



การค้าเสรีกับการเข้าถึงยา

การค้าเสรี:

ดาบสองคมที่กระทบการเข้าถึงยาของคนไทย

การค้าเสรี ซึ่งกำลังเป็นกระแสโลกใหม่ในวันนี้ อาจจะทำให้เกิดพลวัตทางเศรษฐกิจและสังคมหลายด้าน แต่มีสักกี่คนที่ตั้งคำถามว่าการเข้าร่วมในกระแสเศรษฐกิจโลกที่กำลังมาแรงนี้ จะมีผลกระทบต่อสุขภาพของคนไทยอย่างไร โดยเฉพาะในด้านการเข้าถึงยา ?

ใครได้ประโยชน์ ใครเสียประโยชน์ จากตกตะกอนที่ว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา อันเป็นเสมือนดาบกายสิทธิ์ในระบบการค้าเสรี?



ยากับการค้าเสรี

ในด้านหนึ่ง ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ แต่อีกด้านหนึ่ง ยาคือสินค้าและเป็นสินค้าที่ผู้ผลิตและผู้ขายมุ่งหมายเพื่อเอากำไร เช่นเดียวกับข้าวที่เรากิน เสื้อผ้าที่เราใส่ รถยนต์ที่เราขับ และสินค้าอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับชีวิตของเราอีกนับแสนนับล้านชนิด

ไม่เพียงแต่เท่านั้น ยายังมีฐานะเป็นสิ่งประดิษฐ์ หรือเป็นผลิตภัณฑ์อันเกิดจากการค้นคว้าวิจัยบนพื้นฐานความรู้ที่สั่งสมกันมา และจากการใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ทั้งหมดล้วนต้องใช้เวลาและการลงทุนจำนวนมากศาล ในมุมมองเช่นนี้ ยาเป็นอะไรที่มากกว่าสิ่งที่ใช้รักษาโรคเพื่อต่อลมหายใจของมนุษย์ และเป็นอะไรที่มากกว่าสินค้าธรรมดาในตลาด แต่ยาในระบบการค้าสมัยใหม่เป็นสมบัติที่ผู้เป็นเจ้าของ 'มีสิทธิที่ผูกขาด' ได้แต่ผู้เดียว สิทธิผูกขาดในเรื่องยา หรือที่เรียกกันติดปากว่า 'สิทธิบัตรยา' เป็นส่วนสำคัญอันหนึ่งของเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของกติกาการค้าโลกยุคใหม่ ที่เรารู้จักกันในนาม 'การค้าเสรี'

การมีสิทธิผูกขาด หมายถึงว่าการแข่งขันในด้านราคาจากผู้ผลิตอื่นจะถูกปิดกั้น ซึ่งโดยทั่วไป ย่อมหมายถึงถึงราคาขายที่สูง และอาจจะสูงมากจนคนทั่วไปในประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถจ่ายได้ และไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรได้

เรื่องของยาจึงควรจะได้รับพิจารณาควบคู่ไปกับเรื่องของการค้าเสรี จะเกิดอะไรขึ้นกับการเข้าถึงยาของคนไทย เมื่อประเทศไทยเข้าร่วมในข้อตกลงทวิภาคีการค้าเสรี กับประเทศผู้ผลิตและผู้ค้ารายใหญ่ที่สุดของโลก อย่างเช่นสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะทำให้ระยะเวลาของการผูกขาดทางการตลาดของยานั้นยาวนานขึ้น

นี่คือโจทย์ที่เราต้องการจะหาคำตอบและหาทางออก ในบทวิเคราะห์ต่อไปนี้



1. คุณอาจสนใจ

คำและความหมายที่ให้อำนาจต่อไปนี้จะให้คุณอาจสนใจของอำนาจในการอ่านบทความนี้ การค้าเสรี

การค้าขายระหว่างประเทศภายใต้ข้อตกลงที่ยอมรับร่วมกัน มีหลายระดับคือ ระดับพหุภาคี เป็นการค้าระหว่างหลายประเทศภายใต้กฎ กติกาขององค์การการค้าโลก, ระดับภูมิภาค เป็นการค้าภายใต้ข้อตกลงกลุ่มประเทศในภูมิภาคเดียวกัน, ระดับทวิภาคี เป็นการค้าที่ประเทศคู่ค้าสองประเทศทำความตกลงกันเป็นการเฉพาะ เพื่อทำการค้าขายกันในบางด้านหรือหลายด้าน

สิทธิบัตร

สิทธิตามกฎหมายที่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ และกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น ยา เป็นต้น ที่ให้แก่เจ้าของหรือผู้ประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีการผลิตนั้น

การเข้าถึงยา

การที่บุคคลสามารถได้รับยาที่จำเป็นได้ ไม่ว่าจะโดยทางใดๆ

ยาต้นตำรับ

ยาที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาขึ้นมาใหม่ ซึ่งมักมีการจดสิทธิบัตรไว้ สิทธิบัตรจะคุ้มครองไม่ให้มีการลอกเลียนหรือการแข่งขันในตลาด ตลอดระยะเวลาเท่าที่กฎหมายกำหนดไว้

ยาชื่อสามัญ

ยาที่ผลิตโดยใช้สารออกฤทธิ์เดียวกับยาต้นตำรับ โดยปกติการผลิตยาชื่อสามัญจะกระทำต่อเมื่อสิทธิบัตรของยาต้นตำรับหมดอายุการคุ้มครองแล้ว

มุมมองของการค้าเสรี

สิ่งที่เรียกกันว่า ‘การค้าเสรี’ ในวันนี้ มีวิวัฒนาการมายาวนาน จากความพยายามที่จะฟื้นฟูและจัดระเบียบการค้าระหว่างประเทศภายหลังสงครามโลกครั้งที่สองสิ้นสุดลงใหม่ๆ โดยที่ประเทศทั้งหลายเห็นพ้องต้องกันว่า เศรษฐกิจของโลกได้รับความบอบช้ำจากสงครามมามาก สมควรจะได้รับกาฟื้นฟูให้ดีขึ้น ความพยายามเหล่านั้น ได้ยังผลให้เกิดองค์กรทางเศรษฐกิจระดับโลกขึ้นหลายองค์กร เช่น กองทุนการเงินระหว่างประเทศ (IMF) ธนาคารโลก (World Bank) และ ความตกลงทั่วไปว่าด้วยพิกัดอัตราภาษีศุลกากรและการค้า (GATT) เป็นต้น

กล่าวเฉพาะความตกลงทั่วไปว่าด้วยพิกัดอัตราภาษีศุลกากรและการค้า หรือ ‘แกตต์’ ความตกลงที่ไม่ได้มีสถานะเป็นองค์กรนี้ มีจุดมุ่งหมายหลักที่จะจัดระเบียบการค้าโลก เพื่อให้การซื้อขายสินค้าและบริการระหว่างประเทศเป็นไปได้สะดวกและทั่วถึง ปราศจากอุปสรรค ไม่ว่าจะเป็นอุปสรรคที่มาจากเรื่องภาษีศุลกากร ปริมาณสินค้า ข้อกำหนดเกี่ยวกับแหล่งกำเนิดสินค้า มาตรฐานสินค้า หรือข้อกำหนดด้านสุขอนามัยและสิ่งแวดล้อมของสินค้า การไหลเวียนได้คล่องตัวของสินค้าและบริการในระบบการค้าระหว่างประเทศนี้เอง คือเป้าหมายสำคัญของแกตต์ และคืออุดมคติที่หลายประเทศในโลกต้องการจะให้เกิดขึ้น และนี่คือความหมายสำคัญของ ‘การค้าเสรี’ ภายใต้ปรัชญาของแกตต์ ซึ่งก็สอดคล้องกันพอดีกับลัทธิเสรีนิยมทางการเมือง ที่ก่อกำเนิดอย่างชัดเจนในช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่สอง

นับแต่จุดเริ่มต้นในปี พ.ศ. 2491 แกตต์ได้สร้างข้อตกลงพหุภาคีเกี่ยวกับการค้าหลายเรื่องจากเวทีการเจรจาระหว่างประเทศหลายรอบ ในเวทีการเจรจารอบสุดท้ายของแกตต์ (รอบอุรุกวัย) ซึ่งใช้เวลาถึง 9 ปี (2529-2537) บรรดาประเทศสมาชิกได้ลงมติยกฐานะแกตต์ขึ้นเป็นองค์กร ให้ชื่อว่า องค์การการค้าโลก (World Trade Organization WTO) เมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2538

จึงกล่าวได้ว่า องค์การการค้าโลก (ต่อไปนี้จะเรียกว่า WTO) มีวิวัฒนาการมาจากแกตต์โดยตรง ปัจจุบัน WTO มีสมาชิก 148 ประเทศ มีภารกิจหลักคือการวางกฎเกณฑ์ระดับพหุภาคี และกำกับดูแลให้การค้าในหมู่ประเทศสมาชิกดำเนินไปอย่างเสรีในช่วงเวลาไล่เลี่ยกันนี้เอง บรรดาประเทศที่อยู่ในภูมิภาคเดียวกัน ก็เริ่มหันมาทำความตกลงร่วมกันเป็นเขตการค้าเสรีในระดับภูมิภาค ซึ่งมีชื่อเรียกต่างๆ กันตามภูมิภาคนั้นๆ เช่น เขตการค้าเสรีนาฟต้า (NAFTA) ในทวีปอเมริกาเหนือ และเขตการค้าเสรีอาฟต้า (AFTA) ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ไทยเราก็เป็นสมาชิกอยู่ด้วย เป็นต้น ประเทศสมาชิกของเขตการค้าเสรีระดับภูมิภาคเหล่านี้ส่วนใหญ่ หรือเกือบทั้งหมดก็เป็นสมาชิกเขตการค้าเสรีระดับพหุภาคีด้วย เช่น ประเทศไทยเราเป็นสมาชิกทั้งของ WTO และของเขตการค้าเสรีอาฟต้าในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ไปพร้อมกัน

ภายใต้การจัดระเบียบการค้าเสรีของ WTO ประเทศสมาชิกต่างมีอำนาจในการออกเสียงหนึ่งเสียงเท่ากัน ไม่ว่าจะประเทศเล็กหรือใหญ่ กฎกติกาข้อนี้บวกกับเงื่อนไขที่ว่า ข้อตกลงใดๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นจากการเจรจาจะต้องได้รับฉันทามติจากประเทศสมาชิกทั้งหมดอย่างเป็นเอกฉันท์ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนามีอำนาจต่อรองกับประเทศที่พัฒนาแล้วมากขึ้น โดยเฉพาะหากสามารถรวมตัวกันได้อย่างเหนียวแน่นภายใต้ระบบของ WTO ประเทศมหาอำนาจจึงไม่สามารถใช้อิทธิพลครอบงำเพื่อผลักดันข้อเสนอให้เป็นไปตามที่ตนต้องการได้โดยสะดวก

สถานการณ์เช่นนี้ทำให้ประเทศที่พัฒนาแล้ว อย่างเช่น สหรัฐอเมริกา เริ่มตระหนักถึงความลำบากในการผลักดันข้อเสนอผ่านกลไกของ WTO จึงหันมาให้ความสนใจการเจรจาทำความตกลงการค้าเสรี (Free Trade Agreement - FTA) กับประเทศคู่ค้าประเทศใดประเทศหนึ่งเป็นการเฉพาะแบบสองต่อสอง หรือที่เรียกว่า แบบทวิภาคี ปรากฏการณ์นี้ชัดเจนขึ้นภายหลังการเจรจาครั้งที่ 3 ของ WTO ที่

2. ประเทศไทยในระบบการค้าเสรี

ปัจจุบัน ประเทศไทยเป็นสมาชิกเขตการค้าเสรีทั้ง 3 ระดับ คือ เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก (พหุภาคี) มาตั้งแต่เริ่มแรกก่อตั้งองค์กรนี้ขึ้นในปี พ.ศ. 2538 ขณะเดียวกัน ในฐานะเป็นสมาชิกของกลุ่มประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือ อาเซียนซึ่งได้ก่อตั้งเขตการค้าเสรีในระดับภูมิภาคของตนเองเมื่อ พ.ศ. 2535 ที่เรียกชื่อว่า อาฟต้า ไทยก็ได้เป็นสมาชิกของเขตการค้าเสรีอาฟต้าด้วย นอกจากนี้ไทยยังได้เปิดเสรีทางการค้าแบบทวิภาคีแล้วกับประเทศจีน (ตุลาคม 2546) อินเดีย (กันยายน 2547) ออสเตรเลีย (มกราคม 2548) และบราซิล (ลงนามกันเมื่อ ธันวาคม 2545 แต่ยังไม่ีผลในทางปฏิบัติ) และกำลังดำเนินการเจรจาเพื่อเปิดเสรีการค้ากับ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ เปรู และประเทศในกลุ่ม BIMST-EC อันได้แก่ บังกลาเทศ มัลดีฟส์ เมียนมาร์ ศรีลังกา เนปาล และภูฏาน (ยกเว้นอินเดียซึ่งได้เปิดเสรีการค้ากับไทยแล้ว (ดูรูปที่ 1)

ในการดำเนินการเจรจาเปิดเสรีการค้ากับ รัฐบาลไทย ได้ตั้งคณะกรรมการระดับชาติขึ้น 3 คณะ (ดูรูปที่ 2) คือ

คณะเจรจา ซึ่งประกอบด้วย การเจรจาย่อยสำหรับแต่ละประเทศหลายคน เช่น คณะเจรจาสำหรับประเทศออสเตรเลีย คณะเจรจาสำหรับญี่ปุ่น เป็นต้น

คณะทำงานประสานยุทธศาสตร์และนโยบายการค้าระหว่างประเทศ กำหนดที่ประสานงานระหว่างคณะเจรจากับคณะทำงานติดตามผลการเจรจา

คณะทำงานติดตามผลการเจรจา

3. ยุทธศาสตร์ในการเลือกประเทศคู่เจรจาเปิดเสรีการค้าแบบทวิภาคีของไทย

- มุ่งเจรจากับประเทศที่เป็นตลาดสำคัญของสินค้าไทย เช่น สหรัฐฯ ญี่ปุ่น จีน อินเดีย เป็นต้น
- มุ่งขยายตลาดใหม่ ในกลุ่มประเทศที่มีศักยภาพ เช่น จีน อินเดีย ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์
- มุ่งเจรจากับประเทศที่เป็นประตูการค้าไปสู่ภูมิภาคอื่น เช่น บราซิล เพื่อเป็นประตูสู่ประเทศอื่นในวันออกกลาง เปรู เพื่อเป็นประตูสู่ประเทศในแถบละตินอเมริกา และตลาดภูมิภาค เช่น ประเทศกลุ่ม BIMST-EC (เมียนมาร์ มัลดีฟส์ บังกลาเทศ ศรีลังกา อินเดีย เนปาล ภูฏาน) ในเอเชียใต้

เมืองซีแอตเติล ประเทศสหรัฐอเมริกาเมื่อปี พ.ศ. 2542 ซึ่งถูกตัดค้านและต่อต้านอย่างหนักจนในที่สุดไม่มีข้อตกลงใดๆ เกิดขึ้น

ปัจจุบันสหรัฐอเมริกาได้ให้ความสำคัญกับการเจรจาแบบสองต่อสอง หรือที่เรียกว่าทวิภาคีอย่างมาก และได้เริ่มเจรจาแล้วกับหลายประเทศ รวมทั้งประเทศไทยด้วย ซึ่งข้อตกลงระดับพหุภาคีได้เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถเจรจาดกลงเป็นคู่ๆ ได้ โดยข้อตกลงดังกล่าวต้องไม่ขัดกับข้อตกลงของ WTO ดังนั้น การค้าเสรีในระบบทวิภาคี หรือ FTA จึงเป็นเสมือนส่วนย่อยของส่วนใหญ่มทั้งหมดนั่นเอง

โดยนัยนี้ การค้าเสรีทั้ง 3 ระดับ คือระดับพหุภาคี (ภายใต้ข้อตกลงของ WTO) ระดับภูมิภาค (ภายใต้ข้อตกลงการค้าของกลุ่มประเทศในภูมิภาคเดียวกันอย่างเช่นอาฟต้าและนาฟต้า) และระดับทวิภาคี (เช่น เขตการค้าเสรีไทย-จีน และเขตการค้าเสรีไทย-ออสเตรเลีย) จึงซ้อนทับกันอยู่อย่างแยกออกจากกันได้ยาก

