

ปีที่ 3 / ฉบับที่ 10 / มิถุนายน 2554

ยาวิพากษ์

จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเพื่อระบบยา

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ทริปส์พจนก

เกมสไลม์ของการผูกขาดยา



สารบัญ

ผู้จัดการกพย.แกลอง	02
เรื่องจากปก	03
เสียงสะท้อนจากพื้นที่	07
ใกล้ตัว	08
จับกระแส	11
ทบทวนดูโลก	12
แนะนำเว็บไซต์	15

ผู้จัดการภพ.แอล

โดย > นิพทา เกียรติยิ่งอังคฤ์



ทริปส์พลวก

ยาที่มีปัญหา (เชิงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ) การเข้าถึงยาก (ประเด็นราคา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร) การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม (รวมถึงการกระจายยาไม่เหมาะสม และการส่งเสริมการขายยาที่จูงใจจรรยาบรรณ) เหล่านี้ล้วนเป็นสิ่งที่ กพย. ให้ความสำคัญในการจัดการพัฒนาระบบยาอย่างต่อเนื่อง

เส้นทางเดินระบบยา จากการค้นคว้าวิจัย ในห้องปฏิบัติการมาสู่การทดลองในสัตว์และมนุษย์ จนถึงการผลิตยาขึ้นทะเบียนตำรับยา การกำหนดราคา ยา จัดหา กระจาย และสุดท้ายการนำไปสู่การใช้มัน จะเห็นว่า ทริปส์พลวก ที่ประเทศมหาอำนาจพยายามใช้อยู่นั้น มีบทบาทมากกว่าเรื่องของการจดทะเบียนสิทธิบัตร แต่ได้ผนวก เอาเรื่องอื่น ๆ ของเส้นทางเดินยา หรือวงจรชีวิตของยาไว้หลายช่วง ได้แก่ การกำหนดให้มี Data Exclusivity ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การขยายเวลาและขยายขอบข่ายการอนุญาตการจดสิทธิบัตร หรือการทำ Evergreening Patent (สิทธิบัตรตลอดชีพ) การจดทะเบียนสิทธิบัตรการรักษา และถ้าไปถึงการทำ Border Measures (การตรวจจับยาชื่อสามัญที่ห้าเรือ การใช้อำนาจศาลการให้มากกว่าเดิม) การเข้าเป็นสมาชิก ACTA ที่ให้คำจำกัดความยาปลอมที่เกินขอบเขตของทรัพย์สินทางปัญญา ที่ไม่เป็นไปตามท.ร.บ. ยา (ที่ควบคุมด้านคุณภาพยา) เป็นต้น สิ่งเหล่านี้ล้วนนำไปสู่การผูกขาดยาในประเทศต้องพัฒนา ทำให้ระบบเดิมที่อ่อนแออยู่แล้ว อ่อนแอมากขึ้น เช่นระบบการควบคุมราคายาล้มเหลว และการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรมีความอ่อนแอ ขาดการทำกาถ่ายเทเทคโนโลยี ไม่เป็นที่พึงของประเทศ

ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตรยานั้น เป็นเรื่องยากที่จะเข้าใจได้ในเวลาอันสั้น ต้องอาศัยการศึกษาทำความเข้าใจอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นหนึ่งในหน้าที่ความรับผิดชอบของ กพย. ที่จะขยายความรู้ความเข้าใจในประเด็นนี้ ผ่านในหลายๆ ทาง ส่วนที่ได้มีการดำเนินการไปแล้ว เช่น งานวิจัยด้านสถานการณ์ยาโรคแพง และระบบการควบคุมราคายา การจัดแถลงข่าวในประเด็นที่เกี่ยวข้อง

การเข้าถึงยาเป็นสิทธิมนุษยชน เป็นหน้าที่ของภาครัฐในการจัดหาให้ได้ประชาชนของประเทศ รัฐจึงมีหน้าที่ตรวจสอบระบบที่อาจมีผลกระทบต่อการเข้าถึงยาก และหาทางเยียวยาระบบนั้นให้มีความถูกต้องต่อไป

ยาวิพากษ์ฉบับนี้ให้ความสำคัญกับปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่การเข้าถึงยาก ซึ่งนั่นคือ ประเด็นทริปส์พลวก (TRIPs Plus) ที่ถูกกดดันให้เกิดขึ้นแล้วในบางประเทศ และไทยก็กำลังถูกกดดันให้รับเช่นกัน ผ่านกระบวนการและกระบวนการ Bilateral Agreement ที่มีเรียกว่า Free Trade Agreement แต่โดยความเป็นจริง มันคือ Unilateral Agreement (ชื่อเรียกอย่างสวยงาม) นั่นคือ การกดดันตามความต้องการฝ่ายเดียวของประเทศที่มีอำนาจ

นอกจากนี้ กพย. อยากฝากให้ประชาชนทุกคนที่มีสิทธิเลือกตั้ง ได้ตั้งคำถามกับพรรคต่างๆ ว่าพรรคมีจุดยืนอย่างไรในประเด็นทริปส์ พลวก นี้ เพื่อที่ในอนาคต กพย. ได้ร่วมมือกับภาคีเครือข่าย ทั้งบุคลากรสุขภาพ ประชาสังคม องค์กรพัฒนาสังคมเอกชน บัณฑิต สื่อมวลชน ในการทำหน้าที่ตรวจสอบเฝ้าระวัง ระบบยาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา ทั้งกับภาครัฐและภาคเอกชน ตลอดจนองค์กรระดับนานาชาติ หากพบเห็นประเด็นปัญหา ย่อมต้องส่งสัญญาณเตือนภัยไปถึงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในระดับต่างๆ นอกจากนี้ยังต้องเฝ้าระวังกลเม็ดใหม่ๆ ที่จะถูกสอดแทรกเข้ามาในระบบยาที่จะมีผลต่อการเข้าถึงยากที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต ต่อไป



ทริปส์พ่นวอก เกมส์ใหม่ของการผูกขาดยา

ยาแพง

ค่าใช้จ่ายด้านยาในประเทศไทย มีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องสวนทางกับการเติบโตของเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ และเป็นที่น่าสังเกตว่าสัดส่วนมูลค่าการผลิตยาในประเทศมีแนวโน้มลดลงเมื่อเทียบกับยานำเข้า สาเหตุหนึ่งที่ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาสูงขึ้นนี้ เป็นเพราะยามีราคาแพงโดยเฉพาะในกลุ่มยาที่ติดสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรของไทยฉบับแรกคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยา

กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของไทย คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 สาระสำคัญคือให้การคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ชนิดต่างๆ รวมทั้งกรรมวิธีผลิตยา เพื่อให้สอดคล้องกับระดับการพัฒนาเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งเป็นการวิจัยพัฒนาสูตรตำรับยา ทำให้สามารถขยายตลาดยาอุตสาหกรรมพัฒนาจากอุตสาหกรรมชั้นปลายไปสู่อุตสาหกรรมยาใหม่ต่อไป

จะเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกนี้ให้ความสำคัญคุ้มครองตามสิทธิบัตรที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยกำหนดให้มีการ “ผูกขาดตลาด” ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เรียกว่า “อายุสิทธิบัตร” เป็นเวลา 15 ปี เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจกระตุ้นให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้น การพัฒนาและขยายต่อยอดเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นต้องมีองค์ประกอบสำคัญคือ

- 1) มีความคิดริเริ่ม มีความใหม่ (Novelty)
- 2) มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และ
- 3) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial application)

แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรยา เพิ่มการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและยี่ห้อผูกขาด

