกลงทริพส์กับการสาธารณสุข ที่รับรองกันเมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 ในที่ประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลก

- โดยคำนึงถึงมติของสภาใหญ่ (General Council) ขององค์การการค้าโลก เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2546 รับรองวรรค 8 แห่งปฏิญญาโดฮาเรื่อง ข้อตกลงทริพส์กับการสาธารณสุข

- โดยคำนึงถึงข้อแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลงทริพส์ที่ดำเนินการที่กรุงเจนีวาเมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2549

- โดยคำนึงถึงกฎวิธีดำเนินการ (Rule of Procedure) ข้อ 108(5)

ก. โดยที่กว่า 95% ของผู้ทุกข์ทรมานจากเอดส์ในโลกจำนวน 39.5 ล้านคนอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา ส่วนใหญ่อยู่ในแอฟริกา โดยประมาณการว่ามีเด็กกำพร้าจากเอดส์ทั่วโลกราว 15 ล้านคน ซึ่ง 12.3 ล้านคนอยู่ทางตอนใต้ของทะเลทรายสะฮารา

ข. โดยที่ก่อนข้อตกลงทริพส์ปี 2537 จะมีผลบังคับใช้ ประเทศกำลังพัฒนาที่มีรายได้ปานกลางมีความสามารถเพิ่มขึ้นในการผลิตยาสามัญราคาถูก และแม้แต่ประเทศที่ยากจน

มากก็เริ่มต้นที่จะสามารถได้รับยาสามัญราคาถูกลงใน ตลาดโลก โดยไม่คำนึงว่ายาดังกล่าวจะยังคงมีสิทธิบัตรคุ้มครองหรือไม่

ค. โดยที่ปัญญาโดฮาได้ยืนยันสิ่งที่เรียกว่า ความยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์และได้ขยายความออกไปอีกโดยวางกลไกทางกฎหมายให้ประเทศที่ขาดศักยภาพในการผลิตยาสามัญแทนยาสิทธิบัตรราคาแพงให้สามารถออกมาตราการบังคับใช้สิทธิภายในประเทศเพื่อนำเข้าจากประเทศที่สามารถและเต็มใจจะช่วยเหลือโดยปราศจากการแทรกแซงจากผู้ทรงสิทธิบัตร

ง. โดยที่ทางออกนี้เริ่มแรกมีอยู่ในข้อยกเว้นที่รู้จักในนาม “คำวินิจฉัยขององค์การการค้าโลก” (WTO Decision) สามารถทำให้ถาวรในรูปของพิธีสารในข้อตกลงทริปส์ซึ่งปัจจุบันต้องรับรองโดยการพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎร

จ. โดยที่มาตรา 30 แห่งข้อตกลงทริปส์อนุญาตให้สมาชิก “ได้รับข้อยกเว้นในขอบเขตจำกัดต่อสิทธิผูกขาดจากสิทธิบัตรโดยการยกเว้นดังกล่าวไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผลสมควรต่อการแสวงหาประโยชน์ตามปกติของสิทธิบัตรและไม่ก่อความเสียหายอย่างไม่มีเหตุผลสมควรต่อผลประโยชน์โดยชอบด้วยกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยคำนึงถึงผลประโยชน์อันชอบด้วยกฎหมายของบุคคลที่สาม” โดยที่ เพราะประเทศที่ให้ความช่วยเหลืออาจสงายาที่จำเป็นให้แก่ประเทศที่นำเข้า ก็ไม่ควรก่อผลกระทบทางเศรษฐกิจอย่างมีนัยสำคัญต่อตลาดภายในของประเทศผู้ส่งออก

ฉ. โดยที่ยังไม่มีประเทศใด แจ้งอย่างเป็นทางการต่อสภาที่รับผิดชอบต่อข้อตกลงทริปส์ ในการแสดงเจตน์จำนงค์ที่จะใช้กลไกที่เกิดจากคำวินิจฉัยขององค์การการค้าโลก เพื่อนำเข้ายาราคาถูกลง

ช. โดยที่ข้อกำหนดทั้งสาระและวิธีดำเนินการเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยประเทศที่นำเข้าและส่งออก รวมทั้งเงื่อนไขและประกาศที่เกี่ยวกับการใช้สิทธิดังกล่าว ก่อให้เกิดอุปสรรคสำคัญต่อการใช้คำวินิจฉัยขององค์การการค้าโลกอย่างมีประสิทธิภาพ

ซ. โดยที่ประเทศสมาชิกได้แปลงคำวินิจฉัยขององค์การการค้าโลกเป็นกฎหมายภายในประเทศแล้ว ส่งผลให้มีการชะลอการยอมรับข้อแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลงทริปส์ไปจนกระทั่งหลังวันที่ 1 ธันวาคม 2550 จะไม่ทำให้เกิดช่องว่างทางกฎหมายขึ้น

ณ. โดยที่สหภาพยุโรป (EU) ควรรับรองอย่างชัดเจนให้มีการดำเนินการอย่างเต็มที่ของประเทศกำลังพัฒนาในการใช้ข้อยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์ที่รับรองโดยปัญญาโดฮา “เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาถั่วหน้า”

ญ. โดยที่การใช้ข้อบังคับตามคำวินิจฉัยขององค์การการค้าโลกให้ความสนใจน้อยมากในเรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการพัฒนาศักยภาพ

ฎ. โดยที่การเจรจาผ่านข้อตกลงของภาคีทางเศรษฐกิจกับข้อตกลงเสรีทางการค้าทวิภาคีหรือระดับภูมิภาค สหภาพยุโรปได้เสนอพันธกรณีเพิ่มเติมจากขององค์การการค้าโลก (ดับบลิวทีโอพลัส) เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญากับประเทศในแอฟริกา-แคริบเบียน-และแปซิฟิก (ACP-เอชพี) และประเทศกำลังพัฒนาที่ยากจนอื่น ๆ รวมทั้งประเทศที่ยากจนที่สุด ซึ่งครอบคลุม

เรื่องการเข้าร่วมเป็นภาคีหรือการยอมรับพันธกรณีของ “สนธิสัญญาความร่วมมือเรื่องสิทธิบัตร” (The Patent Cooperation Treaty หรือ PCT-พีซีที) และ “สนธิสัญญาเรื่องกฎหมายสิทธิบัตร” (The Patent Law Treaty หรือ PLT-พีแอลที) และการผนวกวาระที่ 2004/48/อีซี ของสภาผู้แทนราษฎรยุโรปและของคณะมนตรีในวันที่ 29 เมษายน 2547 เรื่องการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยที่สหภาพยุโรปได้กำหนดเงื่อนไขตามแนวทางซึ่งภาคีผู้เกี่ยวข้องสามารถกำหนดระบอบการผ่อนคลายของตนเอง

1. เน้นว่า การเข้าถึงยาราคาที่แบกรับได้ในประเทศกำลังพัฒนาที่ยากจนและประเทศที่ยากจนที่สุดสำคัญต่อการบรรลุข้อเสนอของสหภาพยุโรปเรื่องเป้าหมายการพัฒนา และจะมีผลต่อการลดความยากจน เพื่อความมั่นคงของมนุษย์ และส่งเสริมต่อสิทธิมนุษยชนและการพัฒนาที่ยั่งยืน

2. เชื่อว่า นโยบายของสหภาพยุโรปควรมุ่งเพื่อให้มียาในราคาที่แบกรับได้ในประเทศกำลังพัฒนาได้มากที่สุด

3. เรียกร้องให้คณะมนตรีรับว่าสหภาพยุโรปต้องมีมาตรการเพิ่มเติมโดยเร่งด่วน ด้วยทักษะที่จะสนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยี การวิจัย การเพิ่มความเข้มแข็งด้านศักยภาพ ระบบการจัดหาในภูมิภาค และช่วยในการขึ้นทะเบียน เพื่อเอื้อและเพิ่มการผลิตยาด้วยตนเองโดยประเทศกำลังพัฒนา

4. ขอร้องคณะกรรมการและการประเทศสมาชิกให้การสนับสนุนทางการเงินอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการสร้างศักยภาพในเรื่องที่เกี่ยวกับยาให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาและการผลิตยาในประเทศให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาทุกประเทศ โดยเฉพาะประเทศที่ยากจนที่สุด ในการขจัดอุปสรรคที่เกิดจากมาตรา 66.2 ของข้อตกลงทริปส์

5. ขอร้องคณะมนตรีให้ผูกพันในระดับที่กำหนดในการให้ทุนสนับสนุนการยกระดับหรือสร้างโรงงานผลิตยาที่คนท้องถิ่นเป็นเจ้าของในประเทศกำลังพัฒนา (รวมทั้งประเทศที่ยากจนที่สุด) และเพิ่มการรวมทุนสนับสนุนหุ้นส่วนระหว่างรัฐ-เอกชน ในการดำเนินการเรื่องการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องเป็นพิเศษต่อประเทศกำลังพัฒนา

6. ขอร้องคณะกรรมการให้มอบทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความยากจน โรคเขตร้อน และโรคที่ถูกทอดทิ้งอย่างครบวงจรซึ่งครอบคลุมถึงหุ้นส่วนระหว่างรัฐ-เอกชน และเงินทุนที่เป็นไปได้ทางอื่น เพื่อสนับสนุนเจตน์จำนงของสถาบันวิจัย ที่จะร่วมมือกับโครงการริเริ่มทางสาธารณสุขที่ดำเนินการเพื่อความพยายามเหล่านี้

7. ขอร้องคณะมนตรีให้สนับสนุนความคิดที่ว่า กลไกที่คำวินิจฉัยขององค์การการค้าโลก และพิธีสารที่เสนอแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลงทริปส์สร้างขึ้น เป็นเพียงส่วนหนึ่งของการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาและการสาธารณสุข มาตรการอื่นเพื่อปรับปรุงพื้นฐานและบริการสุขภาพต่างมีความจำเป็นต้องกระทำเท่าๆ กัน

8. ขอร้องคณะมนตรีให้สนับสนุนประเทศกำลังพัฒนาซึ่งใช้สิ่งที่เรียกว่าความยืดหยุ่นที่สร้างไว้ในข้อตกลงทริปส์ และยอมรับปฏิญญาโดฮาเพื่อให้สามารถจัดหาจำเป็นในราคาที่แบกรับได้ตามแผนงานสาธารณสุขภายในประเทศ

9. สนับสนุนประเทศกำลังพัฒนาให้ใช้วิธีการทุกอย่างที่มีอยู่ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ เช่น การบังคับใช้สิทธิและกลไกตามมาตรา 30 ของข้อตกลงดังกล่าว

10. เรียกร้องคณะมนตรีให้รับคำแถลงนโยบายร่วมกับสภาผู้แทนราษฎรที่ส่งผลให้ประเทศสมาชิก (ของสหภาพยุโรป) ยังคงมีอิสระที่จะใช้ข้อยกเว้นทั้งปวงในข้อตกลงทริปส์ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศ ให้มีอำนาจในการผลิตและส่งออก “เพื่อตอบสนองความจำเป็นทางสาธารณสุขในประเทศสมาชิกที่น่าเศร้า” และขอร้องคณะมนตรีให้ความมั่นใจว่า คณะกรรมการการจะละเว้นจากการดำเนินการแทรกแซงต่อมาตรการเหล่านี้

11. เรียกร้องให้คณะมนตรีปฏิบัติตามพันธกรณีที่มิต่อปฏิญญาโดฮา และจำกัดพันธสัญญาของคณะกรรมการการเพื่อป้องกันมิให้มีการเจรจาโดยเสนอเงื่อนไขเพิ่มเติม ข้อตกลงทริปส์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับยาที่จะส่งผลต่อการสาธารณสุขและการเข้าถึงยา เช่น เรื่อง การผูกขาดข้อมูล (*data exclusivity*) การขยายอายุสิทธิบัตร (*patent extensions*) และการจำกัดเหตุผลในการบังคับใช้สิทธิ (*limitation of grounds of compulsory licenses*) ภายในกรอบของข้อตกลงเรื่องหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจกับประเทศในแอฟริกา- แคริบเบียน – แปซิฟิก และข้อตกลงทวิภาคีหรือภูมิภาคที่จะมีขึ้นในอนาคตกับประเทศกำลังพัฒนา

12. ขอร้องคณะกรรมการการให้สนับสนุนให้มีการเปิดเผยข้อมูล โดยผู้ยื่นขอสิทธิบัตรในเรื่องแหล่งและต้นกำเนิดของสิ่งประดิษฐ์จากทรัพยากรชีวภาพและที่เกี่ยวข้องกับภูมิปัญญาดั้งเดิมในประเทศกำลังพัฒนา ในลักษณะของการส่งเสริมให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์และเทคโนโลยีที่พัฒนาจากแหล่งต้นตอเหล่านี้ โดยประเทศที่เป็นผู้ให้ (ทรัพยากรและภูมิปัญญาดั้งเดิม)

13. เรียกร้องให้คณะกรรมการการสนับสนุน “ยุทธวิธีการจัดซื้อรวม (*pool procurement strategies*) ภายใต้มาตรา 31(b) ของข้อตกลงทริปส์ และยุทธวิธีอื่นๆ ที่อาจใช้โดยประเทศและกลุ่มประเทศเพื่อให้มีอำนาจต่อรองเพิ่มขึ้นและมีขนาดที่เหมาะสมทางเศรษฐกิจ (*economy of scale*) ในการผลิตยาสามัญในราคาที่แบกรับได้ และกระตุ้นให้มีการลงทุนด้านการผลิตในท้องถิ่นของภูมิภาค

14. ขอร้องคณะมนตรีให้ผูกพันคณะกรรมาธิการให้สนับสนุนเชิงรุกต่อการทำงานของหน่วยงานระหว่างรัฐที่ชื่อคณะทำงานด้านสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (*Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property* หรือ IGWG) ขององค์การอนามัยโลก และให้มีการรายงานผลงานอย่างสม่ำเสมอต่อสภาผู้แทนราษฎรยุโรป

15. สนับสนุน บริษัทยาให้มุ่งสู่ทางเลือกใหม่ในเรื่องการกำหนดราคา คือ แนวทางทยอยมาก กำไรน้อย (*high-volume, low margin approach*) ซึ่งสามารถส่งเสริมการเข้าถึงยา

16. โดยคำนึงถึงว่าปัญหาขาดภูมิคุ้มกันโรคเอดส์เป็นเรื่องสิทธิบัตรโดยตรง จึงเน้นว่าการแก้ปัญหาขาดภูมิคุ้มกันจำเป็นต้องใช้มาตรการในด้านกฎหมายอาญา (การลงโทษทางอาญา) และกฎหมาย โดยการเพิ่มศักยภาพด้านการควบคุมของหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศ และต้องมีใช้การเพิ่มระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

17. เรียกร้องให้ ประเทศยากจนที่สุดและประเทศยากจนอื่น ๆ ให้ใช้มาตรการจำเป็นอย่างยิ่ง ปกป้องยาที่ได้จากมาตรการบังคับใช้สิทธิรั่วไหลออกนอกประเทศ และให้มั่นใจว่ายาเหล่านั้นจะไปถึงประชากรที่จำเป็นต้องใช้ในประเทศ

18. แนะนำประธานสภาให้ส่งมตินี้แก่คณะมนตรี คณะกรรมการบริหาร รัฐบาลของประเทศสมาชิกและประเทศในกลุ่ม เอเชีย องค์การการค้าโลก และหัวหน้าของ ยูเอ็นเอ็ดส์ (UNAIDS) โครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) และกองทุนประชากรแห่งสหประชาชาติ (UNFPA)

มติทั้ง 18 ข้อนี้ สภาผู้แทนราษฎรยุโรปได้รับรองแล้วเมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม พ.ศ. 2550

โดยสรุปแล้วสภาผู้แทนราษฎรยุโรปมีมติเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนารวม 4 ประการ คือ 1) ให้คณะมนตรียุโรปสนับสนุนการใช้ความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ ทั้งเรื่องการบังคับใช้สิทธิ การนำเข้าและผลิตยาสามัญราคาถูก 2) ให้คณะกรรมการยุโรปและประเทศสมาชิกสนับสนุนเงินทุนเพื่อให้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถผลิตยาสามัญราคาถูกในประเทศ รวมทั้งให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับโรคเขตร้อน โรคที่เกี่ยวข้องกับความยากจน และโรคที่ถูกทอดทิ้ง 3) ให้คณะกรรมการยุโรป ซึ่งมีหน้าที่เจรจาการค้ากับประเทศต่าง ๆ จำกัดบทบาท มิให้มีเงื่อนไขในการเจรจาการค้าในเรื่องยาเกินกว่าข้อตกลงทริปส์ ที่จะมีผลกระทบต่อการสาธารณสุขและการเข้าถึงยา 4) ให้คณะกรรมการยุโรปสนับสนุนให้มีการเปิดเผยแหล่งข้อมูลเรื่องต้นกำเนิดของสิ่งประดิษฐ์จากทรัพยากรชีวภาพและที่เกี่ยวข้องกับภูมิปัญญาดั้งเดิม (Traditional Knowledge) ในประเทศกำลังพัฒนา และส่งเสริมให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเหมาะสม

มติของสภายุโรปครั้งนี้ นับว่าเป็นการตอบสนองตามที่ประเทศกำลังพัฒนาเรียกร้องมาโดยต่อเนื่องในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ซึ่งประเทศที่พัฒนาแล้วได้เปรียบอย่างมาก และทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาดั้งเดิมที่ประเทศกำลังพัฒนาารู้สึกว่าถูก “โจรสลัดชีวภาพ” “ปล้น” เอาทรัพยากรและภูมิปัญญาดั้งเดิมของตนไปโดยมิได้มีการแบ่งปันผลประโยชน์ให้อย่างเหมาะสม

มติดังกล่าวนี้นับว่ามีส่วนกับความพยายามของประเทศพัฒนาแล้วก่อนหน้านี้ โดยเฉพาะประเทศที่เจริญล้ำหน้ากว่าใครอย่างสหรัฐอเมริกา ได้พยายามรุกคืบด้วยการกดดันอย่างต่อเนื่องให้ขยายสิทธิประโยชน์เรื่องสิทธิบัตร โดยการขยายอายุสิทธิบัตรจาก 20 ปี เป็น 25 ปี ขอ

สิทธิผูกขาดเรื่องข้อมูลและขอจำกัดสิทธิเรื่องการบังคับใช้สิทธิให้แคบลง ดังปรากฏในข้อเสนอเรื่อง
ข้อตกลงเสรีทางการค้าทวิภาคีที่สำนักผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ กำหนดไว้ในการเจรจากับประเทศ
ต่าง ๆ รวมทั้งประเทศไทย

นับว่าโชคดีที่ประเทศไทยยังมิได้ลงนามในข้อตกลงการค้าเสรีทวิภาคี (เอฟทีเอ)
กับสหรัฐฯ

มติดังกล่าวนี้น่าจะมีสาระสำคัญตรงกันกับที่วุฒิสมาชิกเซอร์รอต บราวน์ เสนอต่อ
วุฒิสภาสหรัฐฯ

มติดังกล่าวนี้น่าเชื่อว่าเป็นผลส่วนหนึ่งจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของไทย
ดังปรากฏจากรายงานข่าวของรอยเตอร์สโดย ฮูว์ โจนส์ (Huw Jones) มีข้อความที่เกี่ยวกับประเทศ
ไทยโดยตรงว่า “ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ หรือข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับ
การค้า ประเทศกำลังพัฒนาสามารถ “บังคับใช้สิทธิ” เพื่อผลิตยาเลียนแบบยาที่มีสิทธิบัตร
ข้อตกลงทริปส์เป็นผลการเจรจาขององค์การการค้าโลก และประเทศไทยได้ใช้มาตรการบังคับใช้
สิทธิดังกล่าวแล้ว.....”

