

บทที่ 4

กลไกตลาดแบบเสรีนิยมใหม่กับการผูกขาดสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

บทนำ

ในบทที่ผ่านมา พลังตลาดอัตโนมัติบาลเสรีนิยมใหม่ได้แสดงให้เห็นถึงบทบาทที่มีต่อระบบทรัพย์สินทางปัญญาโลกทั้งในเชิงอุดมการณ์และในเชิงสถาบัน บรรษัทข้ามชาติและประเทศสหรัฐในฐานะตัวแทนของกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมที่ได้ประโยชน์จากการคุ้มครองสิทธิบัตร ได้ผลักดันให้ประเทศต่างๆ พัฒนาระดับการคุ้มครองและบังคับใช้สิทธิบัตรยาในมาตรฐานเดียวกันทั่วโลก ในส่วนของบรรษัทข้ามชาติ พวกเขามีสมาคมฟาร์มาอันเป็นสโมสรที่ทำหน้าที่เจรจาต่อรองผลประโยชน์ทางด้านยาผ่านรัฐบาลอเมริกัน ทั้งยังมีกลุ่มกลุ่มล็อบบี้สดีที่ทำหน้าที่เป็นตัวกลางในการประสานความเข้าใจและความต้องการระหว่างกลุ่มธุรกิจยาและฝ่ายบริหารสหรัฐด้วย จากพลวัตดังกล่าวนี้ รัฐบาลสหรัฐจึงได้ทำหน้าที่อย่างหนักในการผลักดันให้เกิดการยอมรับระบบทรัพย์สินทางปัญญาทั่วโลก ความพยายามดังกล่าวนี้เกิดขึ้นผ่านยุทธศาสตร์ทางการค้าทั้งในระดับพหุภาคี (ซึ่งปรากฏในรูปของข้อตกลงทริปส์) และในระดับทวิภาคี (ผ่านข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับสหรัฐ)

จากบริบทในระดับระหว่างประเทศนี้ ประเทศไทยเป็นหนึ่งในรัฐที่อยู่ภายใต้กระแสเสรีนิยมใหม่และได้รับผลกระทบจากแรงกดดันของพลังตลาดที่มีต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ยุทธศาสตร์สำคัญที่สหรัฐและประเทศพัฒนาอื่นๆ ใช้เจรจากับรัฐบาลไทยคือ การต่อรองในเรื่องสิทธิพิเศษทางการค้า (GSP) รัฐบาลในอดีตที่ผ่านมายอมรับในมาตรการดังกล่าวนี้แต่โดยดี บนพื้นฐานความเชื่อที่ว่า ผลประโยชน์ทางการค้ากับประเทศสหรัฐและยุโรปมีความสำคัญอย่างยิ่งยวด ในภาพรวม ระบบเศรษฐกิจแบบตลาดที่เข้ามาในรัฐไทยได้สร้างความเปลี่ยนแปลงสภาพวิถีชีวิตแบบดั้งเดิมของสังคมให้เข้าสู่ระบบตลาด ผลผลิตที่สำคัญของการประสานผลประโยชน์นี้เป็นที่มาของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยในปีพ.ศ.2522 ก่อนที่จะได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมอีกสองฉบับในปีพ.ศ.2535 และพ.ศ.2542 ตามลำดับ ในเชิงกฎหมายระบบสิทธิบัตรทำให้เกิดเปลี่ยนผ่านจากสังคมแบบดั้งเดิมของไทยสู่ยุคเสรีนิยมใหม่อย่างเต็มตัวประเด็นที่สำคัญคือ การออกกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยทำให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยและคนไทยมีข้อจำกัด อันเนื่องจากราคายาที่สูงและใช้เวลานานในการกลายเป็นยาสามัญ ในขณะที่เดียวกัน อุตสาหกรรมทางยาของไทยไม่สามารถวิจัยและพัฒนาต่อไปได้