ตั้งแต่ปี 2528 สหรัฐอเมริกาได้กดดันเรื่องสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญาอย่างต่อเนื่อง โดยสหรัฐฯ ได้ยื่นข้อเสนอในการเจรจาการค้ากับไทย โดยเสนอว่าจะให้ “สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร” (GSP) แก่สินค้าไทยบางรายการ รวมมูลค่าประมาณ 4,125 ล้านบาท และให้ไทยยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเกี่ยวกับยาโดยให้เพิ่มการคุ้มครองตัวยาและผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงให้ยืดอายุการคุ้มครองจาก 15 ปี เป็น 20 ปี และเป็นที่น่าพอใจเพราะในปี 2535 สหรัฐฯ ประสบความสำเร็จ ไทยยอมรับข้อเสนอของสหรัฐฯ



© 123rf.com



ไทยเสียโอกาสพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ จากการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ปี 2535

ระหว่างปี 2535-2545 หรือสิบปีให้หลังการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร พบว่าผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยาเกือบทั้งหมด (ร้อยละ 98.7) เป็นชาวต่างประเทศ เหลือเพียงร้อยละ 1.3 ที่เป็นคนไทย อีกทั้งยังเป็นเอกสารที่ยื่นครั้งแรกในต่างประเทศ สูงถึงร้อยละ 98.1 หมายความว่า การวิจัยพัฒนายาที่นำไปสู่การจดสิทธิบัตรไม่ได้เกิดขึ้นในประเทศไทย และผู้ที่ได้รับประโยชน์จากการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยา คือ บรรษัทข้ามชาติเท่านั้น'

ข้อตกลงทริปส์

ปี 2537 ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก รวมทั้งไทย ได้ร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า เรียกว่า ข้อตกลงทริปส์ (General Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPs Agreement) ซึ่งเป็นไปตามการผลักดันของกลุ่มประเทศมหาอำนาจที่ช่วงชิงความได้เปรียบแข่งขันในสินค้าทรัพย์สินทางปัญญาและการบริการ

ข้อตกลงทริปส์ ได้วางกติกาขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ รวมทั้งสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เป็นที่น่าสังเกตว่ารายละเอียดของข้อตกลงทริปส์เป็นไปในลักษณะเดียวกับกฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่ได้แก้ไขในปี 2535 ก่อนหน้าข้อตกลงทริปส์ในปี 2537

การบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ มีมาตรการผ่อนปรน โดยกำหนดระยะเวลาการแก้ไขกฎหมายภายในประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกับข้อตกลงที่แตกต่างกัน เนื่องจากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีความแตกต่างกันอย่างมากในระดับการพัฒนาเทคโนโลยี สรุปมาตรการผ่อนปรนเป็นดังนี้

- ประเทศพัฒนาแล้ว ให้เวลา 1 ปี โดยต้องทำตามข้อตกลงทริปส์ภายในปี 2538
- ประเทศกำลังพัฒนา ให้เวลา 6 ปี (ภายใน ปี 2543 ต่อมาขยายให้ถึงปี 2548)
- ประเทศด้อยพัฒนา ให้เวลา 11 ปี (ภายใน ปี 2548 ต่อมาขยายให้ถึงปี 2558)

จะเห็นว่า จากมาตรการผ่อนปรน ประเทศไทยควรจะอยู่ในกลุ่มที่สอง คือต้องแก้ไขกฎหมายภายในให้แล้วเสร็จภายในปี 2543 แต่ไทยได้แก้กฎหมายไปตั้งแต่ปี 2535 นั่นคือไทยแก้กฎหมายก่อนที่ระบบสิทธิบัตรสากลจะมีผลบังคับใช้ถึง 8 ปี นอกจากนั้น ในเวลาต่อมาองค์การการค้าโลกได้มีการขยายระยะเวลาการผ่อนปรนให้ถึงปี 2548 กล่าวคือเพิ่มให้อีก 5 ปี เท่ากับว่าไทยได้แก้กฎหมายก่อนประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ถึง 13 ปี

เมื่อเปรียบเทียบขีดความสามารถในการผลิตยาระหว่างไทยกับประเทศอินเดีย ในช่วงก่อนปี 2535 ไทยมีขีดความสามารถใกล้เคียงกับอินเดีย แต่อินเดียซึ่งถูกสหรัฐอเมริกากดดันเช่นเดียวกับไทย อินเดียสามารถผ่านกระแสกดดันได้สำเร็จ และเพิ่งมาแก้กฎหมายสิทธิบัตรในปี 2548 ระยะเวลา 13 ปีที่ไทยยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ส่งผลให้อุตสาหกรรมยาของไทยตามหลังอินเดียอย่างไม่ติดฝุ่น

ปฏิญญาโดฮา มาตรการยักระงับการบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา

จากข้อตกลงทริปส์ตั้งแต่ปี 2537 ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาที่กำลังเผชิญกับปัญหาการระบาดของโรคติดต่อ โดยเฉพาะเอชไอวี/เอดส์ ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษาที่มีราคาแพงมาก เพราะการผูกขาดตลาดยาจากสิทธิบัตรของบริษัทข้ามชาติ

ดังนั้น ในปี 2544 ในที่ประชุมองค์การการค้าโลก ครั้งที่ 4 ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ ได้ออกข้อตกลงจำเพาะที่เรียกว่า ปฏิญญาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและการสาธารณสุข (TRIPs Agreement and Public Health) ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในนาม ข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข หรือ ปฏิญญาโดฮา ซึ่งเป็นข้อตกลงที่สหรัฐฯและประเทศพันธมิตรจำใจให้การยอมรับ

สาระสำคัญของปฏิญญาโดฮา คือ เน้นให้มีการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา ด้วยการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ ไม่ใช่เชิงพาณิชย์โดยเฉพาะการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่ประเทศนั้นไม่มีศักยภาพในการผลิต ให้สามารถนำเข้ายาชื่อสามัญทางยาราคาถูกกว่าจากประเทศอื่นที่ผลิตได้

ทริปส์พลัส (TRIPs Plus)

การเพิ่มมาตรฐานเรื่องสิทธิบัตรให้สูงขึ้น เข้มงวดขึ้นกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ หรือเรียกสั้นๆ ว่า ทริปส์พลัส โดยมีการปรับยุทธวิธีทั้งในเวทีองค์การการค้าโลก การเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรี และการพัฒนากฎระเบียบต่างๆ ผู้รับได้ดังนี้