จะต้องติดตามต่อไปว่าสหรัฐอเมริกาจะเปลี่ยนท่าทีหันมาเดินแนวทาง
มนุษยธรรมตามมติของสภาผู้แทนราษฎรยุโรป หรือจะตั้งหน้าส่งองโลกจريتด้วยการมุ่งเอารัด
เอาเปรียบประเทศที่ยากจนกว่า และพัฒนาน้อยกว่ามากมายต่อไปอย่างไม่ลืมหูลืมตา

ภาคผนวก

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียา Efavirenz
ภาคผนวก 2	ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)
ภาคผนวก 3	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)
ภาคผนวก 4	จดหมายของสมาชิกสภาองเกรส 22 คน ถึง USTR
ภาคผนวก 5	จดหมายตอบของ USTR ถึงสมาชิกสภาองเกรส 22 คน
ภาคผนวก 6	จดหมายจากผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ภาคผนวก 7	จดหมายจากผู้อำนวยการ UNAIDS ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ภาคผนวก 8	จดหมายจากองค์การหมอไร้พรมแดน ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศสหรัฐและ USTR
ภาคผนวก 9	จดหมายจาก Consumer Project on Technology ถึง USTR
ภาคผนวก 10	จดหมายจากมูลนิธิลินคอล์น ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ภาคผนวก 11	บทวิเคราะห์กฎหมายสิทธิบัตรไทยของนักกฎหมายมหาวิทยาลัยอเมริกัน
ภาคผนวก 12	บทความเรื่อง Inside Abbott's Tactics To Protect AIDS Drug: Older Pill's Price Hike Helps Sales of Flagship; A Probe in Illinois
ภาคผนวก 13	ข่าวแจกขององค์การอนามัยโลก กรณีแอ็บบอตลดราคายาเอดส์
ภาคผนวก 14	บทความเรื่อง Abbott's Blackmail Against Thailand Continues
ภาคผนวก 15	รายงานของ USTR ที่จัดอันดับไทยเข้า PWL
ภาคผนวก 16	เอกสารของ KEI เรื่อง USA for Innovation: Patently Wrong ;10 Myths and Facts on Thailand' Compulsory Licenses
ภาคผนวก 17	จดหมายของสองสมาชิกสภาองเกรสถึง USTR เรื่อง GSP อัญมณีไทย
ภาคผนวก 18	จดหมายของรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศอังกฤษ เรื่อง TRIPS Flexibilities
ภาคผนวก 19	จดหมาย 35 สมาชิกสภาองเกรส ถึง USTR
ภาคผนวก 20	ร่างมติของวุฒิสมาชิก Sherrod Brown เสนอต่อวุฒิสภาสหรัฐ
ภาคผนวก 21	มติของสภายุโรปเรื่อง ข้อตกลงทริปส์



**ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์**

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่า การระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่ามีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติแก่คนเหล่านั้น ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี / ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๔๘ มีเพียง ๒,๗๘๖.๒ ล้านบาท สำหรับปีหมอย จำนวน ๔๒,๐๐๐ คนเท่านั้น

แม้ในปัจจุบัน จะมียาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพในเชิงประจักษ์ ซึ่งสามารถลดโอกาสผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างแท้จริง และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิดที่ขาดต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยากลุ่มนี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ความพระราชบัญญัติสิทธิบัตรดังกล่าว ทำให้สามารถทำการตลาด โดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสของผู้ป่วยที่รัฐจะจัดให้ได้

ยา Efavirenz ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าในระยะเวลาที่ผ่านมามีเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในการรักษา มีพิษภัย และอาการแทรกซ้อนจากการใช้ยาไม่มาก และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาด้านเอดส์แห่งชาติ แต่เนื่องจากยากลุ่มนี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่น ไม่สามารถผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ราคาภายในประเทศไทย

/จึงสูงกว่า...

จึงสูงกว่าขนาดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียถึงสองเท่า งบประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้
จัดหายานี้จึงครอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตร
คุ้มครอง เพราะมีราคาถูกกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็มีความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงสูงกว่าสูตรยา Efavirenz
หลายเท่า

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยทรัพย์สินกับการสาธารณสุข (Doha Declaration) ระบุไว้ว่า ประเทศ
สมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า
ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็น
ต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร
ของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มี
ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงอาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่ง
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕
และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๔๒ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Stocrin[®]
(ชื่อสามัญคือ Efavirenz) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๖
วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้:-

(๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้อง
ใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๒๐๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพ
แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบ
สวัสดิการรักษามหาวิทยาลัยราชภัฏและถูกจ้างของทางราชการ

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนไม่เกินร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการ
จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญา
ให้ทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๔



(นาย รวีช ฤทธาจารย์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค



ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ระบุไว้ว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่ากิจการใดที่ได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

เป็นที่ทราบกันดีว่าการระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข โดยถึงขณะนี้ประมาณได้ว่า มีคนไทยมากกว่าหนึ่งล้านคนแล้วที่ติดเชื้อเอชไอวี และในจำนวนนี้ยังมีชีวิตอยู่มากกว่าห้าแสนคน ซึ่งในระยะยาวจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีพปกติแก่คนอื่น และรัฐบาลไทยได้ประกาศนโยบายที่จะให้ผู้ติดเชื้อที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสฯ สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้เป็นการเฉพาะ แต่ยังมียาต้านไวรัสเอดส์บางชนิดที่ยากต่อการเข้าถึง ทั้งที่จำเป็นต่อผู้ติดเชื้อฯ เพราะมีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงไม่สูง ทั้งนี้เพราะยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้สามารถทำการตลาดโดยปราศจากการแข่งขัน จึงมีราคาสูง รัฐไม่สามารถจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอได้ ในขณะที่งบประมาณสำหรับจัดบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๕๐ มีเพียง ๓,๔๕๕.๖ ล้านบาท สำหรับเป้าหมายจำนวน ๑๐๔,๐๐๐ คนเท่านั้น ในจำนวนดังกล่าวได้มีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่เริ่มมีการซื้อยาสูตรพื้นฐาน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาสูตรดื้อยา

ยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ภายใต้ชื่อการค้า Kaletra ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่า เป็นยาต้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อดื้อยา ที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้ และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่ยารูปแบบนี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคายาในประเทศไทยจึงสูงกว่ายารูปแบบเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในบางประเทศอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถซื้อยาสูตรพื้นฐานจำนวนมากไม่สามารถได้รับยาดังกล่าว และเกิด

การติดเชื้อฉวยโอกาสจนเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต หากมีการผลิตในประเทศหรือนำเข้ายาชื่อสามัญดังกล่าวเข้า
มาใช้ทดแทนยาต้นตำรับ จะช่วยให้ราคายาถูกลงและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้มากขึ้น

ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on
TRIPs and Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งใน
การส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็น
ประโยชน์สาธารณะ โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาด
อื่นๆ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
ได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น อาศัยบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไข
เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๔๒ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Kaletra®
(ชื่อสามัญคือ Lopinavir ผสมกับ Ritonavir) โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนด
ไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ
สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข
ดังนี้:-

(๑) ให้ใช้สิทธิตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนถึงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อสามัญดังกล่าวจำนวนที่เพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่

จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวนไม่เกินกว่า ๕๐,๐๐๐ คนต่อปี ไว้บริการเฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติ
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้
มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ

(๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการ
จำหน่ายยาชื่อสามัญดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้
ได้รับทราบโดยมิชักช้า

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐



(นาย ธวัช สุนทราจารย์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค



ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้สิทธิคามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์
กรณียาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)

ส่วนหนึ่งของมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ได้กำหนดไว้ว่า เพื่อประโยชน์สาธารณะ กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิคามสิทธิบัตรใดๆ ได้โดยไม่ต้องเจรจาเพื่อขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เจตนารมณ์ของกฎหมายส่วนนี้มีความชัดเจนว่า กิจกรรมใดที่มีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะกิจการสาธารณประโยชน์ของภาครัฐ เช่น บริการสาธารณสุข รัฐสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้โดยชอบธรรม

โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ (Myocardial ischemia) และในสมอง (Cerebro-vascular accident) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญยิ่งของประเทศเนื่องจากมีความร้ายแรงสูงที่นำมาซึ่งความตายและความพิการจำนวนมาก อัตราตายของโรคนี้อยู่ในสามอันดับแรกเกือบทุกปี โรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและในสมองเป็นโรคที่สร้างภาระให้กับวงการสาธารณสุขไทยในลำดับต้นๆ โดยมีค่าสูญเสียปีสุขภาวะ (DALYs Loss) สูง โดยอยู่ในสิบอันดับแรกทั้งเพศหญิงและเพศชาย แม้ว่าโรคนี้จะป้องกันได้ด้วยการใช้ชีวิตในวิถีที่เหมาะสม โดยเฉพาะในการรับประทานอาหาร การบริหารจัดการและการออกกำลังกาย แต่อุบัติการณ์ของโรคนี้ยังมีมาก และมีความจำเป็นที่ต้องใช้ยาในการรักษาและป้องกันมิให้เกิดความรุนแรงเพิ่มขึ้น เพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตายของโรคหลอดเลือดที่เกิดจากการอุดตันของลิ้มเลือด

โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix[®]) เป็นยาที่มีประสิทธิภาพเชิงประจักษ์ ในการป้องกันความรุนแรงของโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ และในสมองได้ รวมทั้งใช้ระยะสั้นในการสอดฝังขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (coronary stent implantation) โดยการยับยั้งการจับกลุ่มกันของเกล็ดเลือด แต่ยานี้มีราคาแพงมาก ขาดต่อการเข้าถึง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้

จากสถิติอุบัติการณ์โรคหลอดเลือดและหัวใจในอัตรา ๓๕๐ ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ทำให้ประมาณการได้ว่า เฉพาะระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงระบบเดียว (๔.๕ ล้านคน) ก็ยังมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้สูงถึง ๒๐.๕ ล้านเม็ดต่อปี แต่เนื่องจากยานี้มีราคาสูงและงบประมาณมีจำกัด จึงพบว่ามีเพียงร้อยละ ๒๐ ของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงยาได้ หากเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันในตลาด โดยการนำเข้ายาชื่อสามัญหรือผลิตยาชื่อสามัญขึ้นเองในประเทศ ราคาขายนี

จะตกลงอย่างมากและทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น ๖ - ๑๒ เท่าตัว ซึ่งจะช่วยให้นโยบายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นจริงได้อย่างสมบูรณ์

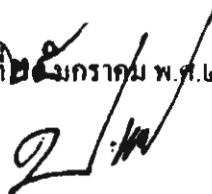
ภายใต้ปฏิญญาโดฮาที่ว่าด้วยความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งที่เป็นประโยชน์สาธารณะ อีกทั้งภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรของไทยก็ได้บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแล้ว

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามบทบัญญัติ มาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่มีชื่อการค้าว่า Plavix[®] และยาที่มีองค์ประกอบของ Clopidogrel ในทุกสูตรตำรับ รวมทั้งอนุพันธ์ต่างๆของยานี้ที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิแทนตามสิทธิที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ วรรค ๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้ :-

- (๑) ให้ใช้สิทธิได้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นต้องจ่ายยา
- (๒) เพื่อจัดให้มียาชื่อตามยุดังกล่าวจำนวนเพียงพอในการให้บริการแก่ผู้ที่จำเป็นต้องจ่ายยานี้เฉพาะผู้มีสิทธิตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ ผู้ประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของทางราชการ ทั้งนี้ไม่จำกัดจำนวนผู้ที่จ่ายยา โดยให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์
- (๓) กำหนดค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร จำนวนร้อยละ ๐.๕ ของมูลค่าการจำหน่ายยาชื่อตามยุดังกล่าวโดยองค์การเภสัชกรรม

กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรและกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้ได้รับทราบโดยมิชักช้า ระกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐



(นายปราชญ์ บุณยวงศ์วิโรจน์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

Congress of the United States
Washington, DC 20515

January 10, 2007

The Honorable Susan C. Schwab
United States Trade Representative
600 17th Street, NW
Washington, DC 20508

Dear Ambassador Schwab:

We are writing to urge that the United States respect the decision of the Thai government to issue a compulsory license on the AIDS drug efavirenz.

Thailand's HIV/AIDS treatment initiative has been recognized as among the most successful in the developing world. By producing generic first-line antiretroviral (ARV) therapies since before the medicines were patented in the country, Thailand's Government Pharmaceutical Organization (GPO) has made treatment widely accessible to tens of thousands of patients in government clinics and hospitals.

However, increasing numbers of Thai HIV/AIDS patients need access to newer, second-line treatment options because they have developed resistance to, or severe side effects from, the first-line regimens. Because second-line drugs, including efavirenz, are under patent in Thailand, they are currently only available from their brand name producers. The high price of these medicines has created a significant obstacle to the expansion and sustainability of the Thai program.

Thailand's November 29 announcement of its intent to issue a government-use compulsory license on efavirenz is a demonstration of its commitment to improve treatment options for the nearly 600,000 Thai citizens living with HIV.¹ As has been demonstrated in many other contexts, the availability of generics greatly lowers the price of HIV drugs over time and increases access to these life-savings medications.

Further, Thailand's action is entirely consistent with international trade rules. The World Trade Organization's 1994 Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) specifically permits compulsory licensing, and the 2001 Doha Declaration reaffirmed each country's "freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted."² Under TRIPS, Thailand is not required to negotiate in advance with the patent holder because the drug will be produced in the near-term future by the GPO and distributed for non-commercial public use by Thailand's national program.³

¹ Bureau of AIDS, TB, and STI, Department of Disease Control, Thailand Ministry of Public Health, www.aids-thai.org.

² Paragraph 5(b), 'Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', WTO Ministerial Conference - Fourth Session, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November (2001)

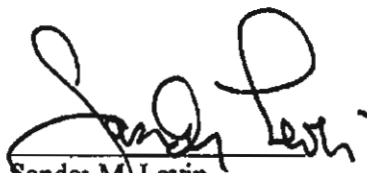
³ World Trade Organization, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994), Article 31.

Unfortunately, it is our understanding that the United States government may be attempting to intervene in the Thai government's decision to issue and implement the compulsory license for efavirenz. As you are aware, the Trade Promotion Authority Act of 2002 mandates that United States trade policy respect other nations' public health initiatives under Doha.⁴ We therefore call on you to respect the rights of Thailand and other nations to implement important and permitted public health safeguards

Sincerely,



Tom Allen
Member of Congress



Sander M. Levin
Member of Congress



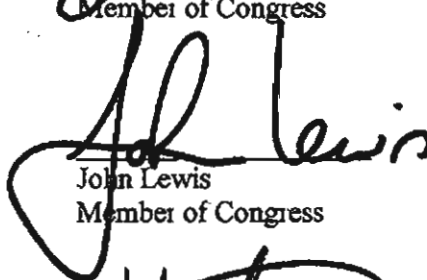
Henry A. Waxman
Member of Congress



Jim McDermott
Member of Congress



Fortney Pete Stark
Member of Congress



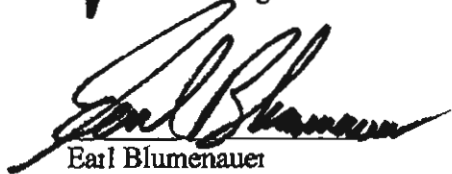
John Lewis
Member of Congress



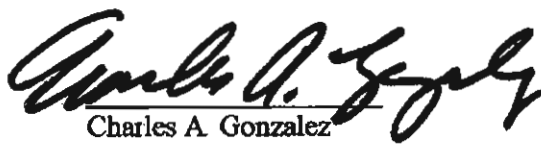
James P. Moran
Member of Congress



Lloyd Doggett
Member of Congress

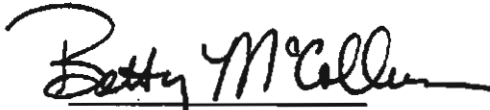


Earl Blumenauer
Member of Congress



Charles A. Gonzalez
Member of Congress

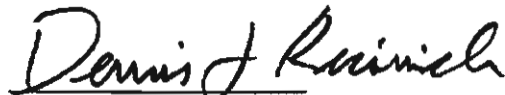
⁴ U.S. Trade Promotion Authority Act (P.L. 107-210), August 6, 2002 § 2102(b)(4)(C)


Betty McCollum
Member of Congress

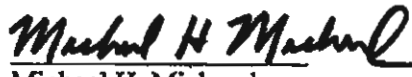

Linda T. Sánchez
Member of Congress


Carolyn B. Maloney
Member of Congress

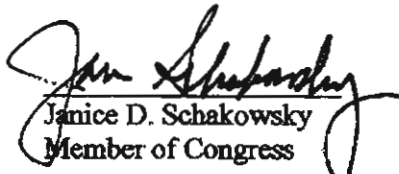

Hilda Solis
Member of Congress


Dennis J. Kucinich
Member of Congress

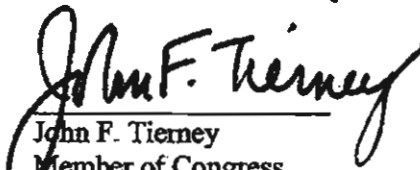

Barbara Lee
Member of Congress

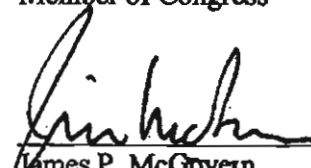

Michael H. Michaud
Member of Congress


Loretta Sanchez
Member of Congress


Janice D. Schakowsky
Member of Congress


Maxine Waters
Member of Congress


John F. Tierney
Member of Congress


James P. McGovern
Member of Congress

EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT
THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE
WASHINGTON, D.C. 20508

The Honorable Sander M. Levin
U.S. House of Representatives
Washington, D.C. 20515

JAN 17 2007

Dear Congressman Levin:

Thank you for your letter concerning the Thai Government's announced intention to issue a compulsory license on the AIDS drug efavirenz.

The Administration's trade policy continues to advocate strong protection of intellectual property rights as an essential element in fostering innovation in the development of life-saving medicines, including those medicines necessary in the global fight against HIV/AIDS. Countries like Thailand, facing major public health crises, need to play a role in and benefit fully from the development of new and more advanced treatments. Strong protection of intellectual property, including through patents, remains a vital part of that process.

The Administration also remains fully committed to the flexibilities established within global and national intellectual property regimes enabling countries to address effectively significant public health emergencies. As recognized in the 2001 Doha Declaration, these flexibilities include recourse to the issuance of compulsory licenses. We are continually striving to strike the right balance between strong intellectual property protection as a means of promoting innovation, and appropriate use of flexibilities to address urgent situations. These objectives are both achievable.

With respect to the recent announcement of the Thai Government, we have taken care to respect fully the Thai Government's ability to issue compulsory licenses in accordance with its own law and its obligations as a member of the World Trade Organization (WTO). We have not suggested that Thailand has failed to comply with particular national or international rules. We have indicated that it would be appropriate for the Thai authorities to respond to any requests for direct discussions by concerned stakeholders, including, among others, the patent holder; we have not sought to insert the U.S. Government into any such discussions.