ผลผลิตที่สำคัญอีกประการหนึ่งของระบบตลาดเกิดขึ้นในเชิงสถาบัน พลังตลาดได้ผลักดันให้รัฐไทยสร้างกลไกขึ้นมาทำหน้าที่ดูแลและจัดการการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย กลไกที่สำคัญคือ กรมทรัพย์สินทางปัญญา ภายใต้กระทรวงพาณิชย์ ซึ่งทำหน้าที่ดูแลระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายในประเทศไทยอย่างเข้มงวด ในเบื้องต้นการที่กรมทรัพย์สินทางปัญญารับตรงต่อกระทรวงพาณิชย์ได้สะท้อนความเชื่อของผู้นำรัฐไทยว่า การคุ้มครองระบบทรัพย์สินทางปัญญาต้องสอดคล้องกับผลประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ระบบวิธีคิดนี้ส่งผลให้

ผลประโยชน์ทางการค้ากับต่างประเทศกลายมาเป็นเงื่อนไขในระบบสิทธิบัตรของไทย ในส่วนของบรรษัทข้ามชาติ พวกเขามีสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนรักษาผลประโยชน์ของพวกเขาในประเทศไทย นั่นคือ ฟรีมา (PREMA) สิทธิบัตรนี้เป็นที่รวมตัวของกลุ่มบรรษัททั้งหลายในไทย และอยู่เบื้องหลังการกดดันให้รัฐไทยมีนโยบายคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เข้มงวด ที่สำคัญสิทธิบัตรนี้ได้รับการสนับสนุนจากฟาร์มา ซึ่งเป็นสิทธิบัตรระดับโลกของกลุ่มบรรษัทข้ามชาติ การมีอยู่ของฟรีมาจึงมีความเชื่อมโยงกับบทบาทและจุดยืนของกลุ่มแพทย์และผู้เชี่ยวชาญสาธารณสุขกระแสหลักในไทย ซึ่งมักแสดงจุดยืนที่สอดคล้องกับผลประโยชน์ของบรรษัทข้ามชาติ ในขณะที่เดียวกันก็ปกป้องผลประโยชน์ทางการแพทย์ของตนเอง ซึ่งสวนทางกับประโยชน์ของสาธารณสุขส่วนใหญ่

เนื้อหาในบทนี้แบ่งการนำเสนอออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ในส่วนแรก เป็นการกล่าวถึงพลังสังคมที่ทำหน้าที่ปกป้องผลประโยชน์หรือเป็นตัวแทนของระบบตลาดในไทย อันได้แก่ กรมทรัพย์สินทางปัญญา ฟรีมา และกลุ่มข้าราชการทางสาธารณสุขกระแสหลัก ส่วนที่สอง เป็นการวิเคราะห์กฎหมายสิทธิบัตรยาทั้งสามฉบับว่ามีเนื้อหาอย่างไรและส่งผลกระทบต่อสังคมอย่างไร ในฐานะที่เป็นผลพวงจากการเข้ามาของพลังตลาด และส่วนที่สาม เป็นการชี้ให้เห็นว่า เมื่อระบบกฎหมายสิทธิบัตรได้เกิดขึ้นอย่างเต็มตัว ระบบนี้ได้สร้างความเปลี่ยนแปลงในสังคมไทยอย่างไร การใช้ยาและการเข้าถึงองค์ความรู้แบบภูมิปัญญาชาวบ้านของไทยในช่วงก่อนพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยาได้รับผลกระทบอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อกลุ่มผู้ป่วยเรื้อรังและชาวบ้านที่มีรายได้น้อย นอกจากนี้ยังส่งผลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในไทยด้วย กล่าวได้ว่า การวิเคราะห์ในส่วนสุดท้ายนี้เป็นพื้นฐานสำคัญที่นำไปสู่การวิเคราะห์สาเหตุของการก่อตัวของพลังอัตพิทักษ์ในบทถัดไป

