

บทที่ 4

การวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายที่เกิดปัญหาจากการบังคับใช้สิทธิบัตรยา

4.1 วิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดจากการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยา ในประเทศไทย

4.1.1 ผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

สิทธิบัตร (Patent) เป็นทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) ประเภทหนึ่ง ซึ่งกำหนดขึ้นเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดสิ่งหนึ่งหรือออกแบบผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งขึ้นมา ในอันที่จะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Right) ในการแสวงหาประโยชน์จากสิ่งของตนได้ประดิษฐ์หรือออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น โดยกำหนดว่าหากผู้ใดต้องการผลิตสินค้าที่ได้มีผู้จดทะเบียนสิทธิบัตรไว้แล้ว จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวเสียก่อน

ปัญหาสาธารณสุขและโรคติดต่อที่ระบาดอยู่ในประเทศไทย รวมทั้งประเทศที่กำลังพัฒนาอีกหลายประเทศ นับว่าเป็นปัญหาที่ร้ายแรง และต้องการการแก้ไข โรคติดต่อไวรัส HIV หรือ โรคเอดส์ที่รู้จักกันทั่วไป ก็เป็นปัญหาหนึ่ง ที่พึงได้รับการเยียวยา ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการต้านเชื้อไวรัสร้ายแรงต่างๆ นั้น ได้ถูกคิดค้น และพัฒนาจนสามารถ นำออกสู่ตลาดได้ หากแต่ยังมีราคาสูงในระดับที่ประชากรทั่วไปในประเทศ ที่ค่าครองชีพมิได้สูงมาก ไม่สามารถแบกรับไหว ราคาขายที่สูงมากนี้ส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากบริษัทผู้ผลิต ซึ่งเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาดังกล่าว สามารถที่จะตั้งราคา ให้สูงกว่าราคาตลาดที่ควรจะเป็นได้ เพราะตนเป็นผู้มีสิทธิผลิต นำเข้า และจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว (ตลอดชั่วระยะเวลาหนึ่ง) ตามหลักกฎหมายสิทธิบัตร

อุตสาหกรรมยาเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่มีกำไรสูงสุดในโลก แม้ว่ายาจะเป็นสินค้าแต่ยาก็เป็นสินค้าที่มีลักษณะและมีความสำคัญต่อชีวิต ยาเป็นสินค้าที่ส่วนใหญ่ผู้บริโภคไม่ได้เป็นผู้เลือกแต่เลือกโดยผู้เชี่ยวชาญ ดังนั้น รัฐซึ่งมีหน้าที่ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิและสุขภาพอนามัยของประชาชน รัฐต้องจัดระบบมาตรการในการควบคุมราคาและคุณภาพของยาไม่

ควรปล่อยให้ยาอยู่ภายใต้ระบบตลาดตามกลไกสินค้าเสรีเพราะยาถือเป็นสิ่งจำเป็นในสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน สิ่งที่ทำให้เกิดการผูกขาดตลาดยาที่สำคัญ คือ สิทธิบัตรยา¹

ประเทศไทยไม่ใช่ประเทศแรกที่ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ประเทศแอฟริกาใต้ได้ประกาศใช้สิทธินี้ไปตั้งแต่ปี 2003 เช่นเดียวกับอีกหลายๆ ประเทศ เช่น มาเลเซีย อินโดนีเซีย กานา แซมเบีย ซิมบับเว และสวาซิแลนด์

สหรัฐอเมริกาที่ประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” ในภายหลังเกิดเหตุการณ์เครื่องบินวิ่งถล่มตึกเวิลด์เทรดฯ และมีการส่งสารแอนแทรกซ์ไปทางไปรษณีย์ไปยังหน่วยงานของรัฐหลายแห่ง อเมริกามียาป้องกันไม่พอเพียง จึงประกาศใช้สิทธินี้ในการผลิตยา Ciprofloxacin ซึ่งเจ้าของสิทธิบัตรคือ บริษัท Bayer ของประเทศเยอรมนี

การประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” เป็นเรื่องที่บริษัทยากลับที่สุด การประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” เป็นสิทธิตามข้อตกลงขององค์การการค้าโลก ซึ่งยอมรับหลักการสากลว่า ชีวิตผู้ป่วยสำคัญกว่ากำไร แต่ไม่ค่อยจะมีประเทศไหนกล้าใช้สิทธินี้ เพราะเกรงว่าการจะหาเหตุมาถั่นเกลี้ยงทางการค้า เช่น การตัดจีเอสพี หรือการใช้มาตรการที่ไม่ใช่ภาษีมาถั่นการค้า (ความปลอดภัยของสินค้าหรืออาหาร ฯลฯ)

หลายประเทศก็ไม่ยอมง่ายๆ เพราะคิดว่าชีวิตของประชาชนมีความสำคัญเป็นอันดับแรก เรื่องคำวิจัยผลิตยาใหม่เป็นเพียงข้ออ้างที่ฟังไม่ขึ้น เพราะว่ารัฐบาลเป็นผู้อุดหนุนเป็นส่วนใหญ่ ดังนั้น อินเดีย จีน เวียดนาม และบราซิล จึงผลิตยาเอง หรือนำเข้ายาจากประเทศที่ประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” ยาในประเทศเหล่านี้จึงถูกกว่าในไทยหลายเท่าตัว

อันที่จริงประเทศไทยมีอำนาจต่อรอง คือ เมื่อถูกขู่ขู่ขู่ เป็นประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ ซึ่งเป็นมาตรการในการกีดกันการค้ารูปแบบหนึ่งที่ขัดกับข้อตกลงขององค์การการค้าโลกประเทศไทยก็ประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” ซึ่งไม่ขัดกับข้อตกลงขององค์การการค้าโลก เพราะว่าคนไทยส่วนใหญ่ มีหนี้สินครัวเรือนสูงกว่าแสนบาท คือยังเป็นประเทศยากจนอยู่ การประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” จึงไม่ผิดกติกาขององค์การการค้าโลก

การถูกกีดกันการค้าจะผลักดันให้ประเทศไทยหาทางออกในการหาตลาดใหม่ๆ และดำเนินนโยบายเศรษฐกิจพึ่งตนเองแบบพอเพียงให้เกิดเป็นจริง เช่น หันมาผลิตยาส่งออกแบบอินเดีย ประเทศไทยเริ่มมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกตั้งแต่ปี พ.ศ.2522 ให้เฉพาะสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต (Process patent) ซึ่งเหมาะสมกับระดับเทคโนโลยีของไทย ไม่ครอบคลุมถึงตัวยาหรือผลิตภัณฑ์ยา (Product patent) ในวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ.2532 ไทยสนอง

¹นิคยา นิยมไร่. (2545). *มาตรการป้องกันผลกระทบต่อสิทธิบัตรยา*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยรามคำแหง. หน้า 83.

ความต้องการของสหรัฐด้วยการออกมาตรการชั่วคราว (Interim measure) ผูกขาดตลาดให้กับยาใหม่ที่เข้ามาในประเทศไทย (ยาที่ไม่เคยใช้ในประเทศไทย ซึ่งอาจไม่ใช่ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรในต่างประเทศ) ก่อนกำหนดของข้อตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) ที่กำหนดให้ประเทศกำลังพัฒนาต้องมีระบบสิทธิบัตรสมบูรณ์ในปี 2543 ถึง 11 ปี และได้มีการแก้ไขในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 เพิ่มการคุ้มครองตัวยาและยืดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร ส่วนสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์มีอายุ 10 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร² พร้อมทั้งเพิ่มกลไกควบคุมราคาโดยมีคณะกรรมการสิทธิบัตรยาดูแลราคาด้วยการแก้ไขครั้งนี้ประเทศไทยถูกกดดันจากสหรัฐอเมริกาให้ดำเนินการก่อนกำหนดหมดเขตตามข้อตกลงทริปส์ถึง 8 ปี ในวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ.2537 หลังจากมีข้อตกลงทริปส์ สหรัฐอเมริกายังกดดันไทยต่อเนื่อง โดยขอให้มีการคุ้มครองยาข้อนหลัง (Pipeline Product Protection) คือยาใดก็ตามที่มีสิทธิบัตรในประเทศอื่นตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2529 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2534 แต่ยังไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิผูกขาดตลาดโดยมาตรการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Safety Monitoring Program/SMP) เป็นการขึ้นทะเบียนยาอย่างมีเงื่อนไข คือ ยาใหม่ต้องติดตามความปลอดภัยเป็นเวลา 2 ปี หากไม่เสร็จสิ้นให้ต่อเวลาได้อีก 2 ปี นอกจากนี้ยังให้เวลาสรุปทำรายงานอีก 1 ปี รวมเป็นเวลา 5 ปี ที่บริษัทอื่นใดไม่สามารถผลิตยานั้นเพื่อจำหน่ายได้และได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มีผลบังคับใช้วันที่ 27 กันยายน พ.ศ.2542 ดำเนินการแก้ไขตามแรงกดดันของสหรัฐอเมริกาโดยยกเลิกการมีคณะกรรมการสิทธิบัตรที่ดูแลราคา

แม้ว่านโยบายส่งเสริมการลงทุนจะเกิดขึ้นเพราะมูลเหตุจูงใจทางการเมืองหรือเศรษฐกิจใดก็ตาม ผลของนโยบายดังกล่าวก่อให้เกิดการจัดตั้งอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันอย่างกว้างขวาง จนทำให้ประเทศไทยสามารถที่จะมีโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปตอบสนองความต้องการของตลาดเกินกว่าร้อยละ 70 มีขีดความสามารถที่จะผลิตยาได้เกือบทุกชนิดเท่าที่ตลาดต้องการ ไม่ต้องสูญเสียเงินตราต่างประเทศเพื่อให้ซื้อยาสำเร็จรูปเข้ามาใช้อย่างมากเช่นในอดีต แต่ในขณะที่เดียวกันอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทยก็ยังไม่สามารถจะหลุดออกจากข่ายอำนาจการผูกขาดของอุตสาหกรรมยาของประเทศศูนย์กลางได้ กล่าวคืออุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยพัฒนาแต่เพียงผลิตยาสำเร็จรูปได้ จึงต้องเสียเงินตราต่างประเทศเป็นจำนวนมากเพื่อซื้อวัตถุดิบตัวยา เข้ามาป้อนอุตสาหกรรมผลิตยาของไทยกว่าร้อยละ 90 ของความต้องการ นอกจากนี้อุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปภายในประเทศส่วนใหญ่ไม่สามารถยกระดับ

²กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์. (2554). *ความรู้เบื้องต้นด้านทรัพย์สินทางปัญญา*.

ประสิทธิภาพการผลิตของตนได้อย่างเสรี เพราะถูกควบคุมโดยการอำนาจผูกขาดของบริษัทข้ามชาติอีกด้วย³

จากสภาพการณ์ดังกล่าว เป็นผลทำให้รัฐบาลไทยจำเป็นต้องยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ตามข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ ทั้งนี้ด้วยเหตุผลสำคัญที่ว่าอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยมีลักษณะพึ่งพาสหรัฐฯ ซึ่งเป็นประเทศศูนย์กลางใน 3 ประเด็นหลัก ได้แก่

- (1) การพึ่งพาด้านวัสดุคิบบางยา
- (2) การพึ่งพาด้านเทคโนโลยีทางด้านยา
- (3) การครอบงำอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยโดยบริษัทข้ามชาติ

ชาติ

จากการที่ประเทศไทยจำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริพส์ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา ในขณะที่ประเทศไทยยังไม่มีความพร้อมในด้านการพัฒนาและวิจัยยาได้เทียบเท่ากับประเทศที่พัฒนาแล้ว ตลอดจนการพัฒนาเทคโนโลยีอุตสาหกรรมยา ก็ยังต้องพึ่งการลงทุนจากต่างชาติ ซึ่งในปัจจุบัน การถือครองสิทธิบัตรยาส่วนใหญ่เป็นของชาวต่างชาติมากกว่าคนในประเทศ เมื่อให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้ว จึงก่อให้เกิดการผูกขาดของตลาดค้ายาภายในประเทศ ทำให้มีผลกระทบต่อผู้บริโภคต้องบริโภคยาในราคาแพง กระทั่งต่อการวิจัยและพัฒนา อุตสาหกรรมยาเพราะยาส่วนใหญ่ภายในประเทศยังติดสิทธิบัตรทำให้ยังไม่สามารถนำมาพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้เพื่อประโยชน์สาธารณะได้ มีผลกระทบต่อผู้ประกอบการรายอื่นจากการคุ้มครองให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาเป็นเวลานาน 20 ปี ก่อให้เกิดการผูกขาดทางตลาดการค้า จากความเคยชินของผู้เชี่ยวชาญที่สั่งยาและผู้ประกอบการรายอื่นไม่สามารถวิจัยและพัฒนาที่ยังติดสิทธิบัตรนั้น ได้กระทบต่อระบบยาและระบบสาธารณสุข จากการที่ประชาชนที่มีฐานะยากจนไม่สามารถซื้อยาราคาแพงได้นั้น ทำให้รัฐต้องแบกรับภาระซื้อยาเอง เพื่อนำมาดูแลประชาชนที่ยากไร้ภายในประเทศ ผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจภายในประเทศจากความไม่พร้อมทางเทคโนโลยีและสิทธิบัตรยาส่วนใหญ่เป็นของชาวต่างชาติ ทำให้ประเทศไทยต้องเสียดุลการค้าในการส่งผลิตภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ต่างๆ จากต่างประเทศเป็นจำนวนมาก

แม้ในข้อตกลงทริพส์ กำหนดให้โอกาสประเทศภาคีทำการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ เพื่อสนองนโยบายของรัฐได้ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สังคมโดยรวมภายในประเทศใน ข้อที่ 7 และ 8 ซึ่งเรียกกันว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) รวมทั้งสามารถกำหนดมาตรการควบคุมการกระทำของผู้

³ ภาวิช ทองโรจน์.(2533).การบริหารโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 2.

ทรงสิทธิที่มีลักษณะเป็นการจำกัดทางการค้าก็ยังไม่สามารถบังคับใช้เต็มที่ในทางปฏิบัติ เพราะในข้อตกลงทริพส์กำหนดให้ผู้ถือการเป็นผู้ถือใบอนุญาตต้องพยายามต่อรองกับผู้ถือสิทธิบัตร เพื่อให้ได้มาซึ่งการใช้สิทธิแบบสมัครใจ (Voluntary license) บนรากฐานของความสมเหตุสมผลในเชิงการค้า แต่ถ้าการต่อรองนี้ล้มเหลวรัฐบาลจึงอาจนำหลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory license) ปัญหาในการตั้งค่าตอบแทนให้สมเหตุสมผลหรือเพียงพอในเชิงการค้า ทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศกำลังพัฒนา ต่างก็ประสบกับปัญหาในการตั้งค่าตอบแทนที่เหมาะสม เพราะบริษัทจะเก็บข้อมูลค่าใช้จ่ายจริง ๆ จากการวิจัยเป็นความลับ ดังนั้น ในทางปฏิบัติแล้วไม่สามารถกระทำได้สมบูรณ์ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและการจ่ายค่าตอบแทนสมเหตุสมผลในเชิงการค้าแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (patentee) ได้ ดังนั้น การควบคุมทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะสิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์หลัก 2 ประการ ได้แก่

1) เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการคิดค้นประดิษฐ์ ดังนั้น จึงให้สิทธิผูกขาดการแสวงหาผลประโยชน์ในทรัพย์สินแต่เพียงผู้เดียว ในช่วงเวลาหนึ่ง

2) เพื่อให้เกิดการพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้รวมทั้งเกิดการใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง ดังนั้น ผู้ประดิษฐ์จะต้องเปิดเผยการคิดค้นนั้น ผลกระทบที่ชัดเจนจากระบบทรัพย์สินทางปัญญา คือ การผูกขาดทำให้สินค้าใหม่นั้นมีราคาแพง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสินค้าที่มีความจำเป็นต่อชีวิตมนุษย์ คือ ยา จากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ก่อให้เกิดผลกระทบต่อประเทศไทยในด้านต่างๆ ดังนี้

1) ผลกระทบต่อประชาชนผู้บริโภค

สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 5 จะต้องมีลักษณะ 3 ประการ คือ

(1) ในการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ซึ่งไม่เคยปรากฏมาก่อนในโลก (มาตรา 6)

(2) เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูง การประดิษฐ์นั้นจะต้องไม่สามารถคิดหรือทำได้โดยง่ายจากผู้ที่มีความรู้พื้นฐานทั่วไป ในเรื่องนั้น (มาตรา 7)

(3) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ได้ในทางอุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม (มาตรา 8)⁴

สิทธิบัตรจึงเป็นสิ่งที่แสดงสาระสำคัญแห่งการคุ้มครองจากการที่มีเอกสารสิทธิบัตรให้การรับรองสิทธิไว้แล้ว แก่สิทธิแต่ผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์ (exclusive right of exploitation) ตามที่กฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศกำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม ในความเข้าใจ

⁴เดชอุดม ไกรฤทธิ. (2547). พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (รวมฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542. กรุงเทพมหานคร:วิญญูชน, หน้า 15-19.

ของคนทั่วไป เมื่อกล่าวถึงสิทธิบัตร มักจะคิดว่ากล่าวถึง การประดิษฐ์ หรือ สิ่งประดิษฐ์ จนใช้คำเหล่านี้แทนกันเสมอ สิทธิบัตรมีความหมายนัยหนึ่งเป็นหนังสือสำคัญที่รับรองสิทธิในการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ก็ได้ ไม่ใช่หมายถึงการประดิษฐ์หรือสิ่งประดิษฐ์โดยตรง⁵

ดังนั้น กรณีการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาชนิดโคชนิคหนึ่ง ซึ่งต้องเป็นการประดิษฐ์ยาใหม่นั้นจะไม่ก่อให้เกิดอำนาจผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยา หากผู้บริโภคสามารถใช้อยาชนิดอื่นในหมวดเดียวกันทดแทนได้ เช่น ใช้ยาแอสไพรินแทนยาพาราเซตามอล แต่หากผลิตภัณฑ์ยาใหม่นั้นไม่มียาชนิดอื่นมาใช้ทดแทนกันได้แล้ว การให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาใหม่นั้น ก็อาจก่อให้เกิดอำนาจการผูกขาดในการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยานั้นแต่เพียงผู้เดียวโดยปราศจากคู่แข่ง เช่น หากมีบุคคลใดสามารถคิดค้นยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็งหรือโรคเอดส์ได้ ก็จะเป็นบุคคลแรกของโลกที่สามารถมีอำนาจผูกขาดในการผลิตและจำหน่ายยานั้นได้แต่เพียงผู้เดียว เพราะไม่มีคู่แข่งที่จะสามารถผลิตหรือจำหน่ายยารักษาโรคมะเร็ง หรือรักษาโรคเอดส์ หรือตัวยาอื่นที่จะนำมาใช้ทดแทนกันได้ ทำให้ผู้ที่ได้รับสิทธิบัตรยาดังกล่าว หรือรักษาโรคเอดส์ หรือตัวยาอื่นที่จะนำมาใช้ทดแทนกันได้ ทำให้ผู้ที่ได้รับสิทธิบัตรยาดังกล่าว สามารถกำหนดราคาขายเท่าใดก็ได้โดยผู้บริโภคไม่มีทางเลือก โดยอ้างค่าใช้จ่ายในการวิจัยและการประดิษฐ์คิดค้น ส่งผลกระทบให้ผู้บริโภคจำเป็นต้องบริโภคนยาที่มีราคาแพงโดยไม่มีทางเลือก และจากการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ได้ยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยาที่มีหน้าที่กำกับดูแลมิให้ราคาขายสูงมากเกินไปจากการได้รับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแล้วมีการผูกขาด ทำให้กลไกในการควบคุมดูแลราคาขายที่มีลักษณะเป็นการเฉพาะขาดหายไป จากข้อมูลราคาขายภายในประเทศและรายงานต่างๆ ของราคาขายในต่างประเทศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้ทำการศึกษาปัญหาการค้าและคำนวณความสูญเสียที่เกิดขึ้นจากสิทธิบัตรยาไว้ในเอกสาร โครงการประชุมวิชาการ เรื่องผลกระทบของทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข โดยถ้าในปี 2531 ประเทศไทยมีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยามูลค่าการผลิตและการนำเข้าแผนปัจจุบันในปีนั้นจะเพิ่มขึ้นจากเดิม 10,050 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 71.7 มูลค่าการบริโภคยาเพิ่มขึ้นมีแนวโน้มจะเพิ่มขึ้นตามจำนวนยาใหม่ที่เข้ามาเรื่อย ๆ โดยเฉพาะกลุ่มยาปฏิชีวนะ และได้ศึกษาคิดตามราคาติดต่อกัน 4-5 ปี ขององค์การสหประชาชาติกลุ่มงานเอดส์ รายงานว่ากลุ่มยาต้านไวรัส HIV ที่ไม่มีการแข่งขันคือเป็นยาที่มีสิทธิบัตรและไม่มีการผลิตยาสามัญ (Generic drug) ราคาขายไม่ถ้อย

⁵ไชยยศ เหมะรัชตะ. (2545). *ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา*. (พิมพ์ครั้งที่ 4). กรุงเทพฯ : นิติธรรม, หน้า 120.

⁶จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2544). *กฎหมายสิทธิบัตร:แนวความคิดและบทวิเคราะห์*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: นิติธรรม, หน้า 25-26.

เปลี่ยนแปลงมากนักแม้เวลาผ่านไป 4-5 ปีแล้วก็ตามซึ่งแตกต่างอย่างมากกับยาที่มีการแข่งขันที่จะมีแนวโน้มว่าราคาขายจะมีราคาตกลงบ้าง แต่อย่างไรก็ตามหากยาสามัญได้มีการนำมาประดิษฐ์พัฒนา ยาได้ใหม่ขึ้น และได้นำมายื่นขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร ส่งผลให้ยาสามัญที่พัฒนาได้ใหม่ขึ้นเป็นยาสามัญที่ไม่มีการแข่งขันรายอื่นจากการได้รับความคุ้มครองของสิทธิบัตร ทำให้ผู้บริโภค อาจต้องบริโภคยาสามัญที่มีราคาแพง ซึ่งในความเป็นจริงแล้วยาสามัญเป็นยาพื้นฐานที่ประชาชนมีความต้องการบริโภคยากันเป็นจำนวนมาก ทำให้มีผลกระทบต่อผู้บริโภคในวงกว้างที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้

รัฐบาลไทยโดยกระทรวงพาณิชย์ได้ดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) จาก พ.ศ.2535 ใน พ.ศ.2542 เพื่อยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา ซึ่งรวมทั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาอันประกอบด้วยข้าราชการระดับสูง ในกระทรวงพาณิชย์ คณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งสิ้นแปดคน รวมทั้งผู้ทรงคุณวุฒิภาคเอกชน อีกจำนวนสามคน โดยที่คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่สำคัญ 4 ประการ ได้แก่

1) ติดตามเปรียบเทียบราคาขายโดยต้องประเมินราคาขายที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรยาอื่นที่อยู่ในกลุ่มของการบำบัดรักษาเดียวกันซึ่งไม่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตร

2) แจ้งให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด ใช้มาตรการป้องกันการผูกขาดทางการค้าตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดหรือแจ้งให้อธิบดีกรมการค้าพิจารณาดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรเมื่อปรากฏว่าไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควรหรือไม่มีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตอบสนองความต้องการของประชาชนในประเทศโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

3) เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบายด้านสิทธิบัตรยาและนโยบายและมาตรการในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา

4) กำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนแก่การวิจัยและพัฒนา

นอกจากนี้ยังได้กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาทำการแจ้งข้อมูลหรือส่งเอกสารเกี่ยวกับราคาของผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรที่จำหน่ายในต่างประเทศแก่คณะกรรมการสิทธิบัตรยา รวมทั้งให้ข้อมูลเกี่ยวกับต้นทุนการผลิตและจำหน่ายยาตลอดจนรายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทย (ถ้าหากมี) (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 มาตรา 55 ทวิ - 55 สัตต)

⁷จิราพร ลิ้มปานานนท์. (2544). ผลกระทบของสิทธิบัตรต่อระบบยาและสุขภาพ. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, หน้า 7-8.