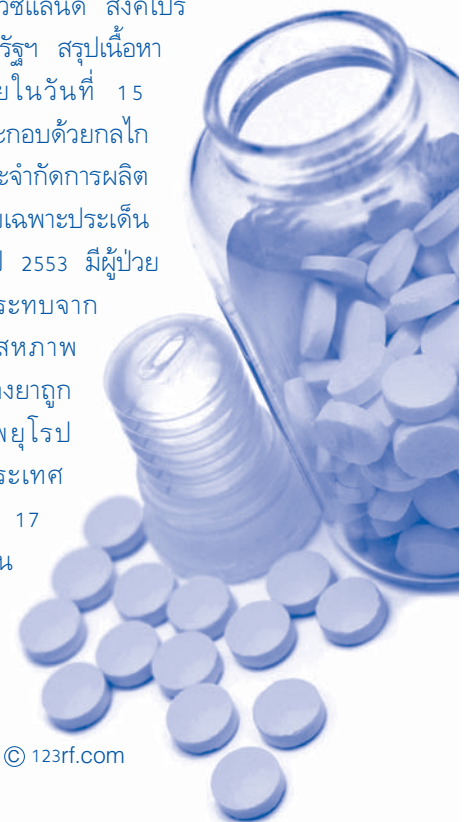
1) การเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรีโดย สหรัฐฯ และสหภาพยุโรป เพื่อให้ประเทศคู่เจรจาต้องยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดมากกว่าทริปส์ เช่น การขยายอายุสิทธิบัตรยาเกินกว่า 20 ปี จากการอ้างว่าเพื่อชดเชยเวลาที่ล่าช้าจากการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรและขึ้นทะเบียนยา: การใช้มาตรการชายแดนเพื่อยึดจับยาชื่อสามัญทางยาที่ถูกกฎหมายที่อยู่ในระหว่างขนส่ง: **การผูกขาดข้อมูลทางยา (Data exclusivity)** ซึ่งจะทำให้บริษัทยามีสิทธิขยายอำนาจผูกขาดตลาดด้วยการผูกขาดข้อมูลยาในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะยานั้นจะเป็นยาที่จดสิทธิบัตรไว้ในไทยหรือไม่ก็ตาม บริษัทฯ ข้ามชาติจะสามารถควบคุมข้อมูลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial Data) ได้ ซึ่งเป็นข้อมูลที่แสดงว่ายาต้นแบบนั้นปลอดภัยและมีประสิทธิผล โดยทั่วไปแล้ว บริษัทผลิตยาชื่อสามัญทางยาจะใช้ตัวยาลำคัญ (Active Ingredient) ตัวเดียวกับยาต้นแบบมาผลิตเป็นยาได้ ก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุแล้วหรือไม่ได้จดสิทธิบัตรไว้ จากนั้นบริษัทยาชื่อสามัญทางยาจะต้องทำการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalent Study) เพื่อพิสูจน์ว่ายานั้นมีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยที่ไม่ต้องทำการทดลองทางคลินิกซ้ำอีกครั้ง เพราะการทดลองทางคลินิกซ้ำจัดว่าเป็นการทำผิดจริยธรรมการท่ววิจัยในมนุษย์ เนื่องจากทราบอยู่แล้วว่ายาดังกล่าวมีข้อมูลประสิทธิผลในมนุษย์และความปลอดภัยจาก

การออกตลาดของยาต้นแบบ จึงไม่จำเป็นต้องเอาชีวิตมนุษย์มาทำการทดลองซ้ำอีกครั้ง ดังนั้น การผูกขาดข้อมูลทางยา จึงเป็นมาตรการกีดกันการแข่งขันของยาชื่อสามัญทางยา เมื่ออายุสิทธิบัตรยาต้นตำรับสิ้นสุดลง รวมถึงยังเป็นการป้องกันไม่ให้ประเทศต่างๆ นำมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์มาใช้ เพราะผู้ผลิตยาชื่อสามัญทางยาจะไม่สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ในระหว่างการผูกขาดข้อมูลยา

ในปัจจุบัน (ปี 2554) ทั่วโลกมีการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีระดับภูมิภาค และระดับประเทศต่อประเทศ รวม 230 ฉบับ² ซึ่งเป็นข้อกังวลว่า การทำข้อตกลงการค้าระดับภูมิภาคและทวีภาคีที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นนี้ จะทำให้การแก้ไขข้อตกลงทริปส์ให้เป็นทริปส์พลัสในการเจรจาการค้าโลกระดับพหุภาคีในเวทีองค์การการค้าโลกเป็นไปได้ง่ายขึ้น

สำหรับประเทศไทย ขณะนี้ความตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ อยู่ในสถานะแขวนการเจรจา และประเทศไทยกำลังพัฒนากรอบการเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป ซึ่งเราต้องจับตามองอย่างใกล้ชิด

2) **การเจรจาความตกลงว่าด้วยการต่อต้านการค้าสินค้าปลอมแปลง (Anti-Counterfeiting Trade Agreement: ACTA)**³ โดยมีประเทศที่ร่วมเจรจา ได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ เม็กซิโก โมร็อกโก นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ สวิตเซอร์แลนด์ และสหรัฐฯ สรุปเนื้อหาการเจรจาล่าสุดท้ายในวันที่ 15 พฤศจิกายน 2553 ประกอบด้วยกลไกและมาตรการต่างๆ ที่จะจำกัดการผลิตยาชื่อสามัญทางยา โดยเฉพาะประเด็นระเบียบศุลกากร ซึ่งในปี 2553 มีผู้ป่วยจำนวนมากได้รับผลกระทบจากระเบียบศุลกากรของสหภาพยุโรปโดยยาชื่อสามัญทางยาถูกกักที่ท่าเรือในสหภาพยุโรประหว่างการจัดส่งไปประเทศกำลังพัฒนามากถึงกว่า 17 ครั้ง ทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากไม่ได้รับยาที่จำเป็น



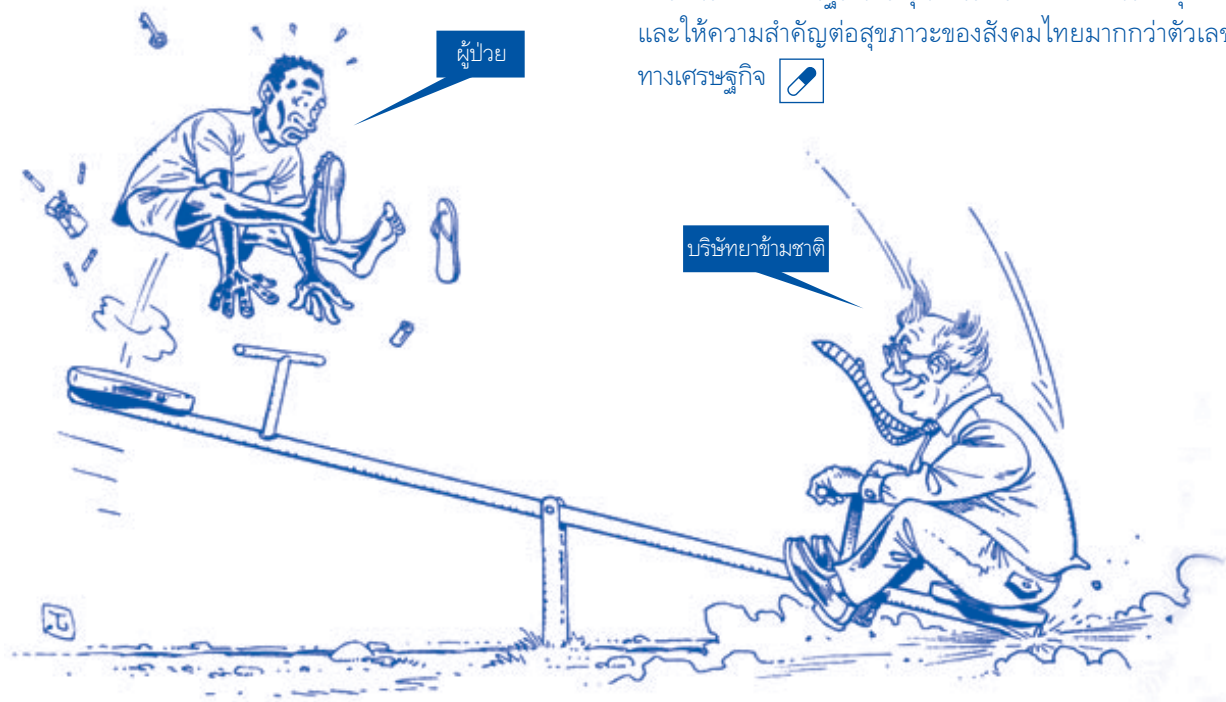
2 <http://rtais.wto.org/UI/PublicAllRTAList.aspx> accessed date 23/03/2011