1. พลังสังคมหลักที่สนับสนุนระบบสิทธิบัตรยา

จากแนวคิดของโพลานยีที่เสนอว่า พลังตลาดอัตโนมัติได้แปรเปลี่ยนสภาพแวดล้อมรอบตัวให้กลายเป็นสินค้าอุปโภคบริโภค ในส่วนนี้เป็นการชี้ให้เห็นถึงพลังตลาดในไทยที่ทำหน้าที่เปลี่ยนหรือสนับสนุนกระบวนการทำให้องค์ความรู้และข้อมูลข่าวสารกลายเป็นสินค้าในรูปแบบของทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิบัตรยา อันประกอบไปด้วย กรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งขึ้นตรงต่อกระทรวงพาณิชย์ สมาคมฟรีมา ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับสมาคมฟาร์มาในสหรัฐฯ พลังสังคมเหล่านี้ให้ความสำคัญกับการค้าระหว่างประเทศมากกว่าเรื่องการเข้าถึงยา และมีจุดยืนที่ทำให้บรรษัทข้ามชาติได้ประโยชน์จากระบบสิทธิบัตร

1.1 บทบาทของกระทรวงพาณิชย์

กระทรวงพาณิชย์เป็นกลไกหนึ่งของรัฐที่เป็นส่วนหนึ่งของพลังตลาดอย่างเด่นชัดในฐานะพลังสังคมที่สนับสนุนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงนี้มีแนวคิดที่การรักษาผลประโยชน์ในทางการค้ากับต่างประเทศและเมื่อมีพลังเรียกร้องจากสหรัฐฯ ในฐานะคู่ค้ารายใหญ่ของประเทศ ให้เพิ่มมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในไทย กระทรวงนี้จึงทำ

หน้าที่ตอบสนองเป็นอย่างดี อันที่จริงแล้ว ความสัมพันธ์ไทยและสหรัฐในเชิงการค้าได้ทวีความสำคัญเพิ่มขึ้นอย่างเป็นเท่าทวีคูณในช่วง ปลายทศวรรษที่ 2520 ประเทศไทยได้ส่งออกสินค้าต่างๆไปยังสหรัฐ จนกลายเป็นตลาดสินค้าส่งออกของไทยแทนที่ตลาดญี่ปุ่น

ตารางที่ 4-1 ตารางแสดงตัวเลขการส่งออกและนำเข้าสินค้าของไทยกับตลาดสหรัฐ

ปีพ.ศ.	ตัวเลขการส่งออก (ล้านบาท)	ตัวเลขการนำเข้า (ล้านบาท)	ดุลการค้า (ล้านบาท)
2505	825	1,951	-1,126
2510	2,024	3648	-1,624
2515	2,834	4,838	-2,004
2520	6,938	11,570	-4,632
2525	20,257	26,220	-5,963
2530	55,825	40,988	14,837
2535	185,006	121,218	63,788
2540	354,539	267,302	87,237

ที่มา: ข้อมูลจากกรมเจรจาการค้า กระทรวงพาณิชย์ (พาณิชย์, กระทรวง. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ, 2550: ออนไลน์) และเกียรติพงศ์ เรืองสุวรรณ (2539: 1)

ตั้งแต่ปีพ.ศ.2528 เป็นต้นมา ประเทศไทยอยู่ในฐานะที่เกินดุลการค้ากับสหรัฐมาโดยตลอด และมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี ผลของการส่งออกนี้ทำให้ประเทศไทยซึ่งเคยอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ประชาชาติต่ำ พัฒนามาอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ประชาชาติปานกลาง ผลของความสัมพันธ์นี้ทำให้ รัฐบาลสหรัฐเริ่มกดดันไทยในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา โดยหยิบยกเรื่องของสิทธิพิเศษจีเอสพีมาเป็นเครื่องมือต่อรองเสมอ โดยแลกกับการส่งสินค้าออกที่สำคัญของไทยไปยังตลาดสหรัฐ เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ แผงวงจรไฟฟ้า เครื่องเล่นวีดีโอ และเครื่องเสียง เป็นต้น (เกียรติพงศ์ เรืองสุวรรณ, 2539: 1-2)