ในการแก้ไขยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา รัฐบาลไทยให้เหตุผลว่า มาตรการสำหรับสิทธิบัตรในกฎหมายไทยขัดต่อความตกลงทริปส์ โดยเฉพาะขัดต่อหลักการ คุ่มครองโดยไม่เลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาของเทคโนโลยีในข้อ 27 (1) เนื่องจากมาตรการสำหรับ สิทธิบัตรยาเป็นมาตรการที่มีลักษณะเลือกปฏิบัติต่อการประดิษฐ์สาขาอื่นเป็นการเฉพาะจึงมี ความเห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรไทยเลือกที่จะจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาเป็นการเฉพาะ แยกต่างจากผู้ทรงสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขาอื่น⁸

เมื่อพิจารณาความตกลงทริปส์ข้อ 27(1) กำหนดให้รัฐภาคีไม่อาจจำกัดสิทธิ ต่าง ๆ เหล่านี้ของผู้ทรงสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขาใดสาขาหนึ่งเป็นการเฉพาะแต่สาระสำคัญของ มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาของกฎหมายไทยมิได้เป็นการจำกัดสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดที่ผู้ทรง สิทธิบัตรยามืออยู่ตามกฎหมาย ผู้ทรงสิทธิบัตรยายังคงมีสิทธิเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรในการ ประดิษฐ์สาขาอื่นทุกประการ ไม่ว่าจะเป็นการผลิตใช้เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตาม สิทธิบัตร ตลอดจนมีสิทธิที่จะทำการโอนสิทธิบัตรและมีสิทธิในการอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิบัตร ของตนได้ มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาเป็นมาตรการที่รัฐกำหนดไว้เพื่อควบคุมการใช้สิทธิบัตร โดยมิชอบ มิใช่เป็นการจำกัดสิทธิตามสิทธิบัตร และคณะกรรมการสิทธิบัตรยาก็มิได้ถูกนำมาใช้ เฉพาะในประเทศไทยเพียงประเทศเดียว ประเทศอื่น เช่น ประเทศแคนาดา บราซิล ก็มีบทบัญญัติ ว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิบัตรยาอยู่ในกฎหมายสิทธิบัตรใช้มาจนถึงปัจจุบันเช่นกัน

นอกจากนี้พื้นฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่กำหนดไว้ในความตก ลงทริปส์ข้อ 8(1) และ 8(2) ว่ารัฐภาคีมีสิทธิบังคับใช้มาตรการที่เหมาะสมหรือป้องกันการปฏิบัติที่ เป็นการจำกัดทางการค้า หรือเป็นผลเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ และรัฐภาคี สามารถบังคับใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ เพื่อส่งเสริม ประโยชน์สาธารณสุขในส่วนที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีของ ประเทศ ซึ่งมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาของกฎหมายไทย มีสาระสำคัญในการคุ้มครองสุขภาพ อนามัยของประชาชนและส่งเสริมการยกระดับการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ของไทย เป็นมาตรการที่สอดคล้องกับหลักการในข้อ 8(1) ของข้อตกลงทริปส์ และเมื่อยกเลิกมาตรการ สำหรับสิทธิบัตรยา ซึ่งรวมถึงคณะกรรมการสิทธิบัตรยาได้ให้คณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ ควบคุมดูแลราคายาแทน ก็ไม่สามารถทำได้สมบูรณ์เต็มที่เหมือนกับคณะกรรมการสิทธิบัตรยา เพราะคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่หลักในการตรวจสอบดูแลเรื่องความปลอดภัยของ ผู้บริโภคจากผู้ประกอบการที่ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับอาหารและยาในท้องตลาดอยู่แล้ว ซึ่งเป็นหน้าที่สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคประการหนึ่ง ดังนั้น หากยังให้คณะกรรมการอาหาร

⁸ นิตยา นิยมไร่. *อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ 1*, หน้า 89.

และยังมีหน้าที่ตรวจสอบราคาขายว่าเหมาะสมกับต้นทุนการวิจัย หรือหาข้อมูลวิเคราะห์เปรียบเทียบราคาขายในประเทศและต่างประเทศ อันเป็นหน้าที่เดิมของคณะกรรมการสิทธิบัตรยาแล้วอาจทำได้ไม่เต็มที่สมบูรณ์ เพราะงานหลักของคณะกรรมการอาหารและยาก็มีมาก

ดังนั้น มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาจึงไม่ควรยกเลิกการบังคับใช้ในกฎหมายสิทธิบัตร เพราะแม้จะมีกฎหมายการแข่งขันทางการค้า กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ นำมาบังคับใช้เพื่อควบคุมมิให้เกิดการผูกขาดหรือจำกัดการแข่งขันทางการค้าก็เป็นมาตรการที่ใช้กับสินค้าและบริการทั่วไป ๆ หากนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีลักษณะเฉพาะที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผลิตภัณฑ์ยา และยังเป็นปัจจัยที่มีความจำเป็นต่อชีวิตความเป็นอยู่ของคนในประเทศ ดังนี้ จึงใช้มาตรการควบคุมดูแลเหมือนกับสินค้าและบริการทั่ว ๆ ไปไม่ได้ หากไม่มีมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาที่เหมาะสมอาจส่งผลให้เกิดการผูกขาดทางการค้า หรือจำกัดการแข่งขันทางการค้าจากการใช้สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยา ทำให้มีผลกระทบในด้านราคา ยา ผู้บริโภคต้องบริโภคยาราคาแพง

2) ผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยา

วัตถุประสงค์ในการคุ้มครองสิทธิบัตร เพื่อก่อให้เกิดแรงจูงใจในการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ และเพื่อให้เกิดการพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้เพื่อประโยชน์สาธารณะ แต่จากข้อมูลการลงทุนในเรื่องการวิจัยและพัฒนาที่มียอดขาย 20 อันดับสูงสุดของโลก ในปี 2541 พบว่าการลงทุนในเรื่องการวิจัยและพัฒนาอยู่ในช่วง 13.3 – 26.5 % ของยอดขาย แต่กำไรอยู่ในช่วง 21.2 – 55.8 % ของยอดขาย ซึ่งต่างกันมาก ทั้งนี้ พบว่าการวิจัยและพัฒนาใหม่มักเริ่มต้นในองค์กรวิจัยของรัฐและมหาวิทยาลัย เช่น การวิจัยยาต้านไวรัสเอดส์ได้คือออกซีพิวรีนนิวคลีโอไซด์ (ddi) เป็นงานวิจัยของสถาบันวิจัยสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (National Institute of Health, NIH) และขายสิทธิให้บริษัทยา ซึ่งบริษัทยาก็มาวิจัยต่อโดยสูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของไดคีโอออกซีพิวรีนนิวคลีโอไซด์ และของจดสิทธิบัตร เป็นต้น ซึ่งการวิจัยรูปแบบยาเตรียมเป็นการวิจัยที่ลงทุนต่ำเมื่อเทียบกับการวิจัยหาตัวยานใหม่ แต่ก็ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรเช่นเดียวกัน

นอกจากนี้การวิจัยเกือบทั้งหมดทำในบริษัทแม่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว ดังนั้น รายละเอียดในเอกสารสิทธิบัตรที่จะทำการถ่ายทอดเทคโนโลยีได้หรือไม่ นั้นจึงขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพการบริหาร การออกสิทธิบัตรของแต่ละประเทศมิใช่เกิดจากผลของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเพียงอย่างเดียว

ลักษณะการพัฒนาอุตสาหกรรมยา มี 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 อุตสาหกรรมยาครบวงจรที่มีการวิจัยและพัฒนายาใหม่ วัตถุประสงค์
และยาสำเร็จรูป

กลุ่มที่ 2 อุตสาหกรรมยาครึ่งวงจรที่มีการวิจัยและพัฒนาวัตถุประสงค์ยาและยา
สำเร็จรูป

กลุ่มที่ 3 อุตสาหกรรมขั้นปลายที่มีการวิจัยและพัฒนาสำเร็จรูปเท่านั้น

ผลของการให้มีสิทธิบัตรกระบวนการผลิตยาอย่างเดียวจะส่งผลให้มีการวิจัย
และพัฒนากระบวนการใหม่อื่น ๆ ไม่ว่าจะเป็นวัตถุประสงค์ยาหรือยาสำเร็จรูป ซึ่งการจะให้
สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้น ประเทศนั้นจะต้องมีความพร้อมจนอยู่ในอุตสาหกรรมยาครึ่งวงจร
หรือครบวงจร มิฉะนั้น ถ้ายังอยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมยาขั้นปลายก็ไม่สามารถทำการวิจัยและพัฒนา
ยาสำเร็จรูปได้ เพราะตัวยายังมีสิทธิบัตรอยู่

จากการที่ประเทศไทยมีนโยบายส่งเสริมการลงทุนจากต่างประเทศ
อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันจึงขยายตัวอย่างรวดเร็ว ระบบการแพทย์ของไทยเริ่มเข้าสู่กระแส
อิทธิพลการแพทย์แผนตะวันตกมากขึ้น ซึ่งเป็นผลทำให้ประเทศไทยต้องละทิ้งการพัฒนา
อุตสาหกรรมยาสมุนไพรและหันมายอมรับอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้
เงื่อนไขนี้เป็นเงื่อนไขสำคัญที่กำหนดให้อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของไทย ต้องพึ่งพา
อุตสาหกรรมยาในซีกโลกตะวันตกอย่างสมบูรณ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแง่ของวัตถุดิบ สาเหตุที่เป็น
เช่นนี้เพราะแต่เดิมนั้นอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นอุตสาหกรรมแปรรูปทางเกษตรอันหนึ่ง
สารเคมีที่นำมาใช้ประกอบเป็นตัวยาที่ได้มาจากการสังเคราะห์สารเคมีจากส่วนต่างๆ ของต้น ไม้
และพืชไร่ ดังเช่น ยาควินิน ซึ่งแต่เดิมสารเคมีซึ่งสังเคราะห์จากต้น ไม้ชนิดหนึ่ง แต่ในระยะหลัง
เมื่อวิทยาการอุตสาหกรรมเคมีจากน้ำมันปิโตรเลียมได้ก้าวหน้ามากขึ้น อุตสาหกรรมผลิตยาแผน
ปัจจุบันได้เปลี่ยนแปลงกลายเป็นอุตสาหกรรมต่อเนื่องของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เคมีจากน้ำมัน
ปิโตรเลียม (Petrochemical Industry) ทั้งนี้เนื่องจากได้มีการค้นพบวิทยาการที่จะสังเคราะห์สารเคมี
จากน้ำมันปิโตรเลียม ซึ่งสามารถนำมาประกอบเป็นยาสำเร็จรูปได้ในราคาที่ถูกลงกว่าการสังเคราะห์
จากต้น ไม้ พืชไร่ อีกทั้งได้มีการค้นพบตัวอย่างใหม่ๆ หลายตัวในกระบวนการสังเคราะห์ดังกล่าว
ทำให้ระยะ 2 – 3 ทศวรรษที่ผ่านมา อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันได้ขยายตัวอย่างรวดเร็ว และ
กลายเป็นอุตสาหกรรมที่ใช้วัตถุดิบจากอุตสาหกรรมเคมีปิโตรเลียมเกือบทั้งหมด

ปัจจุบัน ประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาได้เข้ามารวมเป็นประเด็นสำคัญ
ในทางการค้าระหว่างประเทศด้วย โดยในการเจรจาการค้าโลก รอบอุรุกวัยในปี 2529-2537 ซึ่งเป็น
รอบที่สรุปตกลงให้ก่อตั้งองค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO) ขึ้นเพื่อทำหน้าที่

บริหารจัดการความตกลงทั่วไปว่าด้วยการค้าและภาษีศุลกากร (General Agreement on Tariffs and Trade ซึ่งนิยมเรียกสั้น ๆ ว่า แกด-GATT) นั้น ที่ประชุมได้กำหนดให้มีข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) ซึ่งนิยมเรียกย่อ ๆ ว่า TRIPS ซึ่งสาระสำคัญของประการหนึ่งของ TRIPS ก็คือการที่ถือว่าหากประเทศใดปล่อยให้มีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาแก่สินค้าของประเทศที่ส่งเข้ามาขายในประเทศตน เท่ากับเป็นการที่รัฐนั้นกระทำการใด ๆ อันเป็นการละเมิดต่อหลักการค้าเสรี (Free Trade) ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักขององค์การการค้าโลกด้วย เนื่องจากตามปกติแล้วสินค้าที่ผลิตขึ้น โดยละเมิดกฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาสามารถขายในราคาถูกลงกว่าของแท้ได้เพราะเหตุที่ไม่มีต้นทุนด้านทรัพย์สินทางปัญญา และเป็นที่ปรากฏว่าประชาชนจำนวนไม่น้อยมักเลือกซื้อสินค้าที่มีราคาถูกลงกว่าโดยไม่คำนึงถึงการละเมิดกฎหมายดังกล่าวแต่อย่างใดเนื่องจากตนไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรซึ่งเป็นผู้ได้รับความเสียหาย ด้วยเหตุนี้ข้อตกลง TRIPS จึงกำหนดให้รัฐบาลของประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกต้องกำหนดมาตรการเพื่อคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศภาคีสมาชิกอื่น

ด้วยเหตุนี้ในปัจจุบันอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยจึงต้องพึ่งวัตถุดิบจากประเทศทุนนิยมก้าวหน้าในซีกโลกตะวันตกเกือบทั้งหมด เพราะมีอุตสาหกรรมน้ำมันปิโตรเลียมที่ก้าวหน้า ดังจะเห็นได้จากอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งที่เป็นของรัฐบาลและเอกชนเกือบทั้งหมด เป็นอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปชั้นปลาย ซึ่งต้องนำเข้าวัตถุดิบทางยาจากต่างประเทศเพื่อนำมาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปร้อยละ 95 ของความต้องการทั้งหมด โดยบริษัทผู้นำเข้า 422 แห่ง (นำเข้าทั้งวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป) วัตถุดิบของยาที่นำเข้าส่วนใหญ่ ได้แก่ ด้วยยาสำคัญ (Active ingredients) ซึ่งมีสัดส่วนตามมูลค่าถึง 90% ส่วนที่เหลืออีก 10% เป็นตัวยาประกอบหรือสารปรุงแต่ง (Additives) สำหรับวัตถุดิบที่นำเข้ามากที่สุด ได้แก่ ยาด้านจุลชีพ ซึ่งนำเข้าเป็นมูลค่าร้อยละ 68.38 ของมูลค่านำเข้ารวมของวัตถุดิบทั้งหมด ส่วนวัตถุดิบที่นำเข้าที่สำคัญอื่นๆ ได้แก่ วิตามิน ฮอร์โมน ยาแก้ปวดลดไข้ เป็นต้น โดยมีแหล่งนำเข้าที่สำคัญคือ สหรัฐอเมริกา เยอรมัน ญี่ปุ่น สวิสเซอร์แลนด์ เป็นต้น¹⁰

ประเทศไทยแก้ไขสิทธิบัตรยา (ครั้งที่ 2) พ.ศ.2535 ให้ครอบคลุมถึงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ทั้ง ๆ ที่ประเทศไทยยังมีการวิจัยและพัฒนาเฉพาะยาสำเร็จรูปเท่านั้นยังไม่มีความพร้อมในการวิจัยและพัฒนายาใหม่รวมทั้งไม่มีวัตถุดิบมา ซึ่งปัจจุบันเป็นตัวยายาที่ใช้ภายในประเทศส่วนใหญ่เป็นสิทธิบัตรยาของชาวต่างชาติ เมื่อประเทศไทยต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

¹⁰คณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2530). *นโยบายและกลยุทธ์ในการควบคุมราคายา*. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, หน้า 26.

ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาเหมือนกับประเทศที่พัฒนาแล้ว จึงส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาภายในประเทศลดการวิจัยและพัฒนาลงไปมาก¹¹

แม้จะมีหลายฝ่ายกังวลต่อท่าทีดังกล่าว แต่ก็ยังมีข้อสังเกตว่า ในระยะหลังๆ การดำเนินการเพื่อปกป้องสิทธิ สุขภาพ ของประชาชนในการเข้าถึงยา ภาคส่วนต่างๆ มีความเข้าใจเรื่องบทบาทหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิดังกล่าวมากยิ่งขึ้น การใช้สิทธิซีแอล ต่อไปเพื่อคนไทยเข้าถึงยา

การประกาศเลื่อนระดับสถานะคู่ค้าของประเทศไทยโดยสหรัฐอเมริกา จากประเทศที่ต้องถูกจับตามอง (ดัลเบิลยูแอล) เป็นประเทศที่ต้องถูกจับตามองเป็นพิเศษ (พีดับเบิลยูแอล) เพราะการประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของไทย จะทำให้ผู้ป่วยโรคเอดส์ได้ใช้ยาราคาถูก ผู้ป่วยจะเข้าถึงง่ายขึ้นและสามารถผลิตยาออกจำหน่ายได้ทั่วโลกเหมือนที่ประเทศประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาอยู่ในขณะนี้ทำให้ยามีราคาถูกลงมากถึง 650 เหรียญสหรัฐ ต่อคนต่อปี ทั้ง ๆ ที่สหรัฐอเมริกาเองราคาแพงมากถึง 2,200 เหรียญสหรัฐ ต่อคน ต่อปี และต่อรองได้ 1,000 เหรียญสหรัฐ ต่อคน ต่อปี

สิ่งเหล่านี้เห็นได้ไม่ชัดในปี 2535 ตอนที่จะมีการเพิ่มเรื่องยาเข้าไปในพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) สิทธิบัตร แต่ปัจจุบันเหตุผลเหล่านี้ปรากฏให้เห็นเชิงประจักษ์ ยางางรายการผู้ป่วยต้องจ่ายเดือนละกว่าแสนบาท อุตสาหกรรมยาไทยมีรายได้ร้อยละ 30 จากอดีตมีถึงร้อยละ 70 ของค่ายาทั้งหมด ตรงกันข้ามกับสัดส่วนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ อุตสาหกรรมยาในประเทศ ต้องแข่งขันในตัวยาเดิมๆ เพราะกว่าจะหมดสิทธิบัตร บริษัทยาก็ทำให้อาเล่านั้นหมดคุณค่าด้วยกลยุทธ์การตลาดต่างๆ สิ่งที่เห็นชัด คือ ความตื่นตัวของผู้ได้รับผลกระทบ โดยเฉพาะเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ (ประเทศไทย) ที่ได้เรียกร้องสิทธิสุขภาพ และสนับสนุนการใช้สิทธิซีแอลอย่างแข็งขัน

โดยความจริงแล้ว ผลกระทบในการเข้าไม่ถึงยาเป็นปัญหาระดับโลก ประชากรที่ติดเชื้อเอดส์ในแอฟริกาว่า 5 ล้านคน ยังไม่ได้รับยา แม่และเด็กที่ติดเชื้ออีกร้อยละ 10-15 ยังไม่ได้รับยา แม้ประเทศพัฒนาแล้วอย่างเกาหลีใต้ ที่มีผู้ติดเชื้อที่ได้รับยาแค่ 4 พันกว่าคน ในระบบประกันสุขภาพ แต่ก็ไม่มีโอกาสใช้ยาใหม่ที่มีราคาแพง เนื่องจากรัฐบาลเกาหลีใต้ไม่มี ความกล้าที่จะพิทักษ์สิทธิในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ซึ่งแตกต่างจากมาเลเซีย ที่มีผู้ป่วยในจำนวนใกล้เคียงกัน แต่กลับใช้สิทธิซีแอล

ในขณะที่ฐานะของประเทศไทยในเวทีโลกสูงขึ้นจากบทบาทผู้นำในการใช้สิทธิ ซีแอล สหรัฐในฐานะคู่การค้าข่มเห็นว่า ภาวะดังกล่าวเป็นภาวะคุกคามโดยเห็นว่า หากไทย

¹¹ จิราพร ลิ้มปานานนท์. *ฮ้างแล้ว เจริญรอดที่ 7*, หน้า 80.