Our trade policy dialogue with Thailand will continue to emphasize the importance of effective intellectual property protection as an element in that country's effort to strengthen its investment climate and promote economic development. We will stress the importance to Thailand of abiding fully by its WTO obligations, but -- as we have done to date -- within the context of a full respect for the Doha Declaration and for Thailand's ability to make appropriate use of the flexibilities embodied in WTO rules.

Again, thank you for your letter and for your views on this important and sensitive issue.

Sincerely,



Susan C. Schwab



World Health Organization

20, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 31.

Tel. direct: +41 22 791 2797
Fax direct: +41 22 791 4846
E-mail:

In reply please
refer to: DGO

Your reference:

Mr Mongkol Na Songkhla
Minister of Public Health
Ministry of Public Health
Royal Thai Government
Tivanond Road
Nonthaburi 11000
Thaïlande

7 February 2007

Dear Minister,

It was a pleasure to meet you last week in Bangkok, and I must express my deep appreciation to you and your staff for the warm welcome, hospitality and great efficiency demonstrated throughout my brief visit to Thailand.

It was a great honour for me to have an audience with His Majesty the King, and with her Royal Highness Princess Maha Chakri Sirindhorn, in her capacity as Chair of the Board of Trustees and President of the Prince Mahidol Award Foundation.

I was particularly impressed with the field visit, which provided me with an opportunity to witness the work of dedicated health professionals and the community in Khon Kaen and Nam Phong. The pride and professionalism of the staff and the support of the community was obvious and most encouraging.

I also appreciated the opportunity to hear more about the work of the National Health Security Office and the National Health Promotion Foundation. I was pleased to witness the commitment of the Royal Thai government to universal coverage with effective health care services, and to the health of the people of Thailand. I welcome the increasing budget for the universal coverage scheme, which I know understand amounts to close to 2,000 baht per person per year, and includes treatment for people with HIV/AIDS with antiretrovirals.

cc The Minister of Foreign Affairs of Thailand, Bangkok
Permanent Mission of Thailand to the United Nations Office at Geneva and the
Specialized Agencies in Switzerland

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

I deeply regret that my comments at the close of the briefing at the National Health Security Office were misrepresented in the media, and may have caused embarrassment to the government of Thailand. They should not be taken as a criticism of the decision of the Royal Thai government to issue compulsory licences, which is entirely the prerogative of the government, and fully in line with the TRIPS agreement.

Thailand is making good progress towards increase budget allocations for health, while simultaneously control rising health care costs with greater efficiency. Medicines are a substantial element of health care costs, and it is entirely appropriate and necessary for the government of Thailand to find means of reducing these costs to ensure sustainable financing of health care.

As I mentioned in the recent Executive Board, I firmly believe that the pharmaceutical industry - generic manufacturers and R&D companies - are part of the solution. I am committed to dialogue with industry to find ways of ensuring that access to high quality essential medicines is not limited by cost considerations. I am equally committed to dialogue with people who suffer from HIV/AIDS and other conditions, and with civil society groups and NGOs.

WHO unequivocally supports the use by developing countries of the flexibilities within the TRIPS agreement that ensure access to affordable, high quality drugs. This includes the use of compulsory licensing, as described in paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. The decision whether to issue a compulsory license for a pharmaceutical product is a national one. There is no requirement for countries to negotiate with patent holders before issuing a compulsory licence. As a global community we need to ensure the right balance between the immediate and urgent pressing need to provide affordable medicines to the many that need them, and the need to provide continuous incentives for innovation. It is in this regard that I noted that prior negotiations with industry is a pragmatic approach that may ensure countries have access to high quality medicines at affordable prices.

Where there are urgent needs, the bottom line is that people need access to medicines

I trust this clarifies the position of WHO concerning compulsory licensing of medicines, and I look forward to further opportunities to discuss these important issues with you in the future

Yours faithfully,



Dr Margaret Chan
Director-General



UNAIDS
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

UNEP
UNESCO
WHO
WFP
WTO
YUNEP
IAEA
UNEP
UNESCO
WHO
WFP
WTO
YUNEP
IAEA

Executive Director

Reference: EXO/PP/TM/ah

H.E. Mr. Mongkol Na Songkhla
Public Health Minister
Thano Tiwanond
Amphoe Muang
Nonthaburi 11000
Thailand

26 December 2006

Excellency,

I would like to take this opportunity to commend you and the Government of Thailand for your strong and steadfast efforts to provide access to antiretroviral treatment, including through the local manufacturing of generic medicines, to people living with HIV.

Your latest decision to import generic Efavirenz until Thailand is able to manufacture the drug itself, is a good example of that commitment. It is also a sign of the need to urgently and consistently lower the cost of antiretroviral treatment in developing countries so that it not only becomes more affordable, but financially sustainable.

Please accept, Excellency, the assurances of my highest consideration.

Dr Peter Piot

20 AVENUE APPIA
1211 GENEVA 27
SWITZERLAND

Tel +41 22 791 3446
Fax +41 22 791 4187
www.unaids.org

c.c.: Dr. Suwit Wibulpolprasert, Senior Advisor on Health Economics, Ministry of Public Health, Thailand
H.E. Mr. Chalyong Satjipanon, Ambassador & Permanent Representative, Thai Mission, Geneva

Uniting the world against AIDS



333 Seventh Avenue, 2nd Floor
New York, NY 10001-5004

Tel: (212) 679-6800
Fax: (212) 679-7016

Web: www.doctorswithoutborders.org

Honorable Condoleezza Rice, Secretary of State
U.S. Department of State
2201 C Street NW
Washington, DC 20520

Ambassador Susan Schwab, United States Trade Representative
600 17th Street, N.W.
Washington, DC 20508
United States of America

New York, December 29, 2006

Dear Secretary Rice and Ambassador Schwab:

I am writing to express Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF)'s concern that the United States Department of State and the United States Trade Representative have intervened in the decision by the government of Thailand to issue a compulsory license on patents for the AIDS drug efavirenz, and to explain why the US government should refrain from such actions.

The US government is reportedly asking the Thai government to engage in prior negotiation with patent owners before issuing compulsory licenses. Not only is this not required under the World Trade Organization (WTO) rules when the compulsory license is for government use, it is not required under US law. What the WTO does require is that Thailand "promptly" notify the patent owner when it issues a compulsory license. Thailand has clearly done this. The US government should not be overseeing the management of Thailand's dealing with the patent owners as long as Thailand abides by its WTO TRIPS obligations.

In 2001, the United States government and every other member of the World Trade Organization (WTO) announced the signing of the Doha Declaration on TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) and Public Health. This historic agreement said:

<start quote>

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

<end quote>

Thailand is obviously trying to do exactly what the Doha Declaration promised it could. Respecting Thailand's decision to exercise its right under the Doha declaration is a matter of urgent concern for Thai patients in need of affordable AIDS treatment.

The drug efavirenz, which is recommended by the World Health Organization (WHO) for HIV/AIDS treatment, is currently patent protected in Thailand, and the monopolistic situation has affected both

supply and affordability in the country. The price the patent holder Merck charges in Thailand (1,400 baht/month — US \$39) is double of what Indian generic manufacturers charge for the drug (650 baht/month — US \$18). In addition, on several occasions, Merck has been unable to supply the drug in Thailand. It is estimated that at least 12,000 people in Thailand currently need efavirenz, but that due to cost and supply difficulties, the number receiving the drug is significantly lower.

MSF has worked in Thailand since 1976. The organization began providing ARV treatment to people with HIV/AIDS in 2000 and we have witnessed the development of the Thai AIDS treatment program. Generic production is the cornerstone of Thailand's universal HIV/AIDS treatment program. Before generic production, the cost of standard HIV/AIDS treatment in Thailand was over 33,330 baht per patient per month (US \$924), and only 3,000 people were getting treatment. In 2002, Thailand launched a generic version of HIV/AIDS triple therapy, resulting in an 18-fold drop in the cost of treatment. Thanks to this, over 85,000 people with HIV/AIDS are today receiving treatment. UNAIDS reports that Thailand is the only Southeast Asian country to have over half of the total number of people on AIDS treatment who need it.

Both the WHO (in August 2005) and the World Bank (in August 2006) have predicted dramatically rising drug costs in Thailand due to the fact that patients need to switch to newer and more expensive drugs in cases of resistance and toxicity. Both organizations recommend the use of public health safeguards enshrined in the Doha Declaration on TRIPS and Public Health.

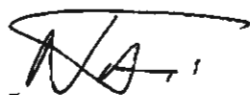
Issuing and executing a compulsory license, allowing both importation and local production, will increase supply and affordability of efavirenz to the benefit of Thai patients. Creating a competitive generics market for efavirenz and other newer AIDS drugs that are patented in Thailand and other markets is critical to maintaining patients under treatment as natural resistance to first-line ARV therapy increases, as well as to scaling up ARV treatment.

Thailand's decision will have important consequences, not only for Thailand, but for any developing country that needs to obtain low-cost generic products. If Thailand follows through and begins to buy from generic suppliers, it will create a larger global market for generic products, stimulate competition, and lower prices everywhere for the newer products.

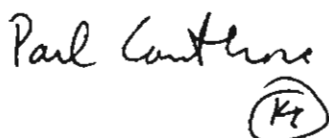
While the benefits of expanded generic competition are widely appreciated, many developing countries have been reluctant to issue compulsory licenses because of fears that the United States government will oppose such actions and exert pressure.

We ask that the United States government refrain from any opposition or interference with the Thai efforts to use WTO flexibilities to buy generic AIDS medicines — including pressuring or otherwise seeking to persuade Thailand to engage in negotiations with Merck rather than proceed to execute the compulsory license it has issued.

Sincerely,



Nicolas de Torrente
Executive Director
Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF-USA)



Paul Cawthorne
Head of Mission, MSF-Thailand

Consumer Project on Technology

1621 Connecticut Avenue, NW, Washington, DC 20009

December 11, 2006

Ambassador Susan C. Schwab
United States Trade Representative
600 17th Street, N.W.
Washington, DC 20508
United States of America

Dear Ambassador Schwab:

We ask that the United States government not interfere with the Thai government decision to issue a government-use license on patents covering the AIDS drug efavirenz.

There is a concern that the USTR may have suggested to the Thai government that the WTO TRIPS agreement requires prior negotiations with patent owners before a compulsory license is issued. If so, the assertion was wrong. Article 31 of the TRIPS does not require prior negotiation before authorizing non-voluntary use of a patent, in *any* of the following cases:

- (1) a national emergency or other circumstances of extreme urgency,
- (2) cases of public non-commercial use, or
- (3) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive.

In this particular case, the non-voluntary use was a case of a government owned entity that is providing medicines for a national program to treat AIDS. Under the WTO rules, there is no obligation for prior negotiation with patent owners in such cases.

There is also no requirement for prior negotiation with patent owners under the various US bilateral (and regional) trade agreements the United States has recently negotiated. The reason for this is obvious. In the TRIPS and the bilateral or regional trade agreements, these sections on prior negotiation were written to accommodate US law and practice. Our own government is not required to negotiate with patent owners or copyright owners before authorizing use by or for the government.

The main United States statute regarding use of a patent in such circumstances is 28 USC 1498. There is no obligation for prior negotiation or prior notice with the patent owner under 28 USC 1498, when a non-voluntary authorization is for the government.¹ This includes uses by third parties:

¹ TRIPS Article 31.b states "In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly." There is a similar

For the purposes of this section, the use or manufacture of an invention described in and covered by a patent of the United States by a contractor, a subcontractor, or any person, firm, or corporation for the Government and with the authorization or consent of the Government, shall be construed as use or manufacture for the United States.

As trade officials charged with promoting US norms for intellectual property protection, it is useful to review what those norms actually are. The United States has a number of mechanisms to issue compulsory licenses on patents. These include, in addition to 28 USC 1498, the following:

- Mandatory patent licenses under Section 308 of the Clean Air Act (see: <http://www.epa.gov/docs/fedrgstr/EPA-AIR/1994/December/Day-30/pr-251.html>). *This statute is unfortunately not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*
- Compulsory licenses for patents "affected with the public interest" that are of primary importance in the production or utilization of special nuclear material or atomic energy, for non-military purposes (See 42 USC 2183). *This statute is unfortunately not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*
- The Bayh-Dole Act march-in rights for patents on inventions conceived with federal funding.
- Remedies to anticompetitive practices.
- Compulsory licenses issued under the procedures set out by the US Supreme Court in the recent eBay decision. *This approach is arguably not consistent with the provisions of the US FTA agreements negotiated with Jordan (2000), Singapore (2003), and Australia (2004).*

provision in NAFTA. NAFTA Article 1709(10)(b) also requires that patent owners be notified "promptly," but *not* before a compulsory license is issued. See also: Executive Order 12889, Implementation Of The North American Free Trade Agreement, December 28, 1993:

Sec. 6. Government Use of Patented Technology. (a) Each agency shall, within 30 days from the date this order is issued, modify or adopt procedures to ensure compliance with Article 1709(10) of the NAFTA regarding notice when patented technology is used by or for the Federal Government without a license from the owner, except that the requirement of Article 1709(10)(b) regarding reasonable efforts to obtain advance authorization from the patent owner:

- (1) is hereby waived for an invention used or manufactured by or for the Federal Government, except that the patent owner must be notified whenever the agency or its contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable reasonable grounds to know that an invention described in and covered by a valid United States patent is or will be used or manufactured without a license; and
- (2) is waived whenever a national emergency or other circumstances of extreme urgency exists, except that the patent owner must be notified as soon as it is reasonably practicable to do so.

The following are a just few recent examples of the use of compulsory licenses by the United States:

- In 2001, DHHS Secretary Tommy Thompson used the threat to use 28 USC 1498 to authorize imports of generic ciprofloxacin, for stockpiles against a possible anthrax attack.
- In 2001, the Department of Health and Human Services used its authority to exercise March-In rights for patents on stem cell lines held by the Wisconsin Alumni Foundation as leverage to secure an open license on those patents.²
- In 2002, the US FTC ordered a compulsory cross-license of the Immunex tumor necrosis factor ("TNF") patent, to Serono, including the "freedom to practice in the research, development, manufacture, use, import, export, distribution and sale of TNFbp-I Products and certain glycosylated and nonglycosylated fragments, derivatives and analogs thereof in the United States."
- In 2002, the US Department of Justice required Microsoft to license on reasonable and non-discriminatory terms intellectual property rights in a number of different protocols needed to create products that were interoperable with Microsoft Windows.³
- In 2005, the FTC ordered a compulsory license of Guidant's intellectual property surrounding the RX delivery system for Drug-Eluting Stents.
- In 2005, the US Department of Justice cited its right to use patents in 28 USC 1498 when it opposed injunctive relief for infringement of the patents relating to the Blackberry email services supplied to both the government and private firms that used the Blackberry device to communicate with the government.⁴
- In a November 2005 Congressional hearing, DHHS Secretary Michael Levitt testified before the House of Representatives that he had threatened to override the patents on treatments for Avian Flu if companies had not expanded US production facilities.⁵ More recently, the Centers for Disease Control threatened to use US Bayh-Dole "march-in" rights to issue compulsory licenses on patents on reverse genetics, which are needed to manufacture vaccines for avian flu.

² September 5, 2001, "National Institutes of Health and WiCell Research Institute, Inc., Sign Stem Cell Research Agreement," <http://www.nih.gov/news/pr/sep2001/od-05.htm>.

³ United States Of America, Plaintiff V. Microsoft Corporation, Defendant. Civil Action No. 98-1232 (CKK), FINAL JUDGMENT, (November 12, 2002). For a detailed account of work to implement the order, see: INTERIM JOINT STATUS REPORT ON MICROSOFT'S COMPLIANCE WITH THE FINAL JUDGMENTS, <http://www.usdoj.gov/atr/cases/E201300/201386.htm>

⁴ The United States' Statement Of Interest, November 2005., NTP, INC., Plaintiffs, V. RESEARCH IN MOTION, LTD., Defendant., Civil Action No. 3:01CV767.

⁵ See video excerpts from November 8, 2005 Hearings of the Subcommittee on Health of the House Committee on Energy and Commerce, <http://www.cptech.org/ip/health/tamiflu/hearingexcerpts11082005.html>

- In June 2006, a court granted Microsoft a compulsory license to use two patents owned by z4 Technologies that relate to digital rights management systems used by Microsoft for its Windows and MS Office software programs.⁶
- In July 2006, a court granted DirectTV a compulsory license to use the Finisar patent on integrated receiver decoders (satellite set top boxes), for a royalty of \$1.60 per device.⁷
- In August 2006, a court granted Toyota a compulsory license on three Paice patents for hybrid transmissions, for a royalty of \$25 per automobile.⁸
- In September 2006, a court granted Johnson and Johnson a compulsory license to use three of Jan Voda's patents on guiding-catheters for performing angioplasty.⁹

The point of this history lesson is to emphasize a point that some USTR officials seem to overlook. The flexibilities in the TRIPS agreement are there for good reasons. As evidenced by the many cases described above, there are many situations where *any* country will want to limit or create exceptions to the exclusive rights of a patent.

In the case of efavirenz patents, Thailand is clearly seeking to create a policy that will strengthen competition among generic suppliers, and enhance its own capacity to manufacture AIDS medicines. The benefits of this policy will be more pronounced over time, as competition, economies of scale and learning by doing lead to more efficient production by generic producers.

Looking more closely at Thailand, one can see why this is so important. The United States has a much higher national income than Thailand, but a much lower rate of HIV infection. When compared to Thailand, the US has thirty-five times the income per HIV patient.¹⁰

	United States	Thailand
Population (2005)	297 million	64 Million
GNI (2005)	13 trillion	177 billion
GNI per capita (2005)	\$ 43,740	\$ 2,750
HIV+ population	1,200,000	580,000
Rate of HIV infection (per 100,000)	404	906
GNI per HIV+ person	\$10.8 million	\$.3 million

⁶ This case was decided under the new US Supreme Court standard for granting injunctions on patents. See *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 126 S. Ct. 1837, 1839-1841 (U.S. 2006)).

⁷ Ibid.

⁸ Ibid.

⁹ Ibid.

¹⁰ Assuming that the ability to pay is linear in terms of income, a second line AIDS drug that is sold for \$1,000 in Thailand would be equivalent to a product selling for \$70,000 in the United States. With health care budgets rising faster than incomes, the impact is even worst for the lower income country.

Because of US trade policies, including the 1993 agreement negotiated by former USTR Mickey Kantor,¹¹ Thailand has been slow to provide treatment to its very large population of AIDS patients. Until November 2006, Thailand had not used the compulsory licensing provisions that are permitted in the TRIPS. Thailand started its treatment program by relying extensively on a handful of older AIDS drugs that were off patent in Thailand. These products are not the best that modern science offers. Many Thai AIDS patients suffer from the predictable side effects associated with the older medicines. In any case, over time, AIDS patients everywhere develop resistance, and cannot be treated without access to new medicines.

Thailand will need sustainable access to second line AIDS drugs at affordable prices. If Thailand does not issue compulsory licenses on the patents for these medicines, it will have to limit access to treatment. This will mean much suffering and death, an outcome that is avoidable.

The United States should not pressure Thailand on the issue of issuing compulsory licenses on patents for AIDS drugs. It should accept the fact that Thailand, like all WTO members, has an obligation to take measures to "promote access to medicines for all."¹²

The United States and other high-income countries are increasingly realizing that they too have to consider using compulsory licenses on patents for medical inventions. For example, Canada and several European countries have threatened to use compulsory licenses on the Myriad patents for tests used to identify the risks of breast cancer -- tests that are not widely available in the United States, because of the high price.¹³ It is increasingly difficult for high-income countries to afford the prices for new treatments for cancer or other severe illnesses. With our own aging population, we cannot have a sustainable program of access to the latest medical discoveries, without having the ability to at least threaten to override the exclusive rights of a patent.