ในการรักษาตัวเลขส่งออกและการเกินดุลการค้าต่อสหรัฐ กระทรวงพาณิชย์ในฐานะกระทรวงที่มีจุดยืนเรื่องการค้าจึงมีท่าทียอมตามข้อเรียกร้องของสหรัฐในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อรักษาการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจของไทยไว้ เมื่อวันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ.2531 นายสุบิน ปิ่นขยัน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ได้ให้สัมภาษณ์ว่า ประเทศไทยต้องยอมตามข้อเรียกร้องในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา มิฉะนั้นประเทศไทยจะสูญเสียโอกาสจากการได้รับสิทธิพิเศษทางการค้า ทำที่ดังกล่าวนี้จึงนำไปสู่จุดยืนของกระทรวงพาณิชย์ในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา จากเดิมที่กฎหมายสิทธิบัตรไทย ให้การคุ้มครองเพียงแค่กระบวนการในการผลิตยาเท่านั้น ทำที่ดังกล่าวนี้สอดคล้องกับข้อเรียกร้อง

ของสหรัฐที่ต้องการให้รัฐบาลไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้คุ้มครองพืชและสัตว์ ซึ่งในเวลานั้น ประเทศต่างๆ ยังไม่ได้ให้การคุ้มครอง (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 121 และ 151)

อิทธิพลของสหรัฐในเรื่องการค้า ทำให้กลุ่มการเมืองที่มีความเกี่ยวข้องกับกลุ่มธุรกิจส่งออกมีอิทธิพลอย่างมากในรัฐบาล กล่าวได้ว่า โครงสร้างทางการเมืองในยุคสมัยนั้น เป็นช่วงที่ประเทศไทยเริ่มเข้าสู่การเลือกตั้งตามระบอบประชาธิปไตย “เต็มใบ” เป็นครั้งแรกในปีพ.ศ.2531 อันเป็นที่มาของรัฐบาลชาติชาย นัยยะที่สำคัญของการเลือกตั้งคือ การที่กลุ่มทุนต่างๆ ได้มีโอกาสสนับสนุนพรรคการเมืองที่มีแนวโน้มจะตอบสนองหรือสามารถทำหน้าที่เป็นตัวแทนผลประโยชน์ให้กับกลุ่มของตนเองได้ (Thitinan, 2001) การเลือกตั้งในยุคนี้ทำให้กลุ่มทุนซึ่งเป็นฐานของธุรกิจส่งออกสามารถเข้ามาสนับสนุนพรรคการเมืองได้ นั่นคือ พรรคกิจสังคม อันที่จริงแล้ว รัฐบาลไทยมีท่าทีที่ต้องการให้การช่วยเหลือกลุ่มธุรกิจส่งออกเป็นพื้นฐานอยู่แล้ว ด้วยเหตุนี้ พรรคกิจสังคมจึงเป็นพรรคที่มีความสำคัญอย่างมากในฐานะกลุ่มนักการเมืองซึ่งได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มธุรกิจส่งออก ในช่วงเวลาที่ประเทศไทยจำเป็นต้องพึ่งพาดุลตาของสหรัฐ พรรคกิจสังคมจึงมีบทบาทในการสนับสนุนนโยบายของรัฐบาลในเรื่องการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ตัวอย่างที่สำคัญเช่น ในช่วงที่สหรัฐกำลังกดดันไทยอย่างหนักให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร นายพงษ์ สารสิน ซึ่งในขณะนั้นดำรงตำแหน่งรองนายกรัฐมนตรี และประธานคณะกรรมการนโยบายความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (กนศ.) สังกัดพรรคกิจสังคม ได้ออกมาแสดงจุดยืนสนับสนุนท่าทีของกระทรวงพาณิชย์ เขาได้ให้เหตุผลว่า หากประเทศไทยไม่แสดงความก้าวหน้าในการพัฒนาสิทธิบัตรยา สหรัฐอาจใช้มาตรา 301 มาเป็นเหตุผลในการตัดสิทธิสินค้าส่งออกของไทยไปยังตลาดสหรัฐได้ (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 232 และ 134)