ได้ประโยชน์แล้ว ตนเองจะเสียประโยชน์ ทั้งที่โดยข้อเท็จจริงผู้ป่วยที่จะใช้ยาจากซีแอล เป็นผู้ที่ไม่มีโอกาสจะได้ใช้ยามาก่อน และประเทศไทยมีส่วนแบ่งตลาดยาในโลกไม่ถึง 1% แต่เรื่องดังกล่าวถูกทำให้ดูเป็นเรื่องพิเศษ เป็นการกระทำที่ “ไม่โปร่งใส และไม่ถูกต้อง” ดังปรากฏในเหตุการณ์เลื่อนระดับเป็น พีคับเบิลยูแอล

จากท่าทีของสหรัฐที่ต้องการแสดงฐานะเหนือคู่แข่ง การเตือนให้หยุดและการรुक็คือต่อรองผลประโยชน์ด้านยาจากพิมพ์เขียวในเอฟทีเอที่เกี่ยวกับยา จึงเห็นได้ชัดเจนว่า ภาคส่วนต่างๆ ที่สนับสนุนการใช้ซีแอล ต้องพิจารณาท่าทีดังกล่าวให้ชัดเจน และผลักดันให้รัฐบาลกำหนดท่าทีต่อการเจรจากับสหรัฐ โดยเฉพาะในเรื่อง แผนปฏิบัติการ (Plan of Action) ที่จะต่อรองให้สหรัฐคืนสถานภาพจากพีคับเบิลยูแอล เป็นดับเบิลยูแอล เหมือนเดิม ข้อเสนอต่อท่าทีของประเทศไทย ได้แก่ ความเสมอภาคในการเจรจา การเดินหน้าใช้สิทธิซีแอลต่อไป และการไม่ยอมให้เรื่องยาเข้ามาเกี่ยวข้องในการเจรจาดังต่อไปนี้

1. ความเสมอภาคในการเจรจา ประเทศไทยต้องมีศักดิ์ศรีโดยการดำเนินการอย่างสุภาพบุรุษที่เคารพกติกาสากล และกฎหมายของประเทศ ไม่หวาดกลัวต่อ “กึ่งฝอยจีเอสพี”

2. การเดินหน้าใช้สิทธิซีแอลต่อไป ได้แก่ การสื่อสารกับสังคมให้เข้าใจในบทบาทของรัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุข ต่อการใช้ซีแอล ไม่มีการยกเลิกการใช้ซีแอลที่ได้ทำไปแล้ว และพิจารณาความจำเป็นในการใช้ซีแอล กับยาที่จำเป็นต่อผู้ป่วยต่อไป

3. การไม่ยอมให้เรื่องยาเข้ามาเกี่ยวข้องในการเจรจาดังต่อไปนี้ประเด็นสำคัญมาก ก่อนหน้าการเจรจาเอฟทีเอไทย-สหรัฐ ทั้งฝ่ายสหรัฐและผู้เกี่ยวข้องฝ่ายไทย ไม่ยอมเปิดเผยร่างข้อตกลง ด้วยเกรงว่าจะมีผู้คัดค้านข้อตกลงที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ได้แก่ การขยายอายุสิทธิบัตร การตัดการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร สิทธิการครอบครองข้อมูลยาและการจำกัดสิทธิซีแอล รวมถึงให้สิทธิบัตรการผ่าตัดและวินิจฉัยโรค¹²

เมื่อภาคประชาสังคมได้แสดงบทบาทอย่างแข็งขันที่จะสู้ไม่หยุด และสนับสนุนการใช้สิทธิซีแอลต่อไป เพื่อคนไทยเข้าถึงยา ก็คงต้องหวังว่า รัฐบาลและฝ่ายราชการจะ “สู้ไม่หยุด” ต่อไปในเรื่องดังกล่าวเช่นกัน

นอกจากนี้ มูลค่าการนำเข้าวัตถุดิบทางยายังมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จาก 1,862 ล้านบาท ในปี ค.ศ.1983 เป็น 3,510 ล้านบาทในปี ค.ศ.1987 (ตารางที่ 2) ในขณะที่วัตถุดิบที่สามารถผลิตได้เองภายในประเทศมีเพียงร้อยละ 5 เท่านั้น (โดยวัตถุดิบดังกล่าวเป็นเพียงสารเคมีขั้นกลาง (Intermediate product) โดยมีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน 10 แห่ง (จาก โรงงานผลิตยาแผน

¹² วิทยา กุลสมบูรณ์. การใช้สิทธิซีแอลต่อไปเพื่อคนไทยเข้าถึงยา. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก

ปัจจุบันจำนวนทั้งสิ้น 191 แห่ง) ที่สามารถผลิตวัตถุดิบทางยา (สาระสำคัญและสารปรุงแต่ง, Pharmaceutical Materials) ได้ 22 ชนิด เป็นตัวสำคัญ 15 ชนิด และบางชนิดที่ผลิตได้ยังต้องนำเข้าสารเริ่มต้นจากต่างประเทศถึง 100 เปอร์เซ็นต์ เช่น สาร Aspirin เป็นต้น¹³

ดังนั้น จะเห็นว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยยังไม่สามารถก่อให้เกิดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาได้ ตามวัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร และมาตรา 10 มาตรา 11 มาตรา 12 มาตรา 13 มาตรา 14 มาตรา 15 มาตรา 16 กำหนดถึงบุคคลผู้มีสิทธิของจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา แต่ไม่สามารถก่อให้เกิดแรงจูงใจแก่ผู้วิจัยยาที่แท้จริงให้มาจดสิทธิบัตรยาได้ เพราะการวิจัยและพัฒนาขบวนการลงทุนในการวิจัยยาที่ยุ่ยากซับซ้อน และต้องลงทุนมีมูลค่าสูง จะเห็นได้ว่าผู้มาขอจดสิทธิบัตรส่วนมากมิใช่ผู้วิจัยยาจริง ๆ แต่เป็นบริษัทยาเอกชนที่ได้รับโอนสิทธิการวิจัยมาจากหน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้วิจัย ดังนั้น บุคคลผู้มีสิทธิของจดสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร จึงไม่สามารถนำมาใช้บังคับแยกประเภทผู้วิจัยหรือผู้ประดิษฐ์คิดค้นตัวยาได้อย่างแท้จริง และไม่อาจก่อให้เกิดแรงจูงใจแก่ผู้วิจัยยา และไม่สามารถเกิดการพัฒนาในอุตสาหกรรมยาได้ตามวัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญา

3) ผลกระทบต่อผู้ประกอบการรายอื่น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) เพิ่มการคุ้มครองสิทธิบัตรมาตรา 35 ให้อายุการคุ้มครองจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา 16 หรือมาตรา 74 หรือมาตรา 77 มิให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของสิทธิบัตรนั้น¹⁴ จากที่ยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะและมีความสำคัญต่อชีวิตที่ผู้บริโภคไม่ได้เป็นผู้เลือก แต่เลือกโดยผู้เชี่ยวชาญในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่ผลิตภัณฑ์ นอกจากให้ความคุ้มครองทางด้านสิทธิบัตรแล้วเครื่องหมายการค้าก็มีผลส่งเสริมการผูกขาดทางการค้าได้อย่างชัดเจน ซึ่งการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าในโลกเกือบ 1 ล้าน เครื่องหมายการค้าเกินกว่า 50 เปอร์เซ็นต์ถูกจดโดยบริษัทฯ เมื่อนำมาใช้ควบคู่กับการโฆษณาประชาสัมพันธ์ ทำให้เกิดความจงรักภักดีต่อเครื่องหมายการค้า นั้น (Brand Loyalty) เมื่ออายุการผูกขาด 20 ปี สิ้นสุดลง แพทย์ยังสั่งยาภายใต้เครื่องหมายการค้าต่อ ดังนั้นบริษัทฯจึงผูกขาดได้เกิน 20 ปี

¹³จอมจิน จันทรสกุล.(2530). เทคโนโลยีกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย.จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 2.

¹⁴เดชอุดม ไกรฤทธิ์. อ่างแล้ว เจริญรอนที่ 4, หน้า 32-33.

ในการประชุมองค์การการค้าโลก (WTO) ครั้งที่ 4 ที่กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ ระหว่างวันที่ 26-30 พฤศจิกายน พ.ศ.2544 (2001) มีประเด็นพิจารณาเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา กรณีเกี่ยวกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากก่อนผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถวางขายได้ต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบในการตรวจสอบความปลอดภัยก่อน ซึ่งระยะเวลาที่ใช้ตรวจสอบนี้มักจะใช้เวลานาน จึงมีผู้เสนอให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปจากเดิม 20 ปี เพื่อชดเชยช่วงระยะเวลาที่เสียไปในช่วงการตรวจสอบก่อนได้รับอนุญาตให้วางขาย

ประเทศอังกฤษได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหลายครั้ง ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสถาบันสาธารณสุขแห่งชาติ (NHS) เพื่อผลิตยา “Librium” และ “Valium” แจกจ่ายให้แก่สถานพยาบาลของรัฐ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรก่อน

รัฐบาลสหรัฐอเมริกาเคยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือทรัพย์สินทางปัญญา ด้วยเช่นกันซึ่งรวมทั้งการบังคับใช้สิทธิเหนือลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์ของ ไมโครซอฟท์เพื่อแก้ปัญหาการผูกขาด และการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา Cipro เพื่อป้องกัน โรคแอนแทรกซ์ภายหลังเหตุการณ์การก่อวินาศกรรมเมื่อวันที่ 11 กันยายน 2544

สำหรับในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา บราซิลเป็นประเทศแรกที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างได้ผล โดยรัฐบาลบราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม “NSAP” (Brazilian National STD/AIDS Programme) ขึ้นในปี 2535 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ยาด้านไวรัสเอดส์มีราคาถูกลง และสามารถแจกจ่ายแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ และด้วยโปรแกรม “NSAP” นี้ รัฐบาลบราซิล สามารถแจกจ่ายยาที่มีสรรพคุณยับยั้งไวรัสเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อกว่า 600,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับกรณีของประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ

บราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม NSAP (Brazilian National STD/AIDS Programme) ขึ้นในช่วงต้นของทศวรรษที่ 90 เพื่อส่งเสริมนโยบายเข้าถึงยาด้านไวรัสและยารักษาโรคเอดส์ ภายใต้โปรแกรมนี้รัฐสามารถแจกจ่ายยาแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ ปัจจุบัน NSAP สามารถแจกจ่ายยาด้านไวรัสเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนกว่า 600,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับประเทศกำลังพัฒนาอื่น ความสำเร็จในการแจกจ่ายยาด้านไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอดส์ในประเทศลงกว่าครึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้ในช่วงเริ่มต้นของการระบาดของโรค และสามารถลดจำนวนผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลลงได้ถึง 80 เปอร์เซ็นต์ (UNAIDS 2002) ปัจจัยสำคัญที่ทำให้โปรแกรม NSAP ของบราซิลประสบความสำเร็จคือการที่รัฐบาลสามารถทำให้ยาด้านไวรัสมีราคาถูกลง ยุทธศาสตร์

ควบคุมราคายาต้านไวรัสของรัฐบาลบราซิลกระทำด้วยการผสมผสานวิธีการต่างๆ อย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัสในประเทศ การก่อตั้งศูนย์ศึกษาวิจัยโรคเอดส์แห่งชาติ และที่สำคัญคือรัฐบาลสามารถต่อรองให้บริษัทข้ามชาติลดราคา ยา โดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือกดดัน บราซิลมีหน่วยงานเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพด้านยา สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับและผลิตยาต้านไวรัสที่บริษัทต่างชาติขอรับสิทธิบัตรไว้ได้ กระทรวงสาธารณสุขของบราซิลสามารถเจรจากับบริษัทข้ามชาติให้ลดราคาจากราคาตลาด โดยขู่ว่าหากไม่ลดราคา รัฐบาลจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอนุญาตให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาจำหน่าย ในปี 2544 รัฐบาลบราซิลได้ใช้วิธีการนี้กับบริษัท โรช (Roche) และเมอร์ค (Merck) มีผลให้บริษัททั้งสองยอมลดราคา ยา “Nelfinavir” และ “Efavirenz” ลงถึง 40 ถึง 70 เปอร์เซ็นต์ (UNAIDS 2002)

เหตุผลที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็น เพราะประเทศเหล่านั้นขาดระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ดี เช่น ไม่มีกลไกระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับค่าทดแทนการใช้สิทธิ อีกทั้งยังขาดเจตจำนงทางการเมืองที่จะใช้มาตรการดังกล่าว ด้วยเกรงจะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่พัฒนาแล้ว นอกจากนี้ การที่การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรมีลักษณะซับซ้อน การใช้เทคโนโลยีการประดิษฐ์จึงต้องมีความรู้ความเข้าใจในเทคโนโลยีเป็นอย่างดี ซึ่งเรื่องนี้เป็นปัญหาหลักของประเทศกำลังพัฒนา ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มิได้หมายความว่าประเทศกำลังพัฒนาจะต้องผลิตยานั้นด้วยตนเอง การบังคับใช้สิทธิอาจเป็นการอนุญาตให้มีการนำเข้ายาราคาถูกจากแหล่งอื่นก็ได้ ซึ่งแหล่งยาราคาถูกสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในขณะนี้ก็คือประเทศกำลังพัฒนาที่มีระดับการพัฒนาเทคโนโลยีในขั้นก้าวหน้า เช่น อินเดีย และบราซิล ที่สามารถผลิตได้ทั้งสารออกฤทธิ์ทางยาและยาสำเร็จรูป

กรณีของบราซิล ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลักดันนโยบายด้านยาของรัฐ มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้มีผลโดยตรงให้เกิดการแข่งขันด้านยาเท่านั้น หากแต่ยังช่วยกดดันให้ผู้ทรงสิทธิบัตรลดราคาภายใต้สิทธิบัตรลงให้อยู่ในระดับอัตราที่เหมาะสมอีกด้วย ความสำเร็จของบราซิลนับเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับประเทศไทยในการดำเนินนโยบายด้านยา แต่การบรรลุในนโยบายสาธารณสุขแห่งชาตินั้นไม่อาจกระทำโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิแต่เพียงอย่างเดียว มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกใช้ควบคู่กับการสร้างศักยภาพการวิจัยและการผลิตให้กับอุตสาหกรรมยาในประเทศ รวมทั้งรัฐจะต้องมีนโยบายจัดซื้อจัดจ้างและนโยบายกระจายยาที่เหมาะสมด้วย¹⁵

¹⁵ จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2546). การบังคับใช้สิทธิบัตรยา ทางออกสำหรับประเทศกำลังพัฒนา. *นิตยสารโลกสีเขียว*. หน้า 58-59.

อินเดียเป็นประเทศกำลังพัฒนาอีกประเทศหนึ่งที่รัฐบาลเน้นเรื่องให้การคุ้มครองชีวิตและสุขภาพของประชาชนในชาติของตนมากกว่าเรื่องการให้สิทธิบัตรและการมุ่งผลกำไร โดยอินเดียเน้นขึ้นชื่อในเรื่องความสามารถในการผลิตยาชื่อสามัญราคาถูกที่สุดในโลก และยาชื่อสามัญที่อินเดียผลิตกว่าร้อยละ 67 ได้ถูกส่งออกไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศ ต่อมาได้เกิดกรณีพิพาทเกี่ยวกับยารักษาโรคมะเร็งในเลือดหรือที่เรียกกันทั่วไปว่าลูคีเมีย ซึ่งในขณะที่บริษัทโนวาartis แห่งสวิสเซอร์แลนด์ได้ผลิตยา กลีเวค (Gleevec) ขายในราคา 2,500 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อเดือน แต่บริษัทยาในประเทศอินเดียสามารถผลิตยาที่มีสรรพคุณเช่นเดียวกันจำหน่ายในราคา 175 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อเดือนเท่านั้น เมื่อเป็นเช่นนี้สำนักงานสิทธิบัตรของอินเดียจึงได้ปฏิเสธไม่รับจดสิทธิบัตรให้แก่ยา Gleevec ทำให้บริษัทโนวาartis ผู้ยื่นขอจดสิทธิบัตรยื่นฟ้องสำนักงานสิทธิบัตรของอินเดีย ขณะนี้คดีอยู่ในระหว่างการพิจารณาของศาลในประเทศอินเดีย

มาเลเซียประเทศเพื่อนบ้านของไทยเป็นอีกตัวอย่างหนึ่งของประเทศกำลังพัฒนา ที่ประกาศทำซีแอล มาเลเซียมีประชากรราว 24 ล้านคน ซึ่งจากการประมาณการขั้นต่ำพบว่ามีผู้ติดเชื้อเอชไอวีราว 65,000 คน แต่รัฐบาลมาเลเซียก็เช่นเดียวกับรัฐบาลไทยที่ไม่มียงบประมาณเพียงพอสำหรับการจัดหายาให้ผู้ติดเชื้อ กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียจึงต่อรองราคากับบริษัทยามาตั้งแต่ พ.ศ. 2544 ซึ่งแม้มีการลดราคาลงบ้างแล้ว แต่ราคาก็ยังสูงอยู่เมื่อเทียบกับความสามารถในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย จนเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2545 กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียจึงเสนอคณะรัฐมนตรีให้มีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ เพื่อนำเข้ายา ARVs ที่เป็นยาชื่อสามัญอันมีผลให้ประชาชนสามารถซื้อยาได้ในราคาถูกกว่าการซื้อจากบริษัทที่ได้รับสิทธิบัตร

กรณีการขอขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรจากเดิม 20 ปีนี้ หากองค์การการค้าโลกมีมติอนุมัติและบังคับให้ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการตามข้อตกลงดังกล่าว ประเทศที่พัฒนาแล้วรวมทั้งประเทศไทยยังไม่มีศักยภาพในการผลิตเทคโนโลยีสมัยใหม่ก็จำเป็นต้องยอมรับภาระเฉลี่ยค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้ประดิษฐ์ตลอดไป แม้ในความจริงประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้ อาจไม่มีโอกาสได้ใช้ประโยชน์ในเทคโนโลยีที่คิดค้นขึ้นได้เลย กล่าวคือเทคโนโลยีด้านยาประกอบด้วยเทคโนโลยี 2 ระดับด้วยกัน ได้แก่

- (1) เทคโนโลยีด้านการประดิษฐ์คิดค้นตัวยาใหม่ คือ การผลิตออกมาเป็นวัตถุดิบหรือที่เรียกว่าตัวยาสำคัญ ซึ่งต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูงสุด
- (2) เทคโนโลยีทางด้านผลิตยาสำเร็จรูป (Formulation) คือ การนำวัตถุดิบทางยามาเปลี่ยนแปลงเป็นรูปแบบสำเร็จรูปในการใช้ เช่น ยาเม็ด ยาฉีด เป็นต้น

เนื่องจากโรงงานผลิตยาในประเทศไทยเกือบทั้งหมดเป็นโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้¹⁶

ขั้นตอนที่ 1 จะต้องวางเป้าหมายว่าจะผลิตอะไรเป็นยาเม็ด ยาน้ำ ฯลฯ การวางเป้าหมายที่จะผลิตนี้ อาจจะได้ข้อมูลจากฝ่ายตลาด ข้อมูลจากการวิจัยอื่นเพื่อนำมาประกอบในการตัดสินใจวางเป้าหมาย

ขั้นตอนที่ 2 เป็นการศึกษาก่อนที่จะนำมาสร้างเป็นสูตรสำหรับ เช่น ดูความคงตัวของตัวยาสำคัญ คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของตัวยาสำคัญและตัวยาประกอบ การรวมเข้ากันได้หรือไม่ได้ของตัวยาสำคัญกับตัวยาสำคัญอีกตัวหนึ่งหรือของตัวยาประกอบ ข้อมูลเหล่านี้อาจหาได้จากวารสาร เอกสาร

ขั้นตอนที่ 3 ทำการสร้างสูตรตำรับ โดยอาศัยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

(1) จะให้ยาสำเร็จรูปที่ต้องการทำนี้ ไปออกฤทธิ์ส่วนไหนของร่างกาย และจะดูได้ว่ามันออกฤทธิ์ส่วนนั้นจริงๆ อย่างไร

(2) ถ้าจะผลิตยานั้นวิธีการไหนจะดีที่สุดเช่นยาเม็ดอาจจะ Wet-granulation

(3) ตัวยาที่ใส่เป็นส่วนประกอบมีปฏิกิริยาอะไรบ้าง ควรจะเลือกใช้ตัวยอะไรบ้าง ขนาดที่ใช้เท่าใด เป็นต้น

(4) เตรียมยาสำเร็จรูปนั้นขึ้นมาตามสูตรที่คิดได้และทำการประเมินผลทั้งภายในและภายนอกร่างกาย

(5) ทดสอบผลภายนอกในร่างกาย เช่น ดูความคงตัวของยา (Stability), ความกระจายตัวของยา (Disintegration), การหักกร่อนของเม็ดยาและดูความหนืดของยาน้ำ (Viscosity)

(6) ทดสอบผลภายในร่างกาย เช่น ดูการเอื้อประโยชน์ของยา (Bioavailability) หรืออีกแง่หนึ่งดู Bioequivalent

(7) ดำเนินการพัฒนาเพื่อให้เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา (Therapeutic efficacy)

ขั้นตอนที่ 4 ทำการผลิตในขั้นอุตสาหกรรมซึ่งต้องอาศัยเทคโนโลยีที่ได้จากขั้นตอนที่ 3 หรือจากที่อื่น เพื่อผลิตออกมาเป็นยาสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่ายได้

สถานภาพอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปในประเทศไทยนั้น ถ้าพิจารณาจากขั้นตอนวิธีดำเนินการผลิต จะเห็นได้ว่าโรงงานทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ไม่ว่าจะเป็นโรงงานของ

¹⁶ สุนิพนธ์ ภูมมางกูร. (2530). อุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันในประเทศไทย. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 6-9.

บริษัทยาข้ามชาติหรือของคนไทย จะดำเนินการแค่ขั้นตอน 1, 2 และ 4 บางโรงงานดำเนินการแค่ขั้นตอนที่ 4 สำหรับโรงงานของบริษัทยาข้ามชาติ ขั้นตอนที่ 1 จะถูกกำหนดโดยบริษัทแม่ว่าจะให้ทำยาสำเร็จรูปเป็นยาเม็ดหรือยาน้ำ เพราะฉะนั้น บริษัทยาข้ามชาติจึงต้องทำขั้นตอนที่ 2 และที่ 3 จะดำเนินการขั้นตอนที่ 4 โดยอาศัยเทคโนโลยีที่ได้รับจากบริษัทแม่ หรือเทคโนโลยีพื้นฐาน ผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ซึ่งในกระบวนการผลิตมีการตรวจสอบคุณภาพและควบคุมการผลิตตามที่บริษัทแม่แนะนำ ดังนั้นบริษัทแม่จึงต้องทำขั้นตอนที่ 2 และ 3 หรืออีกนัยหนึ่ง คือ ทำ R&D

สำหรับโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปของไทยต้องดำเนินการขั้นตอนแรก คือ Target Product ขึ้นมาเองและโดยมากจะอาศัยการตลาดเป็นที่ตั้ง เช่น กำหนดว่าต้องผลิตยาเม็ดแก้ไอ แก้ปวดพาราเซตามอล เนื่องจากยานี้ใช้มาก เป็นต้น จากนั้นเริ่มดำเนินการในขั้นตอนที่ 2 คือ ทำ Preformulation studies โดยดูจากเอกสารต่างๆ ปรึกษาจากผู้รู้ จากสถานผลิตยาอื่น จากสถาบันภาครัฐบาล หลังจากนั้นจึงดำเนินการขั้นตอนที่ 4 คือผลิตออกมาเป็นยาสำเร็จรูป โดยอาศัยเทคโนโลยีที่ได้รับมาจากการศึกษา จากประสบการณ์และจากการถ่ายทอดเทคโนโลยีในรูปแบบต่างๆ กัน ซึ่งมักมีเงื่อนไขผูกมัดค่อนข้างมาก และมีลักษณะจำเพาะ จึงเป็นการผูกพันให้การขยายตัวของอุตสาหกรรมยาไทยต้องพึ่งพาเทคโนโลยีจากบริษัทข้ามชาติอยู่ต่อไป นอกจากนี้ยังแสดงให้เห็นว่าบริษัทยาข้ามชาติได้พยายามใช้เทคโนโลยีเป็นเครื่องมือที่จะควบคุมให้ประเทศกำลังพัฒนาต้องขึ้นต่อตน โดยถ่ายทอดเฉพาะเทคโนโลยีระดับปานกลางและต่ำแต่ผูกขาดระดับสูงไว้

ลักษณะที่สำคัญอีกประการหนึ่งของการพึ่งพา คือ การที่อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันของไทย ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลและการครอบงำของบริษัทยาข้ามชาติ จากการที่ได้มีการประกาศ พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุน ค.ศ.1958 กฎหมายดังกล่าวทำให้บริษัทยาต่างประเทศซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทยาข้ามชาติทั้งสิ้น ได้เปลี่ยนนโยบายจากการส่งยาสำเร็จรูปเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยเพื่อกอบโกยกำไรกลับไปประเทศ หันมานำเงินทุนเข้าประเทศไทยเพื่อจัดตั้งอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันและเก็บเกี่ยวผลประโยชน์ จากค่าแรงงานที่ถูกและสิทธิประโยชน์ต่างๆ จากนโยบายส่งเสริมการลงทุนของรัฐบาลไทยโดยมีบริษัทยาข้ามชาติ 2 บริษัทแรกที่บุกเบิกเข้ามาตั้งโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา คือ บริษัท เมอร์ค ชาร์พ แอนด์ โคมพ์(ประเทศไทย) (Merch Sharp and dohme (Thailand) CO., Ltd.) ตั้งโรงงานผลิตยา เมื่อวันที่ 1 เมษายน 1959 เป็นเครือของบริษัท Merch สหรัฐฯ และบริษัท ดูแม็กซ์ จำกัด (Dumex CO.,Ltd.) ตั้งโรงงานเมื่อวันที่ 25 มีนาคม 1960¹⁷

¹⁷ ชนัญวีลลภ ขุนทอง. (2526). *อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันของไทย : บททดสอบการพึ่งพิงตนเองของเศรษฐกิจไทย*. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. หน้า 27.