3 <http://www.ustr.gov/acta> accessed date 23/03/2011

3) สนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Co-operation Treaty : PCT) ประเทศไทยได้ลงนามเป็นสมาชิกใน PCT เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2552⁴ PCT เป็นสนธิสัญญาเพื่ออำนวยความสะดวกสำหรับขั้นตอนขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งการตรวจสอบคำขอรับ โดยอาจให้สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศพัฒนาแล้วที่เป็นภาคี ทำหน้าที่ในการรับคำขอและตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรแทนสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศกำลังพัฒนา ส่วนขั้นตอนการออกเอกสารสิทธิบัตรยังเป็นของประเทศสมาชิก


แม้ว่า การให้ประเทศต่างๆ มีระบบปรับจัดและจัดการสิทธิบัตรที่สะดวกมากขึ้น แต่ก็อาจก่อให้เกิดปัญหาการรับจดสิทธิบัตรที่ไม่สมควรจะได้รับความคุ้มครอง และการพัฒนาศักยภาพผู้เชี่ยวชาญการประเมินของประเทศต่างๆ ทั้งนี้เพราะประเทศกำลังพัฒนาอาจไม่ยอมลงทุนพัฒนากำลังคน แต่ไปใช้บริการของบางประเทศแทน

4) ระบบสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) เป็นกรณีที่ธุรกิจยาต่างชาติ ใช้เล่ห์กลด้วยการเจาะช่องโหว่ หาช่องว่างของกฎหมายเพื่อเอื้อให้มีการผูกขาดตลาดยาได้ยาวนานยิ่งขึ้นกว่าเดิม จากการศึกษาของจิราพร



ลิมปานานท์ และคณะ⁵ ที่ได้วิเคราะห์คำขอจดสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่าง ปี 2535-2545 พบว่าร้อยละ 72 ไม่ได้เป็นการประดิษฐ์คิดค้นตัวยาใหม่ หากแต่เป็นเพียงการพัฒนาเพียงเล็กน้อยของตัวยาเดิม เรียกกันว่า “ยาต่อท้าย” (Me-too Products) ซึ่งทำในหลากหลายวิธีด้วยกัน เช่น นำยาเก่าที่สิทธิบัตรหมดอายุแล้วมาจดสิทธิบัตรใหม่ โดยอ้างว่า ยาตัวดังกล่าวมีผลในการรักษาอาการอื่นด้วย จึงถือว่าเป็น “ความใหม่ในการรักษา”; หรือปรับวิธีการใช้ยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว เช่น จากที่ใช้วันละ 3 ครั้ง มาเป็นวันละ 2 ครั้ง แล้วอ้างว่าเป็น “ความใหม่ในการใช้ยา” หรือมีการดัดแปลงโครงสร้างสารเคมีเพียงเล็กน้อย แต่อ้างว่ามีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เป็นต้น

ทั้งหมดคือ เงื่อนไขที่สร้างขึ้นจากกลุ่มประเทศที่มีศักยภาพทางเทคโนโลยีสูงกว่า และพยายามเบียดบังกลุ่มประเทศที่อ่อนด้อย และส่งผลกระทบต่อชีวิตของประชาชนตั้งแต่ข้อตกลงทริปส์ จนถึง ทริปส์ผนวก และต่อไป....ที่หลายต่อหลายประเทศต้องยินยอมด้วยความกลัวกลืน

ปัจจัยหนึ่งที่จะหยุดยั้งยุทธวิธีหรือเล่ห์กลทางการค้านี้ได้ คือการรู้เท่าทัน สร้างความตื่นตัวของภาคประชาชน เพื่อให้นโยบายของรัฐสนับสนุนการเข้าถึงยาของคนไทยทุกคน และให้ความสำคัญต่อสุขภาพของสังคมไทยมากกว่าตัวเลขทางเศรษฐกิจ 

4 http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2009/article_0040.html accessed date 23/03/2011

5 จิราพร ลิมปานานท์ และคณะ (2547) การจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาแผนปัจจุบัน. การสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

เสียงสะท้อนจากพื้นที่

โดย > ภาณุโชติ ทองยัง



© 123rf.com

ก่อนวิสาหการจะท่วมท้น

ควรเอาตัวมาเรียนรู้ทริปส์และทริปส์ผนวกบ้าง

ผมมีโอกาสประชุมวิชาการร่วมกับเครือข่ายวิชาชีพสาธารณสุขหลายครั้ง แต่ทุกครั้งได้รับความรู้ทางวิชาการจากวิทยากรแต่ละท่านมากมาย หลายคนสามารถพูดถึงวิทยาการของยาตัวใหม่ๆ ได้อย่างน่าฟัง รวมทั้งให้ความฝันแก่ผู้คนที่ต้องการเข้าถึงยาใหม่ๆ ได้อย่างง่าย ..แท้จริงแล้วโอกาสมันจะใกล้เอื้อมอย่างนั้นหรือ?

ผมเคยลองถามความคิดเห็นจากวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิเหล่านี้เกี่ยวกับความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการค้า หรือความตกลงทริปส์ พบว่าหลายท่านกลับไม่รับประทาน

ในบางส่วนของความตกลงทริปส์ ระบุว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกจะต้องจัดการปรับแก้กฎหมายภายในประเทศ จากสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตเป็นสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (หมายความว่าตอนนั้น ถึงเราจะผลิตยาอะไรโดยใช้วัตถุดิบหรือกระบวนการอื่นๆ ที่แตกต่างจากยาต้นแบบ แต่เมื่อออกมาเป็นยาชนิดเดียวกับยาต้นแบบแล้ว ก็อย่าได้หวังว่าจะทำได้) แต่ยังมีข้อสงสัยว่ายังมีหวังอยู่บ้างที่ในความตกลงทริปส์ยังมีกติกาบางข้อที่ตราขึ้นเพื่อป้องกันมิให้ผู้ถือสิทธิตามสิทธิบัตรใช้สิทธิเกินพอดีจนทำให้สังคมเดือดร้อน เช่น การอนุญาตให้รัฐบาลของประเทศนั้นๆ สามารถประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร หรือที่เราคุ้นๆ กันในคำว่า ซีแอล (Compulsory Licensing : CL) ซึ่งจะทำให้รัฐบาลสามารถนำเข้ายา

ราคาถูกจากต่างประเทศ หรือผลิตยาเองเพื่อมาเยียวยาผู้ป่วยที่ยากไร้ได้

แต่มันไม่ได้มีแค่ความตกลงทริปส์เท่านั้นที่เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา เพราะมันยังมี ทริปส์พลัสหรือทริปส์ผนวก ซึ่งเป็นการผนวกข้อตกลงอื่นๆ ที่นอกเหนือจากความตกลงทริปส์เพิ่มขึ้นอีก เหตุเกิดเนื่องจากอเมริกาใจร้อน หากรอให้มีการเจรจาการค้าในรูปแบบพหุภาคีผ่านเวทีองค์การการค้าโลกมันล่าช้าเกินไปจึงหันมาใช้วิธีเจรจาแบบทวิภาคีเพื่อเปิดเสรีทางการค้า หรือที่เรารู้จักกันในชื่อ เอฟทีเอ (Free Trade Agreement : FTA) โดยมีข้อตกลงที่บวกเข้าไปในความตกลงทริปส์ เช่น เพิ่มความยากในการประกาศมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร, ขยายเวลาคู่ครองสิทธิบัตรจากเดิม 20 ปี เป็น 25 ปี, ให้สิทธิผูกขาดข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยของยาและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง หรือที่รู้จักกันในชื่อ ดีอี (DE: Data Exclusivity) ซึ่งจะทำให้ต้นทุนในการผลิตยาชื่อสามัญของบริษัทยาอื่นๆ สูงขึ้น เพราะไม่สามารถนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาใช้ได้ ฯลฯ

