

สถาปนา พุทธศักราช ๒๔๙๓

สยามรัฐ

ปีที่ ๔๑ ฉบับที่ ๑๓๙๒๓

วันพฤหัสบดีที่ ๑๖ พฤษภาคม พุทธศักราช ๒๔๓๔

ยอมแก้ไขสิทธิบัตรยาจะเป็นแรงจูงใจ ให้พัฒนาอุตสาหกรรมยาจริงหรือ?

นพ.อภิเชษฐ์ นาคเลขา

นับตั้งแต่ประเทศอเมริกาได้
เริ่มต้นขู่เชิญประเทศไทยให้แก้ไข
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร 2522
ตั้งแต่ปี พ.ศ.2528 เป็นต้นมา สิทธิ
บัตรยา ก็เป็นหนึ่งในหัวข้อที่อเมริกา
ต้องการให้ประเทศไทยแก้ไขให้
สอดคล้องกับความต้องการของ
บรรษัทข้ามชาติกลุ่มใหญ่ซึ่งมี
เครือข่ายอยู่ในบริษัทกลุ่มแม่ที่มี
อิทธิพลต่อประธานาธิบดีของ



อมเรศ

สหรัฐอเมริกาอย่างมาก ประเทศไทยเรา ถูกขู่ว่า
จะออกตัด จี.เอส.พี.ในช่วงต้น จนทำให้เกิดความ
แตกแยกในความคิดระหว่างบุคคลที่อยู่ในรัฐ-
บาลอย่างรุนแรงจนกระทั่งต้องมีการอุปสมบทเมื่อ
วันที่ 29 เมษายน 2531 การตีบทลงโทษต่อมา
ในสมัยรัฐบาล ของพลเอกชาติชาย ชุณหะวัณ
ในชุดที่หนึ่ง ไทยยังคงยื่นความที่จะไม่ยอมแก้ไข
กฎหมายของประเทศเพื่อเอาใจสหรัฐ เมื่อ
มาถึงรัฐบาลชาติชาย 2 ท่าทีของ รมว.พาณิชย์

ของไทย คือ นายอมเรศ สีลาอ่อน ก็
เปลี่ยนไปโดยได้ให้สัมภาษณ์ว่า (ผ่านโทรทัศน์
ทุกช่อง) ไม่ต้องไปกลัวว่า อเมริกาจะใช้กฎหมาย
มาตรา 301 กับประเทศของเรา เพราะท่านได้
เจรจากับผู้แทนของหอการค้าสหรัฐ (โดย
เฉพาะ นางคาร์ลา สிடส์ นักเจรจาการค้าของ
รัฐบาลอเมริกาที่เด็ดขาด ฉลาดและเฉือด
เพราะเหมือนกับไบบีดโกน) โดยได้ย้ำว่า จะ
พูดให้รัฐบาลอเมริกาเปลี่ยนใจ พอใจ แดมยัง
บอกว่า อย่างกลัวไปเลย เพราะสิทธิบัตรยานั้น
แม้ว่าจะยอมให้เขา ประเทศไทยก็ไม่เดือดร้อน
เพราะยาที่จะถูกให้จัดเข้าขายที่จะให้สิทธิบัตร
ต่ออเมริกา ส่วนใหญ่เป็นยาที่คนรวย ๆ เขาใช้
กัน คนจนคนธรรมดาเขาไม่ใช้กัน เช่น ยารักษา
โรคแผลในกระเพาะอาหาร คำให้สัมภาษณ์นี้
นายอมเรศ ได้ให้สัมภาษณ์ก่อนการก่อรัฐประ-
หาร 23 ก.พ.34 เพียงไม่กี่วัน ทั้ง ๆ ที่โดยข้อ
เท็จจริงนั้น โรคกระเพาะอาหารเป็นได้กับชน
ทุกชั้น และคนจนจะเป็นมากกว่า

คนรวย แต่ที่เขาไม่สามารถจะไล่ใช้ยา ไช-
เมติดีน หรือ รานิตีดีน ได้ก็เพราะพวก
เขาเป็นคนยากจน ยารักษาโรคกระเพาะรุน
เก่าที่ใช้กันมานานจนเกือบจะเลิกใช้กันแล้ว
ก็คือ พวกยาน้ำหรือยอนม็ดหรือลคกรด ในห้อง
ยาของโรงพยาบาลรัฐบาลนั้นเขาแบ่งห้องยา
เป็นสองพวก คือยาสามัญ ซึ่งถ้าผู้ป่วยไม่มีเงิน
จ่าย เจ้าหน้าที่ก็จะพิจารณาให้ฟรีหรือลด
ให้ได้ ยาลดกรดจะมีอยู่ในห้องยาสามัญนี้ ส่วน
ยาอีกกลุ่มอยู่ในห้องยาพิเศษ ซึ่งผู้ป่วยจะต้อง

จ่ายค่ายาเต็มราคาเพราะเป็นยาแพง ๆ ก็คือ
บรรดาที่ท่าน รมว.พาณิชย์กล่าวไว้ คนจน
เขาไม่ใช้กัน ไชเมติดีน ขนาด 400 มก.ราคา
เม็ดละ 22 บาท กินวันละ 2 เม็ดตก 44 บาท
หนึ่งเดือนที่รักษาตก 1,320 บาท ยังโชคดีที่
เมืองไทยมีบริษัทยาที่ผลิตยาได้เองโดยการ
สั่งซื้อวัตถุดิบจากเมืองนอกมาหัดเม็ด ทำให้
ไชเมติดีน ขนาด 400 มก.ที่ผลิตในประเทศ ราคา
เพียงเม็ดละ 4 บาท ตกค่ารักษาเพียงเดือนละ
240 บาท (ยาพวกนี้ในโรงพยาบาลของรัฐไม่
ค่อยมีใช้ มีแต่ร้านขายยาและคลินิกแพทย์เท่า
นั้นที่ใช้อยู่ทั้ง ๆ ที่ผลที่ได้รับจากการรักษาใกล้
เคียงกันมาก เหตุผลเป็นเพราะอะไร ท่าน-
จารย์หมอ อรรถสิทธิ์ รนช.สาธารณสุข ก
จะรู้ดีที่สุด) ถ้าเกิดว่า เราไปยอมตาม พรบ.ลิขสิทธิ์

สิทธิ ขอมให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์
ยาทุกชนิดในท้องตลาดที่ทำในเมืองไทย แม้จะ
ใช้ชื่อการค้าต่างกัน แต่ถ้ามีเนื้อยา ไชเมติดีน
จะต้องกลายเป็นยาผิดกฎหมาย พรบ.ลิขสิทธิ์
คราวนี้ คนจนก็หมดโอกาสจะได้ใช้จริง ๆ ตาม
ที่คุณอมเรศ ได้พูดเกริ่นล่วงหน้าเอาไว้อย่าง
แท้จริง ในสมัยรัฐบาลยุค รสช.คนที่มั่งคั่ง
อย่างคุณอมเรศ สีลาอ่อน ได้กลับมาเป็น รมว.
พาณิชย์อีก คราวนี้ท่านอินทราว่า จะไม่ยอม
โอนอ่อนตามอเมริกาเรื่องสิทธิบัตรยา แต่ตน
เองกลับทำหนังสือราชการไปยัง นางคาร์ลา
สิตส์ว่าจะยินยอมตามข้อเรียกร้องของอเมริกา
ทุกประการ ไม่ว่าจะเป็นเรื่อง สิทธิบัตรยา พืช
พรรณ สัตว์ ฯลฯ และบอกด้วยว่าจะนำเสนอ
กฎหมายนี้เข้า ครม.ให้เสร็จภายในวันที่ 31 ส.ค.
34 นี้ จนกระทั่ง ดร.อภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ
อาจารย์ประจำคณะเศรษฐศาสตร์ มธ.ได้ออก
โรนราวจากนิตยสารอเมริกันว่า ชอบทำตัวเป็น
"นินจา" เวลาเชิญประชุมไม่ยอมร่วมประชุม
แต่ชอบกระทำการต่าง ๆ "ลับเส้น" และได้
ชี้แนวทาง 2 แนวทางให้กับนายอมเรศว่า จะ
ยอมเสียหน้า หรือ ยอมเสียผลประโยชน์ของ
ประเทศชาติ (สยามรัฐรายวัน หน้า 9, 14 พ.ค.34)