ในปัจจุบันประเทศไทย มีโรงงานของบริษัทยาข้ามชาติ 25 แห่ง ซึ่งเป็นโรงงานอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ที่ครองส่วนแบ่งการตลาดได้ ร้อยละ 48 ของมูลค่าการบริโภคยาทั้งประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบริษัทยาข้ามชาติของสหรัฐฯ ที่นอกจากจะสามารถครอบครองตลาดยาภายในประเทศไทยได้แล้ว อุตสาหกรรมยาของสหรัฐฯยังสามารถครองตลาดโลกได้มากที่สุดด้วย โดยมียอดขายร้อยละ 48 และเป็นอุตสาหกรรมที่สามารถสร้างผลกำไรสูงสุดติดอันดับ 1 ใน 5 ของสหรัฐฯ

นอกจากดำเนินธุรกิจยาแล้วบริษัทยาข้ามชาติของสหรัฐฯยังมีการเติบโตรวมเอากิจการอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยาเข้าร่วมอีกด้วย ซึ่งเป็นรูปแบบการผูกขาดแบบสหพันธ์ที่เรียกว่า Conglomerate เช่นบริษัทยา Bristol-Myers ได้ขยายไปทำธุรกิจการทำภาพยนตร์และรายการโทรทัศน์ บริษัทยา Eli Lilly ขยายธุรกิจการตลาดเกี่ยวกับเนื้อสัตว์ บริษัท Marck ขยายไปทำการผลิตเครื่องกำจัดน้ำเสีย บริษัทยา Abbot ขยายไปทำกิจการสนามกอล์ฟ เป็นต้น

จากอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่มีการผูกขาดอยู่แล้ว 20 ปี นอกจากจะก่อให้เกิดความจงรักภักดีต่อสินค้ายาที่ได้รับความคุ้มครองนั้น ขณะที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้รับความคุ้มครองอยู่ก็ยังสามารถที่จะวิจัยและพัฒนาด้วยได้ดีกว่าผู้ประกอบการรายอื่น เพราะมีข้อมูลการวิจัยและความพร้อมในการผลิตดีกว่าบุคคลอื่น ดังนั้น ประเทศไทยต้องขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยาออกไปอีก จะเป็นการเอื้อประโยชน์แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาให้มีอำนาจผูกขาดมากขึ้นมากกว่าจะให้ประโยชน์แก่สังคมโดยรวมในประเทศ และมาตรา 36 วรรคสอง (1) มีบทยกเว้นไม่ถือว่าการศึกษาวิจัยเป็นการละเมิดสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ในเชิงธุรกิจ ซึ่งการวิจัยเพื่อประโยชน์ในเชิงธุรกิจนั้นจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน

หลักการให้ความคุ้มครองดังกล่าวภายใต้ข้อตกลงทริปส์ และอนุสัญญากรุงปารีส ที่มีสมาชิกจำนวนกว่า 125 ประเทศ ซึ่งอยู่ภายใต้การบริหารขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization - WIPO)¹⁸ การแก้ไขกฎหมายมาตรา 36 วรรคสอง(1) เป็นการแก้ไขให้บทยกเว้นมีเงื่อนไขที่แคบและจำกัดสิทธิผู้ประกอบการรายอื่นในการศึกษาวิจัยและพัฒนาใหม่จึงไม่น่าจะเป็นสิ่งที่ถูกต้องเพราะข้อยกเว้นสิทธิในเรื่องการศึกษาและวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ที่มุ่งจะส่งเสริมการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อันเป็นเจตนารมณ์สำคัญของกฎหมายสิทธิบัตรสิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตร ไม่ควรถูกใช้เป็นเครื่องมือกีดกันมิให้บุคคลอื่นทำการพัฒนาและปรับปรุงเทคโนโลยีให้ดีขึ้นและก้าวหน้ายิ่งขึ้น เพราะการศึกษาวิจัยนั้น

¹⁸ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์. (2554). คำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร. กรุงเทพมหานคร: เพจเมคเกอร์, หน้า 4.

ไม่ได้ก่อให้เกิดผลเป็นการลดทอนสิทธิผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรให้ลดน้อยลง ไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียผลประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรแต่อย่างใด เพราะถึงแม้ว่าบุคคลผู้ทำการศึกษาวิจัยจะประสบผลสำเร็จในการพัฒนาการประดิษฐ์ให้ดีขึ้น แต่ในระหว่างอายุสิทธิบัตร บุคคลดังกล่าวไม่อาจนำเอาสิ่งที่พัฒนาปรับปรุงขึ้นนั้นไปใช้ในทางธุรกิจ โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ กล่าวคือ สิทธิตามกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงมีอยู่ครบถ้วนทุกประการ

อนึ่ง ความตกลงถ่ายเทกลับ (grant-back provisions) ตามมาตรา 39(1), กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ.2535) ข้อ 3 วรรคสาม (3) มีผลบังคับใช้ได้ ถ้ามีการกำหนดค่าตอบแทนที่เหมาะสมให้แก่ผู้ขออนุญาตที่สามารถปรับปรุงการประดิษฐ์ก้าวหน้าขึ้นเป็นการกำหนดหน้าที่ของคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายในลักษณะต่างตอบแทน เพื่อแลกเปลี่ยนเทคโนโลยีซึ่งกันและกัน แต่ในความเป็นจริงความตกลงแบบต่างตอบแทนนี้อาจมิได้กระทำกันจริงตามข้อสัญญา เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรมีอำนาจต่อรองเหนือผู้รับอนุญาตใช้สิทธิ เมื่อผู้รับอนุญาตสามารถปรับปรุงการประดิษฐ์ก้าวหน้าขึ้น เพื่อจำกัดการแข่งขันทางการตลาด โดยรัฐไม่สามารถรู้และเข้าไปควบคุมพฤติกรรมได้ ดังนั้น หากกฎหมายสิทธิบัตรยังคงให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิให้สามารถกำหนดข้อตกลงถ่ายเทกลับได้นั้น อาจเกิดปัญหาการแข่งขันทางการค้า และอาจเป็นการขัดกับหลักกฎหมายการแข่งขันทางการค้าซึ่งมีวัตถุประสงค์ป้องกันการผูกขาดทางการค้าจากการมีอำนาจเหนือตลาดของผู้ประกอบธุรกิจ โดยเฉพาะการใช้บังคับครอบคลุมถึงสิทธิบัตรยา เมื่อเกิดการผูกขาดจากการจำกัดการแข่งขันทางการค้าจะทำให้มีผลกระทบที่รุนแรงกว่าการผูกขาดจากการจำกัดการแข่งขันทางการค้าจะทำให้มีผลกระทบที่รุนแรงกว่าการผูกขาดของสินค้าประเภทอื่น เพราะยาเป็นปัจจัยที่จำเป็นในการดำรงชีพ ประชาชนมีความต้องการที่ต้องบริโภคกันเป็นจำนวนมาก ทำให้ยาที่ถูกจำกัดการแข่งขันทางการค้านั้นมีราคาแพง ทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างเพียงพอกับความต้องการบริโภค ส่งผลต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและสังคมในประเทศ ทำให้ผู้ประกอบการรายอื่นขาดแรงจูงใจในการวิจัยพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้ เพราะเมื่อพัฒนาปรับปรุงการประดิษฐ์ก้าวหน้าขึ้น แล้วก็ไม่สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิได้จากเงื่อนไขความตกลงถ่ายเทกลับที่ผู้ทรงสิทธิบัตรเดิมยังมีอำนาจเหนือผู้รับอนุญาต เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับกฎหมาย anti-trust ของประเทศสหรัฐอเมริกา การกำหนดข้อสัญญาถ่ายเทกลับนั้น จะไม่เป็นการผิดกฎหมายในทุกกรณีการจะพิจารณาว่าข้อสัญญาถ่ายเทกลับได้มีผลก่อให้เกิดการจำกัดทางการค้าหรือไม่นั้น ต้องอาศัยหลัก Rule of Reason มาใช้กับข้อสัญญาถ่ายเทกลับและต้องการให้ถือว่าข้อสัญญาถ่ายเทกลับแบบเด็ดขาด ที่กำหนดให้คู่กรณีโอนสิทธิในเทคโนโลยีที่จะเกิดขึ้นใน

อนาคตให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร เป็นความตกลงที่ผิดกฎหมายในตัวเอง เพราะเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าโดยไม่มีข้อยกเว้น

ดังนั้น จากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร มาตรา 36, มาตรา 36 วรรคสอง(1) และมาตรา 39(1) เป็นการคุ้มครองให้สิทธิผูกขาดในตลาดยาทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง ผู้ประกอบการรายอื่นไม่สามารถแข่งขันการค้าได้อย่างยุติธรรมจากการมีอำนาจผูกขาดเหนือตลาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยาขาดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนา ส่งผลกระทบโดยรวมต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและสังคมของประเทศ

4) ผลกระทบต่อระบบยาและระบบสาธารณสุข

ในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร (ครั้งที่ 3) พ.ศ.2542 ได้ยกเลิกมาตรา 46 ทวิ ออกซึ่งเป็นมาตราที่ว่าด้วยเรื่อง มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) ที่ให้อำนาจอธิบดีกรมการค้ามีอำนาจตรวจสอบการใช้สิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิเพื่อพิจารณาว่ามีการใช้สิทธิโดยมิชอบหรือไม่ โดยมีต้องรอให้บุคคลอื่นมากล่าวอ้างขอใช้สิทธิและได้เพิ่มเงื่อนไขในมาตรา 46 ซึ่งเป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสมัครใจในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมิพฤติการณ์ไม่ใช้สิทธิโดยชอบ กำหนดให้บุคคลอื่นผู้ขอใช้สิทธินั้นมีภาระต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ เมื่อนำเงื่อนไขในมาตรา 46 นำมาบังคับใช้กับสิทธิบัตรยา ทำให้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรยาทำได้ยากขึ้น เพราะผู้ที่จะสามารถพิสูจน์การใช้สิทธิบัตรยาโดยมิชอบได้นั้น ต้องเป็นบุคคลที่มีความชำนาญการเป็นพิเศษที่มีความรู้เกี่ยวกับสูตรยานั้น ๆ เป็นอย่างดี และมีความพร้อมทางด้านอุตสาหกรรมยาสามารถผลิตยาได้หลังจากได้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้น ประเทศไทยปัจจุบันยังไม่มีความพร้อมในการวิจัยและพัฒนา ยา ยังไม่มีเทคโนโลยีที่ทันสมัยเพียงพอ และไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะสามารถใช้ผลิตยาแผนปัจจุบันได้ตามสิทธิบัตรยา ที่โดยมากเป็นของชาวต่างชาติในประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งมีวิวัฒนาการวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีในขั้นสูงทำให้ผู้ที่มีภาระการพิสูจน์การใช้สิทธิบัตรยาโดยมิชอบในประเทศไทยยากขึ้น และระหว่างการขอให้สิทธิบัตรผู้ขอต้องเสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนกับผู้ทรงสิทธิบัตรในทางปฏิบัติการตกลงเพื่อเป็นไปตามเงื่อนไขของผู้ทรงสิทธิบัตรจะมีเงื่อนไขและคำตอบแทนสูง ซึ่งหากยังไม่สามารถตกลงกันได้ทำให้ผู้ขอใช้สิทธิบัตรก็ยังไม่อาจขอใช้สิทธิบัตรได้ตามมาตรา 46 และได้ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาในมาตรา 55ทวิ มาตรา 55 สัดต ในส่วนที่ 7 หมวดที่ 2 ของพระราชบัญญัติ อันถือเป็นการยกเลิกมาตรการสำหรับพิทักษ์ผลประโยชน์ของผู้บริโภคในเรื่องคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการแก้ปัญหาการผูกขาดจากกฎหมายสิทธิบัตรเพราะคณะกรรมการสิทธิบัตรยาจะประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญที่ทรงคุณวุฒิเกี่ยวกับยาและผู้บริโภคโดยตรง ซึ่งในปัจจุบันหลังจากยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยารวมทั้งคณะกรรมการสิทธิบัตร

ยาไปแล้วยังไม่มียังค์กรหน่วยงานใดหรือกฎหมายอื่นๆ ที่มีบังคับใช้อยู่ในประเทศจะมี องค์ประกอบในการควบคุมดูแลการผูกขาดยาได้สมบูรณ์เหมือนกับคณะกรรมการสิทธิบัตรยาทำ ให้กลไกสำคัญที่เชื่อมโยงระหว่างการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ควบคู่กับการคุ้มครอง ผลประโยชน์ของประชาชน สังคมในประเทศ

นอกจากนี้ ยังได้ขยายระยะเวลาที่มีสิทธิยื่นคำขอในประเทศไทยจาก 12 เดือน เป็น 18 เดือน มาตรา 6 (4) ซึ่งในความตกลง TRIPS ไม่ได้มีการบังคับการขยายระยะเวลาที่มีสิทธิยื่น คำขอไว้ แต่กฎหมายไทยให้ความคุ้มครองสูงกว่าข้อตกลง TRIPS มีผลทำให้เกิดการผูกขาดตลาด ยาที่มีสิทธิบัตรยาเป็นของต่างชาติเป็นจำนวนมากภายในประเทศไทย

ผลกระทบจากการแก้ไขยกเลิกกฎหมายสิทธิบัตรมาตรา 46 ทวิมาตรา 55 ทวิ 55 สัตต และขยายระยะเวลาการยื่นคำขอจดสิทธิบัตรในประเทศมาตรา 6 (4) ก่อให้เกิดสิทธิผูกขาด ทางการค้าทำให้ยามีราคาแพง ส่งผลกระทบต่องบประมาณของประเทศด้านสุขภาพและประชาชน โดยรวม ผู้บริโภคจะได้รับผลกระทบโดยตรงจากราคายาที่สูงขึ้นทำให้ผู้มีรายได้น้อยหรือคน ยากจนที่มีคุณภาพชีวิตและสุขภาพต่ำลงผลกระทบรุนแรงขึ้น หากเป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ใน ปัญหาสำคัญของประเทศ เช่น ปัญหาการติดเชื้อเอชไอวี (เอดส์) ยารักษาโรคติดเชื้อที่ยาเก่ารักษาไม่ ได้ผล ตัวอย่างเช่น องค์การเภสัชกรรม (GPO) ได้ทำการวิจัยและสำรวจกลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ต้อง รับประทานยาตั้งแต่ 20,000- 30,000 บาทต่อเดือน และองค์การหมอไร้พรมแดนเบลเยียม ประเทศ ไทยระบุว่าปัญหาที่กลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ประสบอยู่ คือ ปัญหาการใช้ยาด้านไวรัสเอดส์ในกลุ่มที่ 3 คือกลุ่ม Protease inhibitors ในจำนวน 3 กลุ่มที่ผู้ติดเชื้อเอดส์ต้องรับประทานร่วมกัน เพื่อยับยั้งการ เจริญเติบโตของเชื้อไวรัสเอดส์ ยาในกลุ่มแรก คือ NRTT เช่น ได้แก่ยา AZT, 3TC, DDI, DAT ซึ่งเป็นยาที่คิดค้นมาได้ในช่วงแรกและไม่มีปัญหาด้านราคาเท่าใดนัก แต่ในปัจจุบันนี้ไม่สามารถ ยับยั้งเชื้อได้ในช่วงแรกและไม่มีปัญหาด้านราคาเท่าใดนัก แต่ในปัจจุบันนี้ไม่สามารถยับยั้งเชื้อได้ ทั้งหมด จึงต้องรับประทานควบกับยากกลุ่มที่ 2 ซึ่งคิดค้นได้ในเวลาต่อมา คือ ยากลุ่ม NNRTI ประกอบด้วยยา NVR และ EF แทน ซึ่งยา EF ติดปัญหาด้านสิทธิบัตรยา ทำให้องค์การเภสัช กรรมไม่สามารถผลิตได้ ทำให้ผู้ติดเชื้อต้องซื้อยากกลุ่มนี้ในราคาแพง อย่างไรก็ตามหากยาสองกลุ่ม ข้างต้นดังกล่าวไม่สามารถยับยั้งอาการได้ ก็ต้องรับประทานยากกลุ่มที่ 3 คือ กลุ่ม Protease inhibitors หรือ PI ซึ่งตัวยาหลายตัวติดปัญหาด้านสิทธิบัตรยา ส่งผลให้ยามีราคาแพงและผู้ติดเชื้อ เอดส์ก็ต้องแบกรับภาระหนักยิ่งขึ้น จากการสำรวจในกลุ่ม Protease inhibitors ดังกล่าวจากร้านขาย ยาย่านโรงพยาบาลศิริราช พบว่ามีราคาคกเม็ดละประมาณ 80 บาท ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและ พัฒนาองค์การเภสัชกรรมกล่าวถึงปัญหายาราคาแพงว่าเกิดจากรัฐบาลไม่แสดงบทบาทชัดเจน ปริมาณการผลิตยาเอดส์ขององค์การเภสัชกรรมยังอยู่แค่ในขั้นของการวิจัย ซึ่งเป็นจำนวนน้อยและ

ไม่ครอบคลุมผู้ติดเชื้อปัจจุบันผู้ติดเชื้อเอดส์ทั่วประเทศไทยมีประมาณ 1.2 ล้านคน ผู้ต้องใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ คือ มี CD4 หรือระบบภูมิคุ้มกันต่ำกว่า 350 มีประมาณ 1.5 แสนคน และมีผู้เข้าถึงยาประมาณ 5 เปอร์เซ็นต์เท่านั้น (สถานการณ์ยาในประเทศไทย 2554)

จากสภาวะปัญหาการแพร่กระจายของโรคเอดส์ในประชากรไทยต้องซื้อยาด้านไวรัสเอดส์ที่มีราคาแพง เนื่องจากการคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อให้เกิดการผูกขาดและมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาที่ใช้ควบคุมโดยตรงถูกยกเลิก อีกทั้งการขอใช้สิทธิโดยเอกชนก็ยังมีปัญหาการพิสูจน์และระยะเวลาในข้อตกลงเงื่อนไขการตอบแทนส่งผลกระทบต่อระบบยาที่องค์การเภสัชกรรมยังไม่สามารถผลิตได้ เพราะตัวยายังได้รับการคุ้มครองจากสิทธิบัตรและส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขของประชากรไทยที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ทำให้รัฐต้องเสียบประมาณในทางสาธารณสุขเพื่อดูแลประชาชนภายในประเทศให้มีสุขภาพที่ดี

5) ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

เมื่อประเทศไทยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาปรากฏว่าสิทธิบัตรยาเป็นของบริษัทต่างชาติเกือบทั้งหมด กลุ่มอุตสาหกรรมยาในประเทศส่วนใหญ่เป็นเพียงอุตสาหกรรมยาแผนโบราณยังไม่สามารถทำการวิจัยและพัฒนาได้เหมือนต่างชาติ เพราะยังขาดเงินทุนและเทคโนโลยีที่ทันสมัย จึงมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาภายในประเทศคนไทยไม่สามารถพัฒนาได้ ทำให้บริษัทต่างชาติมีอำนาจเหนือตลาดยาและประเทศไทยยังไม่มีวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันต้องสั่งนำเข้าจากประเทศเป็นส่วนใหญ่ทำให้เสียดุลการค้าเพิ่มมากขึ้น

เมื่อค่าเงินบาทที่ลดลงและจากการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตยาภายในประเทศซึ่งต้องสั่งซื้อและจ่ายด้วยเงินดอลลาร์สหรัฐ มีผลทำให้ต้นทุนการผลิตยาแพงขึ้นถึง 52 เปอร์เซ็นต์ มีผลกระทบต่อค่ายาสำเร็จรูป โดยทำให้มีราคายาเพิ่มขึ้นถึง 40.28 เปอร์เซ็นต์ แต่ถ้าคำนวณรวมฐานอัตราแลกเปลี่ยนเงินสกุลอื่น ๆ ซึ่งประเทศไทยนำเข้าวัตถุดิบด้วยจะพบว่าอุตสาหกรรมยามีต้นทุนในการผลิตที่เพิ่มขึ้น 21.33 เปอร์เซ็นต์ และราคาขายเพิ่มสูงขึ้น 18 เปอร์เซ็นต์

เมื่อประเทศศูนย์กลาง (สหรัฐอเมริกา) ทำให้การโอนย้ายการผลิตบางชนิดมาสู่แหล่งการผลิตใหม่ในประเทศรอบนอก (ไทย) การค้าหรือการส่งออกเทคโนโลยีมาสู่กลุ่มหลังก็เกิดขึ้นควบคู่กัน ไปเพราะเมื่อประเทศรอบนอกยอมรับเอานโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมแบบทดแทนการนำเข้ามาปฏิบัติ ก็ย่อมมีความจำเป็นในการซื้อเทคโนโลยีจากบริษัทข้ามชาติเพิ่มขึ้น การซื้อเทคโนโลยีจากต่างประเทศนั้น ไม่จำเป็นต้องนำมาซึ่งผลเสียแก่ประเทศผู้ซื้อเสมอไปหากประเทศที่รับเทคโนโลยีสามารถนำมาเผยแพร่และดัดแปลงให้สอดคล้องกับโครงสร้างทางเศรษฐกิจ แต่ในทางตรงกันข้าม หากเทคโนโลยีที่จำเป็นต้องซื้อมาพร้อมกับกระบวนการผลิตยังคง

อยู่ในการควบคุมทั้ง โดยตรงและทางอ้อมจากเงื่อนไขผู้กมดต่างๆ ก็อาจกล่าวได้ว่าฝ่ายซื้อเทคโนโลยีตกอยู่ในภาวะพึ่งพาต่างชาติหรือบริษัทข้ามชาตินั้นเอง¹⁹ ดังเช่นการพึ่งพาเทคโนโลยีทางด้านยาของอุตสาหกรรมยาไทย

ปัญหาสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เป็นปัญหาหนึ่งซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงผลที่เกิดจากโครงสร้างความสัมพันธ์แบบพึ่งพาระหว่างประเทศศูนย์กลางกับประเทศรอบนอกโดยเฉพาะอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยที่ต้องพึ่งพาอุตสาหกรรมยาของสหรัฐฯ ซึ่งเป็นประเทศศูนย์กลางที่มีความก้าวหน้าในอุตสาหกรรมเภสัชกรรมมากกว่า การพึ่งพานี้มีทั้งในด้านวัตถุดิบทางยาและด้านเทคโนโลยีทางยา นอกจากนี้แล้ว ไทยยังต้องพึ่งพาสหรัฐฯ ในการค้าในฐานะที่เป็นตลาดส่งออกที่สำคัญของสินค้า หลักด้านเกษตร, สิ่งทอ และสินค้ากึ่งอุตสาหกรรมของไทยด้วย

เมื่อนำทฤษฎีพึ่งพาใ้อาณัติมาใช้อธิบายลักษณะการพึ่งพาต่างชาติของอุตสาหกรรมยาของไทยสามารถสรุปได้ว่า

1. มีการพึ่งพาวัตถุดิบทางยาจากอุตสาหกรรมยาของสหรัฐฯ ซึ่งเป็นประเทศศูนย์กลาง โดยมีการนำเข้าวัตถุดิบจากสหรัฐฯ เป็นหลัก เนื่องจากสหรัฐฯ เป็นประเทศที่มีอุตสาหกรรมน้ำมันปิโตรเลียมที่ก้าวหน้ากว่าประเทศไทย (อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมต่อเนื่องของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เคมีจากน้ำมันปิโตรเลียม)
2. มีการพึ่งพาเทคโนโลยีทางด้านยา มีการซื้อเทคโนโลยีทางการผลิตในการทำการสร้างสูตรตำรับจากบริษัทยาข้ามชาติสหรัฐฯ ซึ่งมักมีเงื่อนไขผูกพันค่อนข้างมาก และมีลักษณะจำเพาะ คือ เป็นเทคโนโลยีที่สร้างขึ้นภายในบริษัท (Internally Generated Technologies) จึงเป็นการผูกพันให้การขยายตัวของอุตสาหกรรมยาไทยต้องพึ่งพาเทคโนโลยีของบริษัทยาข้ามชาติสหรัฐฯ ต่อไป
3. มีการครอบงำอุตสาหกรรมยาของไทยโดยบริษัทยาข้ามชาติสหรัฐฯ โดยบริษัทยาข้ามชาติสหรัฐฯ ได้ครอบครองส่วนแบ่งการตลาดยาในประเทศไทยเป็นส่วนใหญ่ โดยมีลักษณะผูกขาดตามประเภทของยารักษา (Therapeutic Category) และมีพฤติกรรมที่แสดงถึงความเอารัดเอาเปรียบอุตสาหกรรมยาไทยในหลายประการเพื่อรักษาสภาพการผูกขาดยาของตนในประเทศไทยให้ดำรงอยู่ต่อไป เช่น ในเรื่องการค้าค่าวิทยากร การถือหุ้นโรงงานผลิตยา การตั้งราคาโอโนในวัตถุดิบที่นำเข้า เป็นต้น นอกจากนี้ยังได้พยายามเข้ามามีบทบาทในการกำหนดนโยบายของรัฐในเรื่องยา เพื่อปกป้องผลประโยชน์ทางธุรกิจของตน โดยการรวมกลุ่มในรูปของสมาคม เช่น สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (PPA) ในการผลักดันเรื่องต่างๆ โดยมีกลยุทธ์ที่สำคัญ คือ การร่วมมือกับรัฐบาลสหรัฐฯ และบริษัทแม่ในสหรัฐฯ บทบาทที่สำคัญของกลุ่มนี้ คือ การมีบทบาทในการ

¹⁹ กำชัย ลายสมิต. (2533). *เศรษฐกิจไทยในระบบทุนนิยมโลก*. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 82.