The tough USTR positions on patents, pharmaceutical test data and drug prices in trade negotiations are an attempt to deal with the global problem of funding medical R&D. They focus entirely on measures that raise drug prices. In our opinion, this is a mistake. We believe the United States would be better off embracing a new approach, one that focuses on sharing the costs of medical R&D -- not just through high drug prices, but through any mechanism that supports relevant R&D efforts. For example, we would benefit if our trading partners would engage with the NIH to share the costs of medical R&D for global health problems, provide sustainable funding for the many new non-profit product development ventures, or if they would fund new mechanisms to stimulate R&D, such as advanced marketing commitments for new vaccines, or "prize funds" that reward medical innovations that improve health outcomes.¹⁴

¹¹ <http://www.cptech.org/ip/health/c/agreements/thai-1994-ip.html>.

¹² Paragraph four of the 2001 Doha Declaration on TRIPS and Public Health.

¹³ The tests are more widely available in countries that have shipped patient tests to offshore testing labs where patents are not in effect.

¹⁴ Aidan Hollis. An Optional Reward System for Neglected Disease Drugs, 2005; Joseph Stiglitz, Give Prizes not Patents. *New Scientist*, September 16, 2006; Thomas Pogge on Online Opinion. "A New

Last week the World Health Organization (WHO) convened the first meeting of its new Intergovernmental Working Group on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. At this first meeting, thirty-three countries, including Thailand, supported work on a new treaty or agreement to provide sustainable sources of R&D for global health priority projects. It is in the interest of the United States that other countries, rich and poor, do more to pay the costs of such research. For many of our trading partners, this is a more appropriate and acceptable framework than one that only seeks to raise drug prices.

As the new head of USTR, you have the opportunity to reframe our trade policy so that it provide a rational, effective and ethical solution to the global free rider problem. We need to ensure that everyone contributes fairly to the costs of medical R&D, but we also need to ensure people have access to new inventions.

I would like to meet with you and your staff to discuss these matters.

Sincerely,

James Love
Director
Consumer Project on Technology

Cc:

Karan K. Bhatia, Ambassador, Deputy U.S. Trade Representative

Victoria A. Espinel, Assistant U.S. Trade Representative for Intellectual Property Rights

Barbara Weisel, Assistant U. S. Trade Representative for Southeast Asia-Pacific and Pharmaceutical Policy

Senators Edward Kennedy, Hilary Clinton, Barack Obama, Sherrod Brown, Bernie Sanders, Chuck Schumer, Diane Feinstein, Barbara Boxer, Trent Lott, Chuck Grassley, Byron Dorgan, Richard Durbin, Ron Wyden, Patrick Leahy

Speaker Nancy Pelosi, Representatives Charles Rangel, Henry Waxman, John Dingell, Tom Allen, Janice Schakowsky, Rahm Emanuel, Dan Burton, Rosa DeLauro, Jo Ann Emerson, Dennis Kucinich, Barbara Lee, Sander Levin, Jim McDermott, Maxine Waters,

Approach to Pharmaceutical Innovations," June 21, 2005; James Love. "Measures to Enhance Access to Medical Technologies, and New Methods of Stimulating Medical R&D." Paper for the WIPO Open Forum on the draft Substantive Patent Law Treaty (SPLT), March 2006.

Peter Stark, Charles Gonzalez, John Lewis, Xavier Becerra, John Larson, Linda Sanchez, Lloyd Dogget, Howard Berman, Lois Capps, Joe Crowley, Mark Udall, Betty McCollum, Raul Grijalva, Hilda Solis

Dr. Margaret Chan, Director-General Elect, World Health Organization

Dr. Howard Zucker, Assistant Director-General, World Health Organization

Dr Suwit Wibulpolprasert, Senior Advisor on Health Economics, Ministry of Public Health, Thailand

Cecilia Oh, UNDP



February 16, 2007

His Excellency Dr. Mongkol Na Songkhla
Minister of Public Health
Royal Government of Thailand
Triwanond Road
Nonthaburi 11000
Thailand

Dear Excellency:

I am writing to express the support of the William J. Clinton Foundation for the measured use of compulsory licenses by the Royal Government of Thailand to ensure more affordable access to high quality antiretroviral drugs, including the combination lopinavir/ritonavir used in second-line treatment.

As you know, the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) was negotiated during the Clinton Administration, and its provisions were deliberately crafted to enable members of the World Trade Organization (WTO) to take appropriate steps to protect public health. This intention was reaffirmed in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in 2001, which clarified that TRIPS "can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all." In cases of national emergency, such as the threat posed by HIV/AIDS, TRIPS explicitly authorizes members to issue compulsory licenses in the absence of prior negotiations with patent holders. These rights extend to middle income countries, such as Thailand, which represent half of all HIV-positive people on treatment in the developing world.

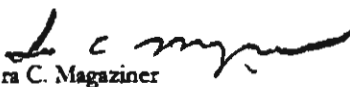
The Clinton Foundation recognizes the importance of adequate incentives for the research and development of new pharmaceuticals, as well as the central role of patents in creating such incentives. However, the appropriate and targeted use of compulsory licenses by developing countries does not pose a threat to these incentives. Indeed, in the worldwide market for antiretroviral drugs, patent holders derive roughly 90 percent of sales from high-income nations, largely in America and Europe. Moreover, many patent holders recognize the role of licenses and have pursued voluntary schemes to allow for the export of high quality generics to nearly one hundred developing countries, including Thailand.

Compulsory forms of licenses represent an additional tool for ensuring affordable access to medicines, which may be particularly appropriate in cases where the patent holder has not taken steps to offer affordable pricing or to issue voluntary licenses.

As a lower middle income country with 100,000 people on antiretroviral drugs, Thailand faces significant budgetary pressure to sustain its laudable national HIV/AIDS treatment program. Lopinavir/ritonavir is currently available to Thailand for \$2,000 per patient per year, four times the price available to African nations and an order of magnitude higher than the price of the three-drug combinations used as first-line treatment. With thousands of people in need, Thailand is justified, in this case, for seeking to enable access to high quality, lower-cost generic sources of this medicine.

The Clinton Foundation offers its support to the Royal Government of Thailand as it continues to ensure access to affordable and high quality antiretroviral drugs to fight HIV/AIDS.

Sincerely,


Ira C. Magaziner
Chairman
Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative



AMERICAN UNIVERSITY

WASHINGTON

Program on Information Justice and Intellectual Property

Thai Law on Government Use Licenses

Sean Flynn

Associate Director, Program on Information Justice and Intellectual Property

American University, Washington College of Law

December 18, 2006

This note provides a brief explanation of Thailand's authority to issue a government-use compulsory license for Efavirenz under its own law. Section 51 of the Thai Patent Act makes clear that the Thailand Department of Disease Control is well within its rights in granting a license for the public purchase and use of generic efavirenz without further negotiation with the patent holder. The patent holder is given a right to appeal the terms of the license, including its royalty rate. The Department may, however, use the license to begin purchase of generic versions of patented medicines immediately, regardless of whether any dispute may exist or arise as to the reasonableness of the royalty or other terms established in the license.

Thailand's Compulsory License

On November 29, 2006, a public notice issued by the Director General of the Department of Disease Control announced that it was authorizing the public use of patents on efavirenz to serve its national treatment plan. The notice invokes Article 51 of the Thai Patent Act as the legal basis for the compulsory license.¹ It explains:

By the virtue of provisions of Article 51 of the Thai Patent Act B.E. 2522 (as amended by the Thai Patent Act no.2 B.E. 2535 and no.3 B.E. 2542), the Department of Disease Control, Ministry of Public Health, thus use the patent right of a medicine called Stocrin® (or efavirenz as a generic name) and endorse the Government Pharmaceutical Organization of Thailand to exercise the rights contain within Para 1 of Article 36 of the Thai Patent Act B.E. 2522 (as amended by the Thai Patent Act no.2 B.E. 2535 and no.3 B.E. 2542) under these conditions:-

- (1) The use of the above patent rights are effective from today to the 31st December 2011.
- (2) The use of the above patent rights will be limited to the provision of Efavirenz to not more than 200,000 patients per year, for those covered under the National Health Security System Act B.E. 2545, Social Security Act B.E. 2533, and the Civil Servants and government employees medical benefits scheme..
- (3) A royalty fee of 0.5 percent of the Government Pharmaceutical Organization's total sale value of the imported or locally produced Efavirenz will be paid to the patent holder.

¹ The full notice is available at <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaic14cfavirenz.html>

The Department of Disease Control, Ministry of Public Health will notify the patent owner and the Department of Intellectual Property, Ministry of Commerce immediately.

Section 51 of the Thai Patent Act

Section 51 of Thailand's Patent Act defines the right of "any ministry, bureau or department of the Government," "by themselves or through others," to exercise the rights in any patent "for public consumption." Specifically, the section states:

In order to carry out any service for public consumption or which is of vital importance to the defense of the country or for the preservation or realization of natural resources or the environment or to prevent or relieve a severe shortage of food, drugs or other consumption items or for any other public service, any ministry, bureau or department of the Government may, by themselves or through others, exercise any right under Section 36 by paying a royalty to the patentee or his exclusive licensee under paragraph 2 of Section 48 and shall notify the patentee in writing without delay, notwithstanding the provisions of Section 46, 47 and 47bis. In the circumstances under the above paragraph, the ministry or bureau or department shall submit its offer setting forth the amount of remuneration and conditions for the exploitation to the Director-General. The royalty rate shall be as agreed upon by the ministry or bureau or department and the patentee or his licensee, and the provisions of Section 50 shall apply mutatis mutandis.

Grounds

Section 51 broadly authorizes the government use of patents to "carry out any service for public consumption" or to meet a list of specific public needs, including "to prevent or relieve a severe shortage of . . . drugs or other consumption items." The public notice contains adequate statements invoking both of these authorized grounds.

The notice explains clearly that the license is being used to help carry out a service for public consumption. Specifically, the notice explains that the license will be used only "for public health services," and therefore is "clearly aimed for non-commercial purposes and for public interests." This alone is sufficient grounds to permit the license. *There is no obligation in Thai law (or U.S. law or the WTO TRIPS agreement) that the public use of patented technology be limited to emergency situations of extreme public need. The fact that the license will be used to support a public program is sufficient grounds to justify the license.*

The public notice also demonstrates that a second independent ground for the license is met: namely "to prevent or relieve a severe shortage of . . . drugs or other consumption items." The notice explains that the license is needed to respond to a shortage of Efavirenz in public treatment programs for people with AIDS:

More than 1 million Thais have been infected with HIV, among this, more than 500,000 people are still alive. These infected individuals will eventually need long-term uses of antiretroviral drugs to maintain their productive lives. However, budget for health services in the national health security system allocated for

WASHINGTON COLLEGE OF LAW
4801 MASSACHUSETTS AVENUE, NW WASHINGTON, DC 20016-8192 202-274-4157 FAX: 202-274-0659
[HTTP://WWW.WCL.AMERICAN.EDU/PIJP](http://www.wcl.american.edu/pijp)

HIV /AIDS patients in the fiscal year 2006 (B.E. 2549) is only 2,796.2 million baht for the target group of 82,000 patients.

... The Thai Government has launched a policy of universal access to anti-retrovirals since 1st October 2003, and has a budget specifically allocated for them. However, it is still difficult to get accessed to some effective and safer anti-retrovirals. The high price of these patented anti-retrovirals have hindered their accessibility under the universal access policy.

Efavirenz is a highly effective and safe anti-retroviral. It is also placed in the Thailand's National List of Anti-retrovirals. However, the price of the patented Efavirenz is twice of those generics produced by WHO certified GMP factories in India. With this higher price, the budget allocated from the Thai Government can only cover some patients with Efavirenz, whereas the rest has to use other non patented more toxic anti-retrovirals

Although the license for efavirenz appears limited to use in the public health system, it is notable that Section 51 does not restrict the use of licenses issued under it so narrowly where the purpose is to address "a severe shortage of . . . drugs or other consumption items." This ground is independent from the ground that the license is intended to be used "to carry out any service for *public* consumption." Section 51 could, therefore, be used to authorize a compulsory license for use in the private sector if the purpose is to address a shortage of needed medicines.

Licensing Authority

Under the Thai Patent Act, the Director General of the Department of Commerce is authorized to grant most types of compulsory licenses. *A public use license under Section 51, however, may be issued by "any ministry, bureau or department of the Government," "by themselves or through others." Thus, it is clear that the Department of Disease Control was within its authority to issue a public use license.*

Notice

Section 51 does not require prior negotiation with the patent holder. It rather requires that the licensing authority "shall notify the patentee in writing without delay, notwithstanding the provisions of Section 46, 47 and 47bis."

The exemption from the requirements of Section 46, 47 and 47 bis make clear that the government is not required to (1) wait until "the expiration of three years from the grant of a patent or four years from the date of application," Section 46, or (2) have "made an effort to obtain a license from the patentee having proposed conditions and remuneration reasonably sufficient under the circumstances," Section 46 (failure to work); Section 47/47 bis (patent necessary for subsequent invention).

Royalty

Section 51 states that the ministry issuing the patent "shall submit its offer setting forth the amount of remuneration and conditions for the exploitation to the Director-General." The royalty rate and terms shall either be (1) "as agreed upon by the ministry or bureau or department and the patentee or

his licensee," or (2) set in terms of Section 50, which "shall apply *mutatis mutandis*" (i.e. with necessary changes).

The reference to Section 50 makes clear that the authorizing ministry has the right to set a royalty absent agreement with the patent holder, subject to appeal. Section 50 discusses the right of the "Director General" to set a royalty rate. But this provision applies when the Director General (of the department of commerce) is the requesting authority. When another ministry is requesting the license under the terms of Section 51, then the command to apply section 51 "*mutatis mutandis*" indicates that the references to the Director General should be read as applying to the authorizing ministry or department, in this case the Department of Disease Control. Thus, the applicable language in section 50, with necessary changes made, states:

If no agreement has been reached by the parties within the period prescribed by the [Department of Disease Control], the [Department] shall fix the royalty and prescribe the conditions and restriction as he deems appropriate subject to the following requirements: (1) the scope and duration of the license shall not be more than necessary under the circumstances; (2) the patentee shall be entitled to further license others; (3) the licensee shall not be entitled to assign the license to others, except with that part of the enterprise or goodwill particularly of the part under the license; (4) the licensing shall be aimed predominantly for the supply of the domestic market; (5) the remuneration fixed shall be adequate for the circumstances of the case.

The Department of Disease Control fixed a royalty and prescribed conditions of the license in its public notice and states the intent to "notify the patent owner and the Department of Intellectual Property, Ministry of Commerce immediately." *Negotiation over the terms and royalty of the license may follow this notice.*

APPEAL OF TERMS

Should the patent holder and the government not reach agreement on the terms and royalty of the license, the patent holder may file an appeal of such terms without affecting the right of the Department to begin using the license immediately (i.e. through the purchase of generic medications for its treatment program).

Section 50 states in relevant part:

The decision of the [Department] made under the first paragraph of the Section is appealable to the Board within sixty days from the date on which such decision is received.

The decision made "under the first paragraph of the section" deals with the setting of the terms of the license, including the applicable royalty. It is not the ultimate decision to grant a license, which appears unreviewable under Thai law. *Thus, as under U.S. law, the patent holder has no right to appeal the grounds for the decision to grant a government use license but rather is limited to contesting the compensation due for the expropriation. This also suggests that, as under U.S. law, a patent holder may not receive an injunction prohibiting the government from using the patented invention pending the outcome of an appeal of the royalty rate.*

Inside Abbott's Tactics To Protect AIDS Drug: Older Pill's Price Hike Helps Sales of Flagship; A Probe in Illinois

Wall Street Journal - January 3, 2007

John Carreyrou, john.carreyrou@wsj.com

In the fall of 2003, **Abbott Laboratories** grew worried about new competition to its flagship AIDS drug, **Kaletra**. Then it seized on an unusual weapon that helped Kaletra's global sales top \$1 billion a year, even as it exposed Abbott to criticism that it was endangering patients.

The weapon was an older Abbott AIDS drug called **Norvir**. It is a key part of drug regimens that include rival companies' pills. Previously undisclosed documents and emails reviewed by The Wall Street Journal show how Abbott executives discussed ways to diminish the attraction of Norvir, with the goal of forcing patients to drop the rival drugs and turn to Kaletra.

At one point the executives debated removing Norvir pills from the U.S. market and selling the medicine only in a liquid formulation that one executive admitted tasted like vomit. The taste would discourage use of Norvir and competitors' drugs, the executives reasoned, and Abbott could claim it needed Norvir pills for a humanitarian effort in Africa. Another proposal was to stop selling Norvir altogether.

A third proposal carried the day: quintupling the price of Norvir. One internal document warned the move would make Abbott look like a "big, bad, greedy pharmaceutical company." But the executives expected a Norvir price hike would help Kaletra sales, and they bet any controversy would eventually die down.

They were right. Kaletra sales in the U.S. rose 10% over the next two years. Some objected that the price hike made it harder for patients who needed drug combinations pairing Norvir with non-Abbott pills to get their medicine. After an initial burst, the criticism faded, partly because Abbott exempted government health plans and AIDS drug-assistance programs from the Norvir price increase.

The debate at Abbott over Norvir provides a rare inside look at a pharmaceutical company's efforts to maximize profits and thwart competitors. The industry has come under fire in recent years for tactics such as heavy marketing of drugs that offer little advantage over older products and paying generic-drug makers to delay the introduction of cheap copycats. Norvir represents a twist in which a company took advantage of its monopoly over one drug to protect sales of another, more profitable one.

An Abbott spokeswoman, Melissa Brotz, says the company never seriously considered pulling Norvir from the global market or withdrawing the pill version in the U.S. Abbott denies raising Norvir's price to protect Kaletra and says the increase didn't hurt its competitors since their drugs continued to gain market share and they later raised their own prices. It says the price increase was intended to better reflect Norvir's medical value after years of being underestimated.

Illinois Attorney General Lisa Madigan has been investigating Abbott's price hike for three years, saying it may be an example of unfair pricing that violates the state's consumer-fraud law. A lawsuit filed in U.S. district court in Oakland, Calif., by two AIDS patients and the Service Employees International Union Health and Welfare Fund alleges that Abbott broke antitrust law by using its market power to boost Kaletra sales. The case is scheduled to go to trial in early 2008.

New Class of Drugs

In the 1990s, a new class of drugs called **protease inhibitors** revolutionized the treatment of AIDS. By impeding the human immunodeficiency virus's ability to reproduce itself, these drugs turned the disease from a death sentence into a chronic, manageable illness for many patients.

Norvir, which received Food and Drug Administration approval in 1996, is a protease inhibitor. Serious side effects prevented it from being used as a stand-alone drug. But Abbott found that at small doses Norvir boosted the effectiveness of other protease inhibitors. Norvir soon received wide use in the drug combinations taken by AIDS patients.

In 2000, Abbott introduced Kaletra, which combined a new Abbott-made protease inhibitor with Norvir in a single pill. Kaletra's effectiveness and convenience quickly made it the most popular AIDS drug, with 35% of the protease-inhibitor market by 2003 and annual U.S. sales nearing \$400

million. By contrast, Norvir, when sold as a stand-alone drug, was bringing in less than \$50 million a year in the U.S.

Then, in June 2003, Bristol-Myers Squibb Co. introduced a new protease inhibitor called Reyataz. Bristol-Myers presented a study it funded suggesting that Reyataz, boosted with Norvir, was as effective as Kaletra at holding HIV in check and had a better effect on cholesterol levels. Reyataz was also more convenient because it required fewer pills a day.