รู้แบบนี้แล้ว อยากเชิญชวนให้พวกเราลองหันมาเรียนรู้เรื่องราวเกี่ยวกับความตกลงทริปส์ เพื่ออย่างน้อยจะได้ไม่ต้องไปฝันหวานถึงยาใหม่ๆ แพงๆ ที่คิดว่าจะได้เข้าถึงอย่างง่ายดายซะที

(แหล่งอ้างอิง : สิทธิบัตรยา เล่มที่อธิบายการผูกขาด)



ภูมิคุ้มกัน ทริปส์ผนวก ของประเทศไทย

การเข้าไม่ถึงยาที่มีราคาแพงโดยเฉพาะในกลุ่มยาที่มีสิทธิบัตรนั้นเป็นปัญหาสำคัญในกลุ่มประเทศที่ีการพัฒนาที่น้อยที่สุดและกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ที่ผ่านมประเทศไทยพยายามที่จะแก้ปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง เช่น ผู้ป่วยโรคเอ็ดส์ โรคมะเร็ง โดยการใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หรือการประกาศ CL ในยาจำเป็น 7 รายการ นำมาสู่การเพิ่มการเข้าถึงยาในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว อย่างไรก็ตาม บริษัทยาข้ามชาติยังคงพยายามที่จะผลักดันให้มีการเพิ่มมาตรฐานเรื่องสิทธิบัตรให้เข้มงวดมากยิ่งขึ้นกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ หรือทริปส์ผนวก (TRIPs Plus) เพื่อรักษาและขยายสิทธิความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาโดยมองข้ามความจำเป็นในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนา แต่เป็นที่น่ายินดีว่าในปัจจุบันสังคมไทยทั้งภาคประชาสังคม ภาควิชาการ และภาครัฐ ได้ให้ความสนใจต่อปัญหาดังกล่าวและพยายามหาแนวทางที่จะป้องกันหรือลดผลกระทบของปัญหาทริปส์ผนวก เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชากรไทย การดำเนินการในประเทศมีดังนี้คือ

การผลักดันนโยบายระดับชาติในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา ผ่านเวที**สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ** ซึ่งถือเป็นกระบวนการพัฒนานโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพแบบมีส่วนร่วมตาม**พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550** โดยการให้ประชาชนและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องร่วมแลกเปลี่ยนองค์ความรู้และเรียนรู้ประสบการณ์กันเพื่อนำไปสู่การเสนอแนะนโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพอย่างมีส่วนร่วมและเป็นระบบ โดยในมติสมัชชาสุขภาพ



© 123rf.com

แห่งชาติครั้งที่ 1 ปี พ.ศ.2551 นั้นได้รับรอง**ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย**¹ และมีการกำหนดยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าเป็น 6 ยุทธศาสตร์ ดังนี้คือ

- 1) ยุทธศาสตร์การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วมในการสร้างเสริมสุขภาพ
- 2) ยุทธศาสตร์ส่งเสริมราคาภายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน
- 3) ยุทธศาสตร์การใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าที่มีอยู่ใน**พ.ร.บ.สิทธิบัตรเพื่อใช้ประโยชน์และลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย**
- 4) ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (แผนปัจจุบัน)
- 5) ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (สมุนไพรร) และ
- 6) ยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างเหมาะสม ในยุทธศาสตร์ที่ 3 นั้นมีการกำหนดเป้าหมายคือ มีการใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยา และการป้องกันไม่ให้มีการปรับแก้กฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไปในทางที่ทำให้

1 สมัชชาสุขภาพ. <http://www.samatcha.org/> accessed date 18/04/2011

2 คณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (2554). แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558)

เกิดความเข้มงวดมากเกินไปจนกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า 1994 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) และในการประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 3 ในปี 2553 ได้มีการเสนอวาระ “การป้องกันผลกระทบต่อสุขภาพจากการค้าเสรีระหว่างประเทศ (FTA)”³ เป็นวาระเร่งด่วนที่ถูกนำเข้าสู่การพิจารณาครั้งนี้ ซึ่งได้กลายเป็นปมยึดเหนี่ยวที่ได้รับความสนใจมากที่สุดสำหรับการประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งนี้เนื่องจากตัวแทนผู้ประกอบการและการเจรจาการค้าระหว่างประเทศขอสงวนสิทธิในการออก



© 123rf.com

ความเห็น อย่างไรก็ตาม ในสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 3 ได้มีการรับรองมติดังกล่าวและจะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน เพื่อให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติมีมติเห็นชอบในวันที่ 22 เมษายน 2554

เมื่อพิจารณาระบบการออกสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ยังพบว่ามีปัญหาในหลายประเด็น จากการศึกษาข้อมูลเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยปี 2535-2545 เพื่อจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยา⁴ โดยศึกษาเฉพาะคำขอที่มีรหัสสากล A61K จำนวนทั้งสิ้น 2,444 ฉบับ สรุปได้ดังนี้

1. ในเรื่องของสิ่งประดิษฐ์ยานั้น ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรส่วนใหญ่เป็นชาวต่างชาติ มีคนไทยเพียงร้อยละ 1.31 และเป็นเอกสารคำขอที่ยื่นครั้งแรกในต่างประเทศถึงร้อยละ 98.08 ซึ่งเป็นดัชนีที่แสดงได้ว่าการวิจัยและพัฒนาอันนำไปสู่การจดสิทธิบัตรนั้นมิได้เกิดขึ้นในประเทศไทย

2. ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะสิทธิบัตรยาของประเทศไทยนั้นมีปัญหาค่อนข้างมาก เพราะเป็นการยากมากที่จะไปค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ครบถ้วน ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตรอยู่ในระหว่างขั้นการวิจัยและพัฒนาที่หลากหลาย คำขอส่วนใหญ่ยังเป็นการทดลองในห้องปฏิบัติการ เมื่อถึงขั้นตอนการทดลองทางคลินิกก็จะมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในการอ้างสิทธิที่แตกต่างไป ดังนั้น ในแต่ละตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนมักมีหลายคำขอรับสิทธิบัตร

3. เมื่อพิจารณาถึงการอ้างสิทธิพบว่า

3.1 ส่วนใหญ่เป็นการอ้างสิทธิสูตรตำรับยา ซึ่งมักเป็นสูตรผสม ร้อยละ 81.37 มีการอ้างสิทธิถึงการใช้ใหม่ถึงร้อยละ 60.55 ซึ่งการอ้างสิทธิการใช้ใหม่นี้อยู่ในมาตรา 9 ของการยกเว้นสิ่งที่ทำจดสิทธิบัตร

3.2 มีแนวโน้มในการนำยาเก่าที่หมดสิทธิบัตรแล้วตลอดจนพบผลการรักษาอันมีมาจดสิทธิบัตรเป็นความใหม่ในการใช้ เช่น

3 สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 3. <http://nha2010.samatcha.org/> accessed date 18/04/2011

4 จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ (2547) “โครงการจัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาแผนปัจจุบัน” ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



• พบคำขอรับสิทธิบัตรที่เป็นเพียงปรับการให้ยาจากวันละ 3 ครั้ง เป็น 2 ครั้ง

• พบยาสูตรผสมในลักษณะที่นำยาหมดสิทธิบัตรมารวมกับยาที่สิทธิบัตรกำลังจะหมดอายุ หรือนำยาหมดสิทธิบัตรมาผสมกันทั้งคู่