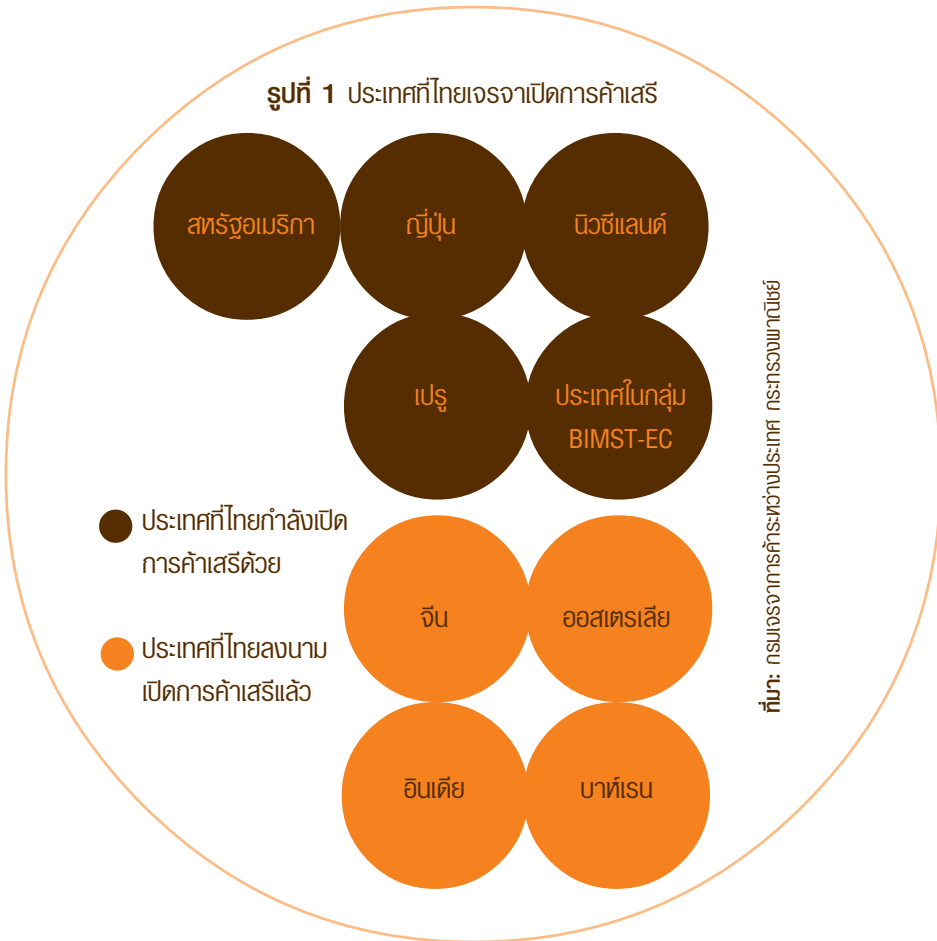
ทำไมต้องเข้าร่วมในการค้าเสรี?

การค้าระหว่างประเทศเป็นที่ยอมรับที่สำคัญของรายได้และความเจริญด้านเศรษฐกิจและสังคมของชาติ ดังจะเห็นได้เช่นในปี พ.ศ. 2546 ร้อยละ 54 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (Gross Domestic Products-GDP) มาจากการส่งออก รายได้ก็นำมาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม ตลอดเวลาที่ผ่านมานั้นส่วนสำคัญก็มาจากการค้าขายกับต่างประเทศ

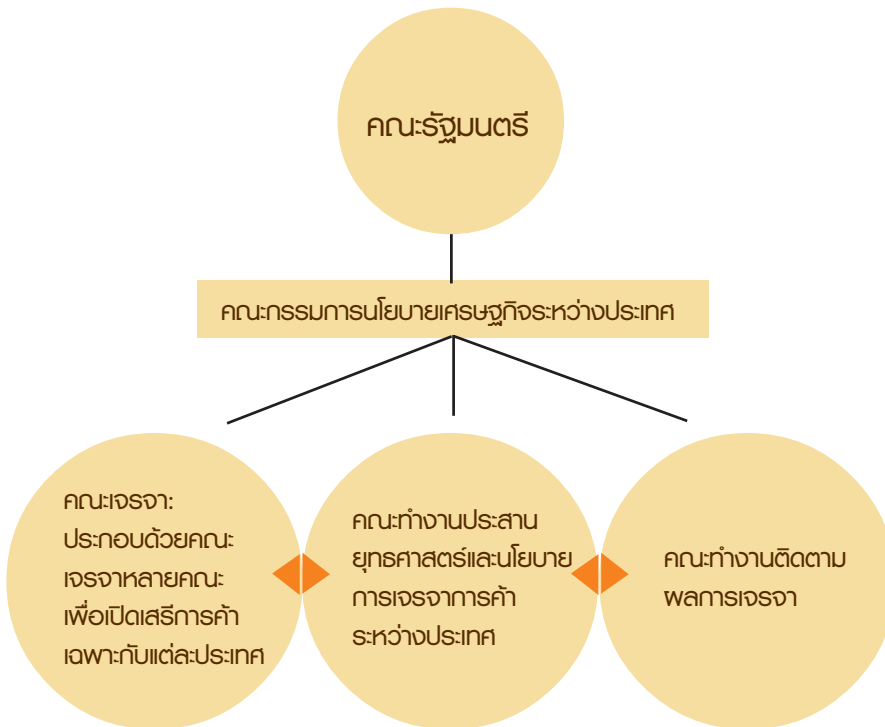
ประวัติศาสตร์ที่ผ่านมาตั้งแต่สมัยอยุธยาได้ชี้ให้เห็นว่า ช่วงเวลาใดที่การค้าติดต่อกับต่างประเทศรุ่งเรือง เศรษฐกิจและสังคมของประเทศก็เจริญก้าวหน้า แต่ช่วงเวลาใดที่การค้าขายกับต่างประเทศซบเซา ความเจริญก้าวหน้าทางสังคมและเศรษฐกิจก็ถดถอย ดังเช่นในช่วงเวลาประมาณ 170 ปี ตั้งแต่หลังแผ่นดินสมเด็จพระนารายณ์มหาราชแห่งกรุงศรีอยุธยา จนถึงสมัยรัชกาลที่ 4 แห่งกรุงรัตนโกสินทร์ ที่การค้ากับต่างประเทศเฉื่อยช้าลง ต่อมาเมื่อมีการทำ “สนธิสัญญาเบาว์ริง” กับประเทศอังกฤษ ในปี พ.ศ. 2389 การค้าขายกับต่างประเทศจึงกลับมารุ่งเรืองและขยายตัวอย่างต่อเนื่องมาจนถึงปัจจุบัน ซึ่งมีผลทำให้เศรษฐกิจและสังคมของประเทศเจริญก้าวหน้าขึ้นอย่างมาก

การค้าเสรีเป็นเรื่องของการจัดระเบียบการค้าระหว่างประเทศ โดยมุ่งจัดอุปสรรคที่ทำให้การไหลเวียนของสินค้าระหว่างประเทศไม่ได้รับความสะดวก และไม่เป็นธรรม เพื่อให้ทุกประเทศ “ทำการค้ากันได้โดยเสรี” ภายใต้ระบบการค้าเสรีนี้ ประเทศสมาชิกของ WTO สามารถส่งสินค้าของตนไปขายยังประเทศที่เป็นสมาชิกด้วยกันได้ โดยไม่มีอุปสรรคขวางกั้นหรือมีน้อยที่สุด อุปสรรคที่ว่านั้นอาจเป็นเรื่องกำแพงภาษีนำเข้า การกำหนดโควตาสินค้า หรือการกำหนดมาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อมและสุขอนามัยของสินค้า เป็นต้น โดยนัยนี้ สินค้าจากประเทศที่เป็นสมาชิกของ WTO จึงได้เปรียบในการแข่งขัน ขณะที่สินค้าจากประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกจะเสียเปรียบ เพราะมีอุปสรรคต่างๆ ดังที่กล่าวมาข้างต้น

รูปที่ 1 ประเทศไทยเจรจาเปิดการค้าเสรี



รูปที่ 2 โครงสร้างคณะทำงานในการเจรจาเปิดการค้าเสรีกับประเทศต่างๆ



ที่มา: กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์



ข้อตกลงและกลไกที่ ขับเคลื่อนการค้าเสรี

ในระดับพหุภาคี WTO มีข้อตกลงอันถือได้ว่าเป็นกลไกหลักๆ อยู่ 3 ส่วนที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ ทำให้การจัดระเบียบการค้าโลกดำเนินไปได้ตามวัตถุประสงค์ คือ

● **ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (General Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS หรือที่เรียกกันสั้นๆ ว่า “ทริปส์”)** ข้อตกลงนี้แหละที่จะมีผลต่อการเข้าถึงยาของคนไทย ซึ่งจะได้กล่าวในรายละเอียดต่อไป

● **ข้อตกลงระดับพหุภาคีว่าด้วยการค้าสินค้า (Multilateral Agreements on Trade in Goods - MATGs หรือ “แมตส์”)** ที่เกี่ยวกับด้านสาธารณสุข เช่น ข้อตกลงมาตรฐานสุขอนามัยพืชและสัตว์ ข้อตกลงการจัดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า เป็นต้น

● **ข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยการค้าบริการ (General Agreement on Trade in Service - GATS หรือ “แกตส์”)**

ถ้าเปรียบเทียบการค้าเสรีระดับพหุภาคีเหมือนรถที่มีสามล้อ “ทริปส์” ซึ่งเป็นกฎกติกาว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในการค้า ก็เปรียบเสมือนล้อหน้า “แมตส์” และ “แกตส์” ซึ่งเป็นกฎกติกาในเรื่องการค้าสินค้าและการค้าบริการเป็นเหมือนสองล้อหลัง โดยมี WTO ซึ่งเป็นองค์กรทำหน้าที่เหมือนเป็นคนขับ WTO มีการประชุมรัฐมนตรีของประเทศสมาชิก ซึ่งจัดทุกๆ 2 ปี ทำหน้าที่เป็นองค์กรตัดสินใจและให้การรับรองข้อตกลงระดับพหุภาคีในเรื่องต่างๆ (ดูรูปที่ 3)

การค้าเสรีในระดับภูมิภาคและระดับทวิภาคีก็อิงอยู่กับข้อตกลงหลักๆ ที่กล่าวข้างต้น แต่ก็จะมีข้อตกลงอื่นเพิ่มเข้ามาตามที่ประเทศคู่ค้าในกลุ่มหรือทั้งสองฝ่ายแล้วแต่กรณี จะตกลงกันเป็นการเฉพาะ

ด้วยเหตุนี้ ประเทศต่างๆ จึงตระหนักว่า การไม่เข้าร่วมในขบวนการการค้าเสรีในภาวะที่ประเทศอื่นๆ เข้าร่วมขบวนการกันหมดแล้วนั้น อาจหมายถึงการเสียโอกาสและเสียเปรียบหลายด้าน ที่สำคัญคือ (1) เสียโอกาสในการมีบทบาทร่วมกำหนดกติกาและเงื่อนไขการค้าระหว่างประเทศ (2) เสียโอกาสทางการค้า และ (3) เสียเปรียบทางการค้าประเทศอื่นที่เข้าร่วมอยู่ในขบวนการการค้าเสรีของ WTO

ในขณะเดียวกัน ก็เป็นไปได้ที่การเข้าร่วมในการค้าเสรีจะทำให้ประชาชนในประเทศกลุ่มหนึ่งได้ประโยชน์ ขณะที่อีกกลุ่มหนึ่งเสียประโยชน์ เช่น ถ้าเปิดให้สินค้าชนิดเดียวกับที่เราผลิตได้ดีในประเทศอยู่แล้วเข้ามาแข่งในตลาด ประชาชนผู้ผลิตสินค้านั้นอาจจะได้รับผลกระทบจากราคาผลผลิตที่ต่ำลง ในขณะที่ประชาชนผู้บริโภคอาจจะได้ประโยชน์จากการที่มีสินค้าราคาต่ำให้เลือกซื้อเป็นต้น ทั้งหมดนี้ ขึ้นอยู่กับการวางแผนและการกำหนดยุทธศาสตร์ของชาติเพื่อรองรับการค้าเสรีเป็นกรณีๆ ไป

นอกจากนี้ การขยายตัวทางเศรษฐกิจอันเนื่องมาจากการขยายตัวของการค้ากับต่างประเทศยังทำให้รายได้ของชาติเพิ่มขึ้นสามารถนำไปชำระหนี้สาธารณะ และนำไปใช้ในการพัฒนาประเทศได้หลายด้าน รวมทั้งด้านสาธารณสุขด้วย

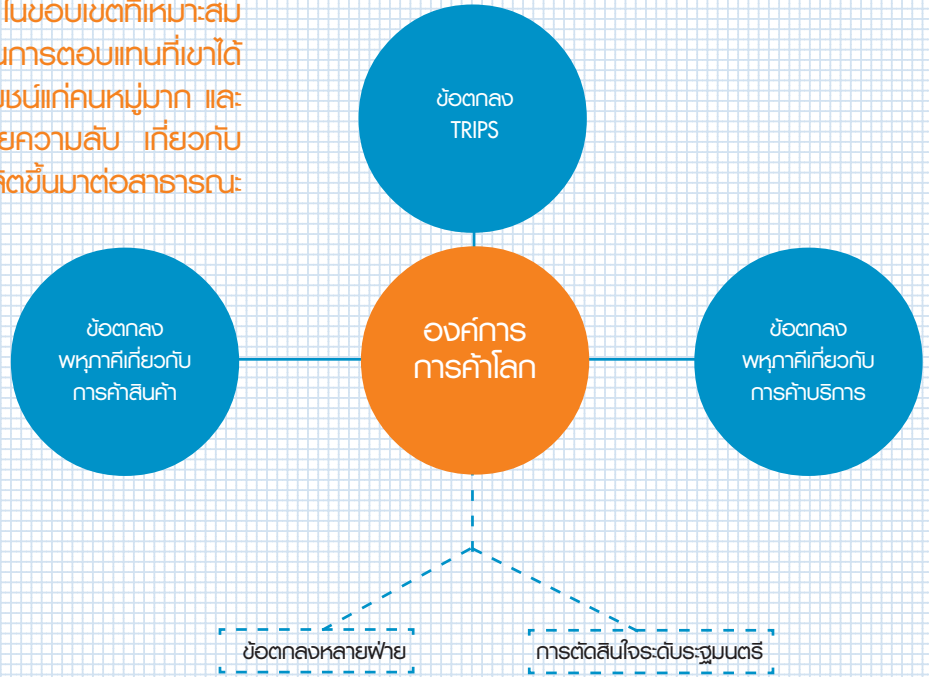
หลักฐานที่เป็นรูปธรรมของสิ่งที่กล่าวข้างต้น จะเห็นได้จากการขยายตัวทางเศรษฐกิจอย่างรวดเร็วของประเทศไทยในช่วง พ.ศ. 2530 - 2540 ปัจจัยสำคัญส่วนหนึ่งของการขยายตัวอย่างรวดเร็วนี้เป็นผลมาจากการเติบโตของการค้ากับต่างประเทศ ทำให้งบประมาณที่ใช้ชำระหนี้ต่างประเทศลดลงจากร้อยละ 25 ของงบประมาณทั้งประเทศใน พ.ศ. 2530 เหลือเพียงร้อยละ 5 ใน พ.ศ. 2540 งบประมาณส่วนต่างร้อยละ 20 นี้ ได้กระจายไปในการพัฒนาประเทศหลายด้าน เฉพาะงบประมาณด้านสาธารณสุขเพิ่มจากร้อยละ 4 เป็นร้อยละ 7 ในช่วงเวลาเดียวกัน ทำให้สามารถขยายและพัฒนาสถานบริการในชนบทได้อย่างกว้างขวาง และเป็นรากฐานสำคัญอย่างหนึ่งในการประสบความสำเร็จของการพัฒนาสาธารณสุข

