

สิทธิบัตรยากับมาตรการบังคับใช้สิทธิ

ตามที่มีข่าวว่าบรรษัทยาข้ามชาติชุก่อถอนการลงทุนในไทย เพื่อประท้วงที่กระทรวงสาธารณสุขบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing) ซึ่งรัฐบาลได้บังคับใช้สิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสเอดส์ “เอฟฟาไวเรนซ์” (Effavirenz) ไปแล้ว และกำลังพิจารณาจะใช้มาตรการดังกล่าวกับยาสิทธิบัตรอีกสองตัว คือ ยา “พลาวิคซ์” (Plavix) กับยา “คาเลตตรา” (Kaletra) ซึ่งเหตุผลด้านราคาเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้รัฐบาลใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว ซึ่งยาเอฟฟาไวเรนซ์และคาเลตตรานั้นเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีกลุ่มที่สอง ที่ใช้กับผู้ป่วยโรคเอดส์ตัวยานี้ต้านไวรัสสูตรแรก ส่วนยาพลาวิคซ์ก็เป็นยาสลายลิ่มเลือดผู้ป่วยโรคหัวใจ ซึ่งทั้งหมดเป็นยาที่มีผู้ใช้เป็นจำนวนมาก แต่มีราคาแพง เนื่องจากบรรษัทข้ามชาติผู้จำหน่ายมีสิทธิบัตรผูกขาดยา ดังกล่าวอยู่

ข้อควรพิจารณาอยู่ที่ว่า การตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องนี้มีความชอบธรรมมากน้อยเพียงใด

วัตถุประสงค์ของการใช้กฎหมายสิทธิบัตรนั้นก็เพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม แต่กฎหมายจะไม่อาจบรรลุในเจตนารมณ์ดังกล่าวได้ หากเทคโนโลยีภายใต้สิทธิบัตรไม่ได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ หรือหากสิทธิผูกขาดได้กีดกันประชาชนไม่ให้ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีนั้น เช่น เพราะสินค้ามีราคาแพง ดังเช่นกรณีสิทธิบัตรยาทั้งสามชนิดที่กล่าวมา

ที่ประชุมรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลก หรือดับเบิลยูทีโอ ได้เห็นชอบเมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน ค.ศ.2544 กับร่างปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ซึ่งมีสาระสำคัญว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่ได้กีดขวางประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการต่างๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ความตกลงทริปส์อนุญาตให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) ภายใต้เหตุผลที่ประเทศสมาชิกเป็นผู้กำหนด ปฏิญญาโดฮายังได้เล็งเห็นความจำเป็นในการช่วยเหลือประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยา และกำหนดให้คณะมนตรีทริปส์ (TRIPS Council) กำหนดแนวทางแก้ปัญหานี้ ซึ่งคณะมนตรีทริปส์ได้เสนอให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิต ซึ่งทั้งหมดที่กล่าวมานี้ล้วนเป็นความพยายามของนานาชาติในการส่งเสริมการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา และชี้ให้เห็นว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นมาตรการที่ถูกต้องชอบธรรมตามกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ

ก่อนที่องค์การการค้าโลกจะรับรองปฏิญญาโดฮา ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากมักจะขาดเจตจำนงทางการเมือง (Political will) ที่จะบังคับใช้สิทธิ โดยปล่อยให้บรรษัทข้ามชาติใช้

สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือผูกขาดตลาด กำหนดราคาขายได้ตามอำเภอใจ รัฐบาลไทยในอดีตก็เคย ปฏิเสธการบังคับใช้สิทธิ ทั้งที่มีกระแสเรียกร้องให้บังคับใช้สิทธิบัตรยาดีดีไอ (Didanosine) ซึ่งเป็น ยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีราคาแพง

เหตุผลที่ประเทศกำลังพัฒนาเลือกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (ทั้งๆ ที่สามารถกระทำ ได้โดยชอบตามกฎหมายภายในและกฎหมายระหว่างประเทศ) ก็เนื่องจากเหตุผลดังนี้