As Reyataz began gaining market share, Abbott executives considered ways to protect Kaletra sales. On Sept. 6, 2003, Jeffrey Devlin, Abbott's HIV marketing director, emailed a slide presentation to a colleague that discussed two options: quintupling Norvir's price, or withdrawing Norvir pills from the U.S. market and leaving only the liquid version of the drug.

The pill withdrawal option would dramatically improve Kaletra's sales and cripple Reyataz, the presentation predicted, because the drug regimen that included Reyataz would suddenly become more expensive. It forecast that U.S. sales of Kaletra would grow by 20% to 30% between 2004 and 2006, while U.S. prescriptions of Reyataz would fall by 28% to 54% over the same period under the scenario. Anticipating that people would wonder why the Norvir pills were suddenly unavailable, the document recommended telling the American public that they needed to be sent "to the developing world (i.e. Africa)" as part of a humanitarian effort.

But Mr. Devlin fretted that forcing Americans to swallow Norvir in liquid form "will always be a tough sell." Abbott was keenly aware of the liquid's unpleasant taste. In a deposition the following year with investigators from the Illinois attorney general's office, John Leonard, Abbott's vice president of global pharmaceutical research and development, referred to liquid Norvir as "this fluid that has been -- I'll just say it -- characterized as tasting like someone else's vomit."

When Abbott briefly halted the production of Norvir pills in 1998 because of manufacturing problems, patients resorted to creative methods to block the liquid's foul taste. These included using a straw to shoot it to the back of their throats, coating their mouths with peanut butter or chocolate, and numbing their taste buds with ice or popsicles.

Backlash Fc

Foreseeing a backlash over the taste, Mr. Devlin recommended the price increase. But the liquid option stayed alive. On Sept. 12, 2003, Jesus Leal, then vice president of Abbott's virology franchise, recommended it in an email to a colleague. "Please don't be stunned by the outcome of the thought process," Mr. Leal wrote to her.

Mr. Leal's concern: A price hike on Norvir would be hard to justify. Abbott might claim it couldn't afford to produce the drug at the lower price, but it would face exposure "if forced to open books," he wrote. The liquid switch, on the other hand, would "minimize any federal investigations regarding price increases" he argued. Mr. Leal, who has since left the company, says today the email "was part of a long and vigorous debate within Abbott, and should not be taken out of context."

A slide presentation titled "HIV Communications Plan" and dated Sept. 24, 2003, reviewed the two options and added a third: pulling all formulations of Norvir from the global market. This radical step, the presentation said, would remove "pricing from public debate" and render moot any discussion of the liquid's taste. However, it noted that Abbott's "corporate reputation" would suffer.

As for the price-increase scenario, the document listed as a "Pro" that health insurers might stop covering Norvir, which would hurt sales of other protease inhibitors and force patients to use Kaletra. Among the cons, it cautioned that the move would "tarnish" Abbott Chief Executive Officer Miles White's debut as chairman of the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, the industry's trade group, and "position" Abbott as a "big, bad, greedy pharmaceutical company." Abbott says this slide presentation was made by a public-relations firm working for the company at the time.

In early October, as a second new protease inhibitor from GlaxoSmithKline PLC neared FDA approval, another internal document recommended the price increase. It warned that if Norvir's price wasn't raised, "the Abbott franchise will be severely threatened by the competitor's ability to 'piggy back' on Norvir's uniqueness." If Abbott took no action, it predicted, Kaletra prescriptions would fall 10% in 2004.

Abbott declined to make Messrs. Devlin, Leonard and White available for comment. Ms. Brotz, the Abbott spokeswoman, says Mr. White, who remains chief executive, didn't know that lower-ranking executives discussed forcing Americans to take Norvir as a liquid or ending its sale altogether. She says the executives were just brainstorming and quickly discarded some of the options. Those executives weren't decision makers, she adds.

However, in a court brief filed in the California case last year opposing a plaintiffs' motion to unseal the documents, Abbott said they "were prepared by and for some of the most senior officers at the company as part of an enormously important strategic discussion about Norvir."

In December 2003, Abbott implemented its final decision: a 400% price increase. Norvir's U.S. wholesale price rose to \$257.10 from \$51.30 for 30 100-milligram capsules. The move made Kaletra a cheaper option for American AIDS patients. It raised the cost of using a Reyataz/Norvir regimen by \$2,504 to \$11,187 a year. In the case of regimens requiring more than once-daily Norvir boosting, the cost rose by \$5,000 or more a year. Kaletra at the time cost about \$7,000 a year.

Protest at Headquarters

As Abbott had foreseen, the price hike triggered an uproar. AIDS activists protested in front of the company's suburban Chicago headquarters and at its annual meeting of shareholders. Three hundred doctors banded together to boycott Abbott products and barred company sales representatives from entering their offices.

Abbott exempted Medicaid, Medicare and state AIDS drug-assistance programs from the price increase. It also announced that it would expand its own

million. By contrast, Norvir, when sold as a stand-alone drug, was bringing in less than \$30 million a year in the U.S.

Then, in June 2003, Bristol-Myers Squibb Co. introduced a new protease inhibitor called Reyataz. Bristol-Myers presented a study it funded suggesting that Reyataz, boosted with Norvir, was as effective as Kaletra at holding HIV in check and had a better effect on cholesterol levels. Reyataz was also more convenient because it required fewer pills a day.

As Reyataz began gaining market share, Abbott executives considered ways to protect Kaletra sales. On Sept. 6, 2003, Jeffrey Devlin, Abbott's HIV marketing director, emailed a slide presentation to a colleague that discussed two options: quintupling Norvir's price, or withdrawing Norvir pills from the U.S. market and leaving only the liquid version of the drug.

The pill withdrawal option would dramatically improve Kaletra's sales and cripple Reyataz, the presentation predicted, because the drug regimen that included Reyataz would suddenly become more expensive. It forecast that U.S. sales of Kaletra would grow by 20% to 30% between 2004 and 2006, while U.S. prescriptions of Reyataz would fall by 28% to 54% over the same period under the scenario. Anticipating that people would wonder why the Norvir pills were suddenly unavailable, the document recommended telling the American public that they needed to be sent "to the developing world (i.e. Africa)" as part of a humanitarian effort.

But Mr. Devlin fretted that forcing Americans to swallow Norvir in liquid form "will always be a tough sell." Abbott was keenly aware of the liquid's unpleasant taste. In a deposition the following year with investigators from the Illinois attorney general's office, John Leonard, Abbott's vice president of global pharmaceutical research and development, referred to liquid Norvir as "this fluid that has been -- I'll just say it -- characterized as tasting like someone else's vomit."

When Abbott briefly halted the production of Norvir pills in 1998 because of manufacturing problems, patients resorted to creative methods to block the liquid's foul taste. These included using a straw to shoot it to the back of their throats, coating their mouths with peanut butter or chocolate, and numbing their taste buds with ice or popsicles.

Backlash Foreseen

Foreseeing a backlash over the taste, Mr. Devlin recommended the price increase. But the liquid option stayed alive. On Sept. 12, 2003, Jesus Leal, then vice president of Abbott's virology franchise, recommended it in an email to a colleague. "Please don't be stunned by the outcome of the thought process," Mr. Leal wrote to her.

Mr. Leal's concern: A price hike on Norvir would be hard to justify. Abbott might claim it couldn't afford to produce the drug at the lower price, but it would face exposure "if forced to open books," he wrote. The liquid switch, on the other hand, would "minimize any federal investigations regarding price increases" he argued. Mr. Leal, who has since left the company, says today the email "was part of a long and vigorous debate within Abbott, and should not be taken out of context."

A slide presentation titled "HIV Communications Plan" and dated Sept. 24, 2003, reviewed the two options and added a third: pulling all formulations of Norvir from the global market. This radical step, the presentation said, would remove "pricing from public debate" and render moot any discussion of the liquid's taste. However, it noted that Abbott's "corporate reputation" would suffer.

As for the price-increase scenario, the document listed as a "Pro" that health insurers might stop covering Norvir, which would hurt sales of other protease inhibitors and force patients to use Kaletra. Among the cons, it cautioned that the move would "tarnish" Abbott Chief Executive Officer Miles White's debut as chairman of the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, the industry's trade group, and "position" Abbott as a "big, bad, greedy pharmaceutical company." Abbott says this slide presentation was made by a public-relations firm working for the company at the time.

In early October, as a second new protease inhibitor from GlaxoSmithKline PLC neared FDA approval, another internal document recommended the price increase. It warned that if Norvir's price wasn't raised, "the Abbott franchise will be severely threatened by the competitor's ability to 'piggy back' on Norvir's uniqueness." If Abbott took no action, it predicted, Kaletra prescriptions would fall 10% in 2004.

Abbott declined to make Messrs. Devlin, Leonard and White available for comment. Ms. Brotz, the Abbott spokeswoman, says Mr. White, who remains chief executive, didn't know that lower-ranking executives discussed forcing Americans to take Norvir as a liquid or ending its sale altogether. She says the executives were just brainstorming and quickly discarded some of the options. These executives weren't decision makers, she adds.

However, in a court brief filed in the California case last year opposing a plaintiffs' motion to unseal the documents, Abbott said they "were prepared by and for some of the most senior officers at the company as part of an enormously important strategic discussion about Norvir."

In December 2003, Abbott implemented its final decision: a 400% price increase. Norvir's U.S. wholesale price rose to \$257.10 from \$51.30 for 30 100-milligram capsules. The move made Kaletra a cheaper option for American AIDS patients. It raised the cost of using a Reyataz/Norvir regimen by \$2,504 to \$11,187 a year. In the case of regimens requiring more than once-daily Norvir boosting, the cost rose by \$5,000 or more a year. Kaletra at the time cost about \$7,000 a year.

Protest at Headquarters

As Abbott had foreseen, the price hike triggered an uproar. AIDS activists protested in front of the company's suburban Chicago headquarters and at its annual meeting of shareholders. Three hundred doctors banded together to boycott Abbott products and barred company sales representatives from entering their offices.

Abbott exempted Medicaid, Medicare and state AIDS drug-assistance programs from the price increase. It also announced that it would expand its own



**World Health
Organization**

10 April 2007

WHO welcomes Abbott's decision to reduce the price of second-line antiretroviral therapy

The World Health Organization (WHO) is committed to work towards universal access, by 2010, to HIV prevention services and to treatment and care for people living with HIV/AIDS.

Encouragingly, the number of people being treated with antiretroviral therapy (ART) continues to grow in low and middle income countries. This trend is also resulting in a growing number of people who require access to "second-line" ART, as they develop resistance to "first-line" treatments.

In this context, WHO welcomes the decision of Abbott Laboratories to significantly reduce the price of lopinavir/ritonavir (LPV/r, marketed as Kaletra/Aluvia®). LPV/r is considered particularly effective as second-line ART, and the demand for it has been growing.

In the interests of public health, WHO will continue to work with countries, people living with HIV/AIDS, organizations and the pharmaceutical industry, to find mechanisms that address the immediate need to rapidly increase access and affordability of life saving drugs, while maintaining the long term need to foster research and development in innovative medicines.

For more information please contact:

Christine McNab
Communications Department
WHO, Geneva
Tel: +41 22 791 4688
Mobile: +41 79 254 6815
E-mail: mcnabc@who.int

[E-mail scams](#) | [Employment](#) | [FAQs](#) | [Feedback](#) | [Other UN sites](#) | [Privacy](#) | [RSS feeds](#)
[© World Health Organization 2007. All rights reserved](#)

[Print This Page](#) | [Back to Web Page](#)

Press Release

Abbott Agrees with World Health Organization (WHO) Director-General to Expand Access to Kaletra/Aluvia (lopinavir/ritonavir)

Abbott Reduces Price of Kaletra/Aluvia in Low and Low-Middle Income Countries to \$1,000

Abbott Park, Illinois, April 10, 2007 — Abbott and World Health Organization (WHO) Director-General, Margaret Chan, have agreed on a balanced approach to provide Kaletra/Aluvia (lopinavir/ritonavir) capsules and tablets to more patients in the developing world, while supporting continued long-term biopharmaceutical research and development. In the interest of international public health, Director-General Chan approached Abbott to discuss how to improve affordability and access while maintaining incentives to support developing new medicines.

To meet the needs of countries committed to expanding HIV/AIDS treatment, Abbott will offer the governments of more than 40 low and low-middle income countries (as defined by World Bank criteria) and NGOs a new price of \$1,000 per patient per year. This price is lower than any generic price available in the world today for this medicine and is approximately 55 percent less than the average current price for these countries.

Abbott will immediately begin discussions with individual countries where Abbott's patents are respected to maximize the number of patients that can be provided Kaletra/Aluvia capsules and tablets at this new price.

Abbott is taking this action in order to further increase access and address the debate around pricing of HIV medicines: by increasing affordability while preserving the system that enables the discovery of new medicines. The patents of scientists and inventors must exist so that there are incentives for sustained research and development. Without this system, the miracle drugs the world enjoys today, including HIV medicines, would not exist.

Specifically, with regard to Thailand, Abbott appreciates and fully respects the suggestion of Director-General Chan that more work needs to be done with the government of Thailand to achieve a positive outcome. Meanwhile, Kaletra capsules remain available in Thailand and will be eligible for the new price.

Today, Kaletra capsules are registered in 118 countries, making it the most widely registered HIV medicine. Kaletra/Aluvia tablets will be registered in more than 150 countries at the completion of the registration process.

Learn more about Access and Affordability to Abbott's HIV Medicines.

About Kaletra/Aluvia

Kaletra (lopinavir/ritonavir) is indicated for the treatment of HIV-1 infected adults and children above the age of 2 years, in combination with other antiretroviral agents. Most experience with Kaletra is derived from the use of the product in antiretroviral therapy naïve patients. Data in heavily pretreated protease inhibitor experienced patients are limited. There are limited data on salvage therapy on patients who have failed therapy with Kaletra.

The choice of Kaletra to treat protease inhibitor experienced HIV-1 infected patients should be based on individual viral resistance testing and treatment history of patients. Kaletra is not recommended for use in children below 2 years of age due to insufficient data on safety and efficacy.

Important Safety Information

Kaletra should not be given to patients who have had an allergic reaction to the active substances or any of the excipients, or by patients with severe hepatic insufficiency.

Kaletra is contraindicated with astemizole, terfenadine, midazolam, triazolam, cisapride, pimozide, amiodarone, ergot alkaloids (e.g., ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine and methylergonovine), products containing St. John's wort (*Hypericum perforatum*) and vardenafil. Kaletra should not be co-administered with lovastatin, simvastatin, rifampicin, fluticasone or other glucocorticoids. Co-administration of efavirenz, nevirapine, nelfinavir or amprenavir with Kaletra tablets 400/100 mg is not recommended. If co-administration of these products with Kaletra is clinically indicated, a dose increase of Kaletra tablets to 600/150 mg twice daily may be considered. However, as the safety of high doses of Kaletra has not been established, safety should be closely monitored when Kaletra tablets 600/150 mg twice daily is administered.

Particular caution must be used when prescribing sildenafil or tadalafil in patients receiving Kaletra. Concomitant use of Kaletra with tadalafil or sildenafil is expected to substantially increase PDE5 inhibitor associated adverse

reactions including hypotension, syncope, visual changes and prolonged erection.

Particular caution must be used when prescribing Kaletra and medicinal products known to induce QT interval prolongation such as chlorpheniramine, quinidine, erythromycin, or clarithromycin.

Levels of ethinyl estradiol may decrease when estrogen-based oral contraceptives are co-administered with Kaletra; alternative or additional contraceptive measures are to be used.

Please consult your local prescribing information for any additional country specific prescribing recommendations.

Cases of pancreatitis have been reported in patients receiving Kaletra, including those who developed hypertriglyceridemia.

Kaletra is contraindicated in patients with severe liver impairment. Patients with chronic hepatitis B or C and treated with combination antiretroviral therapy are at an increased risk for severe and potentially fatal hepatic adverse events. Patients should be monitored, and if there is evidence of worsening liver disease in such patients, interruption or discontinuation of treatment should be considered. In patients receiving protease inhibitors, increased bleeding (in patients with hemophilia), new onset or exacerbation of diabetes mellitus and hyperglycemia have been reported.

Combination antiretroviral therapy has been associated with redistribution of body fat (lipodystrophy) in HIV patients. The long-term consequences of these events are currently unknown.

Treatment with Kaletra has resulted in increases, sometimes marked, in total cholesterol and triglycerides, which should be monitored before and during therapy. Immune reactivation syndrome has been reported in HIV-infected patients with severe immune deficiency at the time of institution of combination antiretroviral therapy. Although the etiology is considered multifactorial (including corticosteroid use, alcohol consumption, severe immunosuppression, higher body mass index), cases of osteonecrosis have been reported particularly in patients with advanced HIV-disease and/or long-term exposure to combination antiretroviral therapy.

At this stage of development, little information is available on the cross-resistance of viruses selected during therapy with Kaletra.

In Kaletra clinical trials, adverse reactions of moderate to severe intensity with possible or probable relationship to Kaletra were diarrhea, nausea, vomiting, abdominal pain, abnormal stools, dyspepsia, flatulence, gastrointestinal disorder, insomnia, headache, rash, lipodystrophy, and asthenia. In children 2 years of age and older, the nature of the safety profile is similar to that seen in adults.

About Abbott

Abbott is a global, broad-based health care company devoted to the discovery, development, manufacture and marketing of pharmaceuticals and medical products, including nutritionals, devices and diagnostics. The company employs 65,000 people and markets its products in more than 130 countries.

Media

Melissa Brotz (847) 935-3456 Office
(847) 772-2761 Mobile

Jennifer Smoter (847) 935-8865 Office
(847) 772-4631 Mobile

Financial:

Lawrence J. Peapo (847) 935-6722

[Back to top](#) [Page](#)

[Home](#) | [Select a Country](#) | [Site Map](#) | [Contact Us](#) | [Privacy Policy](#) | [Terms of Use](#)

Copyright © 2006, 2007 Abbott Laboratories. Abbott Park, Illinois, U.S.A.

Unless otherwise specified, all product names appearing in this Internet site are trademarks owned by or licensed to Abbott Laboratories, its subsidiaries or affiliates. No use of any Abbott trademark, trade name, or trade dress in this site may be made without the prior written authorization of Abbott Laboratories, except to identify the product or services of the company.

[e-drug] Abbott's Blackmail Against Thailand Continues

From: "Brook Baker" <B.Baker@neu.edu>
Date: Thu, 12 Apr 2007 16:08:32 -0400

E-DRUG: Abbott's Blackmail Against Thailand Continues

Abbott Blackmail against Thailand Continues - Lives Hang in the Balance
Profes r Brook K Baker, Health GAP
April , 2007

Abbott Laboratories has attempted to temporarily regain lost ground in its ongoing compulsory license dispute with Thailand by granting a further price concession on Kaletra/Aluvia for forty-five low- and lower-middle countries, including, in principle, Thailand. The new price, \$1000 per patient per year, is still twice Abbott's no-profit price to least developed and African countries, but it is \$1200 less than the "discount" price Abbott offered under activist pressure last year on August 13 during the International AIDS Conference in Toronto. At the same that time Abbott promises a price discount, it has announced plans to register Kaletra/Aluvia broadly, though it has not done much in this regard so far.