“

การคุ้มครองด้วยระบบสิทธิบัตร มีลักษณะเป็นการให้สิทธิผูกขาดผลประโยชน์ในขอบเขตที่เหมาะสมแก่ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร เพื่อเป็นการตอบแทนที่เขาได้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ที่เป็นประโยชน์แก่คนหมู่มาก และเพื่อแลกกับการที่เขายอมให้เปิดเผยความลับ เกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต และสิ่งที่เขาได้ผลิตขึ้นมาต่อสาธารณะ

”

รูปที่ 3 ข้อตกลงและกลไกที่ขับเคลื่อนการค้าเสรี ภายใต้องค์การการค้าโลก



ข้อตกลงทริปส์ (TRIPS)

ข้อตกลงทริปส์เป็นกลไกจัดระเบียบการค้าโลกที่สำคัญมาก และมีผลโดยตรงต่อการเข้าถึงยา ทริปส์ถือกำเนิดมาจากการเจรจาอนุสัญญาระหว่างประเทศ ก่อนที่จะมีการก่อตั้ง WTO เล็กน้อย ทริปส์ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 7 ส่วน มี 73 มาตราสาระสำคัญของทริปส์อยู่ที่การกำหนดให้ประเทศสมาชิกให้การคุ้มครองสิ่งที่เรียกว่า 'ทรัพย์สินทางปัญญา' โดยกำหนดให้ประเทศสมาชิกออกกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของตน ให้สอดคล้องกับข้อตกลงของทริปส์

ทรัพย์สินทางปัญญานั้น หมายรวมถึงบรรดาสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ ที่มีความหมายในทางอุตสาหกรรม ซึ่งถูกสร้างสรรค์ขึ้นมา ทั้งที่เป็นงานด้านวรรณกรรม ศิลปะ การออกแบบ ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ และที่เป็นผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิตต่างๆ หรือเป็นวิธีดำเนินการทางธุรกิจ รวมถึงเครื่องหมายการค้าด้วย

การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ข้อตกลงทริปส์มีหลายระบบ เฉพาะที่เกี่ยวข้องยาและการเข้าถึงยาได้แก่ระบบสิทธิบัตร ซึ่งเป็นระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับสิ่งประดิษฐ์ในรูปแบบของผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิต

การคุ้มครองด้วยระบบสิทธิบัตร มีลักษณะเป็นการให้สิทธิผูกขาดผลประโยชน์ในขอบเขตที่เหมาะสมแก่ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร เพื่อเป็นการตอบแทนที่เขาได้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ที่เป็นประโยชน์แก่คนหมู่มาก และเพื่อแลกกับการที่เขายอมให้เปิดเผยความลับเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต และสิ่งที่เขาได้ผลิตขึ้นมาต่อสาธารณะ

สิทธิผูกขาดหมายถึง การจำกัดไม่ให้มีการผลิต การนำเข้า หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน หรือกรรมวิธีการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันโดยบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ สิทธิผูกขาดมีผลบังคับตลอดระยะเวลาที่สิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์นั้นยังมีอายุคุ้มครองตามกฎหมายอยู่

ข้อตกลงทริปส์กำหนดว่า สิทธิบัตรมีอายุคุ้มครองถึง 20 ปี นับแต่วันที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ยื่นเรื่องขอจดสิทธิบัตร จุดมุ่งหมายหลักของสิทธิบัตรนั้น นอกจากจะเป็นการให้ "รางวัล" แก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ อันเป็นประโยชน์แก่สังคมและมนุษยชาติแล้ว ยังมุ่งหมายเพื่อเป็นสิ่งจูงใจให้คนอื่นได้มีความมานะทุ่มเทที่จะทำการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ขึ้นมาด้วย หลักการสำคัญในเรื่องนี้อยู่ที่ว่า ต้องมีความสมดุลกันระหว่างผลประโยชน์ตอบแทนแก่บุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งประดิษฐ์ กับอันสืบส่วนหรือสังคมจะพึงได้รับจากการประดิษฐ์คิดค้นนั้น

ทริปส์วางกติกาพื้นฐานเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยระบบสิทธิบัตรไว้ สำหรับให้ประเทศสมาชิกถือปฏิบัติ ซึ่งมีสาระสำคัญดังที่ได้สรุปไว้ในกรอบที่ 4

- ให้มีสิทธิบัตรคุ้มครองทั้งกระบวนการหรือกรรมวิธีที่ใช้ในการผลิต (process) และผลิตภัณฑ์ (product) ที่เกิดจากกรรมวิธีการผลิตนั้น เช่น ในการวิจัยและพัฒนายาตัวหนึ่งขึ้นมาอาจจะพัฒนา “สารออกฤทธิ์” “สูตรตำรับยา” และ “กรรมวิธี” ในการผลิตสารออกฤทธิ์ หรือ ตำรับยานั้น ทั้งหมดนี้ล้วนสามารถจดสิทธิบัตรได้
- สิ่งประดิษฐ์ที่เข้าข่ายจะได้รับการคุ้มครองด้วยระบบสิทธิบัตรจะต้อง (1) เป็นของใหม่ หมายความว่า ถ้าเป็นยาก็ต้องเป็นยาที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ ไม่เคยมีใครทำมาก่อน (2) มีขั้นตอนในการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นชัดเจน และ (3) สามารถนำไปใช้ในเชิงอุตสาหกรรมได้
- กำหนดระยะเวลาในการคุ้มครองไว้อย่างน้อย 20 ปี นับแต่วันที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตร
- ระบบสิทธิบัตรคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ในทุกสาขาและทุกสถานที่เสมอเหมือนกันหมด ไม่ว่าจะสิ่งนั้นจะประดิษฐ์ขึ้นภายในประเทศ หรือสั่งเข้ามาจากประเทศอื่นก็ตาม
- ในการยื่นขอจดสิทธิบัตร ผู้ยื่นจะต้องเปิดเผยข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์นั้นอย่างสมบูรณ์ พร้อมทั้งขั้นตอนและวิธีการผลิตสิ่งนั้นด้วย และข้อมูลที่ยื่นนั้นจะต้องสามารถเปิดเผยต่อสาธารณะได้
- ประเทศสมาชิกจะสงวนสิทธิที่จะไม่ออกสิทธิบัตรให้แก่สิ่งประดิษฐ์ต่อไปนี้ก็ได้ คือ (1) สิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อผลประโยชน์ทางสาธารณสุขและศีลธรรมอันดีงามในสังคม (2) วิธีการตรวจวินิจฉัยโรค วิธีการรักษาโรค และวิธีการผ่าตัด (3) พืชและสัตว์ (ยกเว้นจุลินทรีย์) และกระบวนการทางชีววิทยาสำหรับผลิตพืชและสัตว์ (ยกเว้นกระบวนการทางจุลชีววิทยา) สำหรับพืชและสัตว์นั้น ถ้าต้องการจะคุ้มครองประเทศสมาชิกจะใช้กฎหมายที่สร้างขึ้นมาเป็นกรณีเฉพาะของตนก็ได้ (ไม่จำเป็นต้องเป็นระบบสิทธิบัตร)

“ ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรที่สอดคล้องกับทริปส์ก่อนที่จะมีการลงนามในข้อตกลงจัดตั้ง WTO ถึง 3 ปี และก่อนเวลาที่ทริปส์กำหนดให้ถึง 8 ปี ”

WTO กำหนดให้ทุกประเทศสมาชิกดำเนินการให้มีกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของตนให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ ซึ่งถือว่าเป็นกฎกติกาพื้นฐาน โดยกำหนดเงื่อนไขเวลาไว้ต่างกันสำหรับประเทศที่มีระดับความเจริญแตกต่างกันดังนี้

- **ประเทศที่พัฒนาแล้ว** ให้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ ให้เรียบร้อยภายในเวลา 1 ปี นับแต่ข้อตกลงทริปส์มีผลบังคับใช้ คือภายในปี พ.ศ. 2538 อันเป็นที่ก่อตั้ง WTO
- **ประเทศกำลังพัฒนา** ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 5 ปี คือภายในปี พ.ศ. 2543
- **ประเทศด้อยพัฒนา** ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 11 ปี คือภายในปี พ.ศ. 2549 และสามารถขยายได้ถ้าจำเป็น (เฉพาะเรื่องสิทธิบัตรยาได้ขยายออกไปอีก เป็น 21 ปี จนถึง พ.ศ. 2559)

ประเทศไทยอยู่ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา แต่ไทยมีกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 กฎหมายสิทธิบัตรของไทยได้รับการแก้ไข เพื่อให้ได้มาตรฐานสากลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 และมาตรฐานนี้ก็สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ในทริปส์ ซึ่งเกิดขึ้นหลังจากนั้น 3 ปี หมายความว่า ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรที่สอดคล้องกับทริปส์ก่อนที่จะมีการลงนามในข้อตกลงจัดตั้ง WTO ถึง 3 ปี และก่อนเวลาที่ทริปส์กำหนดให้ถึง 8 ปี (ดูกรอบที่ 5) ทั้งนี้เกิดจากแรงกดดันจากสหรัฐฯ ลักษณะดังกล่าวนี้กำลังเกิดขึ้นภายใต้ข้อตกลงการค้าทวิภาคี ซึ่งสหรัฐฯ จะกดดันให้คู่เจรจายินยอมรับข้อเสนอของตนที่ละประเทศๆ ก่อนที่จะนำประเด็นดังกล่าวเข้าเจรจาในระดับพหุภาคีต่อไป

ขณะเดียวกันทริปส์กำหนดไว้ชัดเจนว่า การละเมิด หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงที่ได้ให้สัตยาบันไว้ในเรื่องนี้ อาจมีผลให้ถูกลงโทษ ด้วยการฟ้องร้องจากผู้เสียหายหรือถูก WTO ลงโทษทางการค้าได้ นั่นหมายความว่าเศรษฐกิจของประเทศอาจได้รับผลกระทบอย่างแรง

ประเทศไทยออกพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเมื่อปี พ.ศ. 2522 ตาม พ.ร.บ.นี้ สิทธิบัตรมีระยะเวลาการคุ้มครอง 15 ปี และสิ่งประดิษฐ์ต่อไปนี้ไม่รวมอยู่ในผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตร คือ

1. พืช สัตว์ เครื่องจักรกล และยาหรือส่วนผสมของยา ยกเว้น กรรมวิธีการผลิตสิ่งเหล่านี้ (คุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิต แต่ไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์)
 2. เครื่องจักรกลที่ใช้ในการเกษตรกรรมโดยตรง
 3. สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตสัตว์หรือพืช
 4. กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
 5. ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
 6. สิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน
- ประมาณปี พ.ศ. 2529 ไทยถูกสหรัฐฯ กดดันให้แก้ไขกฎหมายหลายฉบับ รวมถึงกฎหมายสิทธิบัตรด้วย รัฐบาลไทยต้องยอมแก้ไขกฎหมายเหล่านั้น เพื่อแลกกับสิทธิพิเศษด้านภาษีศุลกากร พ.ร.บ. สิทธิบัตร จึงถูกแก้ไขใน พ.ศ. 2535 โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้

- ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงเรื่องยา อาหาร และเครื่องจักรกลการเกษตร
- ขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี
- ปรับเปลี่ยนกรอบเงื่อนไขที่รัฐบาลจะออกมาตรการบังคับใช้สิทธิ
- มีมาตรการในการควบคุมสิทธิบัตรยา โดยกำหนดให้มีคณะกรรมการสิทธิบัตรยาขึ้น

การแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ. สิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 ทำให้ประเทศไทยมีระบบสิทธิบัตรที่ได้มาตรฐานของ WTO ก่อนที่จะมีการลงนามจัดตั้ง WTO ถึง 3 ปี และก่อนเวลาที่ริบส์กำหนดถึง 8 ปี

ต่อมา ในปี พ.ศ. 2542 มีการแก้ไข พ.ร.บ. นี้อีกครั้งหนึ่ง โดยให้ยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยา และให้นำระบบการคุ้มครองด้วยอนุสิทธิบัตรมาใช้

ความยืดหยุ่นในการบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ เพื่อลดปัญหาการเข้าถึงยา

ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาต่างวิตกกังวลในผลกระทบที่อาจมีต่อระบบสุขภาพของประชาชนในประเทศตน อันเนื่องมาจากการบังคับใช้ข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาของทริปส์ จึงได้ยกขึ้นเป็นประเด็นใหญ่ ในการประชุมระดับรัฐมนตรีของประเทศสมาชิก WTO ที่เมืองโดฮา ประเทศกาตาร์ เมื่อปลายปี พ.ศ. 2544 ที่ประชุมนั้นได้ออกคำประกาศว่าด้วยข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุข (รู้จักกันทั่วไปในชื่อว่า คำประกาศโดฮา) สาระสำคัญของคำประกาศโดฮา คือ ให้มีการยืดหยุ่นการบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา ทั้งนี้ เพื่อป้องกันและลดผลกระทบซึ่งอาจเกิดขึ้นกับระบบสุขภาพ ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา (ดูกรอบที่ 6)

6. คำประกาศโดฮา

คำประกาศโดฮา เรื่อง “ทริปส์กับการสาธารณสุข” ได้กล่าวถึงประเด็นการผ่อนปรนสำคัญดังต่อไปนี้

- ทริปส์ไม่ขัดขวาง และจะต้องไม่ขัดขวางประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการใดๆ เพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชนของตน
- การบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ จะต้องทำในลักษณะที่เป็นการสนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิก ในอันที่จะคุ้มครองสุขภาพของประชาชนของตน และโดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องทำในลักษณะที่จะส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน
- ทริปส์ยอมรับในสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะใช้ความยืดหยุ่น เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน มาตรการยืดหยุ่นเหล่านั้น รวมถึง การบังคับใช้สิทธิ ในภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพ
- ทุกประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดได้ด้วยตนเองว่า ในสถานการณ์เช่นไรตนควรจะใช้สิทธิอันนี้ โดยปกติเป็นที่เข้าใจว่า สถานการณ์เช่นนั้นเป็นเรื่องความจำเป็นเร่งด่วนที่จะแก้ปัญหาสำคัญ รวมถึงเรื่อง เอชไอวี/เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย หรือโรคระบาดอื่นๆ
- ประเทศสมาชิกมีสิทธิกำหนดมาตรการที่จะใช้ในการนี้ได้ด้วยตนเอง โดยปราศจากการถูกขัดขวาง ภายใต้กฎแห่งการปฏิบัติต่อประเทศสมาชิกทั้งหลายโดยเท่าเทียมกัน (Most Favored Nations-- MFN) และกฎแห่งการปฏิบัติต่อคนของชาติสมาชิกอื่นเท่าเทียมกับคนชาติของตน (National Treatment-- NT)

ข้อเรียกร้องที่มากเกินไป “ทริปส์” (TRIPS Plus หรือ ทริปส์ผนวก)

เพื่อให้บริษัทธุรกิจของตนที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรจำนวนมาก ได้รับผลประโยชน์มากขึ้น ประเทศมหาอำนาจในด้านการผลิตยาของโลก อย่างเช่นสหรัฐอเมริกา จึงเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับตน เพิ่มมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยระบบสิทธิบัตร ให้สูงและเข้มงวดยิ่งขึ้นกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ สหรัฐฯได้เรียกร้องเรื่องนี้นจนประสบความสำเร็จมาแล้ว ในการเจรจาการค้าเสรีกับประเทศสิงคโปร์และชิลี

ข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ ถูกขนานนามว่าเป็นข้อเรียกร้องที่มากเกินไปทริปส์ หรือ ทริปส์ผนวก (TRIP Plus) ซึ่งมีสาระสำคัญเฉพาะที่เกี่ยวกับเรื่องยา ดังต่อไปนี้