สำหรับเรื่องสิทธิบัตรยาฯ จะนับแต่
มุมมองเพียงมุมมองมิติเดียวไม่ได้ เพราะเรื่องนี้
เกี่ยวข้องกับอนาคตของกรพัฒนาประเทศ
และการพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศ
อย่างรุนแรง เราในฐานะเป็นกลุ่มเภสัชกร
แพทย์ ที่ยืนหยัดในแนวทางที่เอาผลประโยชน์
ของประชาชนเป็นหลักจึงใคร่ขอเรียกร้องให้ผู้รับ
ผิดชอบในแต่ละกระทรวงฯ โดยเฉพาะท่าน
นายกรัฐมนตรี จงใช้สติศึกษาผลกระทบต่อ
สุขภาพของประชาชนให้ถ่องแท้ เพราะการให้
สิทธิบัตรยาแก่ประเทศอื่นตามต้นเรื่องร้องทั้ง ๆ
ที่สภาพการณ์ของประเทศยังไม่สมควร มีแต่
จะนำความหายนะมาสู่ประชาชน เป็นการ
ดองยาสีที่เคียว ๑๐ ก้าว และอาจจะไม่ได้เห็น
หน้าอีกเลยอย่างที่ยังประเทศโคลอมเบียแล้ว เรา
ขออ่าว่าการใช้หรือไม่ใช้มาตรา 301 ของสหรัฐ

เป็นมาตรการทางกฎหมายชั่วคราว

จึงจะเปลี่ยนแปลงเมื่อไหร่ก็ได้ แต่การแก้ไข

พรบ.ลิขสิทธิ์เป็นการแก้กฎหมาย

ถาวรให้กับเขาตลอดไป มันคุ้มค่ากับ
คั้นแล้วหรือที่จะนำมาต่อรองทางการค้ากันอย่าง
สิ้น ๆ เช่นนี้ มิติที่เราขอนำเสนอในบทความ
ชิ้นนี้ เป็นเพียงการนำเสนอในอีกแง่มุมหนึ่ง
ของปัญหาที่จะเกิดระหว่างสิทธิบัตรยากับการ
พัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ ก็ได้แต่หวัง
ว่า จะทำให้เราได้แง่คิดอะไรขึ้นมาบ้างว่า ที่
พวกเราตั้งค่าน ใช้ว่าจะกระทำอย่างไรให้เหตุผล
หรือลิดจะต่อต้านสถานเดียว



เมื่อประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นประเทศ
มหาอำนาจและเป็นหนึ่งในประเทศผู้นำของโลก
ประสบปัญหาการขาดดุลการค้า และดุลการ
ชำระเงินอย่างต่อเนื่อง ในการนี้สหรัฐอเมริกา
ได้แก้ไขปัญหานานาชาติของตนด้วยการแสดง
ตัวเป็นประเทศผู้นำในการเรียกร้องให้ประเทศ
กำลังพัฒนาต่าง ๆ เช่น ประเทศไทยพิจารณา
เรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้รัดกุม
ขึ้น โดยได้มีการใช้มาตรการกีดกันทางการค้า
ต่าง ๆ เข้ามาบีบรัดการค้าสินค้าของรัฐบาลไทย
เช่น การพิจารณาการให้สิทธิพิเศษทางภาษี
ศุลกากร (GSP) แก่สินค้าที่นำเข้าประเทศสหรัฐฯ
จากประเทศไทย การออกพระราชบัญญัติว่า
ด้วยการเกษตร (Farm Act) การเสนอกฎจำกัด
โควตาการนำเข้าสิ่งทอ (Jenkins Bill) ให้
ประเทศไทยลดปริมาณนำเข้าสินค้าบางอย่างจาก
สหรัฐฯ เช่น ตัวเหลือง ข้าวสาร เป็นต้น รวม
ตลอดมาจนถึงการเปิดตลาดให้สินค้าสหรัฐฯ
เพิ่มมากขึ้น เช่น บุหรี่ เป็นต้น และการออก
รัฐบัญญัติการค้าฉบับใหม่ (Trade Bill) เพื่อจะ
ได้นำ ม. 301 มาใช้เพื่อเพิ่มแรงกดดันให้ประ-
เทศไทยแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ.2511

และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ด้วย

การพิจารณาเหตุผลในเรื่องนี้เป็นเรื่อง
ที่มีความยุ่งยากสลับซับซ้อนและละเอียดอ่อน
เกี่ยวข้องกับการเมืองระหว่างประเทศและเป็น
เรื่องของผลประโยชน์ โดยเฉพาะในเรื่องของ

การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522
ให้ครอบคลุมถึงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาด้วยแล้ว
จะส่งผลกระทบต่อความเป็นอยู่และสุขภาพโดย
รวมของประชาชน กระทั่งต่อกระบวนการวิจัย
และพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยอย่างมาก

บทความนี้ จึงมุ่งที่จะเสนอข้อมุกโดย
เฉพาะในประเด็นสิทธิบัตรยาเป็นเครื่องมือให้
เกิดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรม
ผลิตยาในไทยจริงหรือ?

ยะสินก้าสาธารณะ

คงไม่มีใครจะปฏิเสธได้ว่า "ยา" ได้ก่อ
กำเนิดและพัฒนาาพร้อม ๆ กับความเป็น
มนุษย์ขึ้นมาในโลกนี้ ความรู้เรื่องยา โรค และ
การรักษาพยาบาล ได้พัฒนาาจากการเฝ้า
สังเกต ตรวจสอบ และสงสัยคิด-ลองดู จากการ
ใช้สารในธรรมชาติ จากพืช และสัตว์ ซึ่งความ
สำคัญของแหล่งที่มาของยาจากธรรมชาตินี้
ปรากฏได้ชัดเจนในปัจจุบันยุคที่ย้อนกลับไปสู่
ธรรมชาติโดยการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ
(เทคโนโลยีชีวภาพหมายถึง การใช้สิ่งที่มีชีวิต
หรือผลิตภัณฑ์ของสิ่งมีชีวิตในการผลิตสินค้า
และในกิจกรรมอื่น ๆ เช่น อุตสาหกรรม เกษตร-
กรรม และสาธารณสุข เป็นต้น) รวมถึง พันธุ-
วิศวกรรม (พันธุวิศวกรรม หมายถึง เทคโนโลยี-
การคัดลอกยีนส์ และการปรับปรุงยีนส์เพื่อผลิต
สารต่าง ๆ จากสิ่งมีชีวิต หรือเพื่อใช้สิ่งมีชีวิต
หรือผลิตภัณฑ์ของสิ่งมีชีวิต (การวิจัย-
พัฒนาจนถึงปัจจุบันนี้เป็นการปฏิบัติโดยมนุษย์-
ชาติ เพื่อลดความทุกข์ของเพื่อนมนุษย์ เมื่
ในบางยุคถึงกับได้ขอบวิจาศชีวิตของนักโทษ
มาเป็นยาคงของยา และในขณะที่ประชาชนใน
โลกที่สามก็ได้ดูพิศชีวิตตนเองให้กับการทดลอง
วิจัยเพื่อค้นหายาใหม่ ดังนั้น กว่าที่ความรู้ใน
เรื่องของการรักษาโรคของกคนจะมีได้จนถึงขณะ
นี้นั้น มนุษยชาติได้เสียสละให้แก่กันมากแล้ว
นั่นคือ องค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัยค้นคว้าตัว
ยา จึงมีลักษณะเป็นสินค้าสาธารณะอยู่ในตัว
ของมันเอง (public goods) ซึ่งส่วนนี้ที่จะให้ยา
เป็นสมบัติของมวลมนุษยชาติปรากฏอย่างชัด
แจ้งในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522
ของไทย ที่ยกเว้นการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา
ด้วยห่วงสภาพที่จะมีการผูกขาด และซ้ำเติม
เพิ่มความทุกข์ยากแก่ผู้ยากไร้ที่เจ็บไข้ได้ป่วย
อยู่แล้ว

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะเป็นสินค้าสาธารณะ
โดยองค์ความรู้ของมัน แต่ในแวดวงเศรษฐศาสตร์
อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมประเภทที่
ทำกำไรสูงสุดใน 5 อันดับแรกติดต่อกันมาเป็น
ระยะเวลานาน โดยเฉพาะในสหรัฐอเมริกา
อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ทำรายได้
ดีอันดับ 4 รองจากเครื่องสำอาง และการขาย
สารกัมมันต โดยมั่งกำไรเฉลี่ย 18.9% ตลอด
ระยะเวลา 5 ปีที่ผ่านมาโดยเมื่อปี 1987 มีรายได้
37.5 พันล้านดอลลาร์ โดยที่ 2.5% ของรายได้
ถูกนำไปใช้ในการวิจัย (Jonathan Leidenau
(1987) "Medical Science and Medical Industry
(The Formation of the American Pharmaceutical
Industry" Johns Hopkins University Press)