However, the price discount and registration promise are doubly illusory in Thailand because Abbott has withdrawn its registration application for Aluvia, the new heat-stable, Meltrex form of Kaletra that is vastly superior in tropical countries like Thailand. Not content with withdrawing one key AIDS medicine that could adversely affect treatment options for 8,000-20,000 patients in the next year alone, Abbott has also withdrawn six other registration packets and threatened to withhold all new medicines from the Thai market. Abbott has initiated this new-product boycott of Thailand in retaliation for Thailand's lawful issuance of a compulsory license for public, non-commercial use of Kaletra/Aluvia calling this a "failure to honor intellectual property rights." Contrary to Abbott's claim, compulsory licensing is an essential part of the intellectual property regime having been recognized in national laws for over a century, having been used on thousands of occasions by the U.S. alone, and having been expressly ratified in the WTO TRIPS Agreement and the Doha Declaration of 2001.

As part of its long-term strategy, Abbott is attempting to realize three goals simultaneously. First, in concert with the entire industry and with the assistance of the United States Trade Representative, Abbott is attempting to enshrine even higher standards of intellectual property protection in an escalating series of "free" trade agreements. These monopoly-enhancing agreements extend patent terms beyond 20 years, extend patent rights to new uses of existing products, delay registration of generic equivalents through data exclusivity rule and patent/registration linkage rules that prevent drug regulatory authorities from relying on or referring to safety and efficacy data submitted by the data holder, restrict compulsory licensing and parallel importation rights, and revoke price control mechanisms like reference pricing and therapeutic-value formularies. Although U.S./Thai negotiations were suspended last year, partially over access-to-medicines issues, a leaked version of the U.S. proposal exposed the U.S./Pharma effort to treat a very TRIPS-plus patent and data regime in Thailand.

Second, Abbott is trying to discover the price discount that will reduce pressure from developing countries, AIDS activists, and multilateral institutions like the WHO and Clinton Foundation. Rest assured that Abbott has attempted to extract premium prices from low- and lower-middle income countries in the past, charging between \$3000 and \$5000 per year as recently as last August. But the AIDS crisis and widespread poverty in middle-income countries confound Abbott's effort to extract thousands of dollars of profit from each AIDS patient each year, and thus Abbott has had to respond with a series of face-saving price cuts designed to relieve its public relations nightmare. As part of this strategy, Abbott is trying undercut the entry price of generic manufacturers that have not yet reached efficient economies-of-scale. Abbott's effort to buy off the bigger middle-income markets in Brazil and Thailand is predictably undermining incentives for generic entry.

Third, Abbott is trying to punish Thailand severely for using a fully TRIPS-compliant flexibility for accessing cheaper medicines. Its product boycott represents a new low in Pharma's perverse pursuit of unassailable monopoly protections. By intimidating Thailand, like it did Brazil two years ago, Abbott hopes to dissuade other developing countries from following Thailand's lead. Big Pharma would like to draw a boundary around Africa and around AIDS drugs and declare a regional and disease-specific cease fire in its ongoing Pharma Wars. But, by the same token, Big Pharma would like to eliminate utilization of TRIPS flexibilities and disincentivize the development of a robust generic industry that would

compete with regard to newer, more broadly patented medicines.

The price cuts offered by Abbott are insufficient to meet the long-term needs of Thailand and other developing countries. As can be seen, price cuts are conditioned on disavowal of key TRIPS-compliant flexibilities. Although the price discounts might temporarily beat start-up generic prices, the eventual prices of multiple generic producers manufacturing at efficient economies-of-scale will always beat the price of higher-cost Western manufacturers. Likewise, relying on single-source suppliers unavoidably raises the risk of stock-outs and product interruptions. Finally, developing countries have their own national and regional interest in promoting local manufacturing capacity.

Although gaining a better price from Abbott is an important short-run victory, Thailand should not relinquish its compulsory license on Kaletra/Aluvia or other medicines. The license can always be held in abeyance for use when generic prices drop further and when the generic versions of Aluvia are WHO-prequalified and registered in Thailand. Moreover, Thailand and other developing countries should continue to pressure Abbott for voluntary access licenses, given to patent pools or to multiple producers, so that generic pharmaceutical companies can begin to manufacture and register more cost efficient forms of this very important AIDS medicine. In fact, Thailand and other countries should go even further and grant compulsory licenses on ritonavir as a separate product so that it can be co-formulated with other protease inhibitors that might be superior to lopinavir.

Abbott's crude and unlawful boycott of Thailand cannot be made palatable by a unilaterally granted and unilaterally revocable price discount. The stakes of this boycott are death. It's hard to understand why a company that makes \$1.1 billion a year from Kaletra sales is willing to kill people to secure more profits. Hopefully this question will be asked at the Abbott shareholder meeting in Chicago on April 27.

Professor Brook K. Baker, Health GAP
Northeastern U. School of Law
Program on Human Rights and the Global Economy
400 Huntington Ave.
Boston, MA 02115
617-373-3217 (office)
617-259-0760 (cell)

2007 SPECIAL 301 REPORT

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE

PRIORITY WATCH LIST

THAILAND

Thailand will be elevated to the Priority Watch List in 2007, reflecting a concern that the past year has been characterized by an overall deterioration in the protection and enforcement of IPR in Thailand. The United States appreciates that many Thai law enforcement officials continue to work, amid challenging circumstances, to conduct actions against infringing activity. However, these efforts appear not to have had a measurable effect on piracy and counterfeiting rates, which remain unacceptably high. The weak nature of Thailand's legislation governing optical disc media constitutes a particular challenge in addressing the large scale of pirated disc production. Book piracy, cable and signal theft, and entertainment and business software piracy have likewise not been addressed in a meaningful way. Production and distribution of infringing copies of trademarked products, such as apparel and footwear, also remain widespread. With respect to all of these areas, insufficiently deterrent legal penalties contribute to ongoing infringement problems. In addition to these longstanding concerns with deficient IPR protection in Thailand, in late 2006 and early 2007, there were further indications of a weakening of respect for patents, as the Thai Government announced decisions to issue compulsory licenses for several patented pharmaceutical products. While the United States acknowledges a country's ability to issue such licenses in accordance with WTO rules, the lack of transparency and due process exhibited in Thailand represents a serious concern. These actions have compounded previously expressed concerns such as delay in the granting of patents and weak protection against unfair commercial use for data generated to obtain marketing approval.



**KNOWLEDGE ECOLOGY
INTERNATIONAL**

USA for Innovation: Patently Wrong

10 Myths and Facts on Thailand's Compulsory Licenses

Myth #1: Thailand's efforts to provide affordable medicines to its citizens will undermine incentives for medical innovation.

Fact: "The appropriate and targeted use of compulsory licenses by developing countries does not pose a threat to these incentives. Indeed, in the worldwide market for antiretroviral drugs, patent holders derive roughly 90 percent of sales from high-income nations, largely in America and Europe."

Ira Magaziner, Chairman of the Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative

Myth #2: Thailand's use of compulsory licenses was legally questionable.

Fact: Numerous public officials and academics have attested to the legality of Thailand's actions. According to the WTO's own FAQ, "The TRIPS Agreement does not specifically list the reasons that might be used to justify compulsory licensing. However, the Doha Declaration on TRIPS and Public Health confirms that countries are free to determine the grounds for granting compulsory licences. . . For "national emergencies", "other circumstances of extreme urgency" or "public non-commercial use" (or "government use") or anti-competitive practices, there is no need to try first for a voluntary licence. It's the only instance when the TRIPS Agreement specifically links emergencies to compulsory licensing."

Myth #3: Thailand's compulsory licenses are part of conspiracy lead by the current military government.

Fact: The compulsory licenses are the culmination of work over many years to ensure access to life-saving medicines. What is new is that, for the first time in many years, the Thai Minister of Health is a medical expert and is working together with civil society to create policies that ensure access to lifesaving medicines.

Myth #4: Thailand engaged in no prior negotiations with patent holding drug companies.

Fact: The Thai government held negotiations to lower prices with each of the patent holders for years before issuing the compulsory licenses, with little results. What has angered drug companies is that Thailand did not give them the opportunity to launch a

<http://www.kelonline.org>

1621 Connecticut Avenue, Suite 500, Washington, DC 20009, USA +1 202 332 2670
1 Route des Marillons, CP 2100, 1211 Geneva 2, Switzerland +41 22 791 6727
24 Highbury Crescent, London, N5 1RX, UK +44 (0) 207 226 6663 ex 252



preemptive lobbying campaign by broadcast its intention to issue compulsory licenses. Since issuing the licenses, Thailand has created a committee with government and civil society specifically to negotiate with drug companies.

Myth #8: Thailand's universal treatment program harms people living with HIV/AIDS by increasing rates of resistance.

Fact: Thailand's HIV/AIDS program has been highly touted by the WHO and the World Bank. There are no studies that demonstrate higher rates of drug-resistant HIV in Thailand than in the West. Unfortunately, drug resistant HIV rates are relatively high in all countries committed to providing treatment for HIV/AIDS. For example, in France, 80% of AIDS patients need to move on to a second treatment in the three years following initiation of their first treatment.

Myth #6: Thailand really only cares about building up its generic pharmaceutical company, GPO.

Fact: Not a single drug subject to compulsory license is being produced by GPO. Each of the medicines is either now being imported or scheduled to be imported from WHO certified generic manufacturers in India. These manufacturers have numerous FDA approved products, and supply PEPFAR with generic drugs including efavirenz.

Myth #7: Thailand's compulsory licenses for a heart disease drug shows that Thailand will target any and all drugs in the future.

Fact: According to WHO, heart disease is the leading cause of death in low income countries. Thailand policy only permits compulsory licensing for drugs that are on Thailand's essential drugs list, address urgent public health problems, and are too expensive to supply under the government's universal access policy.

Myth #8: Thailand's compulsory licenses are merely the symptom of a poorly financed health care system.

Fact: From 2001 to 2007, Thailand increased spending ten-fold on access to HIV/AIDS drugs, and now leads all lower middle income developing countries. In 2006 the World Bank informed Thailand that it would have to consider compulsory licenses if it was serious about including AIDS treatment in its new health program. According to the World Health Organization, "Thailand is making good progress towards increasing budget allocations for health, while simultaneously controlling rising health care costs with greater efficiency. Medicines are a substantial element of health care

2

<http://www.keionline.org>
1621 Connecticut Avenue, Suite 500, Washington, DC 20009, USA +1 202 332 2670
1 Route des Morillons, CP 2100, 1211 Geneva 2, Switzerland +41 22 791 6727
24 Highbury Crescent, London, N5 1RX, UK +44 (0) 207 226 6661 ex 252



costs, and it is entirely appropriate and necessary for the government of Thailand to find means of reducing these costs to ensure sustainable financing of health care. "

Myth 9: Thailand has a bad reputation for intellectual property protection.

Fact: On January 29th, the World Intellectual Property Organization Awarded the King of Thailand its Global Leaders Award, the "most prestigious recognition of outstanding contributions by world leaders to the cause of intellectual property to promote development.

Myth 10: Thailand's use of compulsory licensing is entirely out of step with current US policy.

Fact: Of the three drugs under compulsory license in Thailand, the United States government is a leading purchaser of generic copies of efavirenz (without Merck's permission) through its PEPFAR program, and about \$900 million in generic clopidogrel was legally sold in the U.S. in 2006 (without Sanofi's permission) due to a patent dispute.

The United States routinely forces patent holders to license or divest intellectual property, or refuses to enforce patents, in order to lower prices for the government or consumers. This is permissible under 28 USC 1498, US Executive Order 12889, the Bayh-Dole Act, the Clean Air Act, 42 U.S. Code §§2188, various FTC authorities, suspension of injunctive relief by court order, and other mechanisms. In 2005, FTC ordered Guidant to divest patents related to heart stents to a competitor, Abbott. According to Jeffrey Schmidt, the FTC's Bureau of Competition Director, "The order protects competition and consumers whose very lives may depend on their ability to obtain treatment with these devices." Sounds familiar.

Compulsory Licenses on Patents

April 26, 2007

Table of Contents

1. World Trade Organization Fact Sheet- TRIPS And Health: Frequently Asked Questions.....	1
2. Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents.....	2

1. World Trade Organization Fact Sheet- TRIPS And Health: Frequently Asked Questions

Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS

A certain amount of confusion exists about the TRIPS Agreement's provisions and compulsory licensing for medicines. These are some answers to questions that are frequently asked.

What is compulsory licensing?

Compulsory licensing is when a government allows someone else to produce the patented product or process without the consent of the patent owner. It is one of the flexibilities on patent protection included in the WTO's agreement on intellectual property — the TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Agreement.

Does there have to be an emergency?

Not necessarily. This is a common misunderstanding. The TRIPS Agreement does not specifically list the reasons that might be used to justify compulsory licensing. However, the Doha Declaration on TRIPS and Public Health confirms that countries are free to determine the grounds for granting compulsory licences.

The TRIPS Agreement does list a number of conditions for issuing compulsory licences, in Article 31. In particular:

- normally the person or company applying for a licence has to have tried to negotiate a voluntary licence with the patent holder on reasonable commercial terms. Only if that fails can a compulsory licence be issued, and
- even when a compulsory licence has been issued, the patent owner has to receive payment; the TRIPS Agreement says "the right holder shall be paid adequate remuneration in the

<http://www.keionline.org>

1621 Connecticut Avenue, Suite 500, Washington, DC 20009, USA +1 202 332 2670
1 Route des Morillons, CP 2100, 1211 Geneva 2, Switzerland +41 22 791 6727
24 Highbury Crescent, London, N5 1RX, UK +44 (0) 207 226 6663 ex 252



circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization", but it does not define "adequate remuneration" or "economic value".

There's more. Compulsory licensing must meet certain additional requirements: it cannot be given exclusively to licensees (e.g. the patent-holder can continue to produce), and it should be subject to legal review in the country.

You said "normally" ...

Yes, this is where the confusion about emergencies arises. For "national emergencies", "other circumstances of extreme urgency" or "public non-commercial use" (or "government use") or anti-competitive practices, there is no need to try first for a voluntary licence. It's the only instance when the TRIPS Agreement specifically links emergencies to compulsory licensing: the purpose is to say that the first step of negotiating a voluntary licence can be bypassed in order to save time. But the patent owner still has to be paid.

Source: http://www.wto.org/english/atratoip_e/trips_e/public_health_faq_e.htm

2. Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents

Contrary to many news reports and statements by misinformed sources, the use of compulsory licenses is quite frequent in developed countries; the number of examples in developing countries continues to grow.

Below, KEI reports on a few cases. These are only a few of the examples included in a longer paper, available at:

http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=41&Itemid=1

The examples cover a wide variety of technologies, legal mechanisms, and grounds for non-voluntary authorizations to use patents.

UNITED STATES

Government use under 28 USC 1498

In 2001, DHHS Secretary Tommy Thompson threatened to use 28 USC 1498 in order to authorize imports of generic ciprofloxacin for stockpiles against a possible anthrax attack.

In 2005, the U.S. Department of Justice cited its right to use patents in 28 USC 1498 when it opposed injunctive relief for infringement of patents relating to the Blackberry email services supplied to both the government and private firms that used the Blackberry device to communicate with the government.



Merger reviews

In 2002, the U.S. Federal Trade Commission (FTC) ordered a compulsory cross-license of the Immunex tumor necrosis factor ("TNF") patent, to Serono, including the "freedom to practice in the research, development, manufacture, use, import, export, distribution and sale of TNFhp-I Products and certain glycosylated and nonglycosylated fragments, derivatives and analogs thereof in the United States." Note the permission to export, which is anticipated by Article 31.k of the TRIPS. In this case, the compulsory cross license allows a Swiss firm to compete with the U.S. patent owner.

In 2005, the FTC ordered a compulsory license of Guidant's intellectual property surrounding the RX delivery system for Drug-Eluting Stents (DES) as a condition of Guidant's acquisition by either Johnson & Johnson or Boston Scientific. Boston Scientific, which eventually won the bidding to acquire Guidant, was required to license DES patents to a potential entrant, Abbott.

Non-merger remedies to anticompetitive practices

In February 2007, in a case involving a failure to disclose patents on the standard, an FTC antitrust remedial order compelled memory chipmaker Rambus to license its patented technology on certain specified terms and limited the maximum royalty rates that Rambus can collect for use of its patents to 0.25 percent for SDRAM products; 0.5 percent for DDR SDRAM products, as well as SDRAM memory controllers or other non memory chip components; and 1 percent for DDR SDRAM memory controllers, or other non-memory chip components. After three years, the royalty rate will be zero percent.

New U.S. Supreme Court standard for granting injunctions on patents (eBay 2006 decision)

In June 2006, a court granted Microsoft a compulsory license to use two patents owned by 24 Technologies that relate to Digital Rights Management systems used by Microsoft for its Windows and MS Office software programs.

In July 2006, a court granted DirecTV a compulsory license to use the Finisar patent on integrated receiver decoders (satellite set top boxes), for a royalty of \$1.60 per device.

In August 2006, a court granted Toyota a compulsory license on three Paice patents for hybrid transmissions, for a royalty of \$25 per automobile.

In September 2006, a court granted Johnson and Johnson a compulsory license to use three of Dr. Jan Voda's patents on guiding-catheters, medical devices for performing angioplasty.

In April 2007, the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit in Washington D.C. issued a permanent stay of an injunction involving the infringement of patents owned by Verizon, the phone company. The Court allowed Vonage, a company that competes directly with Verizon to offer Internet based telephone services, to use the Verizon patents, in return for placing a 5.5 percent royalty into an escrow fund, while Vonage contests the validity and scope of the Verizon

<http://www.keionline.org>

1621 Connecticut Avenue, Suite 500, Washington, DC 20009, USA +1 202 332 2670
1 Route des Morillons, CP 2100, 1211 Geneva 2, Switzerland +41 22 791 6727
24 Highbury Crescent, London, N5 1RX, UK +44 (0) 207 226 6663 ex 252



patents.

ITALY

In March 2007, the Italian Competition Authority (AGCM) required Merck to "grant free licences to allow the manufacture and sale in Italy of the active ingredient Finasteride and related generic drugs two years before the 2009 expiration of the Complementary Protection Certificate". Finasteride is the active ingredient of a drug marketed initially under the brand name Proscar and Propecia. It is used to treat hypertrophy of the prostate, cancer of the prostate, and male-pattern baldness. The Merck royalty free compulsory licenses were remedies to Merck's earlier refusal to license the patents to Italian manufacturers of active pharmaceutical ingredients. The licenses anticipate exports to "other European countries." The government announced expected price reductions for the drug to benefit consumers and the National Health System.

In February 2006, the Italian Competition Authority (AGCM) forced Glaxo to grant a license on a migraine drug, Sumatriptan Succinate, as a remedy for Glaxo Group's refusal to grant a license to Fabbria Italiana Sintetici SpA (FIS). FIS initially used the compulsory license entirely for the export market, supplying generic firms that were selling products in markets outside of Italy, where the patents had expired. This was possible in part because the TRIPS waives all restrictions on exports in cases where the licenses were issued to remedy to anticompetitive practices.

In June 2005, the Italian Competition Authority (AGCM) ordered a compulsory license for Merck patents on antibiotics that use the active ingredients Imipenem Cilastatina.

BRAZIL

On April 24 2007, the Brazilian Health Minister published a Decree declaring the antiretroviral drug, Efavirenz to be of public interest. This decree is the first step to issue a compulsory license for public non-commercial use (government use) on the patent for Efavirenz, the same HIV-AIDS drug for which Thailand issued a compulsory license in November 2006.