- ให้อยายการคุ้มครองสิทธิบัตร จาก 20 ปี เป็น 25 ปี ในกรณีการพิจารณาการออกสิทธิบัตรล่าช้า หรือมีความล่าช้าในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ให้บริษัทผู้ผลิตยาต้นตำรับมีสิทธิ “ผูกขาดข้อมูล” การทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาที่มีการจดสิทธิบัตรไว้แล้ว เป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปี ผู้ใดจะนำข้อมูลนี้ไปใช้เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญไม่ได้
- ให้จำกัดขอบเขตการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (เพื่อผลิตยาชื่อสามัญ จากยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง) และมาตรการนำเข้าซ้อน (เพื่อนำเข้ายาที่มีราคาถูก)
- ให้อยายการคุ้มครองด้วยระบบสิทธิบัตรให้ครอบคลุมสิ่งประดิษฐ์ทุกอย่าง รวมถึง พืช สัตว์ ซอฟต์แวร์ และวิธีการทางการแพทย์ทางธุรกิจด้วย
- ให้ประเทศคู่เจรจาเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Co-operation Treaty - PCT) ซึ่งเป็นสนธิสัญญาเพื่ออำนวยความสะดวกในการจดสิทธิบัตรแบบนานาชาติ ทั้งนี้เพื่อเปิดทางให้การยื่นขอจดสิทธิบัตรของสินค้าจากสหรัฐฯ ในประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นเป้าหมาย ทำได้สะดวกและใช้เวลาอันน้อยลง

ข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ (ที่เรียกว่า “ทริปส์ผนวก”) ที่กล่าวมาข้างต้น มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อการเข้าถึงยา เพราะทำให้ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูง และมีการผูกขาดตลาดอยู่นานเกินไป ซึ่งจะมีผลกระทบต่อประชาชน โดยเฉพาะผู้มีรายได้น้อย นอกจากนี้แล้ว โครงการหลักประกันสุขภาพระดับชาติ อย่างเช่นโครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค และนโยบายการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ ก็จะได้รับผลกระทบด้วย อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ประเด็นสำคัญของคำประกาศโดฮา คือการยืนยันสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะสามารถใช้มาตรการความยืดหยุ่น ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ ในกรณีที่มีปัญหาฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เช่น ในสถานการณ์ที่ยาวิสามัญโรคระบาดเกิดขึ้น หรือกรณีที่มีคนเป็นโรคระบาดแพงเกินกว่าที่ประชาชนทั่วไปจะจ่ายไหว ผู้ผลิตยาก็ยินดีที่จะกล่าวได้แก่

1. **มาตรการบังคับใช้สิทธิ** (compulsory licensing) เป็นมาตรการที่รัฐบาลของประเทศสมาชิกสามารถให้หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนผลิตยาที่มีสิทธิบัตรได้ในกรณีที่มีความจำเป็น เพื่อแก้ไขปัญหาเร่งด่วนทางสาธารณสุขในประเทศ

2. **มาตรการนำเข้าซ้อน** (parallel importation) เป็นมาตรการที่รัฐบาลของประเทศสมาชิกสามารถให้หน่วยงานของรัฐหรือเอกชน นำเข้ายาชนิดเดียวกับที่ได้จดสิทธิบัตรไว้ในประเทศ แต่มีราคาถูกกว่า ที่ผลิตหรือมีขายอยู่ในประเทศอื่นได้ ในกรณีที่มีความจำเป็น เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ

การใช้มาตรการทั้งสองนี้จะต้องทำภายใต้สถานการณ์ที่ไม่ปกติ ซึ่งสามารถอธิบายได้อย่างมีเหตุผลและโปร่งใส ทั้งนี้ ต้องทำความตกลงกับเจ้าของสิทธิบัตรในเรื่องผลประโยชน์ที่เหมาะสมด้วยการใช้สิทธิในกรณีเช่นนี้ จะต้องมีความหมายของประเทศสมาชิกรองรับ จึงจะเป็นกระบวนการใช้ที่ถูกต้อง

นอกจากนี้คำประกาศโดฮา ยังเห็นชอบให้ประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาที่มีสิทธิบัตรสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยให้ประเทศอื่นที่มีศักยภาพในการผลิตยา ทำการผลิตยาที่มีสิทธิบัตรเพื่อส่งมาขายในประเทศตนได้

กฎกติกาที่กำหนดในทริปส์ ถึงจะเป็นเรื่องที่ยากจะเข้มงวดและยากที่จะปฏิบัติได้ทันที สำหรับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาก็จริง แต่ทริปส์ยังให้การยืดหยุ่น ทั้งในแง่เวลาและมาตรการที่จะนำมาใช้เพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา อันอาจเกิดจากการบังคับใช้ข้อตกลงทริปส์ ในแง่นี้ ถึงแม้ทริปส์จะมีผลกระทบต่อเข้าถึงยา แต่ผลกระทบก็คงไม่รุนแรงจนเกินไป อีกทั้งยังมีทางออกที่ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาสามารถนำมาใช้ได้



การได้สิทธิบัตรจึงเป็นเสมือน การได้อำนาจผูกขาดแบบเบ็ดเสร็จ



การกำเริบทำให้ยามีราคาสูงได้อย่างไร

ควรทำความเข้าใจกันตรงนี้ก่อนว่า สิ่งที่กำหนดราคายา นั้นมีปัจจัยหลักๆ อยู่ 2 ด้าน ด้านหนึ่งเป็นเรื่องของต้นทุนในการ วิจัยพัฒนาและการผลิตยา อีกด้านหนึ่งเป็นเรื่องของ “การทำตลาด” เช่นการโฆษณา และการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น สอง ด้านนี้เป็นปัจจัยที่เรามองเห็นได้ชัด แต่มีอีกด้านหนึ่งที่เราเห็นได้ ไม่ค่อยชัด แต่ก็มีความสำคัญมาก นั่นคือ **สิทธิบัตรยา** ซึ่งให้สิทธิผูกขาด ทำให้โอกาสการแข่งขันในด้านราคายาลดลงไปมาก และมีผลทำให้ยามีราคาสูง

สิทธิบัตรยา จึงเป็นเสมือน “ภูมิคุ้มกัน” ที่มองไม่เห็น ซึ่งมีผลทำให้ราคายาสูง และสูงอยู่นาน トラบเท่าที่ “สิทธิผูกขาด” นั้น ยังมีอยู่

นั่นแปลว่า ถ้าให้ยาสองชนิดมีต้นทุนในการผลิตและการตลาดเท่ากัน ยาชนิดหนึ่งมีสิทธิบัตร อีกชนิดหนึ่งไม่มี ยาที่มีสิทธิบัตรจะมีโอกาสในการตั้งราคาได้สูงกว่า เพราะมีสิทธิผูกขาด และราคาอาจจะสูงอยู่นาน หรือสูงขึ้นเรื่อยๆ トラบเท่าที่สิทธิบัตรยัง “คุ้มครอง” อยู่

นักวิเคราะห์ส่วนมากลงความเห็นตรงกันว่า สิ่งสำคัญในการกำเริบที่ทำให้ยามีราคาแพง และมีผลกระทบต่อการใช้ยาของประชาชนทั่วไป ทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศในโลกรวมทั้งสาม ก็คือการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยระบบสิทธิบัตรเกินขนาด (over protection) ดังที่ปรากฏในทรัพย์สินผูก ซึ่ง เป็นข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ ในการเจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคี



สิทธิบัตรยาเป็นเสมือน “ภูมิคุ้มกัน” ที่มองไม่เห็นซึ่งมีผลทำให้ยา มีราคาสูง และสูงอยู่นาน トラบเท่าที่สิทธิผูกขาดนั้นยังมีอยู่



ผูกขาดตลาด

ไม่ว่าจะเป็นทรัพย์สิน หรือทรัพย์สินผูก ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยระบบสิทธิบัตรมีอยู่ว่าผลิตภัณฑ์ใดที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิตามกฎหมายที่จะผูกขาดผลประโยชน์จากผลิตภัณฑ์นั้นแต่ผู้เดียว การผูกขาดผลประโยชน์ในทางการค้า นั้น ไม่มีวิธีใดที่ได้ผลแน่นอนยิ่งกว่าการผูกขาดตลาด นั่นคือ ต้อง “กัน” ไม่ให้คู่แข่งนำผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันมาขายแข่งในตลาด ดังนั้น トラบใดที่สิทธิบัตรยังมีอายุการคุ้มครองตามกฎหมายอยู่ คู่แข่งรายอื่นก็หมดสิทธิ์ที่จะทำผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตด้วยกรรมวิธีเดียวกัน ออกมาขายแข่งในตลาด

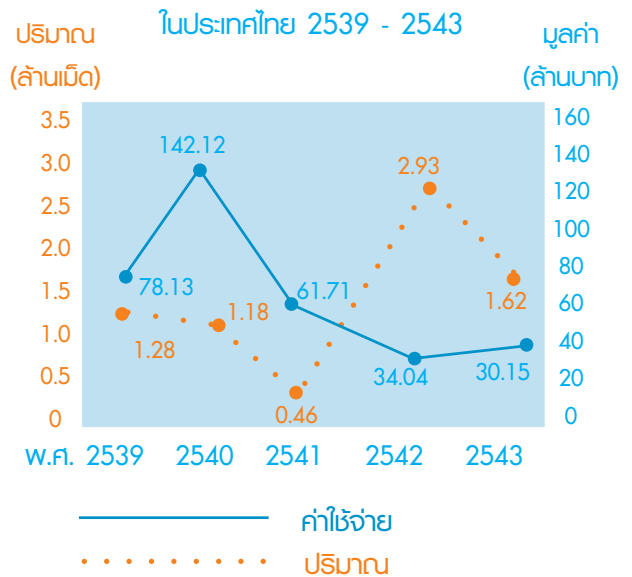
การได้สิทธิบัตรจึงเป็นเสมือนการได้อำนาจผูกขาดแบบเบ็ดเสร็จ

ในสถานการณ์ที่มีการผูกขาดแบบเบ็ดเสร็จนั้น เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถตั้งราคาขายในตลาดได้สูงที่สุด เท่าที่เขาจะพอใจและเท่าที่กลไกตลาดเอื้อให้ ดังนั้น จึงไม่ใช่เรื่องแปลกที่ยามีสิทธิบัตร (หรือ ยาต้นตำรับ) จะมีราคาสูงมาก และกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน ทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศในโลกรวมทั้งสาม

ข้อมูลและผลการศึกษาต่อไปนี้ ยืนยันสิ่งที่กล่าวข้างต้นได้:

1. กรณียารักษาการติดเชื้อรา Fluconazole เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า สิทธิบัตรยาทำให้ยา มีราคาสูง และมีผลกระทบต่อการใช้ยาของประชาชน มีข้อมูลว่า ตอนที่ยังไม่มียาชื่อสามัญออกมาแข่งในตลาดยาในระหว่างปี พ.ศ. 2539-2541 นั้น ค่าใช้จ่ายยา Fluconazole จะสูง ในขณะที่ปริมาณการใช้ (การเข้าถึงยา) จะต่ำ แต่พอมียาชื่อสามัญออกมาในปี พ.ศ. 2542 ค่าใช้จ่ายยาดังนี้ลดลงกว่าเท่าตัว ขณะที่ปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นกว่า 3 เท่า (ดูรูปที่ 4)

รูปที่ 4 ค่าใช้จ่ายยาและปริมาณการใช้ยา Fluconazole



ที่มา: กรมการแพทย์ พ.ศ. 2542-43

ตารางที่ 1: เปรียบเทียบราคาขายส่งของยาเคมีภัณฑ์ กับยาไม่เคมีภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศสำหรับโรคเรื้อรังบางชนิด

กลุ่มโรค / ชื่อสามัญทางยา	ราคายาเคมีภัณฑ์ / ชื่อการค้า (บาท / หน่วย)	ราคายาไม่เคมีภัณฑ์ (บาท / หน่วย)	ยาเคมีภัณฑ์แพงกว่า (เท่า)
ยาป้องกันการติดเชื้อแบคทีเรีย Rifampicin 300 mg	16.0 / Rifadin	2.6	6.2
ยารักษาโรคเบาหวาน Glibenclamine 5 mg	2.9 / Daonil®	0.2	14.5
Glipizide 5 mg	4.0 / Minidiab®	0.4	10.0
Metformin 500 mg	2.3 / Glucophage®	0.3	7.7
ยารักษาโรคหอบหืด Salbutamol MDI 200 puff	139.1 / Ventolin® inhaler	83.5	1.7
Terbutaline 2.5 mg	2.2 / Brycanyl®	0.8	2.8
Budesonide MDI 200 / puff	354.2 / 100 puff / Pulmicort®	250 / 200 puff	2.8

ที่มา: ปรับปรุงจาก รัชชวส ใจสะอาด และนุศราพร เกษสมบุรณ์ 2547 น. 246

2. รัชชวส ใจสะอาด และ นุศราพร เกษสมบุรณ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เปรียบเทียบให้เห็นราคาขายส่งที่แตกต่างกัน ของยาต้านไวรัสที่เคมีภัณฑ์ และยาชื่อสามัญที่ไม่เคมีภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ สำหรับกลุ่มโรคเรื้อรังบางชนิด เช่นโรคติดเชื้อ เบาหวานและหอบหืด ข้อมูลนี้ชี้ให้เห็นว่าราคายาต้านไวรัสที่มีสิทธิบัตรสูงกว่าราคายาชื่อสามัญที่ไม่มีสิทธิบัตรประมาณ 2 - 10 เท่า แล้วแต่ชนิดของยา ดังแสดงในตารางที่ 1

3. จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้เปรียบเทียบราคายาต้านไวรัสเอชไอวีกลุ่ม NRTI ในตลาดยาของไทย ในช่วงเวลาตั้งแต่ พ.ศ. 2544 - 2547 พบความแตกต่างอย่างมากของราคา ระหว่างยาต้านไวรัส กับยาชื่อสามัญ เช่น ยา AZT+3TC ถ้าเป็นยาชื่อสามัญ จะมีราคาประมาณ 25 บาท แต่ถ้าเป็นยาต้านไวรัส จะมีราคาประมาณ 140 บาท ส่วนยา d4T40mg ถ้าเป็นยาชื่อสามัญราคาไม่เกิน 10 บาท แต่ถ้าเป็นยาต้านไวรัส ราคาจะประมาณ 90 บาท เป็นต้น

4. ในทำนองเดียวกัน UNAIDS ทำการเปรียบเทียบราคายาต้านไวรัสเอชไอวี (ARV) ที่ไม่มีการแข่งขัน (เพราะมีสิทธิบัตรคุ้มครอง) กับยาที่มีการแข่งขัน (ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง) ในช่วงเวลา 5 ปี ระหว่าง พ.ศ. 2539-2543 พบว่า ราคาของยาที่ไม่มีการแข่งขันลดลงเพียงเล็กน้อย (ประมาณ 1 ใน 5) เท่านั้น ขณะที่ยาที่มีการแข่งขัน (ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง) ราคาลดลงมากทุกปี ในปีสุดท้าย (ปีที่ 5) ของการเปรียบเทียบ ราคายากลุ่มนี้ลดลงระหว่างร้อยละ 60 ถึงร้อยละ 90 แล้วแต่ชนิดของยา

ยาราคาถูก: เป็นไปได้แต่ต้องรอให้เก่าเสียก่อน

ตามข้อตกลงของทริปส์ สิทธิบัตรมีอายุคุ้มครองถึง 20 ปี นับแต่วันที่ยื่นคำขอจด และกฎหมายสิทธิบัตรของไทยก็ได้มีการแก้ไขตั้งแต่ปี 2535 ให้สิทธิบัตรคุ้มครองได้นานถึง 20 ปี

นั่นหมายความว่า การแข่งขันซึ่งเป็นกลไกที่ทำให้ราคายาถูกลงนั้นจะเป็นไปได้ก็ต่อเมื่ออายุการคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรของยานั้นหมดลงแล้วเท่านั้น

อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติ เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตยาจะต้องทำการวิจัยและพัฒนา และทำการขึ้นทะเบียนยาให้เรียบร้อยก่อนจึงจะนำยาออกวางจำหน่ายในท้องตลาดได้ ซึ่งกระบวนการทั้งหมดนี้ใช้เวลาโดยเฉลี่ยประมาณ 8-12 ปี นับแต่วันที่ยื่นขอจดสิทธิบัตร ดังนั้น สิทธิผูกขาดการตลาดจริงๆ จึงมักจะไม่ถึง 20 ปี โดยทั่วไปจะอยู่ระหว่าง 8-12 ปี ขึ้นอยู่กับว่าใช้เวลาในกระบวนการขอจดสิทธิบัตรและขอขึ้นทะเบียนยานานเท่าไร