เมื่อกล่าวถึงพรรคกิจสังคมกับกระทรวงสาธารณสุข อาจกล่าวได้ว่า พรรคนี้มีอิทธิพลในกระทรวงช่วงก่อนและหลังเหตุการณ์พฤษภาทมิฬ รายชื่อของคนที่จากพรรคกิจสังคมได้เข้ามาอยู่ในกระทรวงนี้อย่างต่อเนื่องเริ่มตั้งแต่ยุคของนายบุญพันธ์ แว้วฉนะ (สมัยที่หนึ่งระหว่างวันที่ 7 เมษายน พ.ศ.2535 ถึงวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ.2535 และสมัยที่สองระหว่างวันที่ 23 กันยายน พ.ศ.2535 ถึงวันที่ 15 กันยายน พ.ศ.2536) นายมนตรี พงษ์พานิช (ระหว่างวันที่ 25 พฤศจิกายน พ.ศ.2539 ถึงวันที่ 24 ตุลาคม พ.ศ.2540) นายสมศักดิ์ เทพสุทิน (ระหว่างวันที่ 24 ตุลาคม พ.ศ.2540 ถึงวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ.2540) ไปจนถึงยุคของนายรักเกียรติ สุขธนะ (ระหว่างวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ.2540 ถึงวันที่ 15 กันยายน พ.ศ.2541) ในเวทีข้าราชการประจำก็เช่นเดียวกัน นายแพทย์อุทัย สุดสุข (ระหว่างเดือนกันยายน พ.ศ.2533 ถึงเดือนกันยายนพ.ศ.2535) นายแพทย์ไพจิตร ปวะบุตร (ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ.2535 ถึงเดือนกันยายนพ.ศ.2537) และพล.ร.ต.น.พ.วิฑูร แสงสิงแก้ว (ระหว่างเดือนตุลาคมพ.ศ.2537 ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ.2540) ได้ดำรงตำแหน่งปลัดกระทรวงมาตั้งแต่ปีพ.ศ.2533 เครือข่ายของพรรคกิจสังคมที่บริหารกระทรวงสาธารณสุขมาอย่างต่อเนื่อง นอกจากเป็นการชี้ให้เห็นถึงช่องทางทางการเมืองของพรรคแล้ว (มติชน, 2541, 9 ก.ย.; ผู้จัดการรายวัน, 2541, 21 ก.ย.) ยังสะท้อนให้เห็นถึงอิทธิพลของพรรคในกระทรวงและต่อรัฐบาลด้วย ในสมัยรัฐบาลชวนสมัยที่สอง อิทธิพลของ

พรรคกิจสังคมปรากฏอย่างชัดเจนจากการเปิดโปงทุจริตยาในสมัยที่นายรักเกียรติ สุขชนะ ดำรงตำแหน่งรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสังกัดพรรคกิจสังคม ในครั้งนั้น พรรคกิจสังคม ได้แสดงตนอย่างชัดเจนในการออกมาสับสนุนนายรักเกียรติ ซึ่งกำลังอยู่ในขั้นตอนการสอบสวนทุจริตยาของคณะกรรมการสอบสวนข้อเท็จจริงฯ ซึ่งนำโดยนายแพทย์บรรลุ ศิริพานิช ในขณะที่นายชวน หลีกภัย นายกรัฐมนตรีในเวลานั้น ไม่กล้าแสดงความเห็นต่อกรณีทุจริตนี้แต่อย่างใด เขาให้สัมภาษณ์เพียงสั้นๆว่าเป็นเรื่องที่พรรคกิจสังคมต้องจัดการกันเองภายในพรรค แม้ว่าในเวลานั้นได้มีกระแสให้ปลดนายรักเกียรติออกจากรัฐมนตรี หรือปลดพรรคกิจสังคมออกจากพรรคร่วมรัฐบาลก็ตาม (สยามรัฐรายวัน, 2541, 13 ก.ย.)