1) การใช้มาตรการดังกล่าวจำเป็นต้องมีระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ดี เช่น มีกลไกรองรับ ข้อพิพาทเกี่ยวกับการชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งประเทศกำลังพัฒนามักจะขาดระบบการ จัดการดังกล่าว ในกรณีสิทธิบัตรยาดีดีไอ บริษัทข้ามชาติได้ใช้วิธีการยื่นเรื่องด้วยการเจรจาอัตรา ค่าชดเชย จนรัฐบาลไทยถอดใจไปในที่สุด

2) การขาดเจตจำนงทางการเมือง เนื่องจากเกรงจะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่ พัฒนาแล้ว ซึ่งในครั้งก่อน สถานทูตสหรัฐก็ส่งสัญญาณแห่งความไม่พอใจถึงรัฐบาลไทยทันที ภายหลังจากที่มีข่าวถึงการเรียกร้องให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรยาดีดีไอ

3) ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ขาดศักยภาพที่จะใช้เทคโนโลยีตามสิทธิบัตร เนื่องจาก การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรมักมีลักษณะที่ซับซ้อน ผู้ใช้จำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจใน เทคโนโลยีการประดิษฐ์เป็นอย่างดี และที่สำคัญคือการขาดโนว์ฮาว (know-how) ซึ่งหมายถึง ข้อมูลเทคนิคการผลิต ที่ไม่ปรากฏอยู่ในคำขอรับสิทธิบัตร

แม้ประเทศกำลังพัฒนาจะไม่ค่อยได้ใช้มาตรการดังกล่าว แต่กลับปรากฏว่าประเทศที่ พัฒนาแล้วหลายประเทศได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างกว้างขวาง โดยใช้เพื่อป้องกันการ ผูกขาดตลาด ส่งเสริมการแข่งขัน และเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ดังเช่นการใช้มาตรการ บังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกากับสิทธิบัตรยา “Cipro” เพื่อป้องกันโรคแอนแทรกซ์ภายหลัง เหตุการณ์ 11 กันยายน 2544 หรือการบังคับใช้สิทธิกับลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์ของไมโครซอฟต์เพื่อ แก้ปัญหาผูกขาด ประเทศแคนาดาเป็นอีกประเทศหนึ่งที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุด โดยเฉพาะในช่วงปี 2506 ถึง 2530 มีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยากว่า 100 ฉบับ ส่งผลให้ แคนาดาเป็นประเทศที่มีราคาขายถูกที่สุดในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรม ประเทศอังกฤษก็ใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิหลายครั้ง ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสถาบันสาธารณสุข แห่งชาติ (NHS) เพื่อผลิตยา “Librium” และ “Valium” แจกจ่ายให้แก่สถานพยาบาลของรัฐ โดยไม่ ต้องขออนุญาตจากบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรก่อน

บราซิลเป็นประเทศกำลังพัฒนาประเทศแรก ที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการ เข้าถึงยาอย่างได้ผล กรณีของบราซิลอาจเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอื่น รัฐบาล บราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม “NSAP” (Brazilian National STD/AIDS Programme) ขึ้นในปี 2535 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้ยาต้านไวรัสเอดส์มีราคาถูก และสามารถแจกจ่ายแก่ประชาชนได้

อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ ปัจจุบันโปรแกรม “NSAP” สามารถแจกจ่ายยา ยับยั้งไวรัสเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อกว่า 600,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับกรณีของประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ความสำเร็จในการแจกจ่ายยา ยับยั้งไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอดส์ในบราซิลลงกว่าครึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้ในช่วงเริ่มต้นของการระบาดของโรคเอดส์ นอกจากนี้ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลก็ลดลงกว่า 80 เปอร์เซ็นต์