แต่ถ้าการเจรจาเปิดเสรีการค้าไทย-สหรัฐฯ จบลงด้วยการที่ไทยต้องยอมรับข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ (ที่เรียกว่า “ทริปส์ผนวก”) ดังที่เกิดขึ้นแล้วในกรณีข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างสหรัฐฯ-สิงคโปร์ และสหรัฐฯ-ชิลี การคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรก็จะยืดออกไปอีก 5 ปี ซึ่งเท่ากับขยายเวลาผูกขาดออกไปอีกราวหนึ่งในสามทีเดียว

ระยะเวลาที่ต้องรอ 8 - 12 ปี (หรืออาจจะมากกว่านั้นในกรณีทริปส์ผนวก) นั้น นานพอที่จะทำให้ยาดังกล่าวกลายเป็นยาเก่า ซึ่งก็มีทั้งข้อดีและข้อเสีย-ข้อดีคือเป็นยาที่มีประสิทธิภาพการใช้มานาน แพทย์และผู้ใช้ยาเข้าถึงพิษภัยที่อาจเกิดขึ้นได้ดี ข้อเสียคืออาจกลายเป็นยาที่ล้าสมัยใช้การไม่ได้แล้ว และถ้าเป็นเช่นนั้นวงการรักษาอาจจะไม่ส่งยาตัวนั้นให้แก่คนไข้อีกต่อไป และถ้ามีการพัฒนายาตัวใหม่ขึ้นมาแทน วงการรักษาก็อาจจะหันมาสั่งยาตัวใหม่มากกว่ายาตัวเก่า แต่ยาที่ใหม่ก็มักเป็นยาดีสิทธิบัตรซึ่งก็หมายความว่าราคาย่อมสูงกว่าแน่นอน

โดยนัยนี้ วงจรแห่งยาราคาสูงก็จะต่อเนื่องไปเรื่อยๆ และโอกาสที่ยาราคาต่ำจะเกิดขึ้นก็จะน้อยลงไปด้วย



ประมาณ 1 ใน 4 ของยาต้นตำรับทั้งหมด สิทธิบัตรระหว่างปี 2529-2533 เท่านั้น ที่ถูกนำมาผลิตเป็นยาชื่อสามัญออกสู่ตลาด



รอนาน แต่ก็หวังได้ไม่มาก

ถึงแม้ประชาชนอาจจะรอได้ถึง 8-12 ปี แต่โอกาสที่จะได้ ใช้จ่ายชื่อสามัญที่ราคาต่ำก็ไม่ใช่ว่าจะเกิดขึ้นได้ง่ายๆ มีเหตุผล 2 ประการ ที่อยู่เบื้องหลังความยากลำบากนี้

ประการที่หนึ่ง บริษัทผลิทยาอาจจะใช้ความได้เปรียบ ทำให้ ยาที่มีสิทธิบัตรของตนได้รับการคุ้มครองต่อไปอีก โดยไม่ยอมให้ ผลประโยชน์หลุดมือไปได้ง่ายๆ ด้วยกลวิธีที่แยบยลในการ “แปลง” ยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วให้เกิดเป็น “ยาตัวใหม่” ขึ้นมา เพื่อที่จะให้ สามารถนำไปจดสิทธิบัตรใหม่ได้อีก (ต้อง “ใหม่” จึงจะขอจดสิทธิ บัตรได้)

จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ ได้วิเคราะห์คำขอจดสิทธิ บัตรยาในประเทศไทย ระหว่าง พ.ศ. 2535-2545 พบว่า กลวิธีที่ บริษัทผลิทยาต้นตำรับทำให้ยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว “คืนชีพ” เป็น ยาใหม่ที่สามารถนำไปจดสิทธิบัตรได้อีกนั้น มีหลายแบบ เช่น:

- นำเอายาเก่าที่สิทธิบัตรหมดอายุแล้ว แต่ได้พบว่า มีผลใน การรักษาอย่างอื่นอยู่ด้วยมาจดสิทธิบัตร โดยอ้างว่าเป็น “ความ ใหม่ในการรักษา”

- ปรับการใช้ยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วเสียใหม่ เช่นจากการใช้ วันละ 3 ครั้ง เป็นในชั้ววันละ 2 ครั้ง แล้วนำไปจดสิทธิบัตรโดยอ้าง ว่าเป็น “ความใหม่ในการใช้” หรือ

- นำเอายาที่หมดสิทธิบัตรแล้วมาผสมกับยาที่กำลังจะหมด สิทธิบัตร หรือเอายาที่หมดสิทธิบัตรแล้วทั้งคู่มาผสมกัน แล้วนำไป จดสิทธิบัตรโดยอ้างว่า “เป็นยาใหม่”

ผลการวิเคราะห์ของ จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ แสดง ให้เห็นว่า สูตรตำรับยาที่มีการนำไปยื่นขอจดสิทธิบัตรในช่วงเวลา ที่ทำการศึกษาระหว่างปี พ.ศ. 2535-2545 นั้น เป็นสูตรผสมแบบ เอายาเก่ามาแปลงเป็นยาใหม่ ดังกล่าวข้างต้น ถึงร้อยละ 72

ประการที่สอง เป็นเรื่องของศักยภาพในการผลิทยาของไทย กล่าวคือแม้จะสามารถนำสูตรยาต้นตำรับมาผลิตเป็นยาชื่อสามัญได้ โดยไม่มีปัญหาเรื่องสิทธิบัตรเลย แต่โรงงานยาในประเทศไทยก็ไม่ สามารถนำมาผลิตได้ทั้งหมด มีการศึกษาพบว่า ประมาณ 1 ใน 4 ของยาต้นตำรับที่หมดสิทธิบัตรระหว่างปี 2529-2533 เท่านั้น ที่ ถูกนำมาผลิตเป็นยาชื่อสามัญออกสู่ตลาด ที่เหลืออีกราว 3 ใน 4 ไม่ได้ถูกนำมาผลิต ทั้งนี้ เนื่องมาจากสาเหตุหลายประการ แต่ที่ สำคัญได้แก่

(1) **ขนาดของตลาด** โรงงานยา เลือกผลิทยาชื่อสามัญเฉพาะตัวยาที่ขายดี เท่านั้น

(2) **เทคโนโลยีในการผลิต** ยาต้น ตำรับบางตัวต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่ โรงงานยาไทยไม่มี โดยเฉพาะยากกลุ่มวัคซีน และชีววัตถุ

(3) **การหาแหล่งวัตถุดิบ** วัตถุดิบ สำหรับผลิทยาโดยมากมักจะสั่งมาจากต่าง ประเทศ สำหรับตำรับยาบางตัววัตถุดิบมี ราคาแพง ผู้ผลิตมักจะไม่ให้ความสำคัญ มากนัก เพราะเหตุผลด้านต้นทุนและผล ตอบแทนที่จะเกิดขึ้น

โดยสรุปก็คือ การนำยาต้นตำรับ (มี สิทธิบัตร) มาผลิตเป็นยาชื่อสามัญที่ราคา ถูกลง เพื่อให้ประชาชนทั่วไปสามารถเข้า ถึงได้มากขึ้นนั้น ไม่ใช่สิ่งที่เป็นไปได้ง่าย เท่าใดนัก และแม้จะเป็นไปได้ เราก็ไม่อาจ จะคาดหวังได้เสมอไปว่ายาต้นตำรับที่สิทธิ บัตรหมดอายุแล้วส่วนใหญ่จะถูกนำมาผลิต เป็นยาชื่อสามัญ เพราะยังมีปัจจัยด้านผู้ ผลิตคือโรงงานยา และปัจจัยด้านตลาดยา ซึ่งยังเป็นอุปสรรคอยู่ ผลที่ตามมาคือยาต้น ตำรับที่เอามาผลิตเป็นยาชื่อสามัญที่ราคา ถูกยังคงมีจำนวนจำกัด และนี่ก็ย่อมทำให้ การเข้าถึงยาของประชาชนเป็นไปได้ใน ขอบเขตที่จำกัดด้วย

ใครบ้างได้รับผลกระทบ?

คำตอบสำหรับคำถามนี้ชัดเจนอยู่แล้วในสิ่งที่กล่าวมาข้างต้น นั่นคือ เนื่องจากข้อกำหนดในทริพส์ของ WTO และข้อเรียกร้องทริพส์ผนวกของสหรัฐฯ เป็นสาเหตุทำให้ยามามีราคาสูง ดังนั้น ทุกคนที่จำเป็นต้องใช้ยา และโดยเฉพาะยามีสลิตธิบัตร์นั้นแหละ คือผู้ที่จะได้รับผลกระทบ อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

แต่ผลกระทบก็อาจไม่ได้หยุดอยู่แค่ระดับบุคคลเท่านั้น เมื่อยามีราคาสูง ผลกระทบย่อมมีต่อไปถึงระดับครอบครัวและสังคม ซึ่งย่อมรวมถึงโครงการสาธารณะเกี่ยวกับสุขภาพในระดับต่างๆ ทั้งที่ดำเนินการโดยรัฐและเอกชน เช่น โครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค กองทุนประกันสังคม กองทุนสวัสดิการข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ โรงพยาบาล ตลอดจนสถานบริการสุขภาพระดับต่างๆ ล้วนอยู่ในข่ายที่จะได้รับผลกระทบทั้งสิ้น

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยามีสลิตธิบัตร์เป็นเพียงบางส่วนของยาที่มีอยู่ในท้องตลาด และเนื่องจากยามีสลิตธิบัตร์มักเป็นยาสำหรับรักษาการเจ็บป่วยด้วยโรคใหม่ๆ หรือโรคเรื้อรัง เช่น เอชไอวี/เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย การติดเชื้อจากไวรัสและแบคทีเรีย เบาทหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ มะเร็ง และหอบหืด เป็นต้น ดังนั้น ผู้ที่จะได้รับผลกระทบโดยตรงก็คงจะได้แก่ผู้ที่ป่วยด้วยโรคเหล่านี้ ซึ่งในปีหนึ่งๆ มีจำนวนเป็นแสนเป็นล้าน เฉพาะผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์อย่างเดียวก็มีไม่น้อยกว่า 600,000 คน

ประชาชนรายได้น้อยจะได้รับผลกระทบเต็มๆ: มองในภาพรวม ถ้ายาและบริการสุขภาพอื่นๆ ราคาสูง ผู้ที่จะได้รับผลกระทบก่อน และมากกว่าใครๆ ก็คงหนีไม่พ้นคนยากจน ตามสถิติในปี 2545 มีครัวเรือนยากจนอยู่ประมาณ 1.5 ล้านครัวเรือน (จากทั้งหมดประมาณ 16 ล้านครัวเรือน) และมีประชากรที่อาศัยอยู่ในครัวเรือนยากจนเหล่านี้ประมาณ 6 ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ 10 ของประชากรทั้งประเทศ

ประชาชนที่ยากจนเหล่านี้คือผู้ที่เสียเปรียบในทุกๆ ด้าน โดยเฉพาะด้านสุขภาพ ดังที่กล่าวกันว่า “ความยากจนกับความเจ็บไข้มักจะมาด้วยกัน” ดังนั้น ถ้าการเปิดเสรีการค้าส่งผลให้ยามีราคาสูง อันเนื่องมาจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยระบบสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดและนานเกินไป สุขภาพของคนยากจนก็จะได้รับผลกระทบเต็มๆ

ในสถานการณ์ที่เป็นอยู่ปัจจุบัน ที่พึ่งทางสุขภาพของประชาชนรายได้น้อย โดยเฉพาะในชนบท ส่วนใหญ่คือโครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค รองไปจากนั้นคือกองทุนประกันสังคมและกองทุนสวัสดิการข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ แต่เนื่องจากโครงการสาธารณะด้านสุขภาพเหล่านี้ก็จะได้รับผลกระทบจากราคายาที่สูงด้วย ดังนั้น จึงเป็นเรื่องยากที่ประชาชนทั้งที่ยากจนและไม่ยากจนจะหลีกเลี่ยงผลกระทบนี้ได้

ผลกระทบต่อโครงการประกันสุขภาพ: เมื่อยามีราคาสูงไม่ว่าจะเนื่องมาจากข้อตกลงทริพส์ภายใต้ WTO หรือทริพส์ผนวก อย่างที่สหรัฐอเมริกาเรียกร้องในการเจรจาเปิดเสรีการค้าแบบทวิภาคี หรือจากเหตุผลและเงื่อนไขอื่นใดก็ตาม โครงการประกันสุขภาพอย่าง



ทุกคนที่จำเป็นต้องใช้ยา และโดยเฉพาะยามีสลิตธิบัตร์นั้นแหละ คือผู้ที่จะได้รับผลกระทบ อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้



เช่นโครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค กองทุนประกันสังคม หรือกองทุนสวัสดิการข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ ก็มีโอกาสจะได้รับผลกระทบด้วยกันทั้งนั้น

ผลกระทบต่อโครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค เป็นกรณีที่น่าจับตามองเป็นพิเศษ เนื่องจากโครงการนี้เพิ่งจะเริ่มดำเนินงานใหม่ฯ ยังตั้งหลักไม่ได้เต็มที่ ปัญหางบประมาณที่โรงพยาบาลจำนวนมากซึ่งร่วมในโครงการฯ ประสบอยู่ ณ วันนี้ ก็หนักหนาพอสมควรอยู่แล้ว ดังจะเห็นได้ว่า มีโรงพยาบาลในโครงการหลายแห่งขาดสภาพคล่อง เพราะงบประมาณที่ได้รับไม่สะท้อนความเป็นจริงเท่าที่ควร

การเปิดเสรีการค้ากับสหรัฐฯ ในอนาคตอันใกล้นี้ หากไทยต้องยอมรับเงื่อนไขในทริพส์ผนวกตามที่สหรัฐฯ เรียกร้อง อาจจะเป็นการซ้ำเติมปัญหาของโครงการ 30 บาทฯ ให้รุนแรงยิ่งขึ้น ทั้งนี้เพราะเงื่อนไขในทริพส์ผนวก จะทำให้การผูกขาดตลาดยาวนานขึ้นกว่าที่กำหนดในกฎหมายสิทธิบัตรของไทย และทำให้โอกาสในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าซ้อนในกรณีที่ยาขาดแคลน หรือราคาสูงเกินไป เป็นไปได้ยากขึ้น นั่นหมายความว่าค่าใช้จ่ายสำหรับโครงการ 30 บาทฯ จะสูงขึ้น ซึ่งจะมีผลกระทบต่อการใช้บริการของโครงการฯ

ในอนาคตถ้ารัฐบาลจะนำเอาโครงการให้ยาด้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี เข้ามารวมกับโครงการ 30 บาทฯ ดังที่ประกาศเป็นแนวความคิดไปเมื่อเร็วๆ นี้ ปัญหาของโครงการก็จะซับซ้อนยิ่งขึ้น ในหลักการการรวมโครงการสุขภาพทั้งสองนี้เข้าด้วยกันอาจเป็นสิ่งที่ดี แต่ทั้งสองโครงการนี้ต่างก็มีปัญหาด้านงบประมาณอยู่แล้ว เมื่อมารวมกันภายใต้สถานการณ์ที่ยามีสลิตธิบัตร์ได้รับสิทธิการผูกขาดตลาดนาน ปัญหาของโครงการฯ อาจจะเป็นเรื่องที่แก้ไขได้ยากยิ่งขึ้น

ผลกระทบต่อโครงการให้ยาด้านไวรัสเอดส์: ผลกระทบของการเปิดเสรีการค้า ต่อโครงการให้ยาด้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ได้รับการกล่าวถึงค่อนข้างมากทั้งในสื่อของไทยและต่างประเทศ และส่วนมากก็มักจะชี้ว่า ถ้าไทยตกลงเปิดเสรีการค้ากับสหรัฐฯ (ซึ่งหมายถึงการที่ต้องยอมรับเงื่อนไขในทริพส์ผนวก) ก็มีแนวโน้มว่าโครงการนี้จะได้รับผลกระทบในทางลบมาก เพราะสหรัฐฯ คงจะพยายามเรียกร้องให้ไทยบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรยาอย่างเข้มงวดเท่าเทียมกับตน เมื่อเป็นเช่นนั้นจะทำให้ยาด้านไวรัสส่วนหนึ่งมีราคาแพง ทั้งนี้ เนื่องจากยาด้านไวรัสส่วนหนึ่งเป็นยาดิจิตลิตธิบัตร์