<http://www.icjonline.org>

1621 Connecticut Avenue, Suite 500, Washington, DC 20009, USA +1 202 332 2670
1 Route des Morilles, CP 2100, 1211 Geneva 2, Switzerland +41 22 791 6727
24 Highbury Crescent, London, N5 1RX, UK +44 (0) 207 226 6663 ex 252

CHARLES B. RANGEL, NEW YORK
CHAIRMAN

PORTNEY PETE STARK, CALIFORNIA
BANDER M. LEVIN, MICHIGAN
JIM MACDERMOTT, WASHINGTON
JOHN LEWIS, GEORGIA
RICHARD E. NEAL, MASSACHUSETTS
MICHAEL R. McNULTY, NEW YORK
JOHN S. TAMM, TENNESSEE
XAVIER BECERRA, CALIFORNIA
LLOYD DOUGGETT, TEXAS
EARL POMEROY, NORTH DAKOTA
STEPHANIE TUBBS JONES, OHIO
MIKE THOMPSON, CALIFORNIA
JOHN S. LARSON, CONNECTICUT
RAHM EMMANUEL, ILLINOIS
EARL BLUMENBAUM, OREGON
RON KIND, WISCONSIN
BILL PASCRELL, JR., NEW JERSEY
SHELLEY BERKLEY, NEVADA
JOSEPH CROWLEY, NEW YORK
CHRIS VAN HOLLEN, MARYLAND
KENNETH MEER, FLORIDA
ALLYSON Y. SCHWARTZ, PENNSYLVANIA
ARTHUR DAVIS, ALABAMA

JANICE MAYE
CHIEF COUNSEL AND STAFF DIRECTOR

Congress of the United States

U.S. House of Representatives

COMMITTEE ON WAYS AND MEANS

1102 LONGWORTH HOUSE OFFICE BUILDING
(202) 225-3625

Washington, DC 20515-6348

<http://waysandmeans.house.gov>

May 15, 2007

JIM MCCERRY, LOUISIANA
WALLY HERGER, CALIFORNIA
DAVE CAMP, MICHIGAN
JIM RAMSTAD, MINNESOTA
SAM JOHNSON, TEXAS
PHIL ENGLISH, PENNSYLVANIA
JERRY WELLS, ILLINOIS
KERRY C. HULSHOF, MISSOURI
RON LEWIS, KENTUCKY
KEVIN BRADY, TEXAS
THOMAS M. REYNOLDS, NEW YORK
PAUL RYAN, WISCONSIN
ERIC CANTOR, VIRGINIA
JOHN LINDER, GEORGIA
DEVIN NUÑEZ, CALIFORNIA
PAT TIBERN, OHIO
JON PORTER, NEVADA

BRETT LOFER
MINORITY STAFF DIRECTOR

The Honorable Susan C. Schwab
United States Trade Representative
Office of the U.S. Trade Representative
600 17th Street, N.W.
Washington, D.C. 20508

Dear Madam Ambassador:

We are very concerned about the approach your office is taking to implement a recent amendment to the U.S. Generalized System of Preferences (GSP). GSP is the oldest of U.S. trade preference programs, and is an integral part of U.S. trade and development policy. We urge you to administer this important program, including the recent amendment, in a way that promotes the objective of fostering economic growth and development through trade.

The amendment in question, Sec.8001 of P.L.109-432, directs the President to consider revoking "competitive need limit" (CNL) waivers that have been in place for more than five years and that meet certain export thresholds. As part of implementation of the amendment, USTR should request that the International Trade Commission conduct quantitative analyses to determine: (1) whether the beneficiary countries will remain competitive in the covered products after revocation of the waivers (i.e., maintain existing levels of exports to the United States); and (2) whether revocation of these waivers will benefit lesser developed GSP beneficiaries, or benefit non-GSP beneficiaries, such as China.

We are particularly concerned that for a number of the CNL product waivers you are considering, including jewelry from India and Thailand, China is expected to benefit if revocation occurs. That result is at odds with the purpose of the GSP CNL provisions outlined in legislation, including the 2006 amendment to the GSP

The Honorable Susan C. Schwab

May 15, 2007

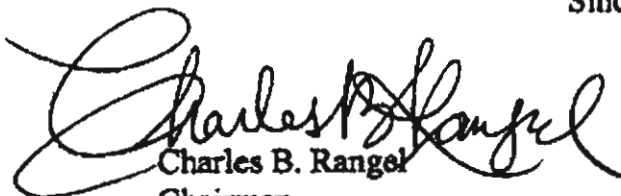
Page 2

program. The legislative history of the GSP program clearly indicates that the CNL provision was designed to allow the withdrawal of preferences "where [preferences] can no longer be justified on grounds of promoting the development of the industry in question in a particular developing country" and where revocation of preferences would "provide more opportunities to the least developed countries."¹ The December 2006 amendment to GSP was drafted with a similar purpose in mind. While the amendment unfortunately was not considered in Committee, the summary of an earlier version of the amendment clearly states that the goal of the amendment is to "tighten[] rules on competitive need limit waivers to tailor the program for use by lesser developed countries that need help exporting to the United States."²

In light of this purpose, absent an affirmative finding that the affected beneficiary countries will remain competitive and that another lesser developed GSP country will benefit, the CNL waivers should not be revoked.

Please do not hesitate to contact us with any questions. We look forward to continuing to work with you in this area.

Sincerely,



Charles B. Rangel
Chairman
Committee on Ways and Means



Sander M. Levin
Chairman
Committee on Ways and Means
Subcommittee on Trade

¹ Senate Report 93-1298, November 26, 1974.

² Summary of H.R. 6142, September 21, 2006, Chairman Bill Thomas, Committee on Ways and Means.



Parliamentary Under-Secretary of State

Sarah Waldon
People and Planet
51 Union Street
Oxford OX4 1JP

DFID Department for
International
Development

1 Palace Street, London SW1E 5HE

Direct Line: 020 7023 0462
Direct Fax: 020 7023 0831
Email: pspuss@dfid.gov.uk

22 May 2007

Dear Sarah,

Thank you for your letter of 20 April about Thailand's recent use of compulsory licensing, and your email of 30 April.

We continue to be a strong supporter of the right of developing countries, including Thailand, to implement the TRIPS agreement as is appropriate for their circumstances, and particularly of their right to utilise TRIPS flexibilities to ensure affordable access to medicines to meet public health needs. This includes the use of compulsory licensing provisions included in the TRIPS Agreement, as noted in your letter. The Secretary of State raised this matter at the G8 Development Ministers' meeting which resulted in the communiqué supporting the rights of developing countries to make use of TRIPS flexibilities.

The Thai Government has made the decision to use these TRIPS flexibilities in the form of compulsory licensing based on their assessment of the public health need within Thailand. We support Thailand's right to use compulsory licensing provisions in order to protect public health, and in particular, to promote access to medicines for all.

We agree that Thailand's stated use of compulsory licensing provisions has not broken any WTO rules as there is no obligation to negotiate with the rights holder if the products are for public non-commercial use. However, we feel that both sides can gain significant benefit from constructive dialogue and we are pleased that the Thai Government has decided to establish a working group where such discussions can take place.

We remain in close contact with the Thai Government, the European Commission and other European Union Member states, in order to identify the most effective course of action to achieve sustainable access to medicines.

Improving access to affordable medicines for the poorest in developing countries will only be achieved once all the bottlenecks or barriers have been tackled. Beyond driving down the prices through TRIPS and trade, DFID's approach recognises that supporting developing countries to make distribution and use of medicines more efficient, further engagement with the business community and the pharmaceutical

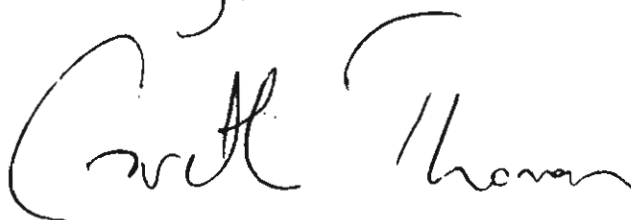
industry, and the promotion of research and development are necessary ingredients for achieving the health Millennium Development Goals.

As you are aware DFID has been at the forefront of global efforts to improve access to medicines for some years. Last month, DFID and the Lancet hosted a two-day conference on Access to Medicines, where over 160 representatives from pharmaceutical companies, the NGO community, scientists, bilateral donors and international organisations discussed why poor people lack access to medicines, how best to improve the situation; the role of the international system and how medicines access and the drug supply chain should be managed at the local level. The debate, organised to look at policy priorities for DFID and other stakeholder work over the next five-ten years, was marked by high quality discussion and openness to new ideas amongst the participants.

In opening the seminar I announced the formation of an International Advisory Group on Access to Medicines to help us with our thinking. Going forward we see the Conference contributing to the analytical work of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property in Geneva over the rest of this year, and we will be considering issues and ideas such as patent pooling, health system strengthening and funding for research and development.

I hope this is helpful.

Yours sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gareth Thomas', with a large, stylized initial 'G'.

GARETH THOMAS

Congress of the United States

Washington, DC 20515

June 20, 2007

Ambassador Susan C. Schwab
United States Trade Representative
600 17th Street, NW
Washington, DC 20508

Dear Ambassador Schwab:

As you are aware, Thailand recently issued compulsory licenses to purchase generic versions of several medications that were too costly for the government to purchase for its citizens. In doing so, it was acting within its international rights and obligations under the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property, as specifically affirmed by the United States and other nations in the Doha Declaration.

In fact, your office specifically refrained from suggesting otherwise, despite complaints from pharmaceutical patentholders. Yet Thailand was added to the "Priority Watch List" in the annual USTR Special 301 trade report, which cited "a weakening of respect for patents" in Thailand, and a "lack of transparency and due process" in the issuance of the compulsory licenses.

It is difficult to interpret this decision as anything other than retaliation for Thailand's recent actions. It sends a troubling message, not only to Thailand but to the whole world, that the exercise of recognized public health flexibilities in trade obligations is frowned upon by the United States.

This response runs counter to the United States' obligation to respect the rights of all nations to implement their intellectual property rules in a way that is supportive of public health. We urge you to adhere to this principle and reassess U.S. policy toward Thailand to reflect this commitment.

Our concerns are detailed below.

Thailand's Actions

Thailand has a model program for HIV/AIDS treatment. Since 2003, the national health program, which covers all Thai citizens including nearly 600,000 living with HIV/AIDS, has provided broad access to anti-retroviral (ARV) drugs.² But an increasing number of patients have become resistant to first-line ARV therapies or experience serious side effects, and the newer ARV drugs that they must switch to generally cost much more.

USTR Special 301 Report 2007 (Apr. 30, 2007) 27.

² Bureau of AIDS, TB, and STI, Department of Disease Control, Thailand Ministry of Public Health, www.aidsthai.org.

To cope with the high prices and growing need, Thailand recently moved to safeguard the sustainable growth of its treatment efforts by issuing compulsory licenses for the ARVs efavirenz and lopinavir/r. It also issued a compulsory license for clopidogrel, a heart medication.³

The use of compulsory licenses, with “adequate remuneration” paid to the patentholder, is permitted by the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property, or TRIPS.⁴ While in certain cases a country must first make reasonable efforts to negotiate with the patentholder, no prior consultation is required in cases of extreme urgency or public non-commercial use.⁵

Each of the compulsory licenses issued only applies to non-commercial government use; those who buy the drugs in the private market must still purchase the patentholder's branded versions.⁶ Thus, Thailand was under no obligation to consult with the patent holders. However, Thailand did in fact make concerted efforts to negotiate lower prices for these and other medicines during 2005 and 2006, even establishing an interagency working group to have informal and formal discussions with pharmaceutical companies.

In some instances these negotiations resulted in a company offering an acceptable price for a patented drug. For example, we understand that Gilead Sciences wrote to your office about its positive experience dealing with Thai authorities on its proposal to offer \$1 per day pricing for the HIV/AIDS drug Viread (tenofovir).⁸

³ Text of the compulsory license decrees are available in English online at <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/>.

⁴ World Trade Organization, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994) (TRIPS) Article 31(b).

⁵ *Id.*

⁶ The Ministry of Public Health And The National Health Security Office of Thailand, *Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Drugs in Thailand* (Feb. 2007) 3.

⁷ *Id.* pp. 5-6.

⁸ Letter from Gilead Sciences Senior Vice President and General Counsel Gregg H. Alton to USTR Susan Schwab, March 16, 2007.

Abbott Laboratories had priced Kaletra, the patented version of lopinavir/r, at \$2200 per patient annually.⁹ Because Abbott would not offer a price affordable for the government's AIDS treatment program and the country was approaching a stock-out of the drug, Thailand decided to issue a compulsory license that would permit it to purchase generic versions of the drug. Compulsory licenses not only offer access to more affordable generics but also can impact patentholder's pricing. For example, faced with the prospect of generic competition, Abbott lowered the price of Kaletra to \$1000 for Thailand and 40 other low-income and lower-middle income countries.¹⁰

Thai AIDS patients now stand to benefit further from the recently-announced discounts that the Clinton Foundation has negotiated for generic versions of both lopinavir/r and efavirenz.¹¹ It is important to note that without the compulsory licenses, Thailand would not have been able to join other low- and middle-income countries in using this important opportunity to maintain and expand its AIDS treatment campaign.

The U.S. Response

The Thai government's action is consistent with its obligations under the World Trade Organization (WTO) agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS). In response to a letter from Congress, your office specifically noted that the United States had "not suggested that Thailand has failed to comply with particular national or international rules."¹²

That statement was consistent with the Doha Declaration, in which the United States and 142 other countries specifically committed to respecting countries' rights to issue compulsory licenses on medicines. The Doha Declaration expressly affirms this flexibility under TRIPS, and states that "Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted."¹³

⁹ *Abbott Statement Regarding New Initiatives to Expand Access and Affordability to lopinavir/ritonavir in the Developing World* (Aug. 13, 2006) (online at http://abbott.com/global/url/pressRelease/en_US/60.5:5/Press_Release_0341.htm).

¹⁰ Reuters, *Abbott makes AIDS drug offer to Thailand* (Apr. 23, 2007).

¹¹ Clinton Foundation, *Clinton Foundation and UNITAID Announce Price Reductions on 16 AIDS Medicines for 66 Developing Countries* (May 8, 2007) (online at <http://www.clintonfoundation.org/050807-nr-cf-hs-ai-pr-clinton-foundation-and-unitaid-announce-price-reductions-on-16-aids-medicines-for-66-developing-countries.htm>).

¹² Letter from USTR Susan Schwab to Representative Henry A. Waxman and 21 members of Congress (Jan. 17, 2007) (online at <http://www.house.gov/waxman/pdfs/thai%20ustr%20response.pdf>).

¹³ Paragraph 5, 'Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', WTO Ministerial Conference — Fourth Session, WT/MIN(01)/DEC/2, adopted 14 November 2001 ("Doha Declaration"). The Doha Declaration also affirms that each country "has the right to

Yet now, the United States appears to have acted on the complaints of Abbott and others. In the Special 301 Report, which outlines the United States' concerns about other nations' violations of intellectual property standards, you elevated Thailand to the "Priority Watch List":

In addition to these longstanding concerns with deficient IPR protection in Thailand, in late 2006 and early 2007, there were further indications of a weakening of respect for patents, as the Thai government announced decisions to issue compulsory licenses for several patented pharmaceutical products. While the United States acknowledges a country's ability to issue such licenses in accordance with WTO rules, the lack of transparency and due process exhibited in Thailand represents a serious concern. These actions have compounded previously expressed concerns such as delay in the granting of patents and weak protection against unfair commercial use for data generated to obtain marketing approval.¹⁴

Considering that Thailand has not been on the Priority Watch List since 1992, the move is being viewed in the public health community as a warning and a threat to other countries that might consider similar action.

Our concerns about the U.S. response to Thailand are compounded by the possibility that Thailand's presence on the Priority Watch List could result in the elimination of duty-free access Thailand receives under the Generalized System of Preferences (GSP) for gold jewelry and other exports to the United States. One of the criteria for eligibility under the GSP program is that the recipient country provides adequate and effective intellectual property protection.

Conclusion

USTR's treatment of Thailand in the Special 301 calls into question the United States' commitment to the Doha Declaration. In addition to specifically affirming countries' right to issue compulsory licenses and to determine the grounds upon which they are granted, the Declaration states that intellectual property obligations should be "interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicine for all."¹⁵ Yet the U.S. treatment of Thailand in the Special 301 report, and the prospect of retaliatory changes to Thailand's GSP status, would appear to penalize the legitimate exercise of these rights.

determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency." However, this determination is only relevant to compulsory issues that are issued without prior consultation because of such an emergent or urgent situation (see text accompanying note 7, *supra*). For public non-commercial use, or for situations in which reasonable prior consultation has occurred, these narrow grounds do not apply.

¹⁴ *Supra* note 1

¹⁵ Doha Declaration, Paragraph 4.

We call on you to take steps to remove Thailand from the Special 301 Priority Watch List and to abandon any further retaliation for Thailand's public health efforts. We also ask you to commit to respecting the rights of WTO members to freely exercise public health flexibilities under TRIPS and the Doha Declaration, including compulsory licensing.

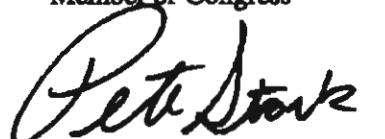
We request a response by July 9, 2007.