อุตสาหกรรมยา: การรักษานำมาจากการตลาด

อุตสาหกรรมยา เป็นอุตสาหกรรมที่มีลักษณะพิเศษที่แตกต่างจากอุตสาหกรรมประเภทอื่น ๆ ก็คือ ถึงแม้จะไม่มีกำบังคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรยา อุตสาหกรรมยา ก็สามารถจะรักษาอำนาจทางการตลาดไว้ได้ จึงทำให้สามารถได้ผลตอบแทนต่อทุนสูง (highest rate of return on capital) ดังกล่าว การรักษาอำนาจทางการตลาดทำได้โดย

1. โดยลักษณะเฉพาะตัวของผลิตภัณฑ์ยาที่เมื่อใช้ชื่อการค้าของยาแล้ว ชื่อทางยา ซึ่งเป็นที่ซื้อขายและยากแก่การเรียกขานจึงถูกละเลยทั้งจากบุคลากรสาธารณสุข และประชาชนผู้ใช้ยา จึงทำให้เกิด product differentiation ได้สูง

2. ราคาโอน ลักษณะเด่นของอุตสาหกรรมยา คือ เป็นอุตสาหกรรมที่มีการประหยัดอันเกิดจากขนาดอย่างมาก นั่นคือ ยิ่งปริมาณการผลิตมากเท่าไร ต้นทุนเฉลี่ยจะลดลงอย่างมาก ดังนั้น อุตสาหกรรมยาส่วนใหญ่จึงมีลักษณะเป็นบรรษัทข้ามชาติ (transnational corporation) ซึ่งทำให้กลยุทธ์การใช้ราคาโอนระหว่างบริษัทแม่และบริษัทลูกเกิดได้สูง ยิ่งถ้ามีการคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรยาด้วยแล้วยิ่งจะทำให้มีการใช้ราคาโอนมากขึ้น และยากที่จะตรวจพบ

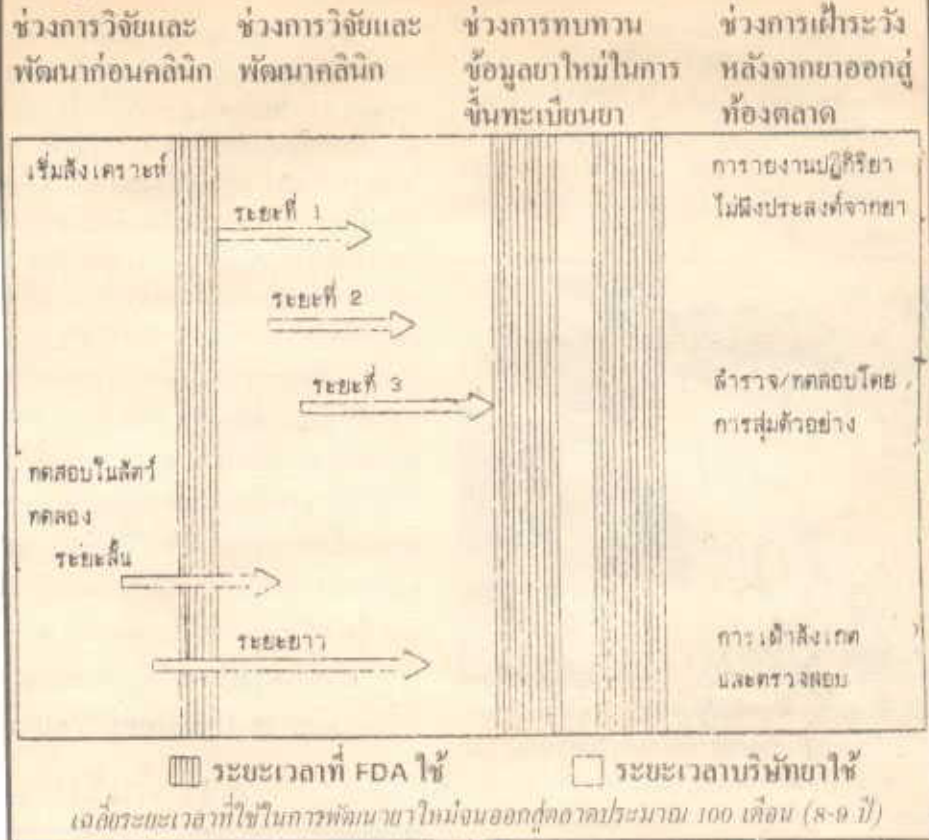
3. ยาเป็นสินค้าที่ผู้บริโภคมิได้ตัดสินใจเลือกใช้เอง การเลือกสั่งใช้ยาผ่านบุคลากรสาธารณสุข เช่น แพทย์ และเภสัชกร ซึ่งมิต้องรับภาระเรื่องค่าใช้จ่าย ประกอบกับการเลือกใช้ยาต้องการความรู้ และข้อมูลอย่างมากในการตัดสินใจถึงความเหมาะสมในการรักษา นั่นคือ บริษัทยาสามารถโน้มน้าว-ชักจูงให้มีการสั่งใช้ยาของบริษัทตนได้สูง

4. อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมตามกฎหมายของรัฐอย่างเข้มงวด โดยเฉพาะเรื่องความปลอดภัย และต้องมีการวิจัยและพัฒนาเพื่อหาตัวยาใหม่ ๆ หรือปรับปรุงสูตรตำรับยาเดิมให้มีคุณภาพดีขึ้น มีประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา มีความคงตัวและมีความปลอดภัยในการใช้ให้ดีขึ้น จากลักษณะดังกล่าวมีผลกีดกันการเข้ามาทำธุรกิจด้านนี้ของนักลงทุนเป็นอย่างมาก ก่อให้อุตสาหกรรมยาสามารถ

รักษาอำนาจทางการตลาดของตนได้มากขึ้น
สิทธิบัตรยา: มาตรการชั่วคราวโดยระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
คงไม่เป็นที่แปลกใจเลยที่ว่าทำไมเมื่อสถานการณ์การเรียกร้องของสหรัฐให้ไทยแก้ไข พรบ.สิทธิบัตร 2522 ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยานั้นต้องใช้เวลา นานกว่าจะผ่านการแก้ไขสู่สภานิติบัญญัติ สหรัฐจึงเรียกร้องให้ไทยออกมาตรการชั่วคราวมาใช้ก่อน คงได้กล่าวมาแล้ว การรักษาอำนาจทางการตลาดของอุตสาหกรรมยาวิธีการหนึ่ง เกี่ยวข้องโดยตรงกับความคุ้มครองสิทธิของทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อไม่ให้หัวใจต่อเรื่องนี้ดีขึ้น จะขออธิบายหลักการและวิธีการขึ้นทะเบียนยาของสหรัฐอเมริกา ดังนี้

ในสหรัฐอเมริกา การขอขึ้นทะเบียนยาใหม่เพื่อออกสู่ท้องตลาดจะมีขั้นตอนเพื่อควบคุมความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 หลังจากที่ได้มีการคิดค้นตัวยาใหม่ ทำการสังเคราะห์และลองทำการทดลองในสัตว์ทดลองอย่างน้อย 2 สปีชีส์ แสดงว่ายาที่มีแนวโน้มที่จะใช้รักษาดีมีพิษและฤทธิ์ข้างเคียงอย่างไร ความปลอดภัยในขนาดใช้ต่าง ๆ เป็นอย่างไร การดูดซึมและการเปลี่ยนแปลงของยาในสัตว์ทดลองเป็นอย่างไร หลังจากนั้นบริษัทก็จะส่งข้อมูลพร้อมทั้งเสนอแผนการศึกษาในคนให้คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยทั่วไปการวิจัยในคนแบ่งเป็น 3 ระยะ (ตาราง 1) ระยะที่ 1 จะทำการวิจัยทดลองในอาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรง (healthy volunteers) เพื่อศึกษาว่าเมื่อให้ยาในร่างกายแล้ว ยาถูกดูดซึมอย่างไร และเปลี่ยนแปลงอย่างไรในร่างกาย จนกระทั่งกำจัดออก และมีผลอย่างไรต่ออวัยวะและเนื้อเยื่อบริเวณใด มีผลข้างเคียงหรือไม่เมื่อเพิ่มขนาดใช้ ซึ่งในระยะนี้จะใช้อาสาสมัครประมาณ 20-100 คน โดยในระยะนี้จะเน้นความเป็นพิษของยาใช้เวลา 6 เดือน จนถึงปีกว่า ต่อมาก็ทำการทดลองในระยะที่ 2 เพื่อดูประสิทธิภาพในการรักษาของยาและผลข้างเคียงระยะสั้นตลอดจนอัตราเสี่ยงต่อความเป็นพิษของยาในผู้ป่วยที่อ่อนแออยู่แล้ว 200-300 คน ซึ่งการศึกษาระยะนี้จะทำการศึกษาแบบควบคุมโดยการสุ่ม (randomized control trials) โดยคำนึง