คัดค้านนโยบายแห่งชาติทางด้านยา และการมีบทบาทในการผลักดันให้มีการแก้ไขกฎหมาย สิทธิบัตร พ.ศ.2522

จากทฤษฎีพึ่งพาได้คาดการณ์ทำให้สามารถวิเคราะห์ทิศทางต่อไปของปัญหา สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาได้ว่า นอกจากประเทศไทยต้องยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในส่วนของ ผลิตภัณฑ์ยาแล้วประเทศไทยอาจต้องยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในส่วนอื่นๆ ที่สหรัฐฯเรียกร้อง ให้แก้ไขอีก เช่น เรื่องการยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ครอบงำที่อุตสาหกรรมผลิตยาแผน ปัจจุบันของไทยยังคงมีลักษณะการพึ่งพาอุตสาหกรรมยาของสหรัฐฯ ครอบงำความสัมพันธ์แบบ ประเทศศูนย์กลาง และประเทศรอบนอกไว้ยังคงดำรงอยู่ต่อไป

นอกจากนี้ วิกฤตเศรษฐกิจยังทำให้ต้นทุนการผลิตในภาพรวมเพิ่มขึ้น เนื่องจากต้องใช้จ่ายเงินเพิ่มขึ้นถึง 4-5 พันล้านบาท ในการนำเข้ายาจำนวนเท่าเดิม (ตลาดยาในประเทศ มีมูลค่าเกือบ 5 หมื่นล้านบาท) สาเหตุดังกล่าวมีผลกระทบโดยตรงกับสภาพคล่องทางการเงินของ อุตสาหกรรมยาทำให้หลายโรงงานปิดตัวลง เพราะไม่มีกำลังทุนเพียงพอที่จะผลิตยาต่อไปและส่ง ผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศต้องเสียดุลการค้าเพิ่มขึ้นจากการนำเข้าวัตถุดิบยาที่มีราคา สูงขึ้น ดังนั้นผลกระทบต่อการผลิตยาในประเทศไทย มีดังนี้

1. ยามีราคาแพง เป็นที่ประจักษ์ชัดจนถึงผลกระทบของสิทธิบัตรยาที่ทำให้ยามีราคาแพง จากการศึกษาติดตามรายขาดต่อกัน 4-5 ปี โครงการเอดส์แห่งประเทศไทย สหประชาชาติ (UNAIDS) รายงานว่ากลุ่มยาด้านไวรัสเอชไอวีที่ไม่มีการแข่งขัน คือเป็นยาที่มี สิทธิบัตรยาและไม่มีการผลิตยาสามัญ (generic drug) ราคาไม่ค่อยเปลี่ยนแปลงมากนัก แม้เวลา ผ่านไป 4-5 ปีแล้วก็ตาม ซึ่งแตกต่างอย่างมากกับยาที่มีการแข่งขัน จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของ เชื้อเอดส์ และยาด้านไวรัสเอชไอวีเป็นยาที่มีการผูกขาดตลาดจากระบบสิทธิบัตรยา ทำให้ราคา ยาสูงมากจนผู้ติดเชื้อเอดส์มากกว่าร้อยละ 95 เข้าไม่ถึงยา ตลอดจนภาระค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งภาครัฐ และเอกชนสูงขึ้น

2. เพิ่มอุปสรรคของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ พบว่าสถิติ การจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทยมากกว่า 98% เป็นสิทธิบัตรยาของบริษัทต่างชาติ และปัจจุบัน ไทยยังต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบเภสัชเคมีภัณฑ์จากต่างประเทศเกือบ 100% เพื่อใช้ในการผลิตยา สำเร็จรูป จากการศึกษาของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พบว่าแม้ประเทศไทยได้ให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแล้วตั้งแต่ปีพ.ศ. 2535 จนถึงปัจจุบันแทบจะไม่มีมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีและ การลงทุนในภาคอุตสาหกรรมยาตามที่ระบุในหลักการของทริปส์แต่อย่างใด

สรุป ผลจากการให้สิทธิผูกขาดแก่สิทธิบัตรยาทำให้ยามีราคาแพงประชาชนที่มีรายได้น้อยและยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาได้รัฐต้องเพิ่มงบประมาณในด้านสุขภาพเพื่อดูแล

ประชาชนให้มีคุณภาพและสุขภาพดีขึ้น เช่น โครงการ 30 บาท รักษาทุกโรคทำให้รัฐบาลต้องรับภาระค่าจ่ายด้านราคายาเพิ่มมากขึ้น และยาส่วนใหญ่เป็นยาที่ดัดสิทธิบัตรยาของชาวต่างชาติในภาวะที่ประเทศกำลังประสบกับปัญหาเศรษฐกิจถดถอยเมื่อรัฐจำเป็นต้องแบกภาระค่ายาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อมาดูแลคุณภาพชีวิตของประชาชน ทำให้งบประมาณที่จะนำมาใช้ในการฟื้นฟูเศรษฐกิจของประเทศขาดสภาพคล่องตัว

4.1.2 บทเรียนจากนานาประเทศ

บราซิล

ประเทศบราซิลได้ออกกฎหมายสิทธิบัตรโดยคำนึงผลประโยชน์ของประเทศและประชาชน ซึ่งต่างจาก พ.ร.บ.สิทธิบัตรของไทย ราวฟ้ากับดิน โดย พ.ร.บ.ของไทยมุ่งปกป้องสิทธิ และผลประโยชน์ของบริษัทข้ามชาติ แต่กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของบราซิล (1966) กลับมุ่งปกป้องคน และผลประโยชน์ของชาวบราซิล โดยระบุว่า “รัฐบาลบราซิลไม่ยอมรับสิทธิบัตรยาของต่างชาติหากว่า บริษัทเหล่านั้น ไม่ตั้งโรงงานผลิตยานั้น ในประเทศบราซิล หรือ ออกใบอนุญาตให้บริษัทยาของบราซิลผลิตแทน” กฎหมายสิทธิบัตรของบราซิล กำหนดให้รัฐบาลมีสิทธิผลิตยาที่มีสิทธิบัตรก่อนกฎหมายบังคับใช้ (1966) ได้ทุกตัวจากทุกประเทศ ประเทศไทยควรจะเอาเยี่ยงอย่าง โดยการเสนอแก้กฎหมายสิทธิบัตรของไทยให้เหมือนของบราซิล เกาหลี ประเทศเกาหลีใต้ซึ่งร่ำรวยกว่าประเทศไทยเห็นความสำคัญของสิทธิเข้าถึงยาของผู้ป่วย ได้แก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของชาติให้มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 ธันวาคม 2005 โดยแก้ไขให้รัฐบาลต้องอนุญาต ให้มีการผลิตยาโดยประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” ภายในเวลาไม่เกิน 6 เดือน เพื่อใช้ในประเทศ และสามารถผลิตเพื่อการค้าและการส่งออกอีกด้วย

สวีเดน

ประเทศสวีเดนก็แก้กฎหมายในทำนองเดียวกับประเทศเกาหลีใต้ เพื่อจะได้เป็นผู้นำในการส่งออกยา ให้กับประเทศด้อยพัฒนาที่ประกาศใช้ “สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” แต่ว่ายังผลิตเองไม่ได้ แต่ต้องนำเข้าจากประเทศอื่น โดยสวีเดนไม่ต้องจ่ายค่าสิทธิบัตรหรือจ่ายน้อยลง

อินเดีย

กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียอนุญาตให้ผลิตยาที่มีสิทธิบัตรของต่างประเทศได้อย่างถูกต้องกฎหมายมาตั้งแต่ปี 1970(2513) โดยการแปลงหรือถอดสูตรเคมี (reverse drug engineering) ซึ่งทำให้ประเทศอินเดียกลายเป็นประเทศส่งออกยาที่สำคัญ และใหญ่ที่สุดของ

โลก โดยการส่งออกยาไปยังประเทศกำลังพัฒนาที่ยากจนทั่วโลก ในแต่ละปีช่วยชีวิตผู้ป่วยได้หลายร้อยล้านคน และนำรายได้เข้าประเทศมหาศาล

ประเทศไทยจึงควรศึกษาตัวอย่าง เช่น อินเดียเพื่อส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ เพื่อนำรายได้ที่เป็นเงินตราต่างประเทศเข้าประเทศเพราะปัจจุบันพึ่งสินค้าส่งออกไม่กี่ชนิด ยาที่ประเทศไทยประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ชื่อ antiretroviral ซึ่งราคาประมาณ 10,000 ดอลลาร์สหรัฐ (350,000 บาท) ในประเทศตะวันตก แต่อินเดียผลิตขายในราคาเพียง 200 ดอลลาร์สหรัฐ (7,000 บาท) องค์การหมอไร้พรมแดนก็ซื้อยาจากอินเดียไปช่วยรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์ใน 27 ประเทศทั่วโลก

4.2 วิเคราะห์ผลกระทบจากมาตรการป้องกันการผูกขาดตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา

มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licence) คือกลไกที่รัฐใช้ควบคุมการใช้ทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีอยู่ 2 ลักษณะ คือการใช้สิทธิโดยรัฐ และการใช้โดยเอกชน มาตรการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาการผูกขาดตลาด และบรรเทาความเดือดร้อนจากการขาดแคลนสินค้า เนื่องจากมีการผูกขาดโดยสิทธิบัตร

แม้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะเป็นมาตรการที่ชอบด้วยกฎหมายระหว่างประเทศ แต่กลับมีประเทศกำลังพัฒนาจำนวนไม่มากนักที่ใช้มาตรการนี้ ที่ผ่านมาประเทศที่พัฒนาแล้วเป็นประเทศที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อปกป้องสาธารณประโยชน์มากที่สุด ดังที่รัฐบาลสหรัฐบังคับใช้สิทธิบัตรยา “Cipro” ซึ่งเป็นยาป้องกันเชื้อแอนแทรกซ์ภายหลังเหตุการณ์ 11 กันยายน และการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ปัญหาผูกขาดของไมโครซอฟต์ แคนาดาเป็นอีกประเทศหนึ่งที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยามากที่สุด ทำให้แคนาดากลายเป็นประเทศที่มียาราคาถูกที่สุดในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรม ประเทศอังกฤษได้ใช้มาตรการนี้หลายครั้ง ที่โด่งดังมาก คือ การบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยา Librium และ Valium เพื่อแจกจ่ายให้แก่สถานพยาบาลของรัฐ

จากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อันมีวัตถุประสงค์เพื่อก่อให้เกิดแรงจูงใจในการประดิษฐ์สิ่งใหม่ ๆ และพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้ให้สูงมากขึ้นเพื่อพิจารณาถึงผลกระทบต่างๆ อันเกิดจากการให้ความคุ้มครองไปใช้ให้เกิดการผูกขาดในตลาดยา ซึ่งก่อก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภค ดังนี้ จึงต้องกลับมาพิจารณาถึงมาตรการต่าง ๆ ที่ใช้ควบคู่กับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อันมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ควบคุมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธินั้นจะสามารถนำมาบังคับให้บรรลुวัตถุประสงค์ได้เพียงใด

มาตรการที่ประเทศไทยนำมาเพื่อควบคุมการใช้สิทธิบัตรยาโดยมิชอบนั้น ได้แก่

1) มาตรการป้องกันการผูกขาดยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

(1) มาตรการนำเข้าซ้อน (parallel import)

ภายใต้มาตรการ 36 วรรคสอง (7) ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรกำหนดให้บุคคล

ใด ๆ อาจนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรจากต่างประเทศเพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทยได้โดยไม่ถือว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรโดยสินค้าที่มีการนำเข้าซ้อนนั้นต้องเป็นสินค้าผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศไทยเป็นผู้จำหน่ายหรือยินยอมให้มีการจำหน่ายในต่างประเทศ

การที่กฎหมายสิทธิบัตรของไทยอนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อนย่อมหมายความว่าหากผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้จำหน่ายยาในต่างประเทศในราคาที่ถูกลงกว่ายาในประเทศไทยบุคคลทั่วไปก็อาจไปซื้อผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศและนำเข้ามาจำหน่ายในราคาที่ถูกลงกว่าราคาที่ขายในประเทศไทยได้ การนำเข้าซ้อนมีข้อดีในการก่อให้เกิดการแข่งขันทางการค้า แต่อุปสรรคสำคัญของการใช้มาตรการนี้ คือ ปัญหาเกี่ยวกับการตรวจสอบราคาขายในประเทศต่างๆ ซึ่งเป็นการยากที่ภาคเอกชนจะสืบเสาะหาแหล่งสินค้าราคาถูกได้ด้วยตนเอง ดังนั้น รัฐจึงควรอำนวยความสะดวกในเรื่องนี้ด้วยการจัดทำดัชนีราคา โดยเปรียบเทียบราคาขายที่จำหน่ายในประเทศและต่างประเทศ

หลักการทางกฎหมายการนำเข้าซ้อนนั้น (parallel import) ใช้หลักการ สิ้นสิทธิ (Exhaustion Doctrine) มาเป็นแนวคิดการนำมาบังคับใช้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ใช้สิทธิโดยมิชอบ เมื่อพิจารณาหลักการสิ้นสิทธิแล้วจะเห็นว่าหลังจากผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้ใช้สิทธิของตนในประเทศใดประเทศหนึ่งไปแล้ว สิทธิของผู้ทรงสิทธิที่มีต่อผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ย่อมสิ้นสุดลงและผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิบัตรไม่มีสิทธิต่อผลิตภัณฑ์นั้นอีกต่อไป

ยกตัวอย่างเช่น บริษัท A ได้จดสิทธิบัตรยาตัวหนึ่งในประเทศ X ถ้าบริษัท B . ในประเทศ X ซื้อมาตัวนี้จากประเทศ Y แล้วนำเข้าไปจำหน่ายในประเทศ X ในราคาที่ต่ำกว่าบริษัท A ได้ตั้งไว้ การนำเข้าแบบนี้เรียกว่า เป็นการนำเข้าซ้อน แต่หากพิจารณาหลักการสิ้นสิทธิโดยแท้จริงแล้ว เมื่อบริษัท A ได้ขายผลิตภัณฑ์ของตนไปแล้ว (ในกรณีให้แก่ประเทศ Y) สิทธิของตนต่อผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ก็ย่อมสิ้นสุดลง และบริษัทไม่มีสิทธิต่อผลิตภัณฑ์นั้นอีกต่อไป ซึ่งความตกลง TRIPS ระบุไว้เพียงว่า สำหรับกรณีพิพาทใน WTO การสิ้นสุดสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาไม่สามารถนำมาใช้ในบทบัญญัติใดใน TRIPS ได้บทบัญญัติข้อที่ 6 (ของความตกลงทริปส์บัญญัติหลักการประนีประนอมว่าจะไม่นำไปบังคับกับปัญหาการระงับสิ้นไปของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งหมายความว่า ข้อตกลงทริปส์อนุญาตให้ประเทศสมาชิกเลือกใช้ หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิได้ตามเห็นสมควร ขึ้นอยู่กับจุดมุ่งหมายและนโยบายของแต่ละประเทศ หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิ

ภายในประเทศ (national exhaustion) หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิระดับภูมิภาค (regional exhaustion) ประเทศไทยใช้หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิในระดับระหว่างประเทศและในประเทศ ปราบกฏตามบทบัญญัติพระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 36 วรรคสอง 6(7) ยกเว้นในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน เช่น หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่งในบทบัญญัติข้อที่ 3 และ 4 หรืออีกนัยหนึ่ง ก็คือ ถึงแม้ว่าประเทศใดประเทศหนึ่งจะทำการอนุญาติการนำเข้าซ้อนถ้าไม่มีการเลือกปฏิบัติ โดยเป็นการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติก็ไม่สามารถหยิบยกขึ้นมาเป็นกรณีพิพาทในองค์การการค้าโลก (WTO) ได้²⁰

(2) มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (compulsory license)

ตามมาตรา 46 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอนุญาตให้เอกชนขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยพิสูจน์ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เห็นถึงพฤติการณ์ใช้สิทธิโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตร ด้วยการไม่ผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรในประเทศหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศหรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอกับความต้องการของประชาชนเมื่อพ้นระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือ 4 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตรและเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ขอใช้สิทธิต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย เป็นข้อกำหนดบัญญัติขึ้นเพื่อควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร ในทางปฏิบัติผู้ขอใช้สิทธิมีภาระต้องพิสูจน์ให้เห็นว่า ผู้ทรงสิทธิมีพฤติกรรมการใช้สิทธิโดยมิชอบตามมาตรา 46 โดยเฉพาะในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ผู้ใช้สิทธิต้องเป็นผู้มีศักยภาพทางเทคโนโลยีระดับสูงพอสมควร จึงจะมีความสามารถในการพิสูจน์ข้อเท็จจริงให้เห็นว่าผู้ทรงสิทธิบัตรยาใช้สิทธิโดยมิชอบ และผู้ขอใช้สิทธิต้องเป็นผู้ที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ยาภายใต้สิทธิบัตรนั้นได้ด้วยตนเอง อีกทั้งระยะเวลาที่กำหนดไว้ในกฎหมายก็ยังเป็นอุปสรรคต่อการที่บุคคลภายนอกจะขอใช้สิทธิในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ผู้บริโภคนำมาเป็นต้องบริโภค และอุปสรรคในระยะเวลาที่ผู้ขอใช้สิทธิยังไม่สามารถตกลงเรื่องเงื่อนไขค่าตอบแทนกับผู้ทรงสิทธิบัตรยา เพราะมีเงื่อนไขมาก ทำให้ไม่สามารถตกลงกันได้ หรือว่าจะตกลงกันได้ก็ใช้ระยะเวลานาน ซึ่งระหว่างนั้นผู้ขอใช้สิทธิก็ยังไม่สามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ทำให้มาตรการการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 46 จึงยังไม่สามารถใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อการคุ้มครองผู้บริโภคยา ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน²⁰

(3) มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (government use)

ตามมาตรา 51 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้อำนาจกระทรวง ทบวง กรม ที่จะขอใช้สิทธิบัตรจากอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีเหตุผลจะต้องเป็นไปเพื่อปกป้องประโยชน์สาธารณะ เช่น การปกป้องหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภค

²⁰ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์ . *อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ 15* , หน้า 316-318.

อื่นอย่างรุนแรง เมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแล้วผู้ขอใช้สิทธิมีอำนาจกระทำการต่าง ๆ ได้ เช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรตามอัตราที่ตกลงกันกับผู้ทรงสิทธิบัตร หรืออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้กำหนด เป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพมาก เพราะเมื่อมีกรณีจำเป็นหน่วยงานของรัฐสามารถขอใช้สิทธิได้ทันที โดยไม่มีเงื่อนไขหรือเงื่อนไขเป็นข้อกำหนดและผู้ขอใช้สิทธิก็ไม่มีภาระพิสูจน์ใด ๆ ที่จะต้องดำเนินการพิสูจน์ในการขอใช้สิทธิ นอกจากนี้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาก็ไม่มีอำนาจให้ดุลยพินิจสั่งไม่อนุญาต แต่มีอำนาจในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขอใช้สิทธิบัตรที่เป็นธรรมเท่านั้นแต่ประเทศไทย รัฐยังไม่เคยนำมาตรการนี้มาใช้ เพราะเกรงอาจถูกกดดันทางการค้าจากประเทศคู่ค้า เช่น สหรัฐอเมริกา โดยรัฐอาจถูกกล่าวหาว่าทำการลิดรอนสิทธิของบริษัทเอกชน²¹

2) การบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542

จากคำนิยาม “ผู้ประกอบการซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด” (มาตรา 3) กำหนดให้อำนาจคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า กำหนดใช้อัตราส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายในเกณฑ์พิจารณาว่าผู้ประกอบการนั้นมีอำนาจเหนือตลาดหรือไม่ ซึ่งจากคำนิยามดังกล่าวจึงรวมถึงผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่มีส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายเกินกว่าคณะกรรมการกำหนดด้วยเช่นกัน ซึ่งกฎหมายการแข่งขันทางการค้ามีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาด (มาตรา 3) การกระทำการต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อการแข่งขันเสรีในตลาด วิธีการควบคุมองกฎหมายการแข่งขันทางการค้า คือ ให้ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะใช้พฤติกรรมที่เป็นการผูกขาด หรือการจำกัดการแข่งขันทางการค้าอื่นเรื่องขออนุญาตต่อคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะกระทำการนั้นได้โดยไม่ผิดกฎหมาย แต่ในทางกฎหมายการแข่งขันทางการค้า ก็มีการป้องกันการผูกขาดไว้ในหมวด 3 ของมาตรา 25 ถึงมาตรา 34 โดยได้กำหนดพฤติกรรมบางประเภทที่กฎหมายการแข่งขันทางการค้าจะไม่ยอมอนุญาตให้ทำได้ คือ ห้ามผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาด กระทำการในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า และพฤติกรรมเอาเปรียบคู่แข่งหรือผู้บริโภค (มาตรา 25) และพฤติกรรมร่วมกันดำเนินการที่กฎหมายควบคุม ได้แก่ ในกรณีการร่วมกันกำหนดราคา หรือปริมาณสินค้า (มาตรา 27(1),(21)) การร่วมกันควบคุมหรือครอบครองตลาด (มาตรา 27(3)) การตกลงสมรู้กันในการประมูล หรือประกวดราคา (มาตรา 27(4)) การตกลงร่วมกันแบ่งพื้นที่ตลาดในการประกอบธุรกิจ (มาตรา 27(5),(6)) การตกลงร่วมกันจำกัดปริมาณสินค้า (มาตรา 27(7)) การตกลงร่วมกันลดคุณภาพสินค้า (มาตรา 27(9)) และการตกลงร่วมกันกำหนดเงื่อนไขหรือวิธีปฏิบัติทางการค้าเป็นอย่างเดียวกัน (มาตรา 27(1))

²¹จักรกฤษณ์ ควรวจน์ . อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ 15, หน้า 3.