• พบคำขอรับสิทธิบัตรใช้ชื่อเหมือนโดยไม่สื่อความหมายเลย เช่น “ยา” “สารประกอบใหม่” “องค์ประกอบทางเภสัชกรรม” “สารประกอบอินทรีย์” “สูตรผสมทางเภสัชกรรม” และ “การรวมกัน” เป็นต้น ซึ่งแม้ว่าตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ในขั้นตอนการจดสิทธิบัตร จะมีการให้คัดค้านได้ภายใน 90 วันหลังวันประกาศโฆษณา แต่ก็เป็นการยากที่จะมีผู้ติดตามตลอดเวลาเพื่อคัดค้าน

ปัญหาคำขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น หากมีการออกสิทธิบัตรให้ ย่อมส่งผลโดยตรงต่อการขยายระยะเวลาผูกขาดตลาด เกิดการจดสิทธิบัตรแบบไม่วันสิ้นสุด หรือเป็นที่รู้จักกันในชื่อ **Evergreening Patent** ซึ่งถือเป็นกลยุทธ์ของเจ้าของสิทธิบัตรในการปรับเปลี่ยนรายละเอียดสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อย เพื่อขอรับการ

คุ้มครองต่อเนื่องไม่มีที่สิ้นสุด ซึ่งแม้ว่าในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร จะมีมาตรการป้องกันการจดสิทธิบัตรที่ไม่สมควร แต่กลไกดังกล่าวยังไม่มีประสิทธิภาพมากพอทำให้มีการออกสิทธิบัตรให้กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมควร

ดังนั้น อีกหนึ่งความพยายามที่จะป้องกันปัญหาการออกสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาที่ไม่เหมาะสมซึ่งจะมีผลกระทบต่อการใช้ยาของประชาชนไทย คือ **“โครงการวิจัยสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening Patent ในประเทศไทย และการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น”** ซึ่งเป็นโครงการร่วมระหว่างกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) โดยได้รับสนับสนุนทุนวิจัยจาก สวรส. โครงการวิจัยดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้สิทธิบัตรยาในประเทศไทย รวมถึงการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการให้สิทธิบัตรในรูปแบบ Evergreening Patent ในประเทศไทย คณะผู้วิจัยได้พัฒนา (ร่าง) คู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทางยา โดยอ้างอิงแนวทางการตรวจสอบสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาที่พัฒนาโดยศูนย์ระหว่างประเทศเพื่อการค้าและการพัฒนาที่ยั่งยืน (ICTSD) องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) และองค์การอนามัยโลก (WHO)⁵ และการดำเนินการในปัจจุบัน ได้ทดลองใช้คู่มือดังกล่าวในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2543-2553 เพื่อวิเคราะห์จำนวนคำขอรับสิทธิบัตรที่มีลักษณะเป็น Evergreening Patent ในประเทศไทยและทำการประเมินผลกระทบด้านเศรษฐศาสตร์และด้านสุขภาพต่อไป

การมีนโยบายในระดับชาติรวมถึงการพัฒนากระบวนการออกสิทธิบัตรยาของประเทศไทยให้มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ น่าจะเป็นปัจจัยที่สำคัญในการป้องกันปัญหาทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยต่อไป



5 Carlos Correa, (2007), Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective (a working paper), published by ICTSD, UNCTAD, WHO.

Impact on access to medicines from TRIPS-Plus: a case study of Thai-US FTA

ฉบับกระแสฉบับนี้ขอนำเสนอเรื่องดีๆ คู่ไปกับเรื่องที่น่าเป็นห่วงจากบทความ โดยอาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์จากหลายมหาวิทยาลัย

ตีพิมพ์ใน The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 2010



การศึกษานี้ได้ประเมินผลกระทบของข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาต่อการเข้าถึงยาในประเทศไทย ผู้เขียนได้ตีความสาระของการเจรจาต่อรองรอบที่ 6 ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาเมื่อปี 2549 โดยเฉพาะเนื้อหาการเจรจาในบทบัญญัติสิทธิบัตร ประเมินการณั้ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์มหภาคจากการเปลี่ยนแปลงอายุสิทธิบัตรโดยใช้หลักการเปรียบเทียบระหว่าง ฉากทัศน์พื้นฐาน (Baseline scenario) หรือ ฉากทัศน์ปัจจุบัน และฉากทัศน์ทางเลือกซึ่งมีการปรับเปลี่ยนมาตรการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามสาระของข้อตกลงฯ โดยมีรายละเอียดการขยายอายุสิทธิบัตรจากเหตุผล ดังนี้ 1) ความล่าช้าจากการออกเอกสารสิทธิบัตร หรือความล่าช้าจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ 2) การผูกโยงการขึ้นทะเบียนตำรับยากับยาที่ติดสิทธิบัตร หรือ 3) การผูกขาดตลาดด้วยการผูกขาดข้อมูลยา (Data Exclusivity) เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละประเด็นของข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกา ข้อเสนอที่ส่งผลกระทบต่อไทยมากที่สุดต่อไทย คือ ข้อเสนอให้ไทยยินยอมให้ขยายระยะ

เวลาสิทธิบัตรจาก 20 ปี ไปอีก 10 ปี เนื่องจาก การออกเอกสารสิทธิบัตรล่าช้า หรือขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้า ซึ่งจะส่งผลให้ใน 20 ปีข้างหน้า หรือปี 2570 จะเกิดผลกระทบ ดังนี้ 1) ราคายาเพิ่มขึ้นจากสถานการณ์พื้นฐานอีก ร้อยละ 32; 2) ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นจากสถานการณ์พื้นฐานอีก 379,403.00 ล้านบาท; 3) ส่วนแบ่งตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศจะลดลงคิดเป็นมูลค่าถึง 114,250.13 ล้านบาท ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าการเข้าถึงยาจะจำกัดขึ้นมากเมื่อใช้ทรัพย์สินผูกขาด ดังนั้นควรตัดประเด็นการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาของยาตามข้อเสนอ ทริปส์ผนวกออกไปจากการเจรจาต่อรองข้อตกลงการค้าเสรี

อย่างที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น ในขณะที่ประเทศต่างๆ ทั้งที่พัฒนาแล้ว และกำลังพัฒนากำลังร่วมมือกันเพื่อให้ประชากรในประเทศต่างๆ ทั่วโลกที่จำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ประเทศไทย และคนไทยกลับต้องเผชิญกับความเสี่ยงในการเข้าถึงยามากขึ้น หากประเทศไทยยอมทำตามข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างไทย-สหรัฐฯ ซึ่งจะส่งผลตามที่ได้กล่าวมาแล้ว ซึ่งเป็นเรื่องที่น่าเป็นห่วงและวิตกกังวลเป็นอย่างยิ่ง เรื่องการเข้าถึงยาและการรักษานั้น เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่มนุษย์ทุกคนบนโลกต้องได้รับ และไม่ใช่เรื่องที่ประเทศใดหรือใครจะมาต่อรองเพื่อผลประโยชน์ของตัวเองทั้งสิ้น



ทริปส์ พลัส

ข้อตกลงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ที่เอาแต่ได้



ใน ระหว่างที่การเจรจาการค้าในองค์การการค้าโลก (WTO) ไม่มีความคืบหน้า ประเทศยักษ์ใหญ่อย่างสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสวิตเซอร์แลนด์ ไม่ได้นั่งเฉยเลยแม้แต่น้อย แต่อาศัยแรงขับเคลื่อนอันทรงพลังจากอุตสาหกรรมยาข้ามชาติพยายามใช้ทุกวิถีทางในการขยับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เกินไปกว่าความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญา (ทริปส์) เพื่อผูกขาดการทำการค้าสูงสุด เพื่อบ่อนทำลายอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ และเพื่อขัดขวางการใช้กลไกยึดหยุ่นในความตกลงทริปส์ที่มีไว้เพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถแก้ปัญหาการเข้าถึงยาด้วยวิธีทางตามกฎหมายได้