แผนภูมิที่ 1 การพัฒนาาใหม่และขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในสหรัฐอเมริกา



ถึงปัจจัยต่าง ๆ เช่น อายุ เพศ สภาพของโรค และปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจกระทบต่อสภาวะของโรคและยาที่ทำการศึกษา โดยกลุ่มควบคุมจะให้ยาอื่นหรือยาหลอก (placebo) ซึ่งตามหลักจริยธรรมวิจัยในคนไม่ควรให้ยาหลอกในโรคที่มียารักษาได้หรือโรคร้ายแรง การทดลองศึกษาต้องวางแผนการให้ยาทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยทั้งคนไข้และผู้วิจัยไม่ทราบว่าเป็นยาอะไร (double blind) เพื่อป้องกันความลำเอียงในเรื่องข้อมูลจากผลการวิจัยในระยะนี้ทำให้สามารถประเมินประสิทธิภาพของยาในการรักษาและผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาในช่วงเวลานั้น ต่อไปคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐจะพิจารณาแผนการวิจัยในคนในระยะที่ 3 โดยอาจเสนอให้บริษัทยาศึกษาเฉพาะในกลุ่มคนไข้พิเศษบางกลุ่ม เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยที่มีโรคไต เป็นต้น ทั้งนี้วัตถุประสงค์ของการวิจัยในระยะที่ 3 นี้ ก็เพื่อให้ได้ข้อมูลสมบูรณ์เพื่อให้เกิดความปลอดภัยก่อนที่จะอนุญาตให้ทำการตลาดได้ ระยะที่ 3 นี้อาจใช้คนไข้เป็นพันคนที่เป็นโรคที่ยานี้รักษาได้ผล หลังจากนั้นคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐจะพิจารณาให้ขึ้นทะเบียนยาใหม่ได้ โดยคณะกรรมการอาหารและยา และบริษัทยาจะต้องร่วมกันวางมาตรการควบคุมความปลอดภัยเมื่อยาออกสู่ตลาด (post-marketing surveillance

programs) เพื่อติดตามผลข้างเคียงระยะยาวจากยาโดยมีระบบของการรายงานผลข้างเคียงจากยา (FDA's adverse drug reaction reporting system) การสำรวจและสุ่มทดสอบ (surveys/sampling testing) และการเฝ้าสังเกต (inspections) **แม้สหรัฐจะมีระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่เข้มงวดมากก็ตาม แต่เมื่อพิจารณาระยะเวลาเริ่มต้นจากการค้นหาตัวยาและทดลองยาในสัตว์ทดลองรวมเฉลี่ย 18 เดือน การวิจัยในคน 5 ปี การตรวจสอบโดยคณะกรรมการอาหารและยา 2 ปี ดังนั้น การพัฒนาาใหม่จนถึงออกสู่ตลาดเป็นระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 8-9 ปี (แผนภูมิ 1)**

จากวิวัฒนาการความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เทคโนโลยีชีวภาพได้เข้ามา มีบทบาทอย่างมากในการพัฒนาาใหม่ทั้งด้านการรักษาและการวินิจฉัยโรค (อ้างจาก Gordon Graff and John M. Winston "Biotechnology Growing Grouper at last" Chemical Week, Sep. 30, 1987 p. 20-37

B.J. Spalding "Birttech Steps Closer to Profitability" Chemical Week, Sep. 21, 1988 p. 37) ซึ่งมีแนวโน้มว่าระยะเวลาการวิจัยและพัฒนาาใหม่จะลดลงเรื่อย ๆ จากเดิมซึ่งเฉลี่ย 8-9 ปี โดย

ระยะเวลาของการวิจัย	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์	ร้อยละของจำนวนตัวยาใหม่ที่ประสบความสำเร็จ
ระยะที่ 1	20-100 (ลักษณะแข็งแรง)	หลายเดือน	เน้นความปลอดภัยของยาใหม่	67
ระยะที่ 2	100-200	หลายเดือนจนถึง 2 ปี	ความปลอดภัยระยะสั้น แต่ส่วนใหญ่เน้นประสิทธิภาพการรักษาของยา	45
ระยะที่ 3	หลายร้อยจนถึงหลายพัน	1 - 4 ปี	ความปลอดภัย ประสิทธิภาพของยา การปรับขนาดให้ยา	5-10

เฉพาะกลุ่มยาใหม่ ๆ ในการรักษาโรคร้ายแรงต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ใช้เวลาในการวิจัยและพัฒนาจนออกสู่ตลาดใช้เวลาประมาณ 2 ปีเท่านั้น เป็นต้น

ย้อนกลับมาพิจารณากระบวนการขึ้นทะเบียนยาในเมืองไทย ไม่ว่าจะเป็นยาใหม่หรือยาที่เคยขึ้นทะเบียนแล้วก็ตาม บทบาทของคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามกำหนด-ควบคุมการวิจัยในคนตลอดจนการติดตามควบคุมความปลอดภัยเมื่อออกสู่ท้องตลาดแล้ว (post-marketing surveillance, PMS) น้อยมาก แม้ว่าคณะกรรมการอาหารและยาไทยจะได้พยายามจัดทำรายงานผลไม่พึงประสงค์จากยา ซึ่งเป็นเพียงส่วนหนึ่งของ PMS เท่านั้นก็ตาม แต่เนื่องจากการวิจัยและพัฒนายาใหม่มิได้เกิดขึ้นในไทย ดังนั้น การที่จะให้เฉพาะผู้คิดค้นตัวยานั้นขึ้นทะเบียนยาใหม่แต่เพียงผู้เดียว และทำ post-marketing surveillance นั้น ก็เท่ากับทำให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจนกว่าจะทำ PMS เสร็จ ซึ่งโดยหลักสากล PMS จะไม่มีการเสร็จ ไม่มีเงื่อนไขเวลาประชาชนจะต้องใช้ยาราคาแพงอย่างแน่นอนและอาจไม่ปลอดภัยด้วย ถ้าคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามรถมีบทบาทอย่างเข้มงวดในการควบคุมและกำหนดกติกาที่รัดกุมเพื่อความปลอดภัยของคนไทย และกำหนดให้ยาที่ผู้คิดค้นจะขึ้นทะเบียนยาใหม่ต้องผ่านขั้นตอนการวิจัยในคนมาแล้ว และได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศผู้คิดค้นด้วย เนื่องจากประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศมีพระราชบัญญัติให้ส่งออกยาที่มีได้มีจำหน่าย

ในประเทศตนได้ ซึ่งสหรัฐก็มีเช่นกัน คือ Hatch's Bill

สิทธิบัตรยา : การวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทย

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ส่วนใหญ่เป็นการผลิตขึ้นปลาย คือ มีการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศตั้งร้อยละ 95 แล้วนำมาผสมแปรรูปเป็นยาสำเร็จรูป (formulation and packaging) และอีกส่วนหนึ่งเป็นการนำเข้ายาสำเร็จรูปมาแบ่งบรรจุใหม่ (Repackaging) แต่เมื่อพิจารณาถึงการขายตัวของอุตสาหกรรมภายในประเทศให้สามารถผลิตสินค้าอุปโภคบริโภคสนองความต้องการภายในประเทศแล้ว นับว่า

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ใหญ่ไม่แพ้อุตสาหกรรมหลักอื่น ๆ เลย และยังมีแนวโน้มหรือศักยภาพที่ดีในการส่งออกด้วย (ตาราง 2) เฉพาะยารักษาโรคส่งออกด้วยอัตราเพิ่มร้อยละ 13.02 (ปี 2530) และเมื่อรวมถึงเวชภัณฑ์อัตราเพิ่มนี้เป็นถึงร้อยละ 17.45 (ปี 2530) นอกจากนี้จากความพยายามของรัฐในการจะพัฒนามาตรฐานการผลิตยาที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP) ก็พบว่ามิมีโรงงานอุตสาหกรรมที่มี GMP ที่ดี 59 โรงงาน (ในจำนวนโรงงานทั้งหมด 193 โรงงาน) และโรงงานอื่น ๆ ก็กำลังพัฒนาไปในแนวทางการพัฒนา GMP เพิ่มขึ้น ซึ่งถือว่าเป็นแนวโน้มที่ดี แต่ที่สำคัญคืออุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศนี้สามารถพัฒนาไปจนสามารถคิดค้นและวิจัยยาใหม่ หรือผลิตวัตถุดิบทางยาเพื่อผลิตยา