ในกรณีที่มีการประดิษฐ์ยารักษาโรคนวัตกรรมใหม่ได้เป็นรายแรกของโลก เช่น ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาโรคเอดส์ สามารถมาของคสิทธิบัตรยาโดยสมบูรณ์ในตัวเองตามหลักเศรษฐศาสตร์และย่อมเป็นผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาดตามกฎหมายแข่งขันทางการค้าตามมาตรา 3 อำนาจเหนือตลาดของผู้ทรงสิทธิบัตรยาดังกล่าวมาพิจารณาบังคับใช้เพื่อควบคุมพฤติกรรมมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยากระทำการในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า มาตรา 25 และมาตรา 27 ก็ไม่สามารถบังคับใช้ได้เพราะเกิดจากคุณลักษณะของสิทธิบัตรยาที่เป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่รายแรกรายเดียวของโลกทำให้ไม่มีคู่แข่งอื่น จึงขาดคู่แข่งที่จะนำมาเปรียบเทียบกำหนดอัตราส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายในการนำมาตั้งเกณฑ์ควบคุมการจำกัดการแข่งขันทางการค้าของผู้ทรงสิทธิบัตรยาดังกล่าวได้และยารักษาโรคที่เป็นสิ่งสำคัญจำเป็นที่ผู้บริโภคจะต้องบริโภคไม่เหมือนสินค้าอื่น ๆ ที่มีใช้ปัจจัย 4 เช่น ยา

ดังนั้น การประกอบการของผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่เป็นยารักษาโรคที่มีความใหม่เป็นรายแรกจึงไม่สามารถใช้กฎหมายการแข่งขันทางการค้าเข้าไปควบคุมการป้องกันผูกขาดได้เหมือนการประกอบการอื่น เพราะเป็นผู้ได้สิทธิผูกขาดแต่ผู้เดียว โดยไม่มีคู่แข่งอื่นเข้ามาแข่งขันซึ่งเป็นการผูกขาดที่สมบูรณ์ตามธรรมชาติโดยหลักของเศรษฐศาสตร์

3) การบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542

ประเทศไทยไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยา โดยตรงซึ่งในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ได้เพิ่มคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อกำกับดูแลมิให้ราคาขายสูงมากเกินไปเนื่องจากการได้รับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแล้วมีการผูกขาดแต่คณะกรรมการสิทธิบัตรยาได้ถูกตัดออกไปในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ตามแรงกดดันของสหรัฐอเมริกาที่จะใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าและจะเพิกถอนสิทธิประโยชน์ทางการค้าภายใต้ระบบ GSP

ดังนั้น การควบคุมราคาจึงต้องบังคับใช้ในกฎหมายควบคุมราคาสินค้าทั่วไปซึ่งในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 ภายใต้การดูแลของกรมการค้าภายในกระทรวงพาณิชย์ ในมาตรา 24 และมาตรา 25 ให้อำนาจคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการควบคุม คณะกรรมการสามารถควบคุมราคาสินค้าหรือบริการดังกล่าวได้หรืออาจกำหนดอัตราค่าใดสูงสุดต่อหน่วยของสินค้าหรือบริการนั้น หรืออาจกำหนดเงื่อนไขอื่น ๆ เกี่ยวกับการผลิตหรือจำหน่ายสินค้าหรือบริการดังกล่าว

จากการสำรวจของกลุ่มศึกษาปัญหาภาวะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กล่าวไว้ในบทความสถานการณ์ในประเทศ หัวข้อต้นตอขาด้านไวรัสเอดส์แห่งรัฐบาลไม่กล้าตัดสินใจในวารสารยาวิพากษ์ (เมษายน-กรกฎาคม 2544) พบว่ามีการร้องเรียน

เกี่ยวกับยาแอสที่มียาราคาสูงต่อคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการแต่ยังไม่มี การประกาศให้ผลิตภัณฑ์ยาแอสเป็นสินค้าควบคุมเพื่อให้ราคาขายถูกลงตามความต้องการของผู้บริโภค ที่สามารถบริโภคได้²²

4) การบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค(ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541

การคุ้มครองผู้บริโภค โดยมาตรการทางกฎหมายในประเทศไทยเริ่มมีการ ประกาศใช้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ก่อนหน้านั้นผู้บริโภคในประเทศไทย ได้รับความคุ้มครองจากกฎหมายหลายฉบับ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการบริโภคและมีหน่วยงานภาครัฐ หลายแห่งบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคสินค้าและบริการใน ประเทศไทยรวมกันถึงปัจจุบันมีมากกว่า 60 ฉบับ กฎหมายเหล่านี้เป็นกฎหมายมหาชนให้อำนาจรัฐ ในการบังคับการด้วยการควบคุมการดำเนินกิจการทางธุรกิจ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและความ เป็นธรรมต่อประชาชนทั่วไป กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจึงเป็นกลไกทางกฎหมายโดยหน่วยงาน ภาครัฐทำหน้าที่ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น หรือบังคับให้ผู้ประกอบการชดใช้ความเสียหาย ที่เกิดแก่ผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรม

มาตรา 4(2) ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 ให้ ผู้บริโภคมีสิทธิได้รับความคุ้มครองโดยมีสิทธิที่จะอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ โดยเฉพาะผู้บริโภคยารักษาโรคที่ใช้ทดแทนกันไม่ได้ เช่น โรคเอดส์ มะเร็ง ซึ่งการรักษาโรคส่วน ใหญ่ผู้บริโภคไม่สามารถเลือกได้เองโดยอิสระแต่เลือกโดยผู้เชี่ยวชาญ

ดังนั้น การบังคับใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคตามมาตรา 4(2) นั้น จึงไม่ สามารถให้สิทธิอิสระได้กับผู้บริโภคยารักษาโรค และไม่สามารถใช้ในการควบคุมหรือป้องกันการ ผูกขาดทางการค้า ในการกำหนดราคาสินค้าหรือบริการที่ไม่เป็นธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรยา เป็นเพียงมาตรการที่แก้ไขในบั้นปลายที่ผู้บริโภคยาได้รับความเสียหายแล้วสามารถมีสิทธิเรียกให้ ผู้ทรงสิทธิบัตรยาชดใช้ความเสียหายเท่านั้น ซึ่งในบางครั้งความเสียหายที่ผู้บริโภคยาได้รับอาจ ถึงขั้นเสียชีวิต เช่น กรณีที่เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์(วัดไร่จิง) จำยาให้ผู้ป่วย ผิดพลาดโดยจำยาที่ใช้ในโรคหัวใจแทนที่จะเป็นยาแก้แพ้ ทำให้เด็กชายวัย 4 ขวบ เสียชีวิต เมื่อวันที่ 23 มกราคม 2544 สาเหตุเกิดจากการจำยาผิดพลาดของแพทย์ เพราะผลิตภัณฑ์ยามีชื่อ คล้ายและใกล้เคียงกันหรือรูปบรรจุภัณฑ์คล้ายคลึงกัน จะเห็นได้ว่าผู้บริโภคยาส่วนมากไม่สามารถ ที่จะเลือกบริโภคยาได้เอง ต้องใช้ยาตามแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญสั่งให้บริโภคเท่านั้น ซึ่งในปัจจุบันยัง ไม่มีกฎหมายไทยฉบับใดที่จะสามารถให้ความคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการสั่ง ใช้ยาได้ตั้งแต่ในเบื้องต้น

²² นิตยา นิยมไร่. *อ้าวแล้ว เจริญรอนท์ 1*, หน้า 108-109.

5) การบังคับใช้ตามร่างพระราชบัญญัติยาของประเทศไทย

จากการกดดันของสหรัฐอเมริกาให้ประเทศไทยมีการคุ้มครองยาอ่อนหลัง (Pipeline Product Protection) คือ ยาใดก็ตามที่มีสิทธิบัตรในประเทศอื่นตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2529 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2534 แต่ยังไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิผูกขาดตลาด โดยมาตรการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Safety Monitoring Program /SMP) เป็นการขึ้นทะเบียนยาอย่างมีเงื่อนไข คือยาใหม่ต้องติดตามความปลอดภัยเป็นเวลา 2 ปี หากไม่เสร็จสิ้นให้ต่อได้อีก 2 ปี นอกจากนี้ยังให้เวลาอีก 1 ปี สำหรับทำสรุปรายงานรวมเป็น 5 ปี ที่บริษัทอื่นใดไม่สามารถผลิตยานั้นเพื่อจำหน่ายได้ ซึ่งหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาอย่างมีเงื่อนไข มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ.2532 และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคือด้วยมาตรการชั่วคราวในการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา Bioequivalence ของยาใหม่ พ.ศ.2537 จากระเบียบดังกล่าวให้สิทธิผูกขาดตลาดยาซึ่งก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบสาธารณสุขของประเทศ คือ

(1) ระบบผูกขาดดังกล่าว ทำให้ราคายาสูง จนผู้ป่วยไม่อาจเข้าถึงยาได้ ดังกรณีการร้องเรียนจากผู้ติดเชื้อ HIV ให้รัฐแก้ปัญหาหาราคาแพง

(2) มาตรการติดตามความปลอดภัยตามระเบียบนี้ยังมีได้ดำเนินการอย่างจริงจัง และยังไม่มีความเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ เพราะจากปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อเงื่อนไขของการพิจารณารายการยาเข้าบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติจะต้องเป็นยาที่ไม่อยู่ในขั้นตอนการติดตามความปลอดภัย (SMP) พบว่ามีผู้ผลิตยาใหม่หลายรายยื่นขอปลด SMP

ระเบียบดังกล่าวมิได้กำหนดเงื่อนไขให้ผู้ที่ต้องการความคุ้มครองดังกล่าว มาจดทะเบียนรายการยาไว้ก่อให้เกิดผลเสีย คือ

(1) ทำให้เกิดการผูกขาดยาเป็นเวลานานกว่าหลักการให้ความคุ้มครองยาที่ได้รับสิทธิบัตรในต่างประเทศ แต่ยังไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทยย้อนหลัง 5 ปี(ในช่วงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2534) ก่อนการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร(ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535

(2) ก่อให้เกิดการหยุดชะงักของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยเฉพาะการพัฒนาหลักสูตรตำรับยา ทั้งชนิดทบทวนซ้ำและแบบต่อเนื่อง มีเพียงระบุให้มีการถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีลักษณะตามที่กำหนดในกฎหมาย เช่น ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

แม้ว่ากฎหมายควบคุมยาของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติยาได้กำหนดให้มีการดำเนินการทบทวนซ้ำทะเบียนตำรับยามาบ้าง เช่น ยกเลิกทะเบียนตำรับยาและสั่งให้ขึ้นทะเบียนใหม่ทั้งหมดในปี พ.ศ.2510 ก็ยังมีการทบทวนซ้ำอย่างแท้จริงเมื่อมาขึ้นทะเบียน

ยาใหม่ เพียงแต่มีการดำเนินงานทางธุรการเท่านั้น นอกจากนี้กฎหมายกำหนดให้ต่อทะเบียนยาทุก 5 ปี ก็มิได้มีการทบทวนอย่างต่อเนื่องเป็นระบบ เป็นเพียงการต่อทะเบียนตามระเบียบเท่านั้น เพราะไม่ได้มีการกำหนดให้ชัดเจนถึงการทบทวนโครงสร้างการทำงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่ได้กำหนดระบบงานที่รองรับอย่างชัดเจน ปล่อยให้เป็นไปตามนโยบายที่หลากหลายของผู้บริหารว่าสนใจเพียงใด เหตุที่นโยบายไม่ได้รับการตอบสนองมีปัจจัยจาก

1) พัฒนาการของการเกิดนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาของประเทศ ไทยมีความไม่ชัดเจน โดยมาจากสองเส้นทางที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกัน คือ การกำหนดจาก คณะกรรมการยาในปี พ.ศ.2534 และการระบุในกลยุทธ์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่ 2 พ.ศ.2536 การที่คณะกรรมการยาเสนอให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยานั้นเกิดอย่างไม่มี การวางแผนที่ดีเพียงแต่เพราะความหวังใยกรรมกรบางท่าน เมื่อบทบาทของคณะกรรมการยา ไม่ชัดเจนตามกฎหมาย จึงเป็นเรื่องยากที่จะผลักดันให้เกิดความต่อเนื่องเป็นระบบต้องอาศัย หน่วยงานหลัก คือ คณะกรรมการอาหารและยาที่จะปฏิบัติใช้นโยบายต่อไป ประกอบกับ คณะกรรมการอาหารและยามีการเปลี่ยนแปลงบ่อยครั้ง จึงขาดการติดตามนโยบายที่เสนอต่อไป พบว่ามีการดำเนินงานต่อมาเพียงแค่ต้นปี พ.ศ.2539 ก็หยุดชะงักมาจนถึงปัจจุบัน และมีผลงาน ออกมาอย่างกระจัดกระจายไม่เป็นรูปธรรมที่ชัดเจน ส่วนการเกิดกลยุทธ์ทบทวนทะเบียนตำรับยา ไม่มีข้อมูลที่แน่ชัดว่าใครเป็นผู้ผลักดันและสาเหตุที่แท้จริงคืออะไรทั้งนี้ นโยบายนี้มีความสำคัญแต่ เมื่อขาดโครงสร้างรองรับนโยบายแห่งชาติทางด้านยา จึงทำให้กลยุทธ์การทบทวนทะเบียนตำรับยา ไม่มีโครงสร้างที่จะกำหนดออกมาใช้ได้เช่นกัน

2) กระบวนการที่ใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย มี ปัญหาที่สำคัญคือ การขาดนโยบายที่เป็นรูปธรรมรวมทั้งขาดกลยุทธ์การวางแผนที่เป็นระบบ ไม่มี การประสานงานติดต่อขอความร่วมมือจากภายนอก มีลักษณะเป็นงานภายในขึ้นกับนโยบายของ ผู้บริหาร ดังนั้น จึงไม่มีโครงสร้างที่แน่นอนของระบบงาน ขั้นตอนการพิจารณาทบทวนและอนุมัติ ทะเบียนยาของประเทศไทยนั้นแยกส่วนกันทั้งในส่วนที่เป็นยาใหม่ (เริ่มปี พ.ศ.2532) และยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ ดังนั้น แม้มีการเริ่มทบทวนทะเบียนยาใหม่ในปี พ.ศ.2534 เป็นต้นมาการขึ้นทะเบียน ยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ก็ยังดำเนินการต่อไปด้วยกติกาเดิม โดยไม่มีการปรับเปลี่ยนมาใช้ระบบการขึ้น ทะเบียนยาใหม่เพียงระบบเดียวและเกณฑ์กติกาที่ใช้ในการทบทวน ซึ่งควรเป็นเช่นเดียวกับยาใหม่ ก็ไม่อาจทำได้เต็มที่ รวมทั้ง โดยตำแหน่งแล้วหัวหน้าฝ่ายทะเบียนยาจะเป็นสมาชิกของ คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วย แต่สมาชิกคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนยากลับ ไม่ได้รับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับการทบทวนยา และไม่มีผู้ใดตระหนักว่า การขึ้นทะเบียนยาใหม่จะมี

เหตุผลหลักที่จะนำไปสู่ความสำเร็จที่จะต้องทบทวนระเบียบการค้าเหมือนเหตุผลหลักในต่างประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น หรือประเทศอื่น ๆ

สรุปจะเห็นว่า การทบทวนระเบียบการค้าของไทย นอกจากการขาดนโยบายระบบกฎเกณฑ์ที่ดี ยังพบจุดอ่อนในเรื่องการสื่อสารกับกลุ่มที่เกี่ยวข้อง ได้รับความกดดันโต้แย้งจากอุตสาหกรรมรวมทั้งขาดการมีส่วนร่วมของกลุ่มต่าง ๆ²³

จะเห็นได้ว่าการป้องกันการผูกขาดสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติการคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 และการบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติของประเทศไทย เมื่อพิจารณาจากผลกระทบต่างๆ อันเกิดจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา แล้วสามารถแยกปัญหาในการบังคับใช้ได้ 2 ลักษณะ คือ ปัญหาของข้อกำหนดที่นำมาบังคับใช้กับสิทธิบัตรยา และปัญหาในทางปฏิบัติอันเกิดจากความไม่พร้อมภายในองค์กรของรัฐซึ่งแม้จะไม่มีปัญหาในข้อกำหนด แต่ทำให้ไม่สามารถนำกฎหมายนั้นมาบังคับใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น ในการหาแนวทางการแก้ไขผลกระทบจากสิทธิบัตรยานั้น นอกจากจะเป็นการแก้ไขในข้อกำหนดแล้ว จึงต้องรวมถึงการหามาตรการอื่น ๆ ที่นำมาส่งเสริมปรับปรุงแก้ไขในด้านองค์กรของรัฐตลอดจนภูมิปัญญาท้องถิ่นสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองของประเทศไทย นำมาพิจารณาร่วมด้วย

4.3 วิเคราะห์ผลกระทบต่อผู้ป่วยในประเทศไทย

ภายหลังจากรัฐบาลไทยได้ประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับยารักษาโรคเอดส์และโรคหัวใจสามชนิด ทำให้เกิดความไม่พอใจแก่บริษัทยาของสหรัฐอเมริกาที่ได้สิทธิบัตรในประเทศไทย ตลอดจนหน่วยงานด้านการค้าระหว่างประเทศของสหรัฐฯ ซึ่งมีแนวโน้มว่ารัฐบาลไทยอาจถูกตอบโต้ทางการค้าอย่างรุนแรง รวมทั้งอาจถูกฟ้องคดีต่อองค์การระหว่างประเทศซึ่งควบคุมดูแลด้านการค้าระหว่างประเทศ และนอกจากแรงกดดันจากภายนอกแล้ว รัฐบาลยังกำลังเผชิญกับเสียงเรียกร้องจากหน่วยงานที่เกี่ยวกับการส่งออกทั้งภาครัฐและภาคเอกชนให้ทบทวนการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาดังกล่าว โดยอ้างว่าการได้ตอบของสหรัฐฯ ทำให้เสียประโยชน์ด้านการส่งออกสินค้าไปจำหน่ายในสหรัฐฯ เป็นจำนวนมากด้วย

²³นิชดา เกียรติยิ่งอังคสิทธิ์. (2543). ทบทวนระเบียบยา: ระบบที่ต้องการสะสางขยะยาที่ไม่เหมาะสม. วารสารยาวิพากษ์. หน้า 15-16.

การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับสินค้าบางอย่างอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ได้ ตัวอย่างเช่นการคุ้มครองสิทธิบัตรยา เนื่องจากหากประเทศเจ้าของสิทธิบัตรยาจำหน่ายยาในราคาสูงมากเกินไป ประชาชนในประเทศที่กำลังพัฒนา หลายประเทศที่มีความจำเป็นที่จะต้องใช้จ่ายดังกล่าวก็อาจไม่มีความสามารถที่จะเข้าถึงยานั้นได้ หรือในกรณีที่ผู้ได้รับสิทธิบัตรยาในประเทศใดไม่ผลิตยาตามที่ได้รับสิทธิบัตร ก็ย่อมทำให้ประชาชนในประเทศนั้นเดือดร้อน ไม่มียาใช้รักษาโรค เป็นต้น

เมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2544 ที่ประชุมรัฐมนตรีของ WTO ได้มีมติเห็นชอบกับร่างปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ซึ่งมีสาระสำคัญโดยสรุปคือความตกลงทริปส์มิได้กีดขวางประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตร โดยอาศัยเหตุผลที่ประเทศสมาชิกเป็นผู้กำหนดขึ้นเอง และยังสามารถนำมาตรการนำเข้าช้อนมาใช้เพื่อตอบสนองความต้องการด้านยาของประเทศ และที่สำคัญ ปฏิญญาโดฮาได้เล็งเห็นความจำเป็นในการช่วยเหลือประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยา จึงกำหนดให้คณะมนตรีทริปส์หาแนวทางช่วยเหลือประเทศดังกล่าว โดยให้เจรจาให้เสร็จลุ่วงไปก่อนสิ้นปี 2545

แม้กำหนดเวลาจะผ่านพ้นไปแล้ว คณะมนตรีทริปส์ก็ยังไม่อาจหาข้อยุติในการช่วยเหลือประเทศที่ไม่มีศักยภาพด้านยาได้ ความล้มเหลวของการเจรจาเกิดจากที่สหรัฐปฏิเสธที่จะยอมรับบัญชีรายชื่อโรคที่จะใช้มาตรการช่วยเหลือ สหรัฐต้องการให้กำหนดขอบเขตของโรคให้ชัดเจน โดยให้จำกัดอยู่เฉพาะยาสำหรับบางโรคเท่านั้น เช่น เอดส์ มาลาเรีย วัณโรค และโรคติดต่อบางโรค แต่กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาไม่ต้องการให้จำกัดขอบเขตของโรค หากต้องการให้เปิดกว้างตามหลักการใหญ่ของปฏิญญาโดฮา ข้อขัดแย้งนี้ทำให้การเจรจาของคณะมนตรีทริปส์ไม่อาจหาข้อสรุปเป็นที่ยุติตามหลักการเจตนารมณ์ของ WTO²⁴ ดังนั้นพอสรุปประเด็นในเรื่องผลกระทบต่อผู้ป่วยในประเทศไทยได้ ดังนี้

4.3.1 ผลที่จะได้รับจากสิทธิบัตร

โดยทั่วไป สิ่งของเครื่องใช้ต่างๆ ที่มีผลมาจากการประดิษฐ์คิดค้น หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งก็คือสิทธิบัตรนั่นเอง นอกจากจะก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ที่อำนวยความสะดวกต่างๆ แล้วยังก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ให้ความปลอดภัยแก่ชีวิตมากขึ้นด้วย เช่น ยารักษาโรคต่างๆ เป็นต้น ดังจะเห็นได้จาก เครื่องกลเติมอากาศหรือกังหันน้ำชัยพัฒนาที่พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวทรงประดิษฐ์คิดค้น เพื่อใช้ในการบำบัดน้ำเสียและใช้เพื่อปรับปรุง

²⁴ จักรกฤษณ์ ครอบงัน. *อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ 15*, หน้า 58.