การให้ยาต้านไวรัสเอ็ดส์นั้นต้องให้ติดต่อกันไปทุกวันตลอดชีวิตของคนไข้ สำหรับผู้ป่วยจำนวนหนึ่งเมื่อได้รับยาติดต่อกันไปชั่วระยะเวลาหนึ่งก็อาจจะมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนเป็นยาที่แรงขึ้นหรือราคาแพงขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากมีอาการที่ไม่พึงประสงค์ (การแพ้ยาหรือเชื้อดื้อยา) นั่นหมายความว่ายิ่งใช้ไปนานและยิ่งมีการเปลี่ยนยาหลายครั้ง ยาที่เปลี่ยนทุกครั้งมักจะเป็นยาที่มีสิทธิบัตรและราคาสูงขึ้นเรื่อยๆ ดังนั้นค่าใช้จ่ายต่อหัวสำหรับโครงการให้ยาต้านไวรัสเอ็ดส์จึงสูง และพยากรณ์ได้ยาก

ปัจจุบันมีผู้ติดเชื้อที่ได้รับยาต้านไวรัสอยู่ประมาณ 57,000 ราย จากจำนวนผู้ติดเชื้อที่มีอยู่ประมาณ 600,000 ราย (ข้อมูลของกรมควบคุมโรค ณ สิ้นเดือนมกราคม 2548) จำนวน 57,000 รายนี้อาจจะเป็นเพียง 1 ใน 3 ของผู้ติดเชื้อที่ควรจะได้รับยาต้านไวรัสทั้งหมดเท่านั้น (ผู้ที่ควรได้รับยาต้านไวรัสคือผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีระดับ CD4 ในเลือดต่ำกว่า 200 เซลล์ต่อมิลลิเมตร หรือแสดงอาการติดเชื้อจากโรคฉวยโอกาสอย่างใดอย่างหนึ่ง)

การให้ยาต้านไวรัสเอ็ดส์ภายใต้ “โครงการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอ็ดส์” ซึ่งดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข มีสูตรการให้ยาอยู่ 3 สูตร แต่ละสูตรมีราคาขายที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 3 ทั้งนี้ เพื่อให้ครอบคลุมการรักษาทั้งในขั้นพื้นฐาน และในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้น อันเป็นผลมาจากการรักษาขั้นพื้นฐานนั้น

ตารางที่ 3: ค่าใช้จ่ายต่อเดือนโดยประมาณ ในการให้ยาต้านไวรัสเอ็ดส์สูตรต่างๆ

สูตรการให้ยา	การบ่งชี้	ราคาเฉลี่ย / คน / เดือน (บาท)	หมายเหตุ
สูตรที่ 1	สำหรับผู้ที่ยังไม่เคยได้รับยาต้านไวรัสเอ็ดส์มาก่อน	1,200	ใช้ยาชื่อสามัญผลิตในประเทศไม่มีสิทธิบัตร
สูตรที่ 2	สำหรับผู้ที่ใช้ยาสูตรที่หนึ่งมาแล้วและเริ่มมีอาการไม่พึงประสงค์	2,700	ใช้ยาที่ผลิตในประเทศบวกกับยาออก
สูตรที่ 3	สำหรับผู้ที่ใช้ยาสูตรที่สองมาแล้วและเริ่มมีอาการไม่พึงประสงค์	5,300	ใช้ยาที่ผลิตในประเทศบวกกับยาออกที่มีสิทธิบัตร

จากตารางที่ 3 นี้ จะเห็นว่า แม้จะคำนวณค่าใช้จ่ายจากสูตรการให้ยาที่ราคาต่ำที่สุด (สูตรที่ 1) ค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ติดเชื้อ 57,000 ราย ก็สูงถึงปีละ 820 ล้านบาท ถ้าในปีต่อไป รัฐบาลเพิ่มจำนวนผู้รับยาต้านไวรัสขึ้นไปทุกปี จนครอบคลุมผู้ติดเชื้อได้ทั้งหมด จำนวนสะสมก็อาจจะมากกว่า 1 แสนราย และค่าใช้จ่ายเพื่อการนี้ก็จะเพิ่มขึ้นอย่างมากด้วย มีการวิเคราะห์โดยองค์กรเอกชน Oxfam ระบุว่า ถ้ารัฐบาลไทยให้ยาต้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อทุกคนที่ควรจะได้รับในวันนี้ โดยให้สูตรการให้ยาที่ราคาต่ำที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ (40 บาท/คน/วัน) รัฐบาลจะต้องใช้เงินไม่น้อยกว่า 2,000 ล้านบาทต่อปี

จนถึงปัจจุบัน การที่รัฐบาลไทยสามารถให้ยาต้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อได้ ก็เพราะรัฐบาลให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาชื่อสามัญบางสูตรสำหรับใช้เอง แม้จะเป็นยาที่ให้เลือกใช้เป็นลำดับแรก (first line) ก็ตาม แต่ยาที่ผลิตเองเหล่านี้ก็ราคาต่ำกว่ายาต้นตำรับที่มีสิทธิบัตรถึง 10 เท่า การที่รัฐบาลไทยผลิตยาต้านไวรัสเหล่านี้ได้ก็เพราะยาเหล่านั้นไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศ เนื่องจากเป็นยาที่ผลิตหรือนำเข้ามาก่อนที่ พ.ร.บ. สิทธิบัตรของไทยจะถูกแก้ไขให้ผลคุ้มครองไปถึงผลิตภัณฑ์ยาในปี พ.ศ. 2535 (ก่อนหน้านั้นยาและกรรมวิธีการผลิตยาไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร) นับแต่นั้นมา ยาต้านไวรัสส่วนใหญ่ในประเทศไทยก็มีสิทธิบัตรคุ้มครอง และการผลิตเป็นยาชื่อสามัญที่ราคาต่ำก็ทำได้ยากขึ้น

อาจเป็นไปได้ว่า เมื่อไทยเปิดเสรีการค้ากับสหรัฐฯ แล้ว การผลิตยาชื่อสามัญสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีภายในประเทศอาจจะทำได้ยากยิ่งขึ้น เพราะข้อจำกัดเกี่ยวกับสิทธิบัตร ซึ่งสหรัฐฯอาจจะกดดันให้ไทยคุ้มครองด้วยมาตรฐานที่สูงเท่ากับตน และขณะเดียวกันก็อาจจะกดดันให้มีการบังคับใช้ “การผูกขาดข้อมูล” อย่างเข้มงวด เช่นเดียวกับที่ได้ทำมาแล้วในการตกลงเปิดเสรีการค้ากับสิงคโปร์และชิลี

ภายใต้สถานการณ์ที่เป็นอยู่ ณ วันนี้ ทางออกเกี่ยวกับยาต้านไวรัสเอ็ดส์สำหรับประเทศไทยเหลืออยู่แล้ว สิ่งที่รัฐบาลอาจจะทำได้คือ ถ้าไม่ต่อรองให้บริษัทยาลดราคาขายลงในระดับที่พอจะสู้ได้ มาตรการที่สามารถดำเนินการต่อไปคือการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) หรือไม่ใช้ มาตรการนำเข้าซ้อน (parallel importation) เพื่อนำยาต้านไวรัสที่ราคาต่ำเข้ามาใช้ ทั้งนี้โดยอาศัยมติของสมาชิก WTO ซึ่งประกาศที่เมืองโดฮา เมื่อ พ.ศ. 2544 (ดู “คำประกาศโดฮา” ในกรอบที่ 6 ข้างต้น)

แต่จะทำเช่นนั้นได้ก็ต้องมีกฎหมายในประเทศรองรับ แม้กระนั้นก็เชื่อว่าไม่มีปัญหา ประเทศแอฟริกาใต้และบราซิลที่นำเอามาตรการทั้งสองนี้มาใช้เคยถูกบริษัทผลิตยาข้ามชาติและประเทศมหาอำนาจในการผลิตยารุมฟองมาแล้ว (ดูรายละเอียดใน กรอบที่ 7) แม้คดีทั้งสองนี้จะจบลงด้วยการที่ฝ่ายโจทก์ถอนฟ้อง แต่ก็เห็นว่าการนำมาตรการบังคับใช้สิทธิและมาตรการนำเข้าซ้อนมาใช้ในไม่ช้าเรื่องที่จะทำได้ง่าย

สำหรับประเทศไทย มีกฎหมายรองรับทั้งมาตรการบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าซ้อนอยู่แล้ว แต่ถ้าเรารับข้อเสนอจากสหรัฐฯ ในการเจรจาการค้าทวิภาคี เราก็คงต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้งเพื่อจำกัดกรอบการใช้มาตรการทั้งสองนี้ให้แคบลง

แต่ถ้าจะรอจนถึงวันที่การเจรจาเปิดเสรีการค้าไทย-สหรัฐฯบรรลุข้อตกลงกันก่อน โอกาสที่ประเทศไทยจะนำมาตรการทั้งสองที่กล่าวข้างต้นนั้นมาใช้ ก็ยิ่งอาจจะน้อยลงไป เพราะหนึ่งในข้อเรียกร้องที่สหรัฐฯ ต้องการในการเจรจา คือ ให้จำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และจำกัดเงื่อนไขมาตรการนำเข้าซ้อน เพราะมิฉะนั้นบริษัทผู้ผลิตยาของตน ซึ่งเป็นยักษ์ใหญ่ในวงการผลิตยาของโลกอาจสูญเสียรายได้

7. กรณีประเทศ แอฟริกาใต้และบราซิล

แอฟริกาใต้ และบราซิล เป็นตัวอย่างของประเทศที่ถูกบริษัทยาข้ามชาติฟ้องในข้อหาละเมิดสิทธิบัตรยา อันเนื่องมาจากการใช้มาตรการนำเข้าช้อนและมาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อบรรเทาปัญหาการขาดแคลนยาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีราคาแพงเกินกว่าที่รัฐจะหามาให้บริการแก่ประชาชนของตนได้

กรณีแอฟริกาใต้ เนื่องจากยาต้านไวรัสเอชไอวีในแอฟริกาใต้เป็นยาสิทธิบัตร และมีราคาแพงมาก รัฐบาลแอฟริกาใต้จึงออก “กฎหมายควบคุมยาและสารที่เกี่ยวข้อง” เมื่อ พ.ศ. 2540 กฎหมายนี้ให้อำนาจรัฐบาลนำเข้ายาที่ราคาถูกจากต่างประเทศได้ ทั้งที่ยาเหล่านั้นเป็นยาติดสิทธิบัตรในประเทศ

สหรัฐฯ กล่าวหาว่ารัฐบาลแอฟริกาใต้ต่อ WTO ว่าออกกฎหมายที่ละเมิดข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา และเอาเรื่องนี้เป็นเหตุขึ้นบัญชีดำประเทศแอฟริกาใต้ไว้ในรายชื่อประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษในด้านการค้า โดยใช้อำนาจตามมาตรา 301 ของกฎหมายการค้าของตน

ในเดือนมีนาคม 2544 หลังจากการประท้วงและการเจรจากับรัฐบาลแอฟริกาใต้ล้มเหลว บริษัทยาข้ามชาติ 39 บริษัท รวมตัวกันยื่นฟ้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ต่อศาล ในข้อหาละเมิดสิทธิบัตรยาของตน เป้าหมายของการฟ้องคือให้แอฟริกาใต้ยกเลิกกฎหมายควบคุมยานั้น

ในระหว่างที่กำลังไต่สวนคดีอยู่นั้น บริษัทยาบางแห่งได้เสนอขอลดราคายาลง เพื่อรักษาตลาดของตนไว้ ทำให้ยาต้านไวรัสเอชไอวีที่เคยมีราคาสูงถึง 10,000 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี ลดลงเหลือเพียง 1,000 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี แต่ก็ยังสูงเกินกว่าที่ประชาชนผู้ติดเชื้อจะจ่ายได้ และที่แพงกว่ายาประเภทเดียวกันที่นำเข้าจากประเทศอินเดีย ซึ่งมีราคาเพียง 295 ดอลลาร์ต่อคนต่อปีเท่านั้น แต่ประเด็นของฝ่ายรัฐบาลแอฟริกาใต้ไม่ใช่การลดราคา ยาที่คือการปกป้องสิทธิของประชาชนที่จะเข้าถึงยาที่จำเป็นในราคาที่เป็นธรรม

ก่อนที่เรื่องจะไปไกลจนเป็นความพ่ายแพ้ในศาล ฝ่ายบริษัทยาตัดสินใจถอนฟ้องขณะที่แอฟริกาใต้ก็ยืนยันว่าจะปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ต่อไป

กรณีบราซิลเช่นเดียวกับกรณีแอฟริกาใต้ รัฐบาลบราซิลมีนโยบายให้ยาต้านไวรัสเอชไอวีแก่ผู้ติดเชื้อทุกคน แต่ยา 2 ตัวที่ต้องการใช้ คือ efavirenz กับ nelfinavir เป็นยาติดสิทธิบัตรและมีราคาแพงมาก หลังจากการเจรจาให้บริษัทยาลดราคาลงไม่เป็นผลสำเร็จ บราซิลเตรียมให้หน่วยงานที่ดูแลเรื่องยาของรัฐผลิตยาถึง 2 ชนิดนั้น โดยไม่สนใจเรื่องสิทธิบัตรนั้นหมายความว่าบราซิลเตรียมใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างเต็มที่

บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรยาดังกล่าวประท้วงรัฐบาลบราซิล องค์การ PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) ซึ่งเป็นองค์กรล็อบบี้ของอุตสาหกรรมยาที่ทรงอิทธิพล บุ๊ที่จะให้รัฐบาลสหรัฐฯ ตัดสิทธิพิเศษด้านภาษีศุลกากรกับบราซิล และในที่สุดสหรัฐฯ ก็เล่นงานบราซิล โดยการนำเรื่องไปฟ้องต่อ WTO ประเด็นหลักที่ทำให้สหรัฐฯ ฟ้องนั้นไม่ใช่เรื่องยาโดยตรง แต่เป็นประเด็น “กฎหมายว่าด้วยทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม” ที่บราซิลออกในปี 2539 กฎหมายนี้บังคับให้บริษัทเจ้าของสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนใดก็ตาม ต้องผลิตสินค้าที่ติดสิทธิบัตรนั้นในประเทศบราซิลภายในเวลา 3 ปี หากเลยเวลานั้นไปแล้วบริษัทยังไม่ดำเนินการผลิต บราซิลจะอนุญาตให้ผู้ผลิตรายอื่นดำเนินการผลิตในประเทศหรือให้นำเข้าผลิตกับที่ชนิดเดียวกันนั้น จากแหล่งที่มีราคาถูกที่สุดเท่าที่มีอยู่โดยไม่สนใจเรื่องสิทธิบัตร

เรื่องนี้จบลงด้วยการที่สหรัฐฯ ต้องถอนฟ้อง เช่นเดียวกับกรณีแอฟริกาใต้ เนื่องจากแรงกดดันจากนานาชาติ

ผลกระทบในประเทศกำลังพัฒนากับประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต่างกัน

จะเป็นการเข้าใจผิดถนัด ถ้าคิดว่าผลกระทบของการค้าเสรีต่อการเข้าถึงยา จะเกิดเฉพาะกับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาเท่านั้น ที่จริงแล้ว แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกาและออสเตรเลีย ประชาชนก็ได้รับผลกระทบด้วย ข้อมูลที่น่าเสนอต่อไปนี้ชี้ให้เห็นว่า ผลกระทบของการค้าเสรีต่อการเข้าถึงยานั้นมีมากเพียงใด และมีความซับซ้อนเพียงใด

ใครๆ ก็รู้ว่า สหรัฐฯ นั้นเป็นมหาอำนาจในการผลิตยาของโลก แต่การคุ้มครองสิทธิบัตรยาด้วยมาตรฐานที่สูงและเข้มงวดมาก ทำให้ยาในสหรัฐอเมริกาที่มีราคาแพงเกินเหตุ และทำให้คนอเมริกันเองต้องได้รับผลกระทบไปด้วย โดยเฉพาะคนอเมริกันที่รายได้น้อยถึงปานกลาง ต่างก็เดือดร้อนกันถ้วนหน้า