สำเร็จรูปใช้เองได้หรือไม่? หรือเป็นได้เฉพาะ การวิจัย-พัฒนาปรับปรุงคุณภาพของยา ในระดับของสูตรตำรับยาเท่านั้น

ปัจจุบันแม้จะมีความพยายามสนับสนุน ให้มีการพัฒนาจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ เช่น สมุนไพร การวิจัยและพัฒนาการผลิต วัคซีน และพัฒนาการของเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งการใช้เทคโนโลยีชีวภาพมีแนวโน้มมาอยู่ ในกาที่จะทำการผลิตด้วยโรงงานขนาดเล็ก ไม่ใหญ่โตเหมือนอย่างวิธีการผลิตยาทาง เคมีหรือเปโตรเคมี แต่การวิจัยและพัฒนา ดังกล่าวส่วนใหญ่ทำโดยหน่วยราชการและ โคมมหาวิทยาลัย ซึ่งมีงบประมาณการวิจัย เพียงร้อยละ 0.7 ของงบประมาณรายจ่าย ทั้งหมด การศึกษาวิจัยเป็นส่วนใหญ่จึงยัง มิได้พัฒนาไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ประกอบกับเมื่อพิจารณาถึงความพร้อม ของบุคลากรทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โนโลยีการผลิต หน่วยวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ พื้นฐานของโรงงานผลิตยาในประเทศไทย ขนาดของตลาดที่ต้องใหญ่พอเพื่อให้การ ผลิตคุ้มค่ากับการลงทุนแล้ว โอกาสของ ความเป็นไปได้ในเรื่องของความสามารถ ของอุตสาหกรรมยาไทยที่จะผลิตสารตั้ง ดันทางยาและความเป็นไปได้ในเชิงพาณิชย์ และอุตสาหกรรมได้ด้วยนั้นคงจะยังอีกนาน

อย่างไรก็ตาม โรงงานอุตสาหกรรม ยาขนาดใหญ่ที่มีระดับของการผลิตที่ควบคุม มาตรฐานอย่างดี (GMP) ที่กระทรวงสาธารณสุข รับรอง ในจำนวน 59 โรงงานนี้ส่วนใหญ่ จะมีหน่วยการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อปรับปรุงคุณภาพของยา ตลอดจนการ คิดค้นสูตรตำรับยาที่จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ มี คุณภาพดี ดังจะเห็นได้ชัดจากการศึกษา เปรียบเทียบคุณภาพของยาใหม่กับยาเจนเนอริก ของยาใหม่นั้น เช่น Proloxan ที่ศึกษาโดย ผศ.ดร.ปราโมทย์ ชีรพงษ์ และคณะ (จาก การติดต่อส่วนตัว) พบว่าโรงงานอุตสาหกรรม ผลิตยาในไทยสามารถพัฒนาสูตรตำรับยา ที่ดีได้เทียบเท่ากับบริษัทผู้คิดค้น ซึ่งระยะ ทั่วเลี้ยวหัวต่อของการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรรมยาในไทยนี้เห็นได้ชัดมากกว่าสิทธิ- บัตรยาที่มีแรงจูงใจให้เกิดความคิดค้นและ วิจัยในอุตสาหกรรมยา นอกจากนี้แม้ตาม พรบ.สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของไทยที่ยอม ให้มีการขอสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตยา แต่ผลจากการศึกษาของ จาพร สมภรณ์แท้ และคณะ พบว่า สิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตยา ซึ่งเป็นหมวดหนึ่งในสาขาการประดิษฐ์ทาง เคมี พบมีการยื่นขอในไทยรวม 268 ฉบับ

ซึ่งเป็นของชาวต่างชาติทั้งสิ้น โดยส่วนใหญ่ มีการยื่นขอครั้งแรกในต่างประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา อังกฤษ สวีต และญี่ปุ่น และมีเพียง 3 ฉบับเท่านั้นที่ยื่นขอครั้งแรก ในไทย

ดังนั้น ในประสบการณ์ของประเทศ ต่าง ๆ ไม่ว่าอินเดียและฟิลิปปินส์ ที่ครั้ง หนึ่งเคยให้สิทธิบัตรคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ ยา ก็ได้พยายามเปลี่ยนแปลงแก้ไขกฎการ ให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา นอกจากนี้ จากการศึกษาของ G. Rahn ได้ชี้ให้เห็นว่า

ญี่ปุ่นเองก็เพิ่งจะเริ่มใช้กฎหมายสิทธิบัตร ยาในปี พ.ศ. 2519 ซึ่งในขณะนั้นโครงสร้าง พื้นฐานการวิจัยค้นคว้าของญี่ปุ่นได้รับการ พัฒนาถึงขั้นที่จะค้นคว้าของตนเองได้แล้ว **บทสรุป :**

ยาได้ถือกำเนิดและพัฒนามาจากองค์ ความรู้ที่สะสมมา เป็นการอุทิศโดยมนุษยชาติ เพื่อลดความทุกข์ยากของเพื่อนมนุษย์ จน กลายเป็นสมบัติสาธารณะ แต่เมื่อองค์ ความรู้นี้ได้พัฒนาจนใช้การสังเคราะห์ ด้วยขั้นใช้แทนของธรรมชาติจนเป็นอุตสาหกรรรม ก็มีระบบการคุ้มครองทรัพย์สิน ทางปัญญาขึ้น เพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้ผล ตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์ค้นคว้าให้สามารถ ผูกขาดการตลาดได้ ได้กำไรมากพอที่จะนำ มาลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา ส่งผลต่อ การพัฒนาอุตสาหกรรมให้ขยายต่อไป แต่ ในเรื่องของอุตสาหกรรมยา โดยเฉพาะ อุตสาหกรรมยาในประเทศกำลังพัฒนาอย่าง ประเทศไทย กลไกของสิทธิบัตรกลับปรากฏ ผลตรงกันข้ามคือยับยั้งการพัฒนาและขยาย ตัวของอุตสาหกรรมโดยเฉพาะการวิจัยและ พัฒนา ทั้งนี้เนื่องจากสภาพของอุตสาหกรรม ยาไทยยังเป็นอุตสาหกรรมขั้นปลาย หน่วย การวิจัยและพัฒนายังไม่แข็งแรงพอที่จะ ขยายการวิจัยไปจนถึงกับทำการวิจัยหาพัฒนา ใหม่ๆที่จะขอสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ได้ แม้ว่า จะเริ่มมีงานวิจัยพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพ สมุนไพร วัคซีน ในหน่วยงานของรัฐและ มหาวิทยาลัยบ้างแล้ว แต่ก็ยังมีปัญหาในเรื่อง ขนาดของตลาดและการพัฒนามาสู่อุตสาหกรรรม จากสภาพการณ์และเทคโนโลยี ของประเทศไทยในขณะนี้อาจสิทธิบัตร ยาให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาด้วย จะส่ง ผลเสียอย่างมากมาต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ยา ดังนั้น ในขณะนี้จำเป็นต้องหามาตรการ และนโยบายการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ตลอดจนความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน ของรัฐ มหาวิทยาลัยและโรงงานอุตสาหกรรม ยาไทย

ตารางที่ 2 สถิติส่งออกผลิตภัณฑ์เกษตรกรรม ปี 2525-2530

ปี	ข้าวไรซ์		เวชภัณฑ์		มูลค่า : ล้านบาท	
	รวม		รวม		รวม	
	มูลค่า	% เพิ่ม/ลด	มูลค่า	% เพิ่ม/ลด	มูลค่า	% เพิ่ม/ลด
2525	190.0	+ 21.56	64.2	+ 222.61	254.2	+ 43.86
2526	219.3	+ 15.42	61.3	- 4.52	280.6	+ 10.38
2527	181.7	- 17.14	62.8	+ 2.45	245.5	- 12.86
2528	215.6	+ 18.66	55.9	- 10.98	271.5	+ 11.04
2529	235.8	+ 8.37	47.3	- 15.38	283.1	+ 4.27
2530	266.5	+ 13.02	66.0	+ 39.55	332.5	+ 17.45
2531 (ม.ค.-มิ.ย.)	157.5	+ 25.40	62.7	+ 80.58	220.2	+ 38.83
2531**					450.0	+ 35.34

หมายเหตุ : ** ประมาณการ

ที่มา : กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง

เก้าวันครบ

เดลินิวส์

ฉบับที่ 15,228 วันจันทร์ที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2534