คุณภาพของบ่อเลี้ยงสัตว์น้ำ เป็นการปรับปรุงคุณภาพสิ่งแวดล้อม เพื่อสุขภาพและอนามัยของประชาชนให้ดีขึ้น การประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ จะทำให้ประชาชนได้รับแต่สิ่งที่ดี มีคุณภาพสูงขึ้น มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นและให้ความปลอดภัยแก่ชีวิตมากขึ้น

นอกจากนี้สิทธิบัตรยังเป็นแหล่งข้อมูล ที่เป็นความรู้ทางด้านเทคโนโลยีที่มีประโยชน์ในการวิจัยและพัฒนาเพื่อปรับปรุงการผลิต ปรับปรุงคุณภาพของสินค้า ลดต้นทุนการผลิตในภาคอุตสาหกรรม ทำให้สินค้ามีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งเป็นการพัฒนาทางเทคโนโลยีให้สูงขึ้นลดการนำเข้า หรือพึ่งพาเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ดังนั้น ประโยชน์ที่จะได้รับจากสิทธิบัตรสามารถสรุปได้ ดังนี้

1) ด้านสังคม ประชาชนมีสิ่งของเครื่องใช้ที่มีประโยชน์มีความสะดวกสบาย มีความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินมากขึ้น

2) ด้านผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ จะได้รับผลตอบแทนจากสังคมคือการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร สามารถที่จะนำการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้น ไปผลิต จำหน่าย นำเข้ามาในราชอาณาจักร หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น โดยได้รับค่าตอบแทน เนื่องจากผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบได้ใช้สติปัญญาและความพยายามของตน รวมทั้งเวลาและค่าใช้จ่าย เพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งที่จะมีประโยชน์แก่มนุษย์ นับเป็นสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์คิดค้น อันเป็นการจูงใจ และกระตุ้นให้นักประดิษฐ์คิดค้นมีกำลังใจและความมั่นใจในการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ นั้นสามารถนำข้อมูลจากสิทธิบัตรที่กำหนดให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้น ต้องเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้น ไปใช้ในการศึกษาค้นคว้า วิจัยและพัฒนาต่อไปได้ส่งผลให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีให้สูงขึ้น ซึ่งช่วยลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ที่ภาคอุตสาหกรรมสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาการผลิตสินค้า ลดต้นทุนการผลิตสินค้า เพิ่มภาวมีมูลค่าเพิ่ม ปรับปรุงคุณภาพของสินค้าจะเป็นการลดการพึ่งพาหรือการนำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศทำให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการลงทุนจากต่างประเทศ การจัดระบบให้มีการคุ้มครองด้านสิทธิบัตร ย่อมทำให้เจ้าของเทคโนโลยีจากต่างประเทศมีความมั่นใจในการลงทุนหรือถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ผู้ร่วมลงทุนในประเทศ²⁵

4.3.2 ผลจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร

เจตนารมณ์ที่แท้จริงของกฎหมายสิทธิบัตร แม้จะต้องการให้ประโยชน์เพื่อเป็นแรงจูงใจแก่นักประดิษฐ์ก็จริง แต่กฎหมายก็คำนึงถึงสาธารณประโยชน์หรือคนส่วนใหญ่ในสังคมอยู่ตลอดเวลา ไม่เช่นนั้น คงไม่ได้เห็นเงื่อนไขทางกฎหมายที่อนุญาตให้มีการบังคับใช้

²⁵ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์. *อ่างแล้ว เจริญรอดที่ 18*, หน้า 22.

สิทธิเหนือสิทธิบัตรในกฎหมายไทยและในข้อตกลงระหว่างประเทศอย่าง TRIPS ซึ่งแม้แต่กฎหมายของสหรัฐฯเองก็มีบทบัญญัติในเรื่องการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร

เป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้ว สหรัฐอเมริกาเองก็เคยบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยามานับครั้งไม่ถ้วน อย่างหลังเหตุการณ์ 911 ที่มีข่าวลือว่าจะมีการใช้เชื้อโรคแอนแทรกซ์มาติดหัวจรวดเข้าโจมตีสหรัฐฯ นั่นแค่ “ข่าวลือ” รัฐบาลสหรัฐยังบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรการรักษาโรคแอนแทรกซ์ทันที แต่นี่ปัญหาโรคเอดส์ในเมืองไทยไม่ใช่ข่าวลือแต่มีผู้ติดเชื้อหลายแสนคนเสียชีวิตปีละหลายหมื่น รัฐบาลไทยไม่มีสิทธิให้ความสำคัญกับการรักษาชีวิตคนไทยหลายแสนคนเหนือกว่าสิทธิในการผูกขาดสิทธิบัตรหรือหัวใจของข้อขัดแย้งของการบังคับใช้สิทธิบัตรตามสิทธิบัตรที่ไทยมีข้อพิพาทกับสหรัฐอยู่ตอนนี้ จึงไม่น่าใช่เรื่องไทยไม่มีสิทธิบังคับใช้สิทธิบัตรยา แต่เป็นเรื่อง “ค่าตอบแทน” ที่ทางบริษัทยาต้องการมากกว่า ถ้ารัฐบาลไทยทำผิดขั้นตอนตามกฎหมาย พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2535 หรือผิดขั้นตอนของข้อตกลงระหว่างประเทศ รัฐบาลสหรัฐฯคงจะมีมาตรการตอบโต้โดยตรงไปตรงมาในเรื่องนี้ ซึ่งรวมถึงการใช้สิทธิฟ้องร้องเป็นคดีในระดับโลกเพราะเป็นที่รู้กันอยู่ว่าสังคมอเมริกันเป็นสังคมแห่งการใช้สิทธิตามกฎหมาย แต่จนถึงตอนนี้ รัฐบาลสหรัฐฯก็ไม่ได้มีท่าทีในเรื่องนี้อย่างตรงไปตรงมาแต่อย่างใด จึงน่าจะเชื่อได้ว่า การกระทำของรัฐบาลไทยในเรื่องนี้ถูกขึ้นตอนตามกฎหมาย

4.3.3 ผลกระทบต่อผู้ป่วยในประเทศไทย

เป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกว่า “ยา” เป็นสินค้าเชิงคุณธรรม เป็นหนึ่งในปัจจัย 4 ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตหาก “ยา” มีราคาแพงเพราะติดสิทธิบัตร จะทำให้ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงยาที่จำเป็น รัฐเองก็ต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก ในการซื้อยาเพื่อให้บริการด้านสุขภาพแก่ประชาชนในประเทศนับตั้งแต่รัฐบาลไทยกำหนดใช้นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเมื่อปี 2544 กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีหน้าที่ดำเนินการให้คนไทยทุกคน มีสิทธิที่จะได้รับบริการที่มีคุณภาพอย่างเท่าเทียม ทั้งถึง แต่ราคายาที่แพงมาก ก็ทำให้รัฐต้องใช้งบประมาณเพิ่มขึ้น โดยในปี 2550 งบประมาณด้านสาธารณสุขสูงถึง 170,000 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 12 ของงบประมาณทั้งหมด ในจำนวนนี้เป็นงบประมาณเพื่อการรักษาผู้ป่วยเอดส์กว่า 3,800 ล้านบาท

มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสอย่างเอฟฟาไวเรนซ์และคาลเทตรา จะทำให้มียาชื่อสามัญที่มีคุณภาพเช่นเดียวกับยาดั้งเดิม ที่ติดสิทธิบัตรและราคาถูกกว่าอย่างเอฟฟาไวเรนซ์ที่เคยมีราคาต่อเดือน 1,300 บาท จะเหลือที่ 650 บาทต่อเดือน ยาโคลพิโดเกรลสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจจากราคาเม็ดละ 70 บาทก็จะเหลือเพียงเม็ดละไม่เกิน 10 บาท สำหรับคาลเทตรา กระทรวงสาธารณสุขจะต้องซื้อยานี้จากบริษัทแอบบอตในราคาเดือนละ 6,000 บาท

ต่อผู้ป่วย 1 คน ซึ่งถ้ามีผู้ป่วยจำนวน 50,000 คน (ตามการคาดการณ์ว่า จะมีผู้ติดเชื้อคือยาร้อยละ 10 จาก 50,000 คน) รัฐจะต้องใช้งบประมาณถึงปีละ 3,600 ล้านบาท ในการซื้อยาเคาเลทราชนิดเดียว

มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้กับยา ที่ติดสิทธิบัตร 3 ตัวซึ่งได้แก่ต้าน ยาไวรัสอย่างเอฟฟาไวเรนซ์ คาเลทรา และยาสลายลิ้มเลือด หัวใจอย่างโคลพิโดเกรล จะช่วยให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาตัวดังกล่าวเข้าถึงยาได้มากขึ้นทำให้มี คุณภาพชีวิตดีขึ้น ในขณะที่รัฐเองก็จะประหยัดงบประมาณด้านสาธารณสุขลงได้อีกมาก ที่สำคัญ การประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทย ยังถือเป็นก้าวที่กล้าที่จะเป็นตัวอย่างให้กับ ประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งประสบปัญหาด้านสาธารณสุขเพราะยามีราคาแพง ได้เห็นว่า ชีวิตของ ประชาชนในประเทศย่อมสำคัญกว่าตัวเลขทางเศรษฐกิจ และเป็นการส่งสัญญาณให้บริษัทยาได้ ตระหนักว่า “ยา” เป็นสินค้าเชิงคุณธรรม การหาผลกำไรจากความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย เป็นเรื่องที่น่า ละอายและไม่ควรทำเป็นอย่างยิ่ง

ผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐ ในขณะนี้ วิสัยทัศน์ ของรัฐบาลประเทศไทยในปัจจุบัน คือ มุ่งหน้าเข้าสู่การเจรจาแบบทวิภาคีเต็มตัว สำหรับผลกระทบ ที่จะเกิดขึ้นต่อราคายาเมื่อรัฐบาลไทยทำการตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับสหรัฐคือ บริษัทยา ยักษ์ใหญ่ในสหรัฐสามารถผูกขาดราคายาได้ระยะเวลา นานมากขึ้นจาก 20 ปี สามารถขยายไปถึง 25 ปี ได้ นั่นคือในการเจรจาจะมีการพุ่งข้อเสนอของสหรัฐที่เรียกว่า การผนวกข้อตกลงเพิ่ม มากกว่าข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การค้าโลก(ทริปส์ผนวก) ชื่อเรียกร้องของสหรัฐ เรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ที่เรียกว่า “ทริปส์ผนวก” มีประเด็นสำคัญเกี่ยวกับระบบยา ดังนี้

1. ให้มีการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตร
2. ให้มีสิทธิผูกขาดในข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยของยาและ ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
3. จำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิห้ามเฟกค่อนสิทธิบัตรและจำกัด การนำเข้าซ้อน

การขยายเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรมากกว่า 20 ปี ตามที่กฎหมายบัญญัติ ออกไปเป็น 25 ปี ได้ตามที่กระบวนกรขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรยาในประเทศเน้นนานไปเท่าไรก็ นำมาบวกในการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรไปเท่านั้น(ต้องอาศัยองค์ความรู้ทางเภสัชวิทยาเพื่อ ตรวจสอบว่าตัวยานั้นมาจดสิทธิบัตรเป็นการคิดค้นใหม่ เป็นกรรมวิธีผลิตใหม่จริง ซึ่งกรมทรัพย์สิน ทางปัญญาของไทยมีศักยภาพน้อยในการตรวจสอบอาจใช้เวลานาน หรือต้องไปอาศัยการ ตรวจสอบของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศอื่นๆ) และการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (ตามมาตรา 51 พ.ร.บ. สิทธิบัตรของไทย) ให้ตกอยู่ภายใต้ข้อจำกัดการตีความแบบเดิม คือการใช้

มาตรการบังคับใช้สิทธิจะใช้ได้ต่อเมื่อรัฐบาลไทยมีความสามารถผลิตยาชื่อสามัญ(Generic drugs) ได้เองไม่สามารถตั้งเข้าจากบริษัทของประเทศอื่นๆได้ เช่น จากอินเดีย บราซิล รวมทั้งต้องมีการส่งเรื่องเข้าสู่กระบวนการทางศาลเพื่อให้พิจารณาว่ารัฐบาลนั้นๆมีเหตุผลเพียงพอที่จะขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งจะต้องใช้ระยะเวลาที่ยาวนานกว่าจะมีการตัดสินใจ ทำให้เจตนาเริ่มต้นเดิมของกฎหมายที่ต้องการให้มีความรวดเร็วในการใช้สิทธิกรณีเร่งด่วนที่จำเป็นต่อชีวิตของประชาชนหมดความสำคัญลงและทำไม่ได้จริง ในขณะที่การเคลื่อนไหวต่อสู้เพื่อให้เกิดการคุ้มครองทางด้านสาธารณสุขในข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญา(ทริปส์)ก้าวไปสู่แนวทางที่สามารถทำได้ ดังนั้นการยอมรับเงื่อนไขนี้เสมือนกับเป็นการถอยหลัง ในเรื่องการพิทักษ์รักษาประโยชน์ทางสุขภาพของประชาชน แม้ว่าประเทศไทยโดยองค์การเภสัชกรรมจะทำการผลิตยาชื่อสามัญได้ ก็ไม่สามารถอาศัยผลการทดสอบของยาต้นแบบที่ใช้ในการจดทะเบียนสิทธิบัตรได้อีกเพราะในข้อตกลงทวิภาคีกำหนดว่าห้ามกรมทรัพย์สินทางปัญญาเผยแพร่ให้นำไปใช้ ดังนั้น ทำให้ต้นทุนในการผลิตยาขององค์การเภสัชกรรมสูงขึ้นจนไม่คุ้มค่ากับการผลิตเองเพราะราคาจะยังใกล้เคียงกับราคาที่แพงของยานั้นๆอยู่ดี เป็นการปิดประตูของการผลิตยาใหม่ๆที่จำเป็นเพื่อใช้ในประเทศ

จากอดีตที่ผ่านมา 10 ปี ในการที่ประเทศไทยยอมตามการกดดันของสหรัฐ ที่ประเทศไทยยอมแก้กฎหมายสิทธิบัตรก่อนเวลาที่กำหนดในการเจรจาการค้าโลก ที่เปิดโอกาสให้ประเทศกำลังพัฒนาดำเนินการแก้กฎหมายภายในปี 2543 จากการกดดันทำให้ไทยยอมแก้ในปี 2535 ก่อนเส้นตายหลายปี ทำให้ประเทศไทยสูญเสียความสามารถในการผลิตยาเลียนแบบ เพราะไม่มีบริษัทเอกชนหรือแม้แต่ของรัฐจะทำวิจัยค้นคว้าผลิตยาใหม่ๆเพราะข้อจำกัดที่กำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรที่เดิมคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิต ขยายเป็นคุ้มครองด้วยตัวด้วยบริษัทยาในประเทศไทยจึงเป็นอุตสาหกรรมในขั้นปลายคือเอายามาผสมกันขายไม่มีการคิดค้นผลิตยาใหม่แม้แต่การผลิตยาชื่อสามัญ ส่งผลให้ผู้ป่วยเรื้อรังถูกปฏิเสธการรักษา ถูกยกเว้นไม่ได้รับการรักษาในระบบหลักประกันสุขภาพ

หากรัฐบาลไทยไม่ตระหนักเรื่องราคาขายแพง ไม่ทบทวนบทเรียนที่ผ่านมาด้วยสายตาที่เป็นธรรม การยอมรับเงื่อนไขด้านสิทธิบัตรยา โดยประเทศไทยไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้เอง ไม่มีระบบพัฒนาการคิดค้นผลิตยาของสถาบันทางวิชาการ ไม่มีระบบสนับสนุนด้านเงินทุนให้กับสถาบันเหล่านี้ แม้แต่องค์การเภสัชกรรมก็มีขีดจำกัดในการวิจัยและพัฒนา ในอนาคตประเทศต้องจ่ายค่ายามากขึ้นในโรคเรื้อรังต่างๆ ความมั่นคงด้านสุขภาพย่อมสั้นคลอนทำให้ประชาชนที่เจ็บป่วยได้รับการดูแลรักษาที่ไม่สมศักดิ์ศรีและเสียชีวิต ทำให้ประเทศต้องสูญเสียแรงงาน ไปจำนวนมหาศาลด้วยโรคเอดส์ มะเร็ง ไตวาย การปกป้องราคาขายเป็นภารกิจที่รัฐต้อง

ตระหนักว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน ไม่สามารถนำไปแลกบนโต๊ะเจรจาทางการค้าที่เสียเปรียบหรือยอมแลกกับธุรกิจการค้าสินค้าของนายทุนอื่นๆ²⁶

รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กล่าวว่ายาและการสาธารณสุขเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญที่ประชาชนพึงจะได้รับ ดังนั้นการเจรจาเอฟทีเอที่จึงต้องคำนึงว่าเอฟทีเอจะส่งผลกระทบต่อสาธารณสุข และการเข้าถึงยาของประชาชนหรือไม่ ไม่สามารถนำไปเปรียบเทียบผลประโยชน์ทางการค้าได้ หากไทยยอมตามสหรัฐฯ โดยให้สิทธิผูกขาดแก่บริษัทระยะยาว จะส่งผลกระทบต่อคนไทย ถ้าหากเทคโนโลยีอยู่ในขั้นสูงและคนไทยกำลังเรียนรู้ แทนที่จะกระตุ้นให้ชาวไทยเริ่มประดิษฐ์คิดค้นพัฒนา กลับขัดขวางและให้ประโยชน์ผูกขาดแก่ต่างชาติ อุตสาหกรรมยาจะพัฒนาไม่ทัน จะกระทบต่อผู้ป่วย และผู้บริโภคเข้าไม่ถึงยานอกจากนี้เหตุผลสำคัญ ก็คือ ไทยควรจะนำเรื่องสิทธิบัตรยาออกจากการค้า คือ เพราะกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตและวิจัยยาของสหรัฐ หรือ (PhRMA) พยายามเคลื่อนไหวกดดันให้ไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรผ่านผู้แทนการค้ามาโดยตลอด เมื่อหลังการเคลื่อนไหวคือผลประโยชน์จากการค้ายามหาศาล หากดูข้อมูลในตลาดหลักทรัพย์จะพบว่า อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ทำกำไรสูงอยู่ใน 10-20 อันดับแรกของสินค้ามาตลอด²⁷ เมื่อคนเจ็บป่วย สิ่งจำเป็นและขาดไม่ได้ คือ ยารักษาโรค แต่ข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศอาจจะทำให้คนเจ็บป่วยต้องเสียชีวิต เพราะไม่มีเงินซื้อยาที่ราคาแพงขึ้นข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศที่สำคัญข้อหนึ่ง คือ ข้อตกลง TRIPS เป็นข้อตกลงว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา สิ่งที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สิทธิบัตร หมายถึงการคุ้มครองผลงานการประดิษฐ์คิดค้นทุกสาขา เทคโนโลยีในเชิงอุตสาหกรรม ลิขสิทธิ์ หมายถึงการคุ้มครองงานเขียน งานดนตรี งานศิลปะ ภาพยนตร์ และเครื่องหมายการค้า เป็นต้น การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นเป็นการส่งเสริมให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ และตอบแทนผู้ประดิษฐ์คิดค้นในช่วงระยะเวลาหนึ่ง เชื่อกันว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็นประโยชน์กับเศรษฐกิจและสังคมโดยรวมในระยะยาวในส่วนของทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างมากคือ สิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ และ สิทธิบัตรกรรมวิธีประเทศไทยมีการออกพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 แต่กำหนดให้สิ่งประดิษฐ์บางรายการ “ไม่ได้รับการคุ้มครอง” รวมทั้งไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา แต่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต เนื่องจาก

²⁶ สุวีริศน์ ตรีมรรคา. สิทธิบัตรยา : ผลกระทบต่อผู้คิดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และผู้ป่วยเรื้อรัง (ออนไลน์)เข้าถึงได้จาก <http://pha.narak.com> [20 , November 2011]

²⁷ ท้องถิ่นสนทนา. “ยา” ในโลกของเขตการค้าเสรี (ออนไลน์)เข้าถึงได้จาก

<http://www.localtalk2004.com> [20 , November 2011]

อุตสาหกรรมยานั้นมีความสำคัญต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ของประชาชน หากมีการให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาข้อมเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น นอกจากจะทำให้ประชาชนต้องใช้จ่ายที่มีราคาแพงขึ้น และยังมีผลกระทบต่อการจัดวางการพัฒนาระบบอุตสาหกรรมยาในประเทศอีกด้วย ระหว่าง พ.ศ. 2528 - พ.ศ. 2542 สหรัฐอเมริกาคัดค้านไทยอย่างต่อเนื่อง บีบบังคับให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า และสิทธิบัตร โดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตรนั้นสหรัฐอเมริกาต้องการให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาด้วย โดยสหรัฐอเมริกาใช้วิธีการขู่ที่จะตัดสิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากรกับสินค้าของไทย คิดเป็นมูลค่าที่ไทยต้องสูญเสียประมาณ 165 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือ 4,125 ล้านบาท (มูลค่าในปี พ.ศ. 2532) และจะใช้มาตรการอื่น ๆ อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้รัฐบาลในสมัยนั้นยินยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 ประเด็นในการแก้ไขที่สำคัญได้แก่

1. ขยายขอบเขตของสิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง โดยได้ขยายการคุ้มครองในเรื่องอาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา รวมถึงเครื่องจักรกลที่ใช้ในทางการเกษตรขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร การบังคับใช้สิทธิโดยปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ชัดเจนและสม่ำเสมอยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับข้อตกลงอูรุกวัย เช่น การอนุญาตให้สิทธิตามสิทธิบัตรของบุคคลอื่นจะกระทำได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ โดยไม่ผลิตหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ เป็นต้น

2. ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงอูรุกวัย อีกทั้งมีมาตรการอื่นที่นำมาใช้ได้อยู่แล้ว เช่น กฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด เป็นต้น และต่อมาในปี พ.ศ.2542 มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้งมีประเด็นแก้ไขที่สำคัญคือ ยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยา และนำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตรมาใช้ วิธีการศึกษา ทบทวนเอกสาร วิเคราะห์ และสังเคราะห์ข้อมูลจากสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ และกำหนดขอบเขตการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากการสนทนากลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย ผลกระทบต่อระบบยา จากข้อตกลง TRIPS: กรณีสิทธิบัตรยา สรุปได้ว่า

ยามีราคาแพงขึ้น และผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยา โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคเอดส์ เป็นอุปสรรคการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ เพราะคิดเรื่องการมีสิทธิบัตรกรณีศึกษา ยารักษาโรคเอดส์ปัจจุบันบริษัทยาต่างประเทศซื้อผลงานวิจัยจากสถาบันต่างๆ แล้วนำมาผลิตโดยจดสิทธิบัตรภายใต้ชื่อการค้าของตนเอง ดังเช่น ยาต้านไวรัสเอดส์คือ Didanosine หรือ ddI นั้นเป็นผลงานของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้ให้สิทธิในการผลิตยานี้แก่ บริษัทบริสตอล ไมเยอร์สควิป แห่งสหรัฐอเมริกา แต่ยานี้ไม่คงตัวในสภาพที่เป็นกรด บริษัทจึง