เนื้อหาที่มีลักษณะการให้ความคุ้มครองที่เกินไปกว่าทริปส์หรือ ทริปส์พลัสนั้น ประกอบด้วย

การผูกขาดข้อมูลยา (Data Exclusivity) ที่จะกีดกันไม่ให้รัฐบาลใช้ข้อมูลทดลองทางคลินิก (Clinical trial) เพื่อขึ้นทะเบียนยาให้กับยาชื่อสามัญทางยา แม้ว่ายานั้นจะไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศนั้น หรือสิทธิบัตรหมดอายุลงหรือถูกเพิกถอน ทั้งนี้ ยังจะทำให้การนำมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ซีแอล) เกิดความยุ่งยากและไม่ได้ผล

การขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Term Extensions) ซึ่งจะทำให้สิทธิบัตรมีอายุเกินกว่า 20 ปี

การเพิ่มกรอบการคุ้มครองสิทธิบัตร (Increasing Patent Scope) ที่ทำให้รัฐบาลต้องยอมให้มีการผูกขาดตลาดอีก 20 ปี ยาที่มีสิทธิบัตรอยู่เดิมจะสามารถจดสิทธิบัตรใหม่เพิ่มเติมได้ถ้านำไปใช้รักษาแบบใหม่หรือผลิตออกมาใน

รูปแบบใหม่ ด้วยวิธีการนี้ ยาที่จะขอลิขิต์บัตรทำนองนี้จะมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมหาศาล การกระทำเช่นนี้เท่ากับเป็นการอนุญาตให้ยาเหล่านั้นผูกขาดตลาดได้ยาวนานเพิ่มขึ้นอีกเป็นสิบปีหรือยาวนานกว่านั้น เพียงแต่ดัดแปลงสูตรยาหรือกระบวนการผลิตเล็กน้อย

การเชื่อมโยงสถานะสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา (Patent Linkage) ที่กีดกันไม่ให้ยาชื่อสามัญทางยาดำเนินการล่วงหน้าเพื่อทำวิจัยและเตรียมขึ้นทะเบียนยาได้ทันทีที่สิทธิบัตรของยาดั้งเดิมหมดอายุลง มาตรการเช่นนี้เป็นการประวิงเวลาทำให้มียาชื่อสามัญทางยาในตลาดได้ช้าลง แม้ว่าจะมีการนำมาตราการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้ หรือสิทธิบัตรหมดอายุลงแล้วหรือถูกเพิกถอนก็ตาม

ข้อจำกัดในการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Restrictions on Compulsory Licenses) ซึ่งจะจำกัดสิทธิที่ทุกประเทศพึงมีในการนำมาตราการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้เพื่อสร้างความมั่นใจว่าประชาชนจะเข้าถึงยาได้ทุกคน แม้ว่าสิทธินี้จะถูกยืนยันซ้ำในปฏิญญาและสนธิสัญญาหลายฉบับก็ตาม

ข้อจำกัดในเรื่องการนำเข้าคู่ขนาน (Restrictions on Parallel Imports) ที่จะทำให้การนำเข้ายาที่จดสิทธิบัตรใน

ประเทศอื่นแต่มีราคาถูกกว่าไม่สามารถกระทำได้

กฎเกณฑ์ว่าด้วยการลงทุน (Investment Rules) ซึ่งจะอนุญาตให้บริษัทต่างชาติดำเนินคดีกับรัฐบาลโดยอาศัยกลไกอนุญาโตตุลาการระหว่างประเทศถ้าผลประโยชน์ของบริษัทเหล่านั้นถูกระทบกระเทือนจากนโยบายด้านสุขภาพภายในประเทศที่รัฐบาลนำมาใช้ เช่น มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มาตรการคุ้มครองสาธารณสุขที่ระบุไว้ในกฎหมายสิทธิบัตร มาตรการควบคุมราคา ยา นอกจากนี้ มาตรการนี้ยังอาจกีดกันไม่ให้รัฐบาลส่งเสริมการผลิตภายในประเทศอีกด้วย

มาตรการชายแดน (Border Measures) ที่จะทำให้ผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถเข้าถึงยาได้ เพราะเจ้าหน้าที่ศุลกากรจะมีอำนาจยึดจับยาชื่อสามัญที่นำเข้าหรืออยู่ระหว่างขนส่งเพียงต้องสงสัยว่าละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

การจำกัดการออกคำสั่งศาล (Injunctions) ซึ่งจะเป็นการลดอำนาจศาลของประเทศกำลังพัฒนาดัง และทำให้ศาลไม่สามารถตัดสินคดีโดยคำนึงถึงเรื่องสุขภาพของผู้ป่วยมาก่อนถ้าโรบรรษัทข้ามชาติได้

มาตรการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ (Other IP Enforcement Measures) ที่จะทำให้นุคคลที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ให้การรักษา ต้องเสี่ยงถูกตำรวจจับหรือถูก

©bloggang.com



©bloggang.com


ดำเนินคดีในศาล และยิ่งรวมไปถึงบุคคลที่เกี่ยวข้องในระบบห่วงโซ่อุปสงค์และการจัดส่งยาชื่อสามัญทั้งหมด นับตั้งแต่การผลิต การกระจายและจัดส่งสินค้า อาจถูกฟ้องดำเนินคดีด้วย

เนื้อหาในลักษณะนี้เป็นหลักในการเจรจาเอฟทีเอหลายฉบับที่กำลังดำเนินการอยู่ อาทิ ความตกลงเขตการค้าเสรีของสหภาพยุโรป (Free Trade Agreement) ความตกลงความร่วมมือแถบแปซิฟิกของสหรัฐฯ (Trans Pacific Partnership Agreement) และการเจรจาความตกลงว่าด้วยการต่อต้านการค้าสินค้าปลอมแปลง (ACTA) หรือแม้กระทั่งการประชุมสหประชาชาติว่าด้วยเอตส์และเอชไอวี เนื้อหาเหล่านี้ก็ยังคงถูกประเทศมหาอำนาจและอุตสาหกรรมยาพยายามสอดแทรกเข้ามา และหลายครั้งผ่านเข้ามาในการแก้กฎหมายภายในโดยที่มีสมาคมวิชาชีพข้ามชาติผลักดันอยู่เบื้องหลัง

จากหลักฐานในความตกลงการค้าเสรีต่างๆ ที่เกิดขึ้นแสดงให้เห็นว่า ความตกลงนั้นจะรุกรอนสิทธิของประเทศต่างๆ ในอันที่จะน่านโยบายภายในประเทศเพื่อส่งเสริมสิทธิด้านสุขภาพมาใช้ การศึกษาหลายชิ้นชี้ให้เห็นว่าความตกลงเขตการค้าเสรีที่สหรัฐฯ ได้ทำกับจอร์แดน ส่งผลให้ร้อยละ 79 ของยาที่สิทธิบัตรหมดอายุในจอร์แดนไม่มียาชื่อสามัญทางยาที่ให้ผลการรักษาที่เทียบเท่าเข้ามาในตลาดได้



©bloggang.com

ถึงแม้ขณะนี้ประเทศไทยจะยังไม่ได้เริ่มการเจรจาเอฟทีเอกับสหภาพยุโรป หรือสหรัฐฯ แต่เชื่อว่า ภาควิชาการและภาคประชาสังคมไทยจะวางใจกับเรื่องดังกล่าว ขณะนี้แผนงานสร้างกลไกและเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) ได้เริ่มโครงการอบรมให้ความรู้เรื่องผลกระทบจากการค้าเสรีที่จะมีต่อการเข้าถึงยาแก่เครือข่ายผู้ป่วยเรื้อรังต่างๆ โดยเริ่มต้นจากเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย และจะขยายไปยังเครือข่ายประชาชนกลุ่มต่างๆ เพื่อสร้างอำนาจการเจรจาให้แก่ภาคประชาสังคมในการติดตามการเจรจาการค้าได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อลดทอนผลกระทบทางลบให้ได้มากที่สุด 