ราคา 5.00 บาท

DAILY NEWS

พรบ.รับรองสิทธิบัตรยา
เพื่อประโยชน์สูงสุดของคนไทย



**ประเทศ
ไทยจำเป็นต้อง
เดินหน้าในการ
พัฒนาเศรษฐกิจ
ขณะเดียวกันจำเป็นต้อง
เดินอย่างเกีย
งเบาเกียงไหล
นานาประเทศ
ด้วยศักดิ์ศรี
และความภาค**

ภูมิใจในความเป็นไทยพร้อม ๆ กันไปด้วย

เมื่อถึงตอนนี้เราจำเป็นต้องพูดถึงเรื่องของสิทธิบัตรฉบับมาตรา 301 ที่กำลังอยู่ระหว่างพิจารณาของรัฐบาลอยู่ในขณะนี้ว่าประเทศไทยควรจัดตัวเองอยู่ตรงไหนเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ส่วนรวม

ทั้งความเดิม เมื่อเดือนเมษายนที่ผ่านมาสหรัฐอเมริกาได้ใช้มาตรา 301 ตอบโต้ประเทศไทยในฐานะที่ไทยไม่ได้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้ดำเนินการกับกลุ่มลอกเลียนแบบเพลงภาพยนตร์ อย่างจริงจัง รวมทั้งการคุ้มครองลิขสิทธิ์ของซอฟต์แวร์ ซึ่งเป็นเรื่องที่ได้มีการกล่าวขวัญถึงมาจนขณะนี้

อย่างไรก็ดีประชาชนส่วนใหญ่ยังไม่เข้าใจหรือมีความเข้าใจสับสนเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาอันทำให้เกิดปฏิกิริยาจากหลายกลุ่มไม่ว่าจะเป็นนิสิต นักศึกษา นักวิชาการ หรือแม้แต่แพทย์และเภสัชกรบางกลุ่มต่างก็มีความรู้สึกและอารมณ์อย่างรุนแรงว่าอเมริกาได้ล่วงล้ำอธิปไตยโดยการบีบบังคับประเทศไทยให้แก้กฎหมายตามความต้องการของตน

แต่ความจริงแล้วเรื่องของทรัพย์สินทางปัญญา (ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า) เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ แม้แต่ในการประชุมแกตต์ ประเทศที่เป็นสมาชิกแกตต์ส่วนใหญ่ต่างก็มีความเห็นสอดคล้องว่าทุกประเทศควรมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา นั่นคือกฎหมายลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้าตามมาตรฐานสากล

เรื่องของสิทธิบัตรถือว่าการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาเป็นเรื่องที่จำเป็น ถึงแม้ว่าจะถูกจัดเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ในการดำรงชีวิต แต่ก็ว่ายาจะสามารถนำมาใช้รักษาโรคต่าง ๆ ได้จะต้องอาศัยนักวิจัยสาขาต่าง ๆ จำนวนมาก เพื่อที่จะค้นคว้าและพัฒนาสารเคมีให้เป็นยารักษาโรคที่มีประสิทธิภาพในการรักษาและไม่เป็นอันตรายต่อชีวิตมนุษย์ การลงทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาไม่ว่าจะเป็นด้านทรัพยากรมนุษย์ ด้านอุปกรณ์เคมี หรือปฏิบัติการ ส่วนนี้ก็ต้องเสียค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมาก หากแต่ไม่ว่าจะเป็นสหรัฐอเมริกา ยุโรป ญี่ปุ่น หรือแม้แต่แคนาดาและ

ออสเตรเลีย ตลอดจนประเทศอื่น ๆ ต่างก็มีความเห็นพ้องกันว่าเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้ถือสิทธิบัตรใหม่ อาศัยได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรเช่นเดียวกับสิ่งประดิษฐ์อื่น ๆ

สำหรับประเทศไทยถึงแม้ว่าจะมี พ.ร.บ. สิทธิบัตรมาตั้งแต่ปี 2522 แต่ใน พ.ร.บ. ไม่ได้คุ้มครองผลิตภัณฑ์ที่เป็นชีวยา อีกทั้งข้อเท็จจริงซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไปในวงการยามาเป็นเวลากว่า 10 ปีแล้วก็คือ เมื่อมียาใหม่ที่ยังคงสิทธิบัตรในประเทศผู้ผลิตเข้ามาขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย ผลิตขึ้นทะเบียนนี้จะให้เวลาประมาณ 2-3 ปี แต่เมื่อยาใหม่ไม่ได้รับลงทะเบียนและนำออกจำหน่ายในท้องตลาดของไทยได้เพียงไม่กี่เดือน ก็ปรากฏว่ามีบริษัทผลิตยาในประเทศสามารถผลิตยาเลียนแบบออกมาขายได้ในราคาถูกกว่ามาก ซึ่งก็เหมือนนาฬิกาโรเล็กซ์ ด้านหนึ่งของแท้ก็ถูกแสนบาท แต่ด้านเป็นนาฬิกาเลียนแบบทั่วไปนั้นขายราคาเพียงไม่กี่ร้อยบาท ท่านเองเดียวกันยาเลียนแบบจะต้องถูกกว่ายาต้นแบบ ดังนั้นการนำของ 2 สิ่งที่แตกต่างกันมากในหลาย ๆ ประเด็นมาเปรียบเทียบต่อกันจึงเป็นสิ่งผิดปกติวิสัย

สำหรับยาใหม่ที่วางตลาดแต่ละปีนั้นมิใช่เป็นยาใหม่เยี่ยมยอดดั่งเดิมเพียงแต่เป็นยาที่มีคุณสมบัติบางประการแตกต่างไปจากยาเก่าที่มีอยู่ในตลาด เช่น ยารักษาโรคมะเร็งที่ค้นพบใหม่อาจมีคุณสมบัติที่ว่าทำให้คนไข้มีอาการที่น้อยลงแพทย์รักษาอาจให้คนไข้เข้าเกณฑ์ต่อไปได้ เพราะฉะนั้นยาใหม่จะสูงกว่ายาเก่ามากหมายก็เป็นสิ่งที่ทำไม่ได้ มิฉะนั้นก็ขายไม่ออก

ขณะนี้ตลาดยาในประเทศไทย มียารักษาโรคมะเร็งอยู่กว่า 60 รายการ และในบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดรายการยาที่จะเป็นสำหรับบริการต่อสุขภาพของประชาชน ยามะเร็งจัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 6 รายการหนึ่ง นอกจากนี้รัฐบาลยังคงควบคุมราคาขายในบัญชียาหลักโดยกำหนดราคากลาง ดังนั้นจึงเป็นการยากที่ผู้ขายยาใหม่จะกำหนดราคาตามใจชอบ

ในเรื่องของยาเลียนแบบที่มีราคาถูกกว่าผลสะท้อนว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาโรคเท่าเทียมกับยาที่ได้จากการวิจัย แต่ความจริงเป็นที่ถูกพบว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาโรคไม่ได้เท่าเทียมกับยาต้นแบบ จะเห็นได้จากการค้นคว้าอย่างมาวิเคราะหโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือบริษัทยาต้นแบบปรากฏว่ามียาเลียนแบบหลายชนิดที่ไม่ได้มาตรฐาน แต่ในขณะเดียวกันผู้ผลิตยาเลียนแบบมักจะอ้างตลอดเวลายาของตนได้ลงทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพราะฉะนั้นจึงเป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคได้เช่นเดียวกัน

เมื่อหากมาเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ชี้เทคโนโลยีขั้นสูง ประเทศอุตสาหกรรมไม่ว่าสหรัฐฯ อังกฤษ ญี่ปุ่น สวีเดน แคนาดา ฝรั่งเศส มีบริษัทยาที่ทำการวิจัยและพัฒนาตลอดจนวางขายในตลาดทั่วโลก รวมทั้งประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย เมื่อประมาณ 10 ปีที่ผ่านมา ปรากฏว่าในประเทศกำลังพัฒนาไม่มีบริษัทผลิตยามีชื่อ ไทย เกาหลีใต้

ซึ่งไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยา บริษัทยาในประเทศสามารถทำยาเลียนแบบยาที่ได้จากกรรมวิธีและพัฒนาได้อย่างรวดเร็วก่อนที่จะยื่นขอขึ้นทะเบียนจดสิทธิบัตร

สหรัฐฯ จึงดำเนินการเจรจาทางการค้าแบบทวิภาคีกับแต่ละประเทศที่ตนประสบปัญหาการลอกเลียนแบบยาได้มาตั้งแต่ ตาฮาลีดี บราซิล เม็กซิโก อินโดนีเซีย