ได้ปรับปรุงสูตรยาใหม่โดยผสมยาลดกรดเข้าไป เพื่อไม่ให้ยาถูกทำลายในกระเพาะอาหาร และได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทย จะเห็นว่าบริษัทไม่ได้เป็นผู้คิดค้นพัฒนายาใหม่ แต่ใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการผูกขาดยา นอกจากนี้บริษัทยังพยายามนำยาที่เคยจดสิทธิบัตรแล้วมาผสมกันหรือเติมส่วนผสมทางยา เข้าไปเพื่อให้สามารถจดสิทธิบัตร ได้เพิ่มมากขึ้น ดังเช่น ผสมยาด้านไวรัส Indinavir กับ Efavirenz หรือสูตรผสมระหว่างยา AZT กับ 3TC จากทั้ง 2 กรณีจะเห็นว่าบริษัทไม่ได้มีการวิจัยและพัฒนาขึ้นมาใหม่ การนำยาแต่ละตัวมาผสมกันแบบนี้แล้วนำมาจดสิทธิบัตรไปเรื่อยๆระยะเวลาการผูกขาดยา ก็จะยาวออกไป ทำให้ยาในกลุ่มนี้ไม่มีโอกาสพัฒนาในประเทศไทยได้เลย เนื่องจากจดสิทธิบัตร จากผลกระทบที่เกิดขึ้นส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาใหม่ของไทยยังไม่ก้าวหน้า ซึ่งไม่เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร จากข้อมูลทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ.2539-2543 พบว่าสิทธิบัตรที่จดทะเบียน โดยต่างประเทศมีจำนวนมากกว่าร้อยละ 75 สำหรับสิทธิบัตรยานั้น ในปัจจุบันยังไม่มีฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาจึงไม่สามารถระบุเป็นตัวเลขที่แน่นอนได้ แต่เชื่อได้ว่าส่วนใหญ่ก็เป็นสิทธิบัตรที่จดจากชาวต่างชาติเช่นกัน

3. ไม่ก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างแท้จริง บริษัทข้ามชาติมักจะกล่าวว่า รายละเอียดการประดิษฐ์นั้น ได้ระบุถึงสูตรของยาเอาไว้แล้วและนั่นคือการถ่ายทอดเทคโนโลยีระดับหนึ่งแล้ว แต่ประเทศไทยไม่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีใดๆ เลย เพราะความไม่สมบูรณ์ของเอกสารสิทธิ ผู้ประดิษฐ์มีเจตนาในการปกปิดข้อมูล หรือเพราะโดยธรรมชาติของเทคโนโลยีซึ่งมีความลับซับซ้อน นอกจากนี้ ในด้าน ความสามารถในการตรวจสอบก่อนให้สิทธิบัตรของไทยนั้น พบว่าไม่เพียงพอ เนื่องจากความที่ค้ำกว่าด้านเทคโนโลยี การประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และศักยภาพเชิงระบบต่างๆ ที่จะตรวจสอบและบอกได้ว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่จริงหรือไม่ ก่อนที่จะให้สิทธิบัตร ทำให้ประเทศไทยถูกเอาเปรียบ ข้อสรุปสิทธิบัตรยา เป็นหนึ่งในผลพวงที่เกิดจากการตกลง เสรจการค้าระหว่างประเทศ ที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนชาวไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ คนไทยยังมีปัญหาสาธารณสุขหลายอย่าง ทั้งเรื่อง โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และการเจ็บป่วยอื่นๆ อยู่เป็นจำนวนมาก ถึงเวลาแล้วที่เราควรจะทบทวนระบบการตกลง เสรจการค้าระหว่างประเทศ ให้เป็นระบบที่มีการรับฟังความคิดเห็นจากภาคประชาชนอย่างรอบด้านก่อนรอบการเจรจามีระบบการติดตาม ตรวจสอบ และประเมิน คุณค่า ที่สังคมไทยจะได้รับโดยคำนึงถึงสุขภาวะของคนไทยทุกคน²⁸ ดังนั้น ปัญหาสิทธิบัตรยาที่ไม่มีคุณภาพเป็นที่ตระหนักมากขึ้นว่าเป็นภาระงบประมาณประเทศและขัดขวางการเข้าถึงยาของประชาชนหากสามารถพัฒนาระบบการออกสิทธิบัตรให้มีคุณภาพได้อย่างเร่งด่วนก็จะสามารถป้องกันปัญหาการ

²⁸ นุศราพร เกษสมบูรณ์ และคณะ. (2545). *ข้อตกลง TRITs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ*. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. หน้า บทคัดย่อ.

ผูกขาดตลาดยาที่ส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของภาครัฐและประชาชน รวมถึงการเข้าถึงยาของประชาชนและคุณภาพชีวิตซึ่งเป็นผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยโดยตรงด้วย

จากผลการศึกษาราคายาต้านไวรัสเอดส์ พบว่ารายจ่ายค่ายาในแต่ละวันของการใช้ยาดันกำเนิด (Original drug Branded drug) แพงกว่ายาสามัญ (Generic drug) 2-10 เท่า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับว่าในสูตรการใช้ยานั้น ถ้ามียาที่มียาชื่อสามัญด้วย อัตรา B/G จะต่ำ เมื่อพิจารณาค่ายาพบว่ารายจ่ายต่อวันถ้าเป็นยาชื่อสามัญตั้งแต่ 40 ถึง 448 บาท แต่ถ้าเป็นยาดันกำเนิดตั้งแต่ 252 ถึง 791 บาท เมื่อเปรียบเทียบกับค่าจ้างขั้นต่ำ 170 บาทของคนไทยแล้วพบว่าค่ายาในสูตรที่เป็นยามีสิทธิบัตรสูงกว่าค่าจ้างขั้นต่ำรายวัน 1.5 ถึง 4.7 เท่า

ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับยาและการบริการสาธารณสุขต้องคำนึงถึงการประเมินผลกระทบต่อผู้ป่วยและผู้บริโภค และการพึ่งตนเองด้านยาและสาธารณสุขโดยไม่ทำให้มีการผูกขาดตลาดยาวนานขึ้น และยามีราคาแพงขึ้น ทำให้รายจ่ายและความมั่นคงทางด้านยาสาธารณสุขเพิ่มขึ้น ทำให้สิทธิบัตรยาจึงได้รับคุ้มครองนานเกินไป ขณะที่ผู้ป่วยทั่วโลกต้องทนทุกข์ทรมานจากราคาแพงเข้าไม่ถึงยา ทำให้ต้องล้มตายทุกวันราวโบไม่ว่าง อันที่จริง สิทธิบัตรยาไม่ใช่ปิดกั้นเฉพาะผู้ป่วย แต่ปิดกั้นมันสมองคนไทย ห้ามคิด ห้ามวิจัย ห้ามผลิตตามอายุสิทธิบัตรยาที่คุ้มครอง ปิดโรงงานเป็นแถวที่เหลือก็แค่รับจ้างผลิต ค่าใช้จ่ายในการตลาดทั้งหลายเหล่านี้ในที่สุดตกมาให้ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเป็นค่ายาที่สูงขึ้น

รัฐบาลไทยต้องให้ความสำคัญกับสิทธิและชีวิตของผู้ป่วยเป็นอันดับแรก เพราะว่ายาถือเป็นสินค้าเชิงมนุษยธรรม มีความสำคัญต่อชีวิตจึงต้องแยกเงื่อนไขต่างๆ ออกจากสินค้าทั่วไป สิทธิของมนุษย์ที่ควรจะมีชีวิตอยู่ย่อมเหนือกว่าผลประโยชน์ทางการค้า ดังนั้นการดำเนินการใช้สิทธิ โดยรัฐของกระทรวงสาธารณสุขต่อยาที่มีสิทธิบัตร จึงเป็นการดำเนินการที่ทั้งถูกกฎหมายและถูกหลักมนุษยธรรม รวมทั้งเป็นการดำเนินการตามหน้าที่ที่จะต้องจัดหายาจำเป็นตามบัญญัติหลักแห่งชาติ ให้แก่คนไทยทุกคนที่ใช้สิทธิ ตามนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าด้วยการยอมจำนนต่อบริษัทยาและต่อสหรัฐอเมริกาประเทศจะเสียหายในระยะยาวและต้องเป็นทาสติดยา(ราคาแพง) ไปตลอดกาล²⁹

ถ้าจะมองในแง่ประเทศด้อยพัฒนาหรือจะมองจากมุมมองของผู้ป่วยการมีสิทธิบัตรยา ทำให้ประเทศ (ด้อยพัฒนา) อย่างประเทศไทยที่มีประชาชนยากจนที่ป่วยต้องทนทุกข์ทรมานจากการแบกรับภาระค่าใช้จ่ายด้านยาในราคาที่แพงมาก โดยเฉพาะผู้ป่วยเอดส์ (HIV) และผู้ป่วยมะเร็งเป็นต้น ซึ่งผู้ป่วยทั้งสองโรคนี้นี้ ต้องรับยาตลอดชีวิต ค่ารักษาทั้งค่าตรวจเลือด

²⁹กมล กมลตระกูล. ความชอบธรรมในการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก

ค่ายา ฯลฯ สนนราคาที่ต้องจ่ายในแต่ละครั้งเดือนละเป็นหมื่นบาทได้ แต่ปัจจุบันนี้ทั้งสองโรคได้รับการสิทธิการดูแลรักษาในโครงการ บัตรทอง 30 บาท จึงไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเองมีเสียเงินค่าใช้จ่ายอย่างอื่นบางถ้าไม่เข้าตามกฎเกณฑ์ที่โครงการไม่ได้ครอบคลุม

หากประเทศไทยตัดสินใจ “บังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” หรือ CL “ซีแอล (Compulsory licensing)” ก็จะได้ประโยชน์ต่างๆดังนี้

1. ประชาชนเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้นและค่าใช้จ่ายถูกลง
2. โอกาสในการพัฒนาทำประดิษฐ์คิดค้นด้านยาเพิ่ม
3. ลดการผูกขาดสินค้าในตลาด

ประเทศที่นำร่องไทยประกาศตัวเองใช้ CL ไปล่วงหน้าแล้วมีประมาณ 10 ประเทศ ยกตัวอย่างรายชื่อได้แก่ บราซิล อินเดีย มาเลเซีย อินโดนีเซีย เป็นต้น ในประเทศอินเดีย ซึ่งเป็นประเทศที่มีประชากรมากเป็นลำดับๆต้นๆของโลก หลังจากประกาศเป็นประเทศ CL แล้วทำให้อินเดียประหยัดค่าใช้จ่ายต่อปีไปได้ 30 – 50 % (คิดเป็นมูลค่าระดับหมื่นล้านเหรียญ \$) ปัจจุบันตัวเลขการบริโภคยาของคนไทยอยู่ที่ 1,300 ล้านเหรียญสหรัฐฯ หรือประมาณ 52,000 ล้านบาท ซึ่งจำนวนนี้ 53.6% เป็นการใช้จ่ายที่ผลิตในประเทศ

หากตลาดยาถูกผูกขาดโดยการเพิ่มอายุสิทธิบัตรและผูกขาดข้อมูลตามชื่อเรียกของสหรัฐฯ จะส่งผลกระทบต่อด้านราคา ทำให้ยาแต่ละชนิดมีราคาแพงขึ้น 0.1–1.1 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปี(ประมาณ 4-44 ล้านบาท) ซึ่งภายในระยะเวลา 10 ปีของการผูกขาด ยาแต่ละตัวจะแพงขึ้น 13.9 -90.2 ล้านเหรียญสหรัฐฯ (ประมาณ 556 – 3,608 ล้านบาท) จากประมาณการยาขึ้นทะเบียนใหม่เฉลี่ยปีละ 60 ชนิด จะทำให้รายจ่ายของประเทศต้องเพิ่มขึ้น 6.4-65.9 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อหนึ่งปี (ประมาณ 256-2,636 ล้านบาท)ของการผูกขาดทางการตลาด และหากบริษัทยาสามารถผูกขาดยาได้ถึง 10 ปี ค่าใช้จ่ายด้านยาจะสูงถึง 836.7-5,411.4 ล้านเหรียญสหรัฐฯ(ประมาณ 33,468-216,456 ล้านบาท)

หากประเทศไทยตัดสินใจประกาศใช้ CL จะทำให้ประหยัดเงินด้านยานำเข้าไปได้ประมาณ 2, 000 – 3,000 ล้านบาท/ปี³⁰ ส่วนสาเหตุที่ทำให้ยาในประเทศไทยมีราคาแพงเนื่องมาจาก

³⁰Dormicum. บังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” หรือ CL ซีแอล (Compulsory licensing) (ออนไลน์)

เข้าถึงได้จาก <http://dormicum.multiply.com> [15, December 2011]

1. สิทธิบัตร

2. สิทธิผูกขาดที่ทำนอกเหนือสิทธิบัตรยา ยกตัวอย่าง เมื่อยาใหม่ที่ไม่
มีสิทธิบัตรเข้ามา พวกบริษัทจะนำยากลุ่มนี้เข้าโครงการควบคุมกำกับยา โดยจะห้ามบริษัทอื่น
ผลิตยากลุ่มนี้ทันที ที่สำคัญจะสามารถตั้งราคาขายได้ตามใจชอบ

3. การโฆษณาเกินจริง อย่างวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก ที่ระบุว่า
สามารถป้องกันมะเร็งปากมดลูกได้ ทั้ง ๆ ที่ประสิทธิภาพไม่ได้มากเท่าที่โฆษณา ซึ่งตรงนี้ทำให้
ธุรกิจยามีรายได้มหาศาล เห็นได้จากพวกซีอีโอของธุรกิจยาต่าง ๆ มีเงินเดือนตลอดทั้งปีสูงถึง
3,500 ล้านบาท และยังมีสิทธิซื้อหุ้นในราคาถูกรีก 3,500 ล้านบาท ซึ่งเป็นรายได้มหาศาลทีเดียว

4. งบ ๆ ส่งเสริมการขาย อาทิ การสนับสนุนแพทย์บางกลุ่มในการจัด
กิจกรรม โดยแพทย์กลุ่มนี้จะส่งจ่ายยาของบริษัทตัวเองเป็นการตอบแทน

5. อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยอ่อนแอ กลายเป็นจุดอ่อน ขณะที่
ประเทศอินเดียกลับผลิตยาขายประเทศต่าง ๆ ได้ เพราะมีความกล้าในการผลิต แต่อุตสาหกรรมยา
ในไทยขาดความกล้า ขณะที่นักวิทยาศาสตร์ก็ยังไม่เพียงพอ

6. การขัดเขียดการจ่ายยา โดยให้แพทย์บางรายส่งจ่ายยาแพง ๆ กรณีที่
ผู้ป่วยบางรายเบิกจ่ายได้ เป็นต้น

สำหรับการควบคุมราคายา นั้น ควรมีการรวมกองทุนประกันสุขภาพให้
เป็นหนึ่งเดียว แต่ปัญหาคือ ระบบประกันสังคม และสวัสดิการข้าราชการไม่ยอมทั้ง ๆ ที่การ
ดำเนินงานอ่อนแอ โดยเฉพาะระบบประกันสังคม ยังไม่มีประสิทธิภาพมากนัก ตกอยู่ภายใต้
อิทธิพลของแพทย์ มีการปกป้องโรงพยาบาล แต่ไม่ปกป้องผู้ประกันตน ขณะที่ระบบสวัสดิการ
ข้าราชการ เมื่อเบิกได้แพทย์ก็จ่ายยาแพง ทำให้ประเทศไทยเสี่ยงประมาณในการจ่ายยาโดยใช้เหตุ
ทางที่ดีที่สุดควรรวมทั้ง 2 ระบบ มาให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ สปสช.
เป็นผู้ดูแลแทน³¹

หากรัฐบาลไทยไม่ตระหนักเรื่องราคาขายแพง ไม่ทบทวนบทเรียนที่ผ่านมา การยอมรับ
เงื่อนไขด้านสิทธิบัตรยา โดยประเทศไม่มีศักยภาพในการผลิตยาต้นแบบได้เอง รวมทั้งระบบ
พัฒนาการคิดค้นผลิตยาใหม่ยังอ่อนแอ ขาดการสนับสนุนอย่างจริงจัง จะทำให้ประเทศต้องจ่ายเงิน
ค่ายามากขึ้นในโรคเรื้อรังต่างๆ ส่งผลให้ความมั่นคงด้านสุขภาพ ประชาชนที่เจ็บป่วยได้รับการดูแล
รักษาที่ไม่สมศักดิ์ศรีและเสียชีวิต ประเทศต้องสูญเสียทรัพยากรบุคคลวันแรงงานจำนวนมหาศาล

³¹Batty. *ทำไม คนไทยใช้ยาแพง*. (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก <http://www.oknation.net>

ด้วยโรคเอดส์ มะเร็ง ไตวาย ดังนั้น การปกป้องราคายาจึงเป็นภารกิจ ที่รัฐต้องตระหนักว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน

4.3.4 ข้อเสนอแนะในการช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยา

1. มาตรการการใช้ชื่อสามัญแทนยาดั้งเดิม (generic substitution) คือ การกำหนดให้เภสัชกรจ่ายยาชื่อสามัญที่ราคาถูก (ในกรณีที่มียานี้ใช้ในประเทศ) แทนการจ่ายยาดั้งเดิม (original drug) ซึ่งมีราคาแพง โดยยานี้จะต้องเป็นยาที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมของสิทธิบัตรยา ตัวอย่าง เช่น แพทย์สั่งใช้ยาดั้งเดิม ขนาด 40 mg ราคาแคปซูลละ 72.10 บาท ให้ผู้ป่วย ในกรณีนี้ เภสัชกรจะต้องสั่งจ่ายยา A ที่เป็นยาชื่อสามัญที่ผลิตในราคาแคปซูลละ 12 บาท ให้กับผู้ป่วยเป็นต้น ซึ่งมาตรการนี้จะเป็นการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญที่มีราคาถูก คุณภาพมาตรฐาน ทัดเทียมยาดั้งเดิมและมีขายในประเทศ

2. มาตรการการนำเข้าซ้อน (parallel importation) คือการนำเข้ายาดั้งเดิมที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตรยาจากประเทศอื่นเข้ามาได้ ตัวอย่างเช่น ยา A ของบริษัทยาดั้งเดิม เป็นยาที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตรยาในประเทศไทย ซึ่งบริษัทยาดั้งเดิมขายในราคาเม็ดละ 34 บาท แต่ถ้าประเทศบราซิลมียานี้ซึ่งบริษัทยาดั้งเดิมขายในราคาที่ถูกลงกว่า ประเทศไทยก็สามารถนำเข้ายาจากประเทศบราซิลได้ (กรณีนี้ต้องเป็นยาของบริษัทยาดั้งเดิมเท่านั้น ไม่สามารถนำเข้ายาชื่อสามัญจากบริษัทอื่นได้)

3. มาตรการการควบคุมราคา โดยการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมราคา เพื่อให้เกิดความโปร่งใสในระบบการกำหนดราคา คณะกรรมการสามารถตั้งกฎข้อบังคับสำหรับยาทุกตัว โดยให้บริษัทกำหนดราคาที่เหมาะสม และร้านยาหรือตัวแทนจำหน่ายจะขายในราคาที่สูงกว่าราคาที่บริษัทกำหนดไม่ได้หรืออาจขายสูงกว่าได้ในอัตราที่กำหนดโดยคณะกรรมการ

4. มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing)

4.1 มาตรา 46 ของ พรบ. สิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542 อนุญาตให้เอกชนขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ในกรณีที่มีพฤติกรรมหรือเหตุการณ์ที่แสดงให้เห็นว่าผู้ทรงสิทธิบัตรยาได้ใช้สิทธิของตนโดยไม่ชอบด้วยการไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรยาภายในประเทศ หรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควรหรือไม่สอดคล้องความต้องการของประชาชน อย่างไรก็ตาม ได้กำหนดเงื่อนไขของการขอใช้สิทธิไว้หลายประการ กล่าวคือ เอกชนผู้ขอใช้สิทธิจะกระทำได้ต่อเมื่อเวลาได้ผ่านไปชั่วระยะเวลาหนึ่งแล้ว นั่นคือ พันกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรยา หรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรยา สุดแต่ว่าระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงในภายหลัง และผู้ขอใช้สิทธิต้องแสดงว่าได้

พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ เมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

ในความเป็นจริง มาตรการนี้มีได้เป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิ เพราะนอกจากผู้ขอจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เข้มงวดในกฎหมายแล้ว ผู้ขอยังจะต้องเป็นผู้ที่มีศักยภาพทางเทคโนโลยีในระดับสูงพอสมควร โดยต้องสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรได้โดยตนเอง นอกจากนี้ระยะเวลาที่กำหนดไว้ในกฎหมายก็ยังเป็นอุปสรรคต่อการที่บุคคลภายนอกจะขอใช้สิทธิ โดยบุคคลไม่อาจขอใช้สิทธิได้ในทันที ถึงแม้ว่าจะเป็นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน

4.2 มาตรา 51 ของ พ.ร.บ.สิทธิบัตรฯ อนุญาตให้หน่วยงานของรัฐสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษา หรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกัน หรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภค บริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น ในการใช้มาตรการนี้ รัฐสามารถดำเนินการได้ทันทีโดยไม่ต้องมีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน และภายหลังจากรัฐดำเนินการใช้สิทธิตามมาตรา 51 แล้ว หน่วยงานของรัฐต้องทำหนังสือแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบ พร้อมทั้งเจรจาเรื่องค่าตอบแทนในการใช้สิทธิ ซึ่งหลักเกณฑ์ในการจ่ายค่าตอบแทนก็ได้มีตัวอย่างกำหนดไว้ในกฎหมายของประเทศแคนาดา

4.3 มาตรา 52 ของ พ.ร.บ.สิทธิบัตรฯ กำหนดให้นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ในภาวะสงคราม หรือในภาวะฉุกเฉิน

5. กฎหมายว่าด้วยการแข่งขันทางการค้า (competition law) พ.ร.บ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 มาตรา 25 ห้ามมิให้ผู้ประกอบการที่มีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า และมีพฤติกรรมที่เป็นการเอารัดเอาเปรียบคู่แข่งหรือผู้บริโภค กรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่มีสิทธิในการผลิตและจำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียวกระทำการกำหนดราคาสินค้าอย่างไม่เป็นธรรม ถือว่าเข้าข่ายเป็นความผิดตามกฎหมายนี้ ผู้ที่พบเห็นการกระทำที่เข้าข่ายเป็นการผิดกฎหมาย อาจทำการร้องเรียนต่อสำนักงานคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ เพื่อทำการสอบสวนดำเนินคดีกับผู้ประกอบการ หากผลการสอบสวนปรากฏว่ามีการกระทำตามที่กล่าวหา คณะกรรมการการ

แข่งขันทางการค้ามีอำนาจสั่งให้ผู้กระทำระงับการกระทำดังกล่าวได้ และนอกจากนี้ผู้กระทำก็ยังคงต้องรับผิดชอบทั้งในทางแพ่งและอาญา³²

กฎหมายนี้เป็นกฎหมายลักษณะเดียวกับกฎหมายป้องกันการผูกขาด (antitrust law) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ที่กระทรวงยุติธรรมของประเทศสหรัฐอเมริกาใช้ควบคุมการผูกขาดอย่างได้ผล ซึ่งกฎหมายลักษณะนี้มีใช้ในประเทศอุตสาหกรรมเกือบทุกประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้การดำเนินธุรกิจเป็นไปอย่างเสรีและมีความเป็นธรรม ซึ่งหากมีการบังคับใช้อย่างเข้มงวดและจริงจังแล้ว ก็อาจเป็นเครื่องมือป้องกันการผูกขาดทางการค้าในประเทศไทยได้เช่นเดียวกัน

³² อัจฉรา เอกแสงศรี และ ลักษณ์เพ็ญ สารชวานะกิจ. ความตกลงเรื่องสิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก <http://202.129.59.198/rdi/html/index.html> [20, July 2011]