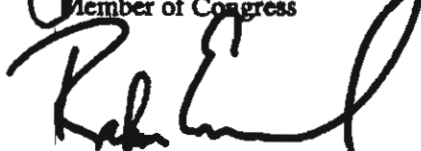
Sincerely,

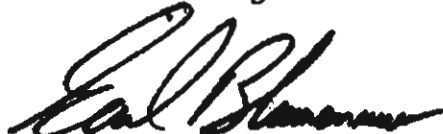

HENRY A. WAXMAN
Member of Congress

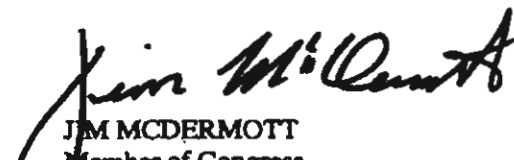

THOMAS H. ALLEN
Member of Congress


LLOYD DOGGETT
Member of Congress


FORTNEY "PETE" STARK
Member of Congress


JOHN LEWIS
Member of Congress

RAHM EMANUEL
Member of Congress


EARL BLUMENAUER
Member of Congress


JIM MCDERMOTT
Member of Congress


JAMES P. MORAN
Member of Congress


DIANE E. WATSON
Member of Congress



HILDA L. SOLIS
Member of Congress



BARBARA LEE
Member of Congress



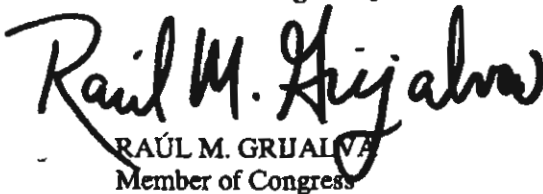
MAURICE D. HINCHEY
Member of Congress



MICHAEL H. MICHAUD
Member of Congress



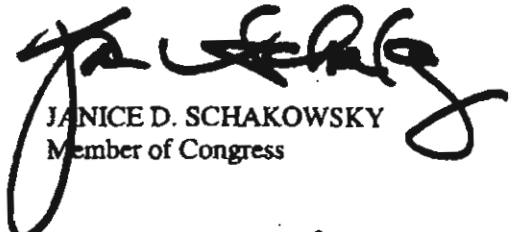
JOHN CONYERS, JR.
Member of Congress



RAÚL M. GRIJALVA
Member of Congress



LUIS V. GUTIERREZ
Member of Congress



JANICE D. SCHAKOWSKY
Member of Congress



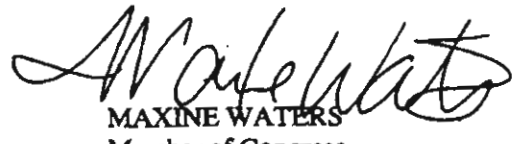
BETTY MCCOLLUM
Member of Congress



LOIS CAPPS
Member of Congress



JOHN F. TIERNEY
Member of Congress



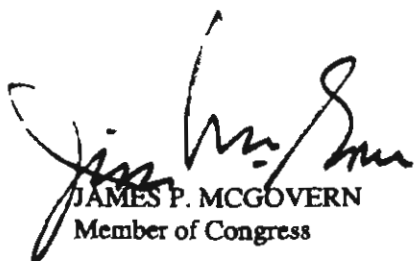
MAXINE WATERS
Member of Congress



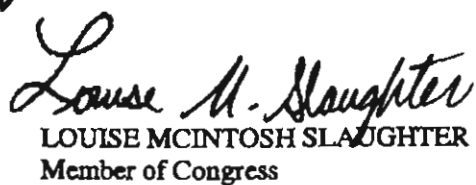
CAROLYN B. MALONEY
Member of Congress



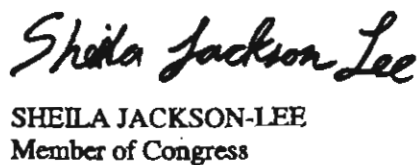
DENNIS J. KUCINICH
Member of Congress



JAMES P. MCGOVERN
Member of Congress



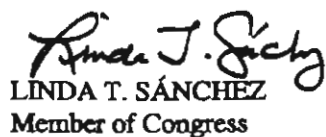
LOUISE MCINTOSH SLAUGHTER
Member of Congress



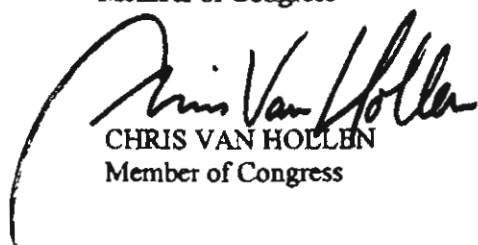
SHEILA JACKSON-LEE
Member of Congress



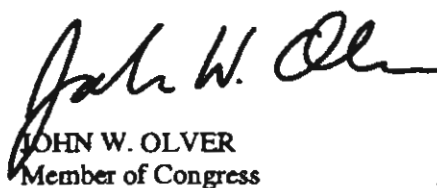
WM. LACY CLAY
Member of Congress



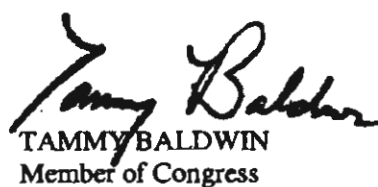
LINDA T. SÁNCHEZ
Member of Congress



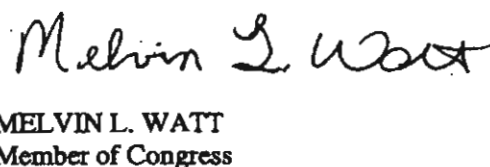
CHRIS VAN HOLLEN
Member of Congress



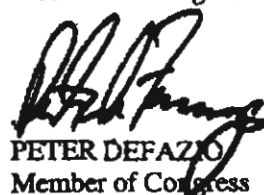
JOHN W. OLVER
Member of Congress



TAMMY BALDWIN
Member of Congress



MELVIN L. WATT
Member of Congress



PETER DEFAZIO
Member of Congress



TOM LANTOS
Member of Congress

110TH CONGRESS
1ST SESSION

S. RES. 241

Expressing the sense of the Senate that the United States should reaffirm the commitments of the United States to the 2001 Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and to pursuing trade policies that promote access to affordable medicines.

IN THE SENATE OF THE UNITED STATES

JUNE 20, 2007

Mr. BROWN submitted the following resolution; which was referred to the Committee on Finance

RESOLUTION

Expressing the sense of the Senate that the United States should reaffirm the commitments of the United States to the 2001 Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and to pursuing trade policies that promote access to affordable medicines.

Whereas the World Trade Organization (WTO) administers and enforces the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (in this preamble referred to as “the TRIPS Agreement”) to safeguard access to essential drugs;

Whereas, in 1999, the World Health Assembly, by consensus including the United States, adopted Resolution 52.19 on the World Health Organization’s Revised Drug Strategy, which expressed concern “about the situation in which

one third of the world's population has no guaranteed access to essential drugs, [and] in which new world trade agreements may have a negative impact on local manufacturing capacity and the access to and prices of pharmaceuticals in developing countries," and urged member states to "ensure that public health rather than commercial interests have primacy in pharmaceutical and health policies and to review their options under" the TRIPS Agreement;

Whereas, in 2001, the member states of the WTO, by consensus including the United States, adopted the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, in which member states agreed that "intellectual property protection is important for the development of new medicines", but also expressed "concerns about its effects on prices";

Whereas the Doha Declaration further states that the TRIPS Agreement "can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all";

Whereas Article 31 of the TRIPS Agreement allows each member state the flexibility to issue compulsory licences which permit the use of the subject matter of a patent, and gives member states broad latitude for such use;

Whereas the World Health Organization's 2006 Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health emphasized the need for innovation in medical technologies and access to such innovation, and the report also—

(1) states that the Doha Declaration clarifies the right of governments to use compulsory licensing as a

means of resolving tensions that may arise between public health and the protection of intellectual property rights, and to determine the grounds for using compulsory licensing;

(2) recommends that developing countries provide for the use of compulsory licensing provisions in legislation as one means to facilitate access to affordable medicines through import or local production;

(3) recommends that bilateral trade agreements not seek to impose obligations to protect intellectual property rights that are greater than those required under the TRIPS Agreement, because such obligations could potentially reduce access to medicines in developing countries; and

(4) recommends that developing countries should not impose restrictions for the use of, or reliance on, data from pharmaceutical development tests in ways that would exclude fair competition or impede the use of flexibilities built into the TRIPS Agreement, unless such a restriction is required for public health reasons;

Whereas the Governments of Thailand and Brazil have issued compulsory licenses to gain access to less expensive versions of second-generation anti-retroviral drugs in order to treat a much larger number of HIV/AIDS patients;

Whereas the Government of the United States has recognized the right of the Government of Thailand to issue compulsory licenses in accordance with the laws of Thailand and the obligations of the Government of Thailand as a member of the WTO;

Whereas the 2007 "Special 301" Report, the annual review of intellectual property rights protection and enforcement

conducted by the Office of the United States Trade Representative, elevated Thailand to the Priority Watch List, pursuant to section 182 of the Trade Act of 1974 (19 U.S.C. 2242), for reasons including "indications of a weakening of respect for patents, as the Thai Government announced decisions to issue compulsory licenses for several patented pharmaceutical products";

Whereas the 2007 "Special 301" Report singled out Brazil for having "at times indicated consideration of the use of compulsory licensing on patented pharmaceutical products";

Whereas the 2007 "Special 301" Report cited 21 developing countries for "inadequate" intellectual property rights protections on pharmaceutical test data;

Whereas the United States Trade Representative has negotiated or is seeking to complete several bilateral or regional trade agreements with developing countries that contain further obligations to protect intellectual property rights, including—

- (1) limitations on the grounds for issuing compulsory licenses;

- (2) requirements that countries adopt periods of data exclusivity on the scientific evidence used to determine that drugs are safe and effective, which either delays the timely entry of generic drugs into the market, or forces competitors producing generic drugs to invest in costly, time-consuming, and redundant clinical trials, including trials that violate ethical rules concerning the repetition of experiments on humans;

- (3) extensions of patent terms beyond 20 years;

- (4) linkage between drug registration and assertions of patent protection, so that agencies responsible for the

regulation of drugs are prohibited from granting marketing approval to a generic version of a medicine if the product is covered by a patent; and

(5) obligations to extend patent protection to minor improvements in, or new uses of, older products; and

Whereas the United States is a user of flexibilities provided in the TRIPS Agreement, including the use of involuntary authorizations to use the subject matter of patents in a number of important sectors, including medical devices, software, and automobile manufacturing: Now, therefore, be it

1 *Resolved*, That it is the sense of the Senate that the
2 United States should—

3 (1) honor the commitments the United States
4 made in the 2001 World Trade Organization Doha
5 Declaration on the TRIPS Agreement and Public
6 Health, which allows member states of the World
7 Trade Organization to use “to the full” the flexibili-
8 ties in the Agreement on Trade-Related Aspect of
9 Intellectual Property Rights (in this resolution re-
10 ferred to as “the TRIPS Agreement”) “to protect
11 public health and, in particular, to promote access to
12 medicines for all,” including the issuance of compul-
13 sory licenses on grounds determined by member
14 states;

15 (2) not place countries on the “Special 301”
16 Priority Watch List under section 182 of the Trade
17 Act of 1974 (19 U.S.C. 2242) for exercising the

1 flexibilities on public health provided for in the
2 TRIPS Agreement, such as issuing compulsory li-
3 censes to obtain access to generic medicines in ac-
4 cordance with the Doha Declaration;

5 (3) not ask trading partners who are developing
6 nations to adopt measures to protect intellectual
7 property rights that relate to public health in excess
8 of protections required in the TRIPS Agreement;
9 and

10 (4) support new global norms for promoting
11 medical research and development that seek to pro-
12 vide a sustainable basis for a needs-driven essential
13 health agenda.

○

European Parliament Resolution

More measures needed on access to medicines says EP resolution
External/International trade - 12-07-2007 - 01:07

According to the resolution adopted today by the House, more needs to be done to allow developing countries and LDCs to access to medicines. The EP asks the Council to support the developing countries which use the flexibilities enshrined in the TRIPS Agreement. The Commission and the Member States should provide financial support for local production of pharmaceuticals in developing countries.

On Economic Partnership Agreements (EPAs), MEPS want to restrict the mandate of the Commission "in order not to negotiate pharmaceutical-related TRIPS-plus" affecting public health and access to medicines.

The resolution asks the Commission and the Member States to provide financial support for pharmaceutical-related transfer of technology and capacity building and local production of pharmaceuticals in developing countries, especially in LDCs. The House also asks the Commission to grant funding for R&D on poverty-related, tropical and neglected diseases.

The EP asks the Council to support the developing countries which use the so-called flexibilities built into the TRIPS Agreement and recognized by the Doha Declaration.

The resolution calls on the Council to adopt a Joint Policy Statement with the European Parliament to the effect that EU Member States remain free to use all exception provisions of the TRIPS Agreement under their domestic patent laws to authorise production and export 'to address public health needs in importing Members' and asks the Council to mandate the Commission to refrain from taking action to interfere with these proceedings.

Restricted Commission's mandate on EPAs

The resolution calls on the Council to restrict the mandate to the Commission in order not to negotiate pharmaceutical-related TRIPS-plus provisions affecting public health and access to medicines, such as data exclusivity, patent extensions and limitation of grounds of compulsory licenses, in the framework of the negotiation of the Economic Partnership Agreements with the ACP countries and other future bilateral and regional agreements with developing countries.

REF.: 20070710IPR09047

Contact:

Thomas DUDRAP
email: inta-press@europarl.europa.eu
Tel: (32) 2 28 44524 (BXL)
Mobile: (32) (0) 498 98 3284

Richard FREEDMAN
email: press-EN@europarl.europa.eu
Tel: (32-2) 28 41448 (BXL)
Tel: (33-3) 881 73785 (STR)
Mobile: (+32) 498 98 32 39

Texts adopted by Parliament

Thursday, 12 July 2007 - Strasbourg

Provisional edition

TRIPS Agreement and access to medicines

P6_TA-PROV(2007)0353 B6-0288/2007

European Parliament resolution of 12 July 2007 on the TRIPS Agreement and access to medicines

The European Parliament,

- having regard to its resolutions of 20 June 2007 on the Millennium Development Goals – the midway point⁽¹⁾, of 23 May 2007 on Economic Partnership Agreements⁽²⁾, and of 30 November 2006 on AIDS⁽³⁾,
- having regard to the proposal for a Council decision accepting, on behalf of the European Community, of the Protocol amending the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), done at Geneva on 6 December 2005 (COM(2006) 0175)⁽⁴⁾,
- having regard to Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems⁽⁵⁾,
- having regard to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ("TRIPS Agreement") adopted in Marrakesh on 15 April 1994,
- having regard to the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health adopted on 14 November 2001 by the Ministerial Conference of the World Trade Organization (WTO) ("Doha Declaration")⁽⁶⁾,
- having regard to the Decision of the WTO General Council of 30 August 2003 ("WTO Decision") adopted pursuant to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health,
- having regard to the Protocol amending the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), done at Geneva on 6 December 2005 ("Protocol",

having regard to Rule 108(5) of its Rules of Procedure,

A. whereas over 95% of the 39.5 million people in the world suffering from HIV/AIDS live in developing countries, mostly in Africa; whereas there are an estimated 15 million HIV/AIDS orphans globally, 12.3 million of them living in Sub-Saharan Africa,

B. whereas before the entry into force in 1994 of the TRIPS Agreement, the ability of some middle-income developing countries to produce low-cost generic medicines increased, and even very poor States started to become able to obtain certain low-cost generic medicines on the world market, regardless of whether such products were still patent-protected or not,

C. whereas the Doha Declaration reconfirmed the so-called flexibilities built into the TRIPS Agreement and amplified them further by establishing legal machinery to enable countries lacking the capacity to manufacture generic substitutes for costly patented medicines under domestically issued compulsory licences to obtain imports from countries able and willing to assist them without interference from the relevant patent holders,

D. whereas this solution, initially embodied in a waiver known as the WTO Decision, could be rendered permanent in the form of a Protocol to the TRIPS Agreement whose acceptance is currently under consideration by Parliament,

E. whereas Article 30 of the TRIPS Agreement allows members to "provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties"; whereas, because the assisting country would export needed medicines to the importing country, there should be no significant economic impact on the local market of the exporting country,

F. whereas no country has so far made an official notification to the Council for TRIPS of its intention to use the mechanism created by the WTO Decision to import cheaper medicines,

G. whereas the procedural and substantive requirements that govern the issuance of compulsory licences by importing (where applicable) and exporting countries, as well as the conditions and notifications connected with that licensing, constitute the principal potential obstacles to the effective use of the WTO Decision,

H. whereas the Member States have already transposed the WTO Decision into internal law, and consequently delaying acceptance of the Protocol until after 1 December 2007 would not create a legal vacuum,

I. whereas the EU should expressly endorse full implementation in the developing countries of the flexibilities in the TRIPS Agreement as recognized in the Doha Declaration "to promote access to medicines for all",

J. whereas the implementing Regulation for the WTO Decision pays scant attention to issues of technology transfer and capacity-building,

K. whereas through the Economic Partnership Agreement (EPA) negotiations and other bilateral or regional Free Trade Agreements (FTAs), the EU proposes to impose new intellectual property "WTO+" obligations on the countries of Africa, the Caribbean and the Pacific (ACP) and other poor developing countries and the least developed countries (LDCs), including adherence to or acceptance of the obligations of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law Treaty (PLT), and the incorporation of the terms of Directive 2004/48/EC of the European Parliament and the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights⁹; whereas the EU also sets conditions on the way in which parties can determine their regime of exhaustion,

1. Stresses that access to affordable pharmaceutical products in poor developing countries and LDCs is essential to attain the proposed EU development goals and would contribute to poverty reduction, increase human security, and promote human rights and sustainable development;

2. Believes that EU policy should aim at maximizing the availability of pharmaceutical products at affordable prices in the developing world;

3. Calls on the Council to recognise that the EU must take additional measures as a matter of urgency with a view to encouraging the transfer of technology, research, capacity strengthening, regional supply systems and help with registration, in order to facilitate and increase the production of pharmaceutical products by the developing countries themselves;

4. Asks the Commission and the Member States to provide concrete financial support for pharmaceutical-related transfer of technology and capacity-building for developing countries and local production of pharmaceuticals in all developing countries, especially LDCs, in discharging the obligations established by Article 66.2 of the TRIPS Agreement;

5. Asks the Council to commit to a specified level of funding to upgrade or construct pharmaceutical production facilities owned by local persons in developing countries (including LDCs), and increase the EU's aggregate funding to Public-Private Partnerships pursuing research and development of medicines of special relevance to developing countries;

6. Asks the Commission to grant funding for research and development on poverty-related, tropical and neglected diseases across a broad spectrum of locations, including Public-Private Partnerships and other possible funding ventures, and to support research institutes willing to cooperate with public health initiatives dedicated to these efforts;

7. Asks the Council to support the idea that the mechanism created by the WTO Decision and the Protocol to the TRIPS Agreement represents just a part of the solution to the problem of access to medicines and public health and that other measures to improve health care and infrastructure are equally indispensable;

8. Asks the Council to support the developing countries which use the so-called flexibilities built into the TRIPS Agreement and recognized by the Doha Declaration in order to be able to provide essential medicines at affordable prices under their domestic public health programmes;

9. Encourages the developing countries to use all means available to them under the TRIPS Agreement, such as compulsory licences and the mechanism provided by Article 30 thereof;
10. Calls on the Council to adopt a Joint Policy Statement with Parliament to the effect that the Member States remain free to use all exceptions from the TRIPS Agreement under their domestic patent laws to authorise production and export "to address public health needs in importing Members" and asks the Council to ensure that the Commission refrains from taking action to interfere with these proceedings;
11. Calls on the Council to meet its commitments to the Doha Declaration and to restrict the Commission's mandate so as to prevent it from negotiating pharmaceutical-related TRIPS-plus provisions affecting public health and access to medicines, such as data exclusivity, patent extensions and limitation of grounds of compulsory licences, within the framework of the EPA negotiations with the ACP countries and other future bilateral and regional agreements with developing countries;
12. Asks the Commission to support disclosure by patent applicants of the source and origin of inventions deriving from biological resources and associated traditional knowledge found in developing countries with a view to promoting the equitable sharing of the benefits and technology derived from those resources by supplying countries;
13. Calls on the Commission to support "pool procurement strategies" under Article 31(b) of the TRIPS Agreement and other strategies which could be used by countries or groups of countries to provide greater buying power and economies of scale in the production of generic medicines at affordable prices and stimulate direct investment in local production facilities within a region;
14. Asks the Council to mandate the Commission to proactively support the work of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG) at the World Health Organization and to report regularly to the European Parliament on its work;
15. Encourages pharmaceutical companies to pursue pricing alternatives involving a high-volume, low-margin approach, which could enhance access to medicines;
16. Recalls that counterfeiting of medicines is not a patent issue as such; stresses that measures to tackle counterfeiting need to be taken in the area of criminal enforcement (penal sanctions) and drug regulation by reinforcing the regulatory capacity of the national authorities and not by increasing levels of intellectual property protection;
17. Calls on LDCs and other poor countries to take the necessary measures to prevent medicines covered by compulsory licensing from leaving the country and ensuring that the medicines go to the local population in need;
18. Instructs its President to forward this resolution to the Council, the Commission, the Governments of the Member States and ACP countries, the WTO and the heads of The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), United Nations Development Programme (UNDP) and United Nations Population Fund (UNFPA).

(1) Texts Adopted, P6_TA(2007)0274.

(2) Texts Adopted, P6_TA(2007)0204.

(3) Texts Adopted, P6_TA(2006)0526.

(4) Not yet published in OJ.

(5) OJ L 157, 9.06.2007, p. 1.

(6) WT/MIN(01)DECAW/2, 14 November 2001

(7) OJ L 157, 30.4.2004, p. 45.

Last updated: 13 July 2007