เพราะฉะนั้นสหรัฐฯ คงจะหาข้ออ้างเพื่อยกเว้นไม่จัดการกับประเทศไทยไม่ได้ ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะเป็นมิตรเก่าแก่ของสหรัฐฯ ก็ตาม เพราะเรื่องนี้เป็นเรื่องของหลักการ อย่างไรก็ตาม ไม่มีประเทศไหนในโลกเมื่อเจรจาการค้ากับสหรัฐฯ แล้วจะพอใจ ทั้งนี้เพราะสหรัฐฯ ยังเป็นมหาอำนาจของโลกอยู่ อังเฟิงชนะสงครามในอ่าวเปอร์เซียมา สหรัฐฯ ยังมีความมั่นใจในความเป็นอภิมาทธานาของตนมากขึ้น ประกอบกับท่าทีอันแข็งกร้าวของสหรัฐฯ อันอาจถือเป็นนิสัยประจำชาติ ก็เป็นสิ่งหนึ่งที่ทำให้ผู้ต้องเจรจาด้วยเกิดความไม่พอใจ

สหรัฐฯ ได้เจรจาขอให้ไทยแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตรฉบับปัจจุบันให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยามาตั้งแต่ปี 2530 มีการเจรจาต่อรองกันหลายครั้งในเรื่องสาระสำคัญของกฎหมายและเงื่อนไขที่จะเสนอ พ.ร.บ. ให้รัฐสภาว่าควรดำเนินการภายในปี 2533 และคาดว่ากฎหมายจะมีผลบังคับใช้ได้ในปี 2534 แต่ฝ่ายไทยได้ต่อรองว่าจะแก้กฎหมายภายในเวลา 2 ปีหลังการประชุมรอบอุรุกวัย นั่นคือจะแก้กฎหมายภายในปี 2535

อย่างไรก็ดีการประชุมภาคีรอบอุรุกวัยไม่ประสบผลสำเร็จประเทศไทยเองก็มีการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองที่สำคัญขณะเดียวกันรัฐบาลสหรัฐฯก็ได้รับความกดดันจากรัฐสภาและภาคเอกชนให้รีบดำเนินการกับประเทศต่าง ๆ ที่ปฏิบัติทางการค้าแบบไม่เป็นธรรม รัฐบาลไทยได้พยายามเจรจาต่อรองแต่สหรัฐฯ ยังไม่พอใจในความคืบหน้าของการดำเนินการขึ้นคณะกรรมาธิการศึกษาปัญหา และในบางประเด็นรัฐบาลไทยก็ไม่สามารถยอมสหรัฐฯ ได้ ทำให้การเจรจาเข้าสู่ทางตัน จนในที่สุดสหรัฐฯ จัดให้ไทยเป็นประเทศ พิเอฟซี. หรือประเทศที่อยู่ในข่ายเอาจมาตรการกีดกันการค้าแล้วตั้งแต่ต้น ๆ ดังที่ทราบกันดี

สำหรับอินโดนีเซียรอดพ้นไปได้อย่างหวุดหวิด โดยความพยายามของรัฐบาลในการเจรจาต่อรองกับสหรัฐฯ จนเป็นผลสำเร็จ

ทำไมบริษัทยาเลียนแบบจึงมีตัวยามาผลิตขายได้ เรื่องนี้ไม่ใช่เรื่องยากเพราะประเทศที่ผลิตตัวยาได้รวดเร็ว ได้แก่ จีน อินเดีย และประเทศยุโรปตะวันออกจึงไม่มีวามแปลกใจว่าทำไมสหรัฐฯ จึงจัดให้ จีน อินเดีย และประเทศไทยเป็นประเทศ พิเอฟซี. ตามมาตรา 301

สหรัฐฯ เป็นตลาดสำคัญของประเทศไทยและของโลก ฉะนั้นเราต้องทำมาค้าขายกับสหรัฐฯ เราจะขอเกริ่นไม่ขอกล่าวกระทำบางอย่างของเรา แต่เพื่อผลประโยชน์ของประเทศโดยส่วนรวม

เราก็ต้องทำเพราะคุณสมบัติของพ่อค้าก็คือต้องอดทนในฐานะเป็นผู้ขาย ผู้ซื้อจะต้องรอ ก้าวร้าวอย่างไรเราก็ต้องทนเพื่อให้ขายสินค้าได้โดยเราจะใช้ธรรมเนียมกับลูกค้าของเราไม่ได้

เมื่อปี 2531 ช่วงตั้งแต่เดือนมกราคมถึงสิงหาคม ไทยส่งสินค้าออกไปสหรัฐฯ เป็นมูลค่าเกือบ 20,000 ล้านบาท และสินค้าอุตสาหกรรมเป็นสินค้าที่ส่งไปมากกว่าสินค้าเกษตรและประมง โดยสินค้าที่สำคัญ ได้แก่ สิ่งทอและอัญมณีเครื่องประดับซึ่งเป็นอุตสาหกรรมที่มีคนทำงานในโรงงานเหล่านั้นนับแสนคน ดังนั้นหากเกิดผลกระทบจากมาตรา 301 ก็คงจะไม่คุ้ม

จริง ๆ แล้ว ถ้าเราแก้ พ.ร.บ. สิทธิบัตรให้การคุ้มครองยา ซึ่งตามมาตรา ๑ ระบุไว้ชัดเจนว่า ถ้าสิ่งประดิษฐ์ใดขึ้นสิทธิบัตรมาแล้วไม่ไว้ในประเทศหรือต่างประเทศ สิ่งประดิษฐ์นั้นไม่ถือเป็นของใหม่ จะจดทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศไทยไม่ได้ และยาทุกตัวที่ขายในสถานบ้านเราได้จดทะเบียนสิทธิบัตรมาจากประเทศอื่นแล้วทั้งต้นตานั้นคือให้มีกฎหมายใหม่วันนี้ก็ไม่กระทบกับยาตัวใด หรือรายการยาตัวใด แม้แต่ผู้ผลิตเลียนแบบอันที่ยังผลิตเลียนแบบได้ต่อไปโดยไม่มีกฎหมาย

ถือได้วันว่าไม่มีอะไรเสียหายเลยแม้แต่นาบาทเดียว

ตอนนี้จึงคอยแต่เพียงว่ารัฐบาลที่มีนายอานันท์ เป็นนายกรัฐมนตรี เป็นนายกรัฐมนตรี ซึ่งมีประสบการณ์กว้างทั้งด้านธุรกิจ และกรณีระหว่างประเทศ จะเดินหน้าในปัญหาสิทธิบัตรยาที่กำลังท้าทายอยู่ในขณะนี้ได้อย่างไร

นอกเหนือข้อสงสัยนานัปการเกี่ยวกับปัญหากฎหมายสิทธิบัตร ก็คือเหตุใดสหรัฐอเมริกาจึงพยายามทุกวิถีทาง

ให้ไทยแก้ไขบางมาตราในกฎหมายดังกล่าว โดยเฉพาะเรื่องยา ซึ่งกว่านั้นยังมีที่ท้าวรัฐบาลไทยก็ไปยินยอมทำตามข้อเสนอจนเชื่อกันว่า จะพาให้ส่วนรวมของประเทศบังเกิดความเสียหายใหญ่หลวง จึ่งทีจ่ออย่างไรหรือไม่

ข้อพิจารณาของเรื่องนี้คงต้องย้อนกลับไปดูว่า ประเทศไทยมี พ.ร.บ. สิทธิบัตรใช้มาตั้งแต่ พ.ศ. 2522 แล้ว โดยสิ่งประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นของที่ประดิษฐ์ขึ้นใหม่ หรือการประดิษฐ์ที่มีขั้นสูงขึ้นไปและงานประดิษฐ์นั้นต้องนำมาประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้

แต่ พ.ร.บ. ฉบับนี้จะไม่รับจดสิทธิบัตรให้ กับสิ่งประดิษฐ์ตามมาตรา 9 รวม 7 ชนิดคือ 1. อาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา 2. เครื่องจักรกลที่ใช้ในการเกษตรกรรมโดยตรง 3. สัตว์ พืช และกรรมวิธีการทางชีววิทยา ในการผลิตสัตว์ หรือพืช 4. กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ 5. ระบบข้อมูล สำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ 6. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน 7. การประดิษฐ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

และความในมาตรา 9 นี้เองที่สหรัฐบีบให้ไทยแก้ไขรับจดสิทธิบัตรกับสิ่งประดิษฐ์เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะยา สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตสัตว์ พืช และระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ เพื่อแลกกับสิทธิการค้าระหว่างกันสหรัฐที่มีมูลค่ามหาศาล

ในหลักการแห่งสิทธิบัตรสากล หรือข้อตกลงปารีส ซึ่งมีขึ้นมานานมาแล้ว ยินยอมให้ทุกประเทศมีเสรีภาพในการออกกฎหมาย