แนะนำเว็บไซต์

ไทย < สหประชาชาติ >



<http://www.cptech.org/>

เว็บไซต์ที่รวบรวมข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ นวัตกรรมต่างๆ โดยรวบรวม รายงาน งานวิจัย บทความ สิ่งตีพิมพ์เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา เทคโนโลยีการวิจัยและการพัฒนาทางการแพทย์ ระบบบริการสุขภาพ ข้อตกลงทางการค้าระดับภูมิภาค สิทธิบัตร การเข้าถึงยา ข้อตกลงทางการค้า FTA โดยมุ่งเน้นให้ประชาชนเข้าถึงองค์ความรู้ต่างๆ ได้อย่างเท่าเทียมกัน

<http://www.ipthailand.go.th>

เว็บไซต์กรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งสังกัดกระทรวงพาณิชย์ มีพันธกิจหลักในการคุ้มครอง และปกป้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งให้ความรู้ เสนอผลงานสร้างสรรค์ และการใช้ประโยชน์ทรัพย์สินทางปัญญาในเชิงพาณิชย์ นอกจากนี้ท่านยังสามารถเข้าถึงบริการออนไลน์ในการสืบค้น ระบบสิทธิบัตรทั่วโลก ได้อย่างสะดวกและง่ายดาย

<http://www.wipo.int>

เป็นองค์กรของสหประชาชาติ ที่มุ่งส่งเสริมและสนับสนุน เรื่องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาในทั่วโลก องค์กรนี้ได้รับความร่วมมือ จากภาครัฐและองค์กรระหว่างประเทศ โดยมีสำนักงานใหญ่อยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ขอเชิญ จากนายอัครคุณเมืองมูลประวีระสมบัติ

วิบูลย์สมบัติ เมื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารระหว่างสมาคมสื่อมวลชนแห่งประเทศไทย (ทสม.) และศูนย์ศึกษาปัญหา (ทศ.)

สมาคมสื่อมวลชนแห่งประเทศไทย (ทศ.) ใช้อินเทอร์เน็ตจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โครงการงานวิจัย

ศึกษา - ศึกษา เกี่ยวข้องถึงสังคม (ทศ.) / วรรณคดี สหประชาชาติ (ทศ.)

บรรณาธิการ - นุศราพร ราชสมบัติ

กองบรรณาธิการ - บุศย์ ศิริสินสุข / จิราพร ตั้งปานานนท์ / ภาคอุทัย ของยิ่ง

อภิญญา สุทธิโชคกิจ / การเมืองการ กิจฉัตรกุล / อุบลรัตน์ มาลีวงศ์ / ศรีลา เมืองสุโขทัย / โภจนา กัญญาณะ

ประธานสภา - สมิตา โทษะโพธิกุล

ติดต่อ แผนงานสร้างภาคประชาสังคมและพัฒนาประเทศไทย (ทศ.) คณะนาฬิกาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนนพญาไท ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 02-210-8452 โทรสาร 02-254-5191

อีเมล sprichule@gmail.com ฝ่ายเผยแพร่บรรณาธิการ thaidrugwatch@hotmail.com เว็บไซต์ www.thaidrugwatch.org



ชื่อภาพ : CHANGE

การเปลี่ยนแปลงมีได้ทั้งดีหรือเลว
ไม่ว่าการเปลี่ยนแปลงปัจจัยสำคัญคือ
มือทั้งสองนั่นเอง จะเป็นมือทองที่สร้างสรรค
สิ่งดีงาม หรือมือมืดที่ดึงทุกอย่างต่ำลง
มือที่อยู่มืดก็มืดทาง เหล่ามือผู้ใดคนเป็นผู้กระทำ

Change can occur in both positive and
negative ways. The important factors
are our hands. No matter they are
golden hands that create good things
or dark hands that pull everything down.
Such hands depend on the actors.

โดย: พล.ท.น.พร.อนุชา เกียรติพงษ์ชัย

ยาวิพากษ์

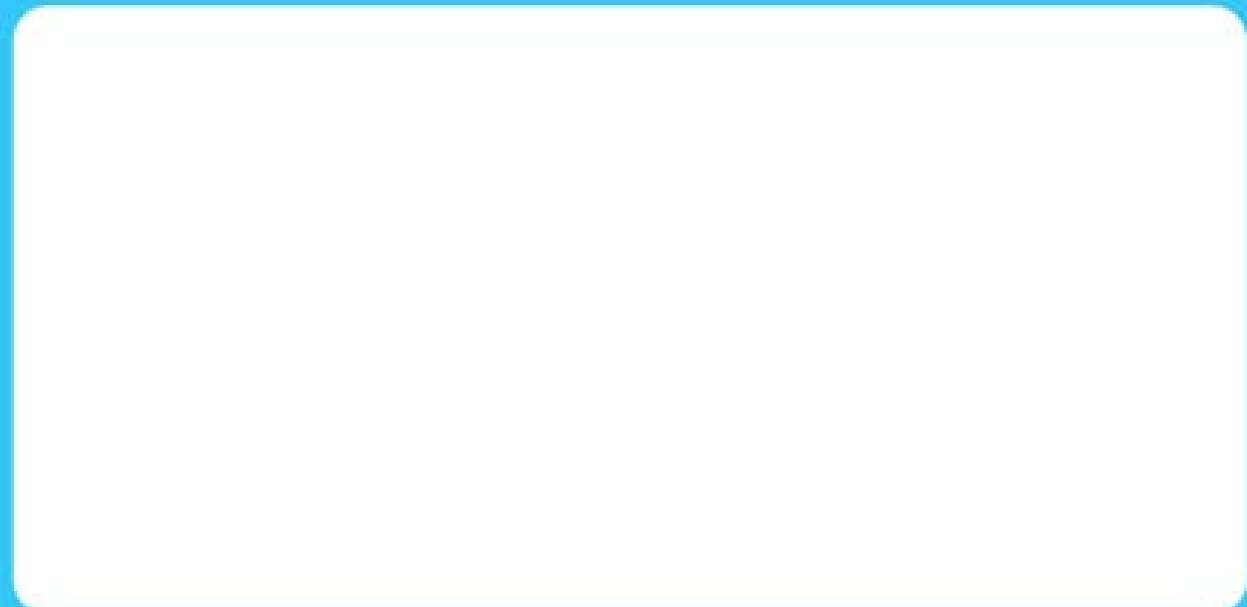


จากหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเพื่อระงับระบบยา :
เพื่อลดข้อบกพร่องด้านความเคลื่อนไหวปัญหาการเพิกถอนระบบยาของกพช.

ปีที่ 3 / ฉบับ 10 / มิถุนายน 2554

กรีนส์เนท

เกมส์ใหม่ของวงการชุกษาคยา



"หรือช่วยร่วมแรง กพช. ร่วมใจ สร้างกลไกเพิกถอน มุ่งทวงคืนระบบยา เพื่อปวงประชาชนปลอดภัย"

แผนงานสร้างกลไกเพิกถอนและเพิกถอนระบบยา (กพช.)
คณะกรรมการศูนย์ข้อมูลเพื่อระงับระบบยา กรมสุขภาพไทย ถนนพญาไท ปทุมวัน กทม. 10330