ปรากฏการณ์นี้แสดงให้เห็นว่า พรรคการเมืองซึ่งกลุ่มธุรกิจส่งออกเป็นผู้สนับสนุนมีอิทธิพลมากในยุคสมัยนั้น ในประเด็นเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มธุรกิจเอกชนและรัฐบาลไทย สุชาติ ศิริวัฒน์ (2539: 240-1) ได้ชี้ให้เห็นว่า

“...บทบาทของกลุ่มธุรกิจส่งออกที่ปรากฏขึ้นในรัฐบาลแต่ละช่วงแตกต่างกันไป [ตาม] สภาวะและลักษณะรัฐไทย แต่ลักษณะทั่วไปคือ ลักษณะความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกันระหว่างกลไกของรัฐคือระบบราชการโดยเฉพาะกระทรวงพาณิชย์กับกลุ่มธุรกิจเอกชน ความสัมพันธ์ดังกล่าวทำให้กลุ่มธุรกิจส่งออกได้มีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายของรัฐด้วย ดังจะเห็นได้จากการแต่งตั้งตัวแทนจากสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย เป็นคณะกรรมการยกเว้นภาษีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522...”

จุดยืนของสภาหอการค้าเป็นไปในทิศทางเดียวกับกระทรวงพาณิชย์ นั่นคือ การชี้ให้เห็นว่าหากสหรัฐฯใช้มาตรา 301 ต่อประเทศไทย จะนำไปสู่ผลที่ตามมามากมายต่อภาคธุรกิจส่งออก ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร สภาหอการค้าเห็นด้วยกับการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ในขณะเดียวกัน ก็คัดค้านการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยา และมาตรการนำเข้าซ้อน โดยให้เหตุผลว่าเป็นมาตราที่ไม่สอดคล้องกับบรรทัดฐานระหว่างประเทศ กล่าวได้ว่า สภาหอการค้ามีบทบาทอย่างโดดเด่นเพื่อสนับสนุนการแก้ไขกฎหมายบนพื้นฐานของผลประโยชน์ในเชิงการค้าระหว่างประเทศ (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 135 และ 192-3)

ด้วยแรงกดดันของสหรัฐฯและความต้องการของรัฐบาลไทยในการสนับสนุนกลุ่มธุรกิจส่งออก กระทรวงพาณิชย์จึงได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 ซึ่งทำให้เกิดความเปลี่ยนแปลงอย่างมากต่อวงการสิทธิบัตรไทย และต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ซึ่งจะได้กล่าวถึงในส่วนถัดไป ท่าทีของกระทรวงพาณิชย์ที่กังวลกับคำขู่ของรัฐบาลสหรัฐฯนี้ จึงถูกวิจารณ์จากภาคประชาสังคมที่ไม่เห็นด้วยว่า มาตรา 301 พิเศษเป็นเครื่องมือทางด้านการค้าที่รัฐบาลอเมริกันใช้ปกป้องผลประโยชน์ให้แก่กลุ่มธุรกิจภายในสหรัฐฯ โดยเปิดโอกาสให้รัฐบาลสามารถกดดันประเทศต่างๆให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวด เพื่อแลกกับการส่งสินค้าเข้าไปขายในตลาดสหรัฐฯ (กลุ่มศึกษาข้อตกลงنگการการค้าเสรีภาคประชาชน, 2550ก.: ออนไลน์)