สิทธิบัตรได้ตามความเหมาะสมและจำเป็น กล่าวคือสามารถจะกำหนดเองได้ว่า สิ่งประดิษฐ์ใดควรจะอนุญาตให้จดสิทธิบัตรหรือไม่ก็ได้ ดังนั้นเดิมทีที่ไทยจะไม่รับจดสิทธิบัตรตาม มาตรา 9 ก็คือว่าไม่ขัดกับหลักข้อตกลงดังกล่าว

แต่การที่สหรัฐมาบีบบังคับไทยในครั้ง นี้ก็เป็นทีที่ทราบกันดีว่ามีผลมาจากกรณีที่บริษัท ยาข้ามชาติต้องเผชิญกับการลอกเลียนผลิตภัณฑ์ ยาในประเทศต่าง ๆ มากมาย รวมทั้งประเทศไทย ซึ่งทุกวันนี้จำเป็นต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศ ถึง 95%

การลอกเลียนผลิตภัณฑ์ยาข้ามชาติอาศัย ด้วยหรือเคมีภัณฑ์จากแหล่งวัตถุดิบเลียนแบบ ในต่างประเทศมีส่วนทำให้ตลาดการค้ายาของ สหรัฐอเมริกาในประเทศไทยปั่นป่วนและถือว่าไม่ได้รับความเป็นธรรม ในขณะที่ประเทศอื่น ๆ ยินยอมออกกฎหมายสิทธิบัตรยาขึ้นเป็นส่วนใหญ่

หรือเท่ากับว่าควรบีบให้ไทยต้องแก้ไขกฎหมายรับจดทะเบียนสิทธิบัตรยา คือความจำเป็นเพราะสถานการณ์ทางการค้าที่ผู้ผลิตยาลูก-ผลิตขึ้นมาขายแข่งโดยไม่เป็นธรรม อีกทั้งยังเป็นความจำเป็นเพราะได้ไปผลักดันให้ประเทศอื่น ๆ ออกกฎหมายมารับรองแล้วจึงไม่สามารถ ยกเว้นเฉพาะประเทศไทยไว้ได้

หันมามองในแง่ผลดีผลเสียของผู้บริโภค ภายหลังจากแก้กฎหมายสิทธิบัตรยา บรรดาเภสัชกร หรือผู้อยู่ในวงการแพทย์ต่างยอมรับในข้อดีว่า ผู้บริโภคมีโอกาสจะได้รับยาที่มีคุณภาพ เพราะ ยาต้นแบบที่ผลิตขึ้นจากต่างประเทศได้ผ่าน ขบวนการทดสอบประสิทธิภาพตั้งแต่ในสัตว์ ทดลองมาถึงคนไข้ กินเวลาเป็นสิบปีจนมั่นใจ ว่ารักษาโรคได้ จึ่งจะได้รับอนุญาตให้ขายได้ใน ขณะที่ยาเลียนแบบที่ลอกเลียนจากต้นแบบด้วย

วิธีซื้อวัตถุดิบจากจีน อินเดีย และบางประเทศ ในแถบยุโรปตะวันออกมาผลิต ซึ่งไม่มีการทดสอบ ประสิทธิภาพ ไม่มีการทดลองใช้ในสัตว์ รวมทั้ง ไม่มีการติดตามผลการใช้ยาจากเจ้าของยา ดังนั้นการใช้ยาเลียนแบบจึงค่อนข้างจะมีความ เสี่ยงอยู่ไม่น้อย

แพทย์ส่วนใหญ่จะทราบเรื่องท่านเองมีดี นอกจากนั้นยังมีรายงานจากบางสถาบันยืนยันว่า ยาปฏิชีวนะบางอย่างที่ผลิตเลียนแบบขึ้นไม่มี คุณภาพเพียงพอ จนต้องพินาศตายซึ่งก็อาจมี ผลข้างเคียงและทำให้ผู้ป่วยไม่หายจากอาการ

ยาสำหรับรักษาโรคสำคัญ ๆ บางอย่าง แพทย์จึงไม่ยอมให้ยาเลียนแบบอยู่แล้ว

การเลียนแบบยาของบริษัทที่ดำเนินธุรกิจ ด้านนี้มักเลือกผลิตเฉพาะยาที่บริษัทรักษาแบบ ส่งเสริมการขายจนติดตลาดหรือแนวโน้มนที่ แพทย์จะใช้ อีกทั้งเป็นยาที่มีตลาดกว้างใหญ่ ด้านเป็นยาที่มีตลาดเล็ก ๆ หรือเทคโนโลยีไม่พอ ก็ไม่ทำ ดังนั้นยาเลียนแบบในท้องตลาดจึงมีอยู่ ไม่มากนัก ประมาณกันว่าคงมีอยู่ราว 4-5% หรือมูลค่าประมาณ 500 ล้านบาทเท่านั้น

เมื่อพิจารณาถึงตรงนี้เราจึงพบว่า ข้อดี ดังกล่าวจะทำให้เกิดข้อเสียตรงที่โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาลูกเลียนแบบกลุ่มหนึ่งได้รับความเสียหาย ทางการค้า ซึ่งรัฐควรจะหาวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง มาช่วยเหลือผู้ประกอบการด้านนี้เช่นกัน หาก คัดสันใจว่าจะแก้กฎหมายภายใต้แรงบีบคั้นจาก สหรัฐอเมริกา

ข้อเสียอีกประการหนึ่งที่เกรงกันก็คือ จะทำให้ยามีราคาแพงขึ้น ซึ่งกระทรวงพาณิชย์ ยืนยันว่าไม่น่าจะมีปัญหา อีกทั้งสาระสำคัญของกฎหมายที่ระบุว่าจะคุ้มครองสิทธิบัตรเฉพาะ ยาที่ผลิตขึ้นใหม่ ไม่ครอบคลุมถึงยาลูกเก่าที่เท่าเทียม ให้ความหมายชัดเจนว่ายาที่ขาย ในท้องตลาด

เวลานี้ไม่ว่าจะมีปัญหาวิธีใดที่ทำให้แพงขึ้นได้
ต้นทุนของการพิจารณาปรับปรุงกฎหมาย
ที่หลายฝ่ายวิตกกันว่าเราจะกลัวคำขู่ของสหรัฐ
จนผลที่สุดเราจะเสียเปรียบใน กระบวนการทำ
หนึ่งในขณะกรรมการพิจารณาอันันว่าเป็นไป
ไม่ได้

เพราะร่างที่แก้ไขยินยอมให้สิทธิบัตร
เฉพาะยาและเครื่องจักรกลการเกษตรเท่านั้น
อย่างอื่นไม่ว่าจะเป็นสัตว์ พืช และกรรมวิธีทาง
ชีววิทยาในการผลิตสัตว์หรือพืช ตลอดจนระบบ
ข้อมูลคอมพิวเตอร์ ก็ยังไม่ได้ยินยอมแก้ไขให้

นอกจากนี้ในขั้นของการพิจารณาแก้ไข
กฎหมายฉบับนั้นนอกจากกระทรวงพาณิชย์จะ
เป็นผู้ดำเนินการแล้ว ก็ยังได้ขอให้นักวิชาการ
ที่มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับจากสถาบันการศึกษา
ชั้นแนวร่วมร่วมพิจารณาต้นกรองอีกชั้นหนึ่ง

การกลั่นกรองอย่างละเอียดลอออีด้วน
ดังกล่าวนี้ กรรมการผู้พิจารณาอันันว่าไม่ได้
เป็นไปตามคำขู่ของสหรัฐอเมริกาแต่อย่างใด
หากแต่ให้หลักเกณฑ์เพื่อรักษาผลประโยชน์
ของไทย แต่เป็นไปตามข้อตกลงว่าด้วยภาษี
ศุลกากรและการค้าหรือแอกดี และข้อเสนอ
ของสหรัฐที่ยื่นให้รัฐบาลไทยมาดำเนินการ

โดยสรุปสำหรับเรื่องสิทธิบัตรก็คือปัญหา
ที่ว่าไทยก็ต้องแก้ไขกฎหมายให้มีการคุ้มครอง
ทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อความเป็นธรรมทาง
การค้าในโลกสากล อันมีผลมาจากการลอกเลียน
สิ่งประดิษฐ์โดยเฉพาะสินค้ายาติดต่อกันมาเป็น
เวลานานจนกลายเป็นแรงผลักดันให้มีการใช้
มาตรการคุ้มครอง

เพื่อแลกกับผลประโยชน์มหาศาลจาก
การส่งสินค้าออกจากไทยไปสหรัฐ