มีรายงานโดยองค์กรเอกชนในสหรัฐฯ และอังกฤษ ซึ่งสะท้อนความจริงที่กล่าวข้างต้นนี้ว่า ผู้สูงอายุชาวอเมริกันเวลาไปประเทศแคนาดา มักจะซื้อหาและหอบยากลับบ้านกันครั้งละหลายๆ ครั้งก็เพราะที่แคนาดานั้นยามีราคาต่ำกว่าในสหรัฐฯ เนื่องจากแคนาดามีระบบควบคุมราคายาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าในสหรัฐฯ นอกจากนี้ โครงการประกันสุขภาพ เช่น Medicare และ Medicaid ของสหรัฐฯ ก็ได้รับผลกระทบเต็มๆ จากการที่ยาในสหรัฐฯ แพงเกินเหตุ ปัจจุบันผู้ป่วยจำนวนมากในสหรัฐฯ มักจะส่งไปสั่งยาของตนให้กับเครือข่ายการจำหน่ายยาที่สามารถจัดหาจากประเทศแคนาดาให้ได้ในราคาต่ำ ซึ่งกำลังเป็นปัญหาขัดแย้งข้อกฎหมายของสหรัฐฯ อยู่ในขณะนี้

แม้กระนั้น รัฐบาลสหรัฐฯ ก็พอใจที่จะเอาใจอุตสาหกรรมยามากกว่าประชาชนของตน ทั้งนี้เพราะอุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ทำกำไรสูงสุดติดต่อกันมาหลายปี และเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่นำรายได้เข้าประเทศสูงสุด ไม่เพียงแต่เท่านั้น อุตสาหกรรมยายังเป็นอุตสาหกรรมที่ใกล้ชิดกับวงการการเมือง และเป็นผู้ให้การสนับสนุนการรณรงค์ทางการเมืองอย่างสำคัญด้วย ข้อมูลขององค์กร Corporate Watch ระบุว่า อุตสาหกรรมยาในสหรัฐฯ มีอิทธิพลมากถึงขนาดว่า ร่างข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ทริปส์) ของ WTO นั้น แท้จริงแล้วเป็นฝีมือขององค์กรล็อบบี้ชั้นนำของวงการอุตสาหกรรมยาสหรัฐฯ ซึ่งรู้จักกันในชื่อย่อว่า PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) นั่นเอง (ดูกรอบที่ 8)

ในกรณีของออสเตรเลีย นับแต่เปิดเสรีการค้ากับสหรัฐฯ เมื่อ พ.ศ. 2545 มีการศึกษาพบว่า ข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐฯ ทำให้ชาวออสเตรเลียต้องใช้จ่ายที่แพงขึ้น ไม่เพียงแต่เท่านั้นยังมีแนวโน้มว่าสิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างสหรัฐฯ กับออสเตรเลีย นั้น จะทำให้ “โครงการสิทธิประโยชน์ด้านยา” ที่มีประสิทธิภาพของออสเตรเลีย และที่รู้จักกันในนาม PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme) อ่อนแอลงจนในที่สุดประชาชนผู้บริโภคและโครงการประกันสุขภาพต่างๆ ก็จะต้องจ่ายแพงขึ้นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (ดูกรอบที่ 9)

บริษัทผลิตยาข้ามชาติทั้งหมดเป็นของประเทศที่พัฒนาแล้ว และในจำนวนนี้ส่วนใหญ่เป็นของประเทศสหรัฐอเมริกา กว่าร้อยละ 90 ของยาที่จำหน่ายอยู่ในตลาดทั่วโลกในขณะนี้ พัฒนาขึ้นมาโดยบริษัทยักษ์ใหญ่เหล่านี้ และเกือบทั้งหมด (กว่าร้อยละ 97) ของยาที่มีสิทธิบัตร ก็อยู่ในมือของบริษัทเหล่านี้ด้วย

องค์กร Corporate Watch ซึ่งมีฐานอยู่ในอังกฤษ รายงานว่า “ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า” (ทริปส์) ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญขององค์การการค้าโลกนั้น แท้จริงแล้วถูกร่างขึ้นโดยองค์กรล็อบบี้ชั้นนำของกลุ่มอุตสาหกรรมยาในสหรัฐฯ ซึ่งรู้จักกันในชื่อย่อว่า PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) ตามรายงานของ Congress Watch (องค์กรอิสระในสหรัฐฯ) ในปี 2546 PhRMA ใช้จ่ายเงิน 108.6 ล้านดอลลาร์ ในการล็อบบี้เพื่อให้รัฐบาลออกนโยบายที่เอื้อประโยชน์แก่อุตสาหกรรมยาในรูปแบบต่างๆ นโยบายเหล่านี้มีผลกระทบโดยตรงต่อราคายา และต่อโครงการด้านสุขภาพของสหรัฐฯ เช่น Medicare และ Medicaid เป็นต้น กล่าวกันว่า ในปี 2546 PhRMA ใช้นักล็อบบี้ถึง 824 คน ทำงานนี้ นั่นคือโดยเฉลี่ยแล้วใช้นักล็อบบี้ประมาณ 8 คน ต่อวุฒิสมาชิก 1 คน

ยาที่ขายอยู่ในตลาดโลกทุกวันนี้ อยู่ภายใต้การควบคุมอย่างเบ็ดเสร็จของบริษัทยักษ์ใหญ่เพียง 10 บริษัทเท่านั้น เฉพาะบริษัทยักษ์ใหญ่ 5 อันดับแรก มีมูลค่าทรัพย์สินรวมกันมากกว่าผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (GNP) ของทุกประเทศที่อยู่แถบนี้ ทะเลทรายทะเลทรายรวมกันถึง 2 เท่า 6 ใน 10 ของบริษัทเหล่านี้เป็นของสหรัฐฯ รายงานพิเศษของนิตยสาร Pharmaceutical Executive (พฤษภาคม 2547) ระบุว่า ในปี 2546 บริษัทยักษ์ใหญ่เหล่านี้มีรายได้จากยอดขายยาทั่วโลกรวมกันกว่า 205 แสนล้านดอลลาร์ และใช้จ่ายเพื่อการวิจัยและพัฒนาเป็นมูลค่ากว่า 35,000 ล้านดอลลาร์ 10 บริษัทยักษ์ใหญ่ที่ว่ามีชื่อดังปรากฏในตารางข้างล่างนี้

อันดับที่	บริษัท	ยอดขายทั่วโลก (พันล้านดอลลาร์)	ยอดเงินวิจัยและพัฒนา (พันล้านดอลลาร์)	สำนักงานใหญ่ อยู่ในประเทศ
1	Pfizer	39.63	7.13	สหรัฐฯ
2	GlaxoSmithKline	29.82	4.54	อังกฤษ
3	Merck	22.46	3.17	สหรัฐฯ
4	Johnson & Johnson	19.50	4.68	สหรัฐฯ
5	Aventis	18.99	3.23	ฝรั่งเศส
6	AstraZeneca	18.85	3.45	อังกฤษ
7	Novartis	16.02	3.07	สวิตเซอร์แลนด์
8	Bristol-Myers Squibb	14.93	2.27	สหรัฐฯ
9	Wyeth	12.62	2.09	สหรัฐฯ
10	Eli Lilly	12.58	2.35	สหรัฐฯ
	รวม	205.42	35.98	

9. การเปิดเสรีการค้า
สหรัฐฯ-ออสเตรเลีย ทำให้
ชาวออสเตรเลียต้อง
ใช้ยาแพง

ผลกระทบของการเปิดเสรีการค้าสหรัฐฯ-ออสเตรเลีย ต่อการเข้าถึงยาในออสเตรเลียเป็นกรณีศึกษาที่น่าสนใจสำหรับประเทศไทย รายงานการวิเคราะห์ของนักวิชาการออสเตรเลีย ซึ่งเผยแพร่เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2546 ชี้ว่า การค้าเสรีระหว่างประเทศทั้งสองนี้ จะทำให้ราคายาในออสเตรเลียแพงขึ้น และ โครงการสิทธิประโยชน์ด้านยา (PBS - Pharmaceutical Benefits Scheme) ซึ่งเป็นโครงการที่ให้สิทธิประโยชน์ด้านยาแก่ประชาชนและทำหน้าที่ควบคุมราคายาอย่างมีประสิทธิภาพ มาเป็นเวลากว่า 50 ปี จะไม่สามารถเป็นที่พึ่งของชาวออสเตรเลียได้อย่างที่เคยเป็นอีกต่อไป ผลกระทบนี้เป็นผลโดยตรงจากข้อกำหนดเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นประเด็นสำคัญยิ่งในการเปิดเสรีการค้าสหรัฐฯ-ออสเตรเลีย ที่ผ่านมา การควบคุมราคายาโดยโครงการ PBS ช่วยให้ประเทศออสเตรเลียประหยัดค่าใช้จ่ายเรื่องยาได้ปีละ 1 - 1.4 พันล้านดอลลาร์

แต่ภายใต้การค้าเสรีแบบทวิภาคีกับสหรัฐฯ ประสิทธิภาพของการควบคุมราคายาของ PBS จะลดลง ทำให้ผู้ซื้อและโครงการประกันสุขภาพต่างๆ ก็ต้องจ่ายแพงอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

กรณีศึกษาที่น่าสนใจมาจากการศึกษา 5 กลุ่ม ซึ่งจวนจะหมดอายุสิทธิบัตร (3 กลุ่มเป็นยาลดคอเลสเตอรอล 1 กลุ่มเป็นยาลดความเครียด และอีก 1 กลุ่มเป็นยาสำหรับโรคทอเท็ด) ผู้ศึกษาใช้ค่าใช้จ่ายปี 2546 ของยาทั้ง 5 กลุ่มนี้เป็นฐาน เพื่อทำการประมาณค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นระหว่างปี 2549-2552 อันเนื่องมาจากข้อตกลงทริปส์ผนวก ภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐฯ ผลการศึกษาพบว่าถ้าใช้การคาดประมาณค่าใช้จ่ายชั้นกลาง ค่าใช้จ่ายส่วนที่เพิ่มขึ้นในช่วงเวลาดังกล่าวของยาทั้ง 5 กลุ่มนี้ เท่ากับ 1.12 พันล้านดอลลาร์ (ขั้นต่ำ เท่ากับ 850 ล้าน และขั้นสูงเท่ากับ 1.56 พันล้านดอลลาร์)

แน่นอนว่า ค่าใช้จ่ายส่วนที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากข้อกำหนดทริปส์ผนวกนั้น ผู้บริโภคชาวออสเตรเลียจะต้องแบกรับไปเต็มๆ

เป็นอันว่า ข้อตกลงทริปส์ของ WTO ทำให้ยาใหม่ๆ มีราคาสูงเพราะการผูกขาดตลาด ซึ่งที่จริงก็ไม่ได้มีผลแตกต่างมากนักกับสิทธิบัตรยาของไทยที่มีอยู่แล้วตั้งแต่ก่อนที่จะลงนามเข้าร่วมในการค้าเสรีภายใต้ WTO แต่ข้อเสนอของสหรัฐฯในการเจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคี (ที่เรียกว่า “ทริปส์ผนวก”) มีผลทำให้การผูกขาดเช่นนั้นขยายเวลาออกไปนานขึ้นสำหรับยาที่มีสิทธิบัตร และมีผลผูกขาดเป็นเวลา 5 ปีสำหรับข้อมูลที่จะใช้ในการผลิตและการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญที่ผลิตใหม่ ผลกระทบเช่นนี้ เกิดขึ้นทั้งในประเทศกำลังพัฒนาอย่างเช่นไทย และในประเทศที่พัฒนาแล้ว อย่างเช่นสหรัฐฯและออสเตรเลีย

“การค้าเสรี” เพียงนี้อาจจะทำให้หลายคนเคลือบว่านี่คือโลกในอุดมคติของการค้าระหว่างประเทศ แต่การค้าเสรีอาจมิใช่การค้าที่เป็นธรรม ในนั้นอาจมีทั้งผลกำไรที่หอมหวาน และการถดถอยทางเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งสุขภาพของคนในชาติ ไม่ว่าเราจะคิดอย่างไรก็ตาม การค้าเสรีก็มิใช่สิ่งที่เราจะหลีกเลี่ยงได้ แม้เราจะไม่เดินเข้าไปหามัน วันหนึ่งมันก็จะเดินเข้ามาหาเรา ดังนั้น ทางที่ดีกว่าคือต้องทำความรู้จักและอยู่กับมันเสียแต่วันนี้ เพียงแต่ว่าต้องอยู่กับมันอย่างรอบคอบ มีสติ และรู้จัก

ณ วันนี้ ประเทศไทยได้เข้าร่วมในขบวนการการค้าเสรีแล้วในทุกระดับ คือทั้งระดับพหุภาคี ระดับภูมิภาค และระดับทวิภาคี และในอนาคตจำนวนประเทศคู่ค้าเสรีแบบทวิภาคีของไทยก็จะเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ จึงเชื่อแน่ว่านับตั้งแต่ไปการค้าเสรี โดยเฉพาะในระดับทวิภาคี จะมีบทบาทสำคัญมากขึ้นในด้านเศรษฐกิจ สังคม และสุขภาพของคนไทย

ข้อเท็จจริงที่ว่า ทุกประเทศที่เข้าร่วมในการค้าเสรีนี้ ต่างก็มุ่งที่จะรักษาผลประโยชน์ของตนทั้งสิ้น ทำให้เราต้องตระหนักว่าการเข้าไปผูกพันในการค้าเสรีที่เกิดขึ้นมาแล้วก็ดี และที่จะเกิดขึ้นต่อไปในอนาคตก็ดี จะต้องทำอย่างรอบคอบ บนพื้นฐานของข้อมูลและความรู้ที่ทันต่อเหตุการณ์ และด้วยวิสัยทัศน์ที่แหลมคม



**การเข้าร่วมในการ
ค้าเสรีจะต้องไม่ทำให้
เรามีราคาสูงเกินระดับ
ที่ประชาชนทั่วไปจะ
จ่ายได้**

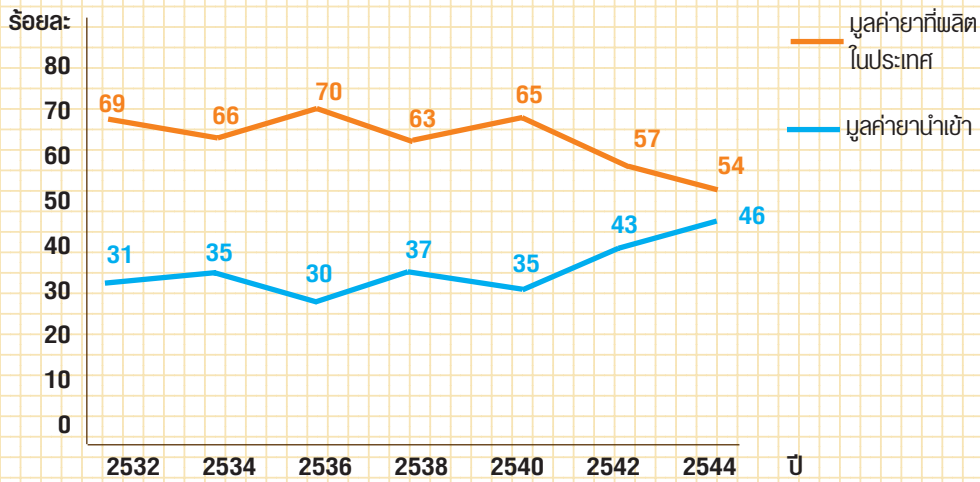


หลักการที่ต้องคำนึง

กล่าวเฉพาะในเรื่องยา หลักการที่ควรยึดเป็นเป้าหมายในการเข้าไปผูกพันในการค้าเสรี ไม่ว่าจะระดับใดและกับประเทศใดก็ตามควรจะได้แก่