การที่ยุทธศาสตร์ควบคุมราคายาต้านไวรัสของรัฐบาลบราซิลประสบความสำเร็จ เป็นเพราะรัฐบาลสามารถผสมผสานวิธีการต่างๆ เข้าด้วยกันได้อย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัส การจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการแห่งชาติเพื่อศึกษาวิจัยโรคเอดส์ และที่สำคัญคือการเจรจาต่อรองกับบริษัทข้ามชาติเพื่อให้ลดราคายาลง โดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือสร้างอำนาจต่อรองของภาครัฐ

ประเทศไทยนั้นมียุทธศาสตร์เช่นเดียวกับบราซิล เนื่องจากเรามีองค์การเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพ สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับและสามารถผลิตยาที่บริษัทข้ามชาติมีสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จะทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยาที่จำเป็น ไม่ว่าจะเป็นด้วยการนำเข้ายาชื่อสามัญ (Generic drugs) ที่มีราคาถูกจากอินเดียหรือบราซิล หรือสามารถดึงบริษัทข้ามชาติมานั่งโต๊ะเจรจาและขอร้องให้บริษัทลดราคายาลงจากที่จำหน่ายในตลาด ซึ่งหากไม่มีการลดราคา รัฐบาลก็สามารถบังคับใช้สิทธิเพื่อให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาออกจำหน่ายในราคาถูก ซึ่งในปี 2544 รัฐบาลบราซิลได้ใช้วิธีการนี้กับบริษัทโรช (Roche) และบริษัทเมอร์ค (Merck) ทำให้บริษัททั้งสองยอมลดราคายาต้านไวรัส “Nelfinavir” และ “Efavirenz” ลงถึง 40 ถึง 70 เปอร์เซ็นต์

กรณีของบราซิลและประเทศอื่นๆ ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและนโยบายประกันสุขภาพแห่งชาติ มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้ส่งผลโดยตรงให้เกิดการแข่งขันด้านราคาเท่านั้น หากแต่ยังช่วยกดดันให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยชอบ ด้วยการลดราคาสินค้าภายใต้สิทธิบัตรลงให้อยู่ในระดับอัตราที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม การบรรลุนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติไม่อาจกระทำโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิแต่เพียงอย่างเดียว มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกใช้ควบคู่กับการสร้างศักยภาพการวิจัยและการผลิตให้กับอุตสาหกรรมในประเทศ รวมทั้งรัฐจะต้องมีนโยบายจัดซื้อจัดจ้างและนโยบายกระจายยาที่เหมาะสม

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะมีความจำเป็นมากยิ่งขึ้นในอนาคต โดยเฉพาะหลังปี 2548 ซึ่งเป็นปีที่กำหนดเวลาตามบทเฉพาะกาลของความตกลงทริพส์สิ้นสุดลง ซึ่งเชื่อว่าบริษัทข้ามชาติจำนวนมากจะเข้าไปขอรับสิทธิบัตรในอินเดีย เพื่อตัดตอนการผลิตยาชื่อสามัญ อินเดียจะ

ไม่อยู่ในฐานะที่จะผลิตสารออกฤทธิ์ทางยาราคาถูกได้อีกต่อไป การเข้าถึงยาจำเป็นจึงอาจต้องกระทำโดยผ่านการบังคับใช้สิทธิเท่านั้น

การตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จึงมิใช่เป็นเพียงการแสดงจุดยืนที่กล้าหาญในการปกป้องผลประโยชน์สาธารณะเท่านั้น หากแต่ยังเป็นการส่งสัญญาณไปยังบรรษัทข้ามชาติว่า ไทยจะไม่เปิดโอกาสให้บรรษัทเหล่านั้นตัดวงผลประโยชน์ผูกขาดตลาดโดยไม่เป็นธรรมอีกต่อไป และคงจะไม่น่าเสียดายอะไรนัก หากนักลงทุนข้ามชาติเหล่านั้นจะตัดสินใจถอนการลงทุนจากไทย เพราะเหตุที่ไม่สามารถขูดเลือดขูดเนื้อหากินกับความเจ็บป่วยของคนไทยได้อีกต่อไป

จักรกฤษณ์ ควรพจน์

26 มกราคม 2550