1. การเข้าร่วมในการค้าเสรีจะต้องไม่ทำให้เรามีราคาสูงเกินระดับที่ประชาชนทั่วไปจะจ่ายได้ โดยเฉพาะจะต้องยึดเอาประชาชนที่รายได้น้อยเป็นหลักในการพิจารณาเรื่องราคายาเสมอ
2. การเข้าร่วมในการค้าเสรีควรจะเป็นปัจจัยเกื้อหนุนต่อการเสริมสร้างศักยภาพในการวิจัยพัฒนาและการผลิตยาภายในประเทศ เพื่อลดมูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ซึ่งนับวันจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ตลอดเวลากว่า 10 ปีที่ผ่านมา เฉพาะในช่วง 5 ปีระหว่าง พ.ศ. 2540-2544 มูลค่ายานำเข้าเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 34.8 เป็น 46.4 หรือเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 33 ดังข้อมูลที่แสดงในรูปที่ 5

รูปที่ 5 สัดส่วนมูลค่ายาที่ผลิตในประเทศ และมูลค่ายานำเข้า พ.ศ. 2532 - 2544



ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความจริงเกี่ยวกับยาที่ต่างจากสินค้าอื่น

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่จำเป็นสำหรับการดำรงชีวิต แต่ในฐานะเป็นสินค้า ยามีความแตกต่างจากปัจจัยอื่นๆ ในประเด็นที่ว่า ยาไม่ใช่สินค้าที่ผู้บริโภคสามารถเลือกได้เหมือนสินค้าทั่วไป ในกรณีสินค้าทั่วไปนั้น สำหรับความต้องการชนิดเดียวกันผู้บริโภคสามารถเลือกได้ว่าจะบริโภคสินค้าชนิดใดและในราคาใดที่ตนพอใจจะจ่ายได้ ถ้าสินค้าที่ตนต้องการราคาแพงเกินไป ผู้บริโภคก็มีทางที่จะเลือกสินค้าชนิดอื่นมาบริโภคแทนได้ เช่น ถ้าน้ำดื่มบรรจุขวดราคาแพงเกินไป ผู้บริโภคอาจหันมาดื่มน้ำจากก๊อกดื่มก็ได้ หรือถ้ารถเก๋งราคาแพงเกินกว่าที่เราจะซื้อได้ เราอาจหันมาใช้รถประจำทางแทนก็ได้ เป็นต้น

แต่ในเรื่องยาไม่ได้เป็นเช่นนั้น ความพึงพอใจของผู้บริโภคและราคาแทบไม่มีบทบาทอะไรเลยในการตัดสินใจใช้หรือไม่ใช้ยา ทั้งนี้เนื่องจากยา “มีความจำเพาะสูงมาก” ยาชนิดหนึ่งอาจไม่สามารถจะใช้แทนยาอีกชนิดหนึ่งได้ เช่น ถ้าเราต้องใช้ยาแก้ปวดหลัง เราก็ต้องใช้ยาแก้ปวดหลังเท่านั้น แม้ว่าราคาจะแพงก็ตาม จะใช้ยาแก้ปวดท้องแทนไม่ได้ แม้ว่าจะราคาถูกกว่า นอกจากนี้ ถ้ายาชนิดที่เราจำเป็นต้องใช้มีราคาแพงเพราะเป็นยามีสิทธิบัตร และไม่มียาชนิดเดียวกันที่ราคาถูกให้เลือกใช้ เราก็ไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากต้องใช้ยาที่แพงนั้นเท่านั้น

ความจริงเกี่ยวกับยาที่กล่าวข้างต้นนี้ เป็นเหตุผลเพียงพอที่รัฐจะต้องมีมาตรการควบคุมราคายาให้อยู่ในระดับที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ ผลกำไรที่ผู้ผลิตยาจะพึงได้จะต้องไม่มากเกินไป จนเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชนโดยเฉพาะประชาชนผู้มีรายได้น้อย





แนวทางที่น่าจะเป็น: รับและรุกอย่างรอบคอบและรู้ทัน

โดยตระหนักถึงความจริง และโดยคำนึงถึงเป้าหมายที่กล่าวมาข้างต้น เราจึงมีข้อเสนอแนะต่อไปนี้

1. **ทำการศึกษาอย่างจริงจังถึงผลกระทบต่อการค้าถึงยาที่จำเป็น จากข้อเสนอในการเจรจาการค้าเสรีในระดับทวิภาคีที่มีเงื่อนไขเกินกว่าข้อตกลงของ WTO โดยเฉพาะข้อเสนอของสหรัฐฯ และ**

หามาตรการและแนวทางในการแก้ไข หากจำเป็นต้องรับข้อเสนอดังกล่าว เพื่อให้เกิดผลกระทบน้อยที่สุด ในการเจรจาเปิดเสรีการค้าแบบทวิภาคีโดยเฉพาะกับสหรัฐฯ ที่กำลังดำเนินการอยู่ในขณะนี้ คงเป็นการยากที่ประเทศไทยจะหลีกเลี่ยงไม่ยอมรับเงื่อนไขเกี่ยวกับเรื่องยาที่สหรัฐฯ เรียกร้องในทริปส์ผนวก ถึงแม้จะไม่รับทั้งหมด ก็คงจะต้องยอมรับบางส่วนของข้อเรียกร้องเหล่านั้น ที่กล่าวเช่นนั้นก็เพราะตระหนักในข้อเท็จจริงที่ว่า สหรัฐฯ เป็นตลาดส่งออกที่สำคัญที่สุดของไทย นั่นคือประมาณ 1 ใน 5 ของสินค้าที่ไทยส่งออกนั้นส่งไปขายที่ตลาดสหรัฐฯ ในขณะที่ประเทศไทยเป็นตลาดที่เล็กมากของสินค้าสหรัฐฯ ความจริงนี้ทำให้สหรัฐฯ อยู่ในฐานะได้เปรียบบนโต๊ะเจรจา เมื่อจำเป็น สหรัฐฯ ย่อมพร้อมที่จะใช้แรงกดดันทางการค้าให้ไทยต้องยอมรับเงื่อนไขของตน อย่างน้อยก็ข้อใดข้อหนึ่งจนได้ เรื่องเช่นนี้เคยเกิดขึ้นมาแล้วในอดีต เช่น เมื่อ พ.ศ. 2529 ที่สหรัฐฯ ใช้มาตรการกฎหมายการค้ามาตรา 301 กดดันให้ไทยต้องแก้ไขกฎหมายสำคัญที่เกี่ยวกับการค้าหลายฉบับ โดยเฉพาะการเปิดเสรีการค้าทุพหุ รวมทั้งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรด้วย (ดูกรอบที่ 5 ข้างต้น)

เมื่อเป็นเช่นนั้น สิ่งที่เราควรจะทำเป็นอันดับแรก คือการศึกษาอย่างจริงจังถึงผลกระทบของการเปิดเสรีการค้ากับสหรัฐฯ ต่อการค้าถึงยาที่จำเป็นของคนไทย และศึกษาเพื่อหาแนวทางที่เป็นไปได้ในการบรรเทาปัญหานั้นหากจำเป็นต้องรับข้อเสนอทริปส์ผนวก การศึกษาเช่นนั้นควรจะดำเนินการในรูปของการวิจัยที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่หนักแน่นและเชื่อถือได้มากกว่าที่จะเป็นการหาข้อสรุปที่ใช้ความเห็นเป็นหลัก

ประเด็นที่น่าศึกษาอาจมีหลายเรื่อง เช่น เรื่องที่เกี่ยวกับข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ ที่ให้มีการผูกขาดข้อมูล (data exclusivity) ที่จะใช้ในการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ เพื่อจะได้เร่งหาทางออกให้ไม่ต้องใช้ข้อมูลดังกล่าว ประเด็นที่ควรทำการศึกษาให้ชัดเจนในเรื่องนี้คือ ในการขอขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ จำเป็นเพียงใดที่จะต้องใช้ข้อมูลที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขการผูกขาดในทริปส์ผนวก มีเหตุผลทางจริยธรรมที่จะอ้างได้หรือไม่ว่า การกำหนดให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญต้องไปทำการทดลองทางคลินิกใหม่ทั้งหมดในประเทศไทยเป็นการผิดจริยธรรม เนื่องจากตำรับยาดังกล่าวเคยมีการพิสูจน์ว่าได้ผลมาแล้ว การทำการทดลองทางคลินิกซ้ำ จึงน่าจะเป็นการทำให้คนที่ถูกทดลองต้องไปเสี่ยงอีกโดยไม่จำเป็น ถ้าชัดเจนว่าเราไม่ต้องใช้ข้อมูลดังกล่าวในการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ การรับข้อเรียกร้องเรื่องการขอผูกขาดข้อมูล (data exclusivity) ก็จะมีผลกระทบน้อยมาก และในที่สุดแล้วการผูกขาดข้อมูลก็ได้ผลในการผูกขาดตลาดเฉพาะกับยาที่ไม่ได้จดสิทธิบัตรไว้ หรือยามีสัณฐานที่เข้ามาขึ้นทะเบียนตำรับยาและวางจำหน่ายในประเทศไทยเมื่อใกล้หมดสิทธิบัตรเท่านั้น นอกจากนี้ผลการผูกขาดดังกล่าวมีระยะเวลาเพียง 5 ปี ซึ่งก็เป็นเวลาค่อนข้างใกล้เคียงกับเวลาที่บริษัทยาของไทยต้องใช้ในการรอดูขนาดของตลาดที่บริษัทยาต้นแบบจะสร้างขึ้น การเตรียมหาแหล่งวัตถุดิบ การวิจัยพัฒนาสูตรตำรับยา การทดสอบชีวสมมูลย์ และการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเด็นที่น่าศึกษาอีกเรื่องหนึ่งคือการพัฒนาระบบการจดสิทธิบัตรยาและการขึ้นทะเบียนยาใหม่ว่าจะทำให้รวดเร็วขึ้นได้อย่างไร เนื่องจากสหรัฐฯ เรียกร้องให้ขยายเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปจาก 20 ปี เป็น 25 ปี โดยอ้างเหตุผลว่า เพื่อเป็นการชดเชยเวลาที่เสียไปในกระบวนการขอจดสิทธิบัตรและขอขึ้นทะเบียนยา การศึกษาน่าจะพิสูจน์ให้เห็นอย่างชัดเจนด้วยว่า ความล่าช้าดังกล่าวมีผลต่อการเสียโอกาสในการผูกขาดอย่างไร ซึ่งจะทำให้เราสามารถเสนอต่อสหรัฐฯ ได้ว่า หากจำเป็นจริงๆ เรา จะขยายระยะเวลาสิทธิบัตรให้ไม่เกินระยะเวลาที่ยาตั้งกล่าวได้เสียโอกาสในการผูกขาดไป จากความล่าช้าของกระบวนการจดสิทธิบัตรและกระบวนการขึ้นทะเบียนยา โดยจะทำการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

“ คงเป็นการยากที่ประเทศไทยจะหลีกเลี่ยงไม่ยอมรับเงื่อนไขเกี่ยวกับเรื่องยาที่สหรัฐฯ เรียกร้องในทริปส์ฟนวก ถึงแม้จะไม่รับทั้งหมด ก็คงจะต้องยอมรับบางส่วนของข้อเรียกร้องเหล่านั้น ”

ประเด็นสุดท้ายที่น่าจะได้มีการศึกษาอย่างละเอียด คือข้อเรียกร้องที่จะให้จำกัดกรอบการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและมาตรการนำเข้าซ้อน (ซึ่งเป็นหนึ่งในข้อเรียกร้องในทริปส์ฟนวก) ประเด็นที่ต้องศึกษาให้ชัดเจนคือข้อเรียกร้องนี้จะมีผลกระทบอย่างไร และจะมีวิธีดำเนินการเพื่อบรรเทาปัญหาได้อย่างไร

2. สร้างความมั่นใจต่อสาธารณะว่าประโยชน์ที่ได้จากการค้าเสรีจะตกแก่ประชาชนกลุ่มต่างๆอย่างเท่าเทียมกัน และผลประโยชน์ของคนจนและผู้มีรายได้น้อย จะได้รับการพิทักษ์ไว้

ในด้านเศรษฐกิจการค้าเสรีอาจนำรายได้เข้าประเทศมากขึ้น รายได้ที่เพิ่มขึ้นนั้นไม่ควรจะตกอยู่กับภาคอุตสาหกรรมบางส่วนเท่านั้น แต่ควรกระจายไปยังการพัฒนาทุกด้านเพื่อให้ประชาชนในภาคส่วนต่างๆ ของประเทศ ได้รับส่วนแบ่งผลประโยชน์ที่เกิดจากการเข้าร่วมในการค้าเสรีด้วย โดยเฉพาะด้านสาธารณสุข รัฐสามารถนำรายได้บางส่วนจากการส่งออกที่เพิ่มขึ้นมาเพิ่มงบประมาณด้านสาธารณสุข หรือมีการเก็บเงินพิเศษในรูปของภาษีอากรจากการจำหน่ายยาที่มีสิทธิบัตร และให้นำไปใช้ในการวิจัยและพัฒนายาในประเทศ โดยเฉพาะการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร

นอกจากนี้ รัฐสามารถแบ่งเอาผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่เพิ่มมากขึ้นจากการค้าเสรีระหว่างประเทศมาชดเชยค่าใช้จ่ายยาที่ราคาสูง ซึ่งจะทำให้รายได้ที่เพิ่มขึ้นนั้นตกถึงประชาชนผู้บริโภคโดยตรง ประชาชนจะสามารถเข้าถึงยาใหม่ๆ ที่จำเป็นได้แม้ราคาจะสูง ในแง่ผลกระทบ

ของการค้าเสรีต่อการเข้าถึงยาอาจจะอยู่ในวิสัยที่สามารถควบคุมได้ ขอเพียงแต่รัฐมีการบริหารรายได้ที่เพิ่มขึ้นดีพอ และมีการจัดการระบบสุขภาพแห่งชาติที่มีประสิทธิภาพ

3. ร่วมกับประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆในการเจรจาต่อรองในลักษณะพหุภาคี เพื่อจะได้มีอำนาจต่อรองมากขึ้นในการรักษาผลประโยชน์ของประเทศไทย

เวทีการค้าระหว่างประเทศเป็นเวทีของการต่อรองเพื่อรักษาผลประโยชน์ ประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนามีผลประโยชน์ที่แตกต่างกัน การต่อรองในเวทีการค้าโลกที่มีประสิทธิภาพจึงมักเป็นการต่อรองของกลุ่มประเทศที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน ดังนั้น การร่วมมือกับประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ในการเจรจาต่อรองในลักษณะพหุภาคี อาจจะช่วยให้อำนาจต่อรองมากขึ้นเพื่อรักษาผลประโยชน์ของประเทศได้

ในเรื่องสิทธิบัตรยา การร่วมมือกันของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา ได้ประสบความสำเร็จมาแล้ว ในการเจรจาต่อรองในลักษณะพหุภาคีให้มีการยืดหยุ่นกฎกติกาของทริปส์ในส่วนที่เกี่ยวกับสาธารณสุข ดังที่ปรากฏในคำประกาศโตฮา (ตุลาคมที่ 6)

ในกรณีของการเจรจาทวิภาคี การร่วมมือกันในลักษณะเช่นนั้นอาจจะไม่อยู่ในวิสัยที่จะเป็นไปได้ง่าย ๆ แต่ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายที่ทำการเจรจาทวิภาคีกับสหรัฐฯ ย่อมจะประสบปัญหาเดียวกันในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา จุดนี้อาจจะเป็นแรงจูงใจที่จะให้ประเทศกำลังพัฒนาหันมาร่วมมือกันใช้เวทีพหุภาคีเรียกร้องให้สหรัฐฯ ไม่สร้างเงื่อนไขในการเจรจามากไปกว่ากฎกติกาที่กำหนดในทริปส์ เพราะลำพังข้อกำหนดเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาในทริปส์ก็เอื้อประโยชน์ และผลกำไรแก่ประเทศผู้ผลิตยารายใหญ่ของโลกอย่างมหาศาลอยู่แล้ว

ไม่ว่าเราจะคิดอย่างไรก็ตามการค้าเสรีก็ไม่ใช่สิ่งที่เราจะหลีกเลี่ยงได้ แม้เราจะไม่เดินเข้าไปหามัน วันหนึ่งมันก็จะเดินเข้ามาหาเรา ดังนั้นทางที่ดีกว่าคือต้องทำความเข้าใจและอยู่กับมันเสียแต่วันนี้ เพียงแต่จะต้องอยู่กับมันอย่างรอบคอบ มีสติ และรู้ทัน