นอกเหนือจากความสัมพันธ์กับสหรัฐในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว กระทรวงพาณิชย์ยังมีความเชื่อมโยงกับองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (ไวโป) อย่างต่อเนื่อง กล่าวได้ว่า ความสัมพันธ์ระหว่างกระทรวงพาณิชย์และไวโปเป็นไปในลักษณะของการแลกเปลี่ยน การนำเสนอ และการเผยแพร่ความจำเป็นของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ผ่านเวทีสัมมนา และโครงการแลกเปลี่ยนบุคลากรระหว่างกัน ราวปีพ.ศ.2529 ในช่วงที่สหรัฐกดดันให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ไวโปเป็นอีกหนึ่งพลังที่มีบทบาทสำคัญ ข้าราชการระดับสูงของกระทรวงพาณิชย์มักถูกเชิญไปร่วมประชุมกับสมาชิกไวโปอยู่บ่อยครั้ง แม้ว่าในเวลานั้นประเทศไทยยังมิได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกก็ตาม เมื่อข้าราชการเหล่านั้นกลับมา แนวคิดเรื่องการนำประเทศไทยสมัครเข้าไปสมาชิกไวโปจึงเกิดขึ้น เหตุผลสำคัญของกระทรวงพาณิชย์คือ การเข้าเป็นสมาชิกของไวโปจะทำให้ไทยได้รับความช่วยเหลือในการปรับพื้นฐานทางเศรษฐกิจทุกด้าน และยังสามารถสร้างอำนาจในการต่อรองในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาได้มากขึ้น นอกจากนี้ การเป็นสมาชิกของไวโป จะทำให้ภาพลักษณ์ของไทยในสายตาของนักลงทุนชาวต่างชาติดีขึ้น เพราะมั่นใจว่าประเทศไทยสามารถคุ้มครองสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และเครื่องหมายการค้าของพวกเขาได้ ในส่วนของการจัดสัมมนา ไวโปเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด เช่น ในวันที่ 11-13 มีนาคม พ.ศ.2530 ไวโปได้ร่วมมือกับกรมทะเบียนการค้า กระทรวงพาณิชย์ จัดสัมมนาเรื่อง “การทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิและสัญญาถ่ายทอดเทคโนโลยีในลักษณะอื่น” เพื่อสร้างความเข้าใจให้แก่เจ้าหน้าที่ของไทยในเรื่องการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร การใช้เครื่องหมายการค้า และสัญญาการใช้เทคนิคใหม่ๆ เป็นต้น หรือในการสัมมนาเมื่อวันที่ 25-26 สิงหาคม พ.ศ.2532 ที่ทั้งสององค์การได้ร่วมกันจัดสัมมนาเรื่อง “กฎหมายและเทคโนโลยีใหม่” ที่การประชุมครั้งนั้น ผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงได้แสดงวิสัยทัศน์ไว้ว่า กฎหมายสิทธิบัตรของไทยได้บังคับใช้กันมากกว่า 10 ปีแล้ว จึงสมควรถึงเวลาได้รับการแก้ไขให้เหมาะสมกับสภาพแวดล้อมของการลงทุนที่เปลี่ยนแปลงไป (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 103, 111 และ 140) การเคลื่อนไหวนี้ทำให้คณะรัฐมนตรีอนุมัติให้ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกของไวโปเมื่อวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2532

ความสัมพันธ์ระหว่างไทยและสหรัฐในเชิงการค้ายังคงดำเนินไปในลักษณะของการที่รัฐบาลไทยถูกกดดันในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อแลกกับสิทธิพิเศษทางการค้าอย่างต่อเนื่อง ผลก็คือกระทรวงพาณิชย์ได้ทำการปรับโครงสร้างครั้งใหญ่ โดยรวมศูนย์งานที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาของกระทรวงไปขึ้นกับหน่วยงานใหม่นั้นคือ กรมทรัพย์สินทางปัญญา โครงสร้างใหม่นี้ถือเป็นสถาบันที่เกิดขึ้นมาเพื่อทำหน้าที่จัดการประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาโดยตรง และเป็นจุดเปลี่ยนสำคัญที่ทำให้การวิเคราะห์พลวัตตลาดมาอยู่ที่หน่วยงานนี้แทน

1.2 บทบาทของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

กรมทรัพย์สินทางปัญญาก็คือเป็นหน่วยงานใหม่ของกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งก่อตั้งเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ.2535 หากพิจารณาถึงข้อเสนอของโพลานยีและกิลล์ ระบบตลาดจำเป็นต้องมีสถาบันขึ้นมารองรับการทำงานของตลาดในการเปลี่ยนแปลงทรัพยากรรอบตัวให้กลายเป็น

สินค้าอุปโภคบริโภค กรมทรัพย์สินทางปัญญาจึงถือเป็นองค์การพหุภาคีที่ถูกก่อตั้งขึ้นมาเพื่อทำหน้าที่ด้านทรัพย์สินทางปัญญาโดยตรง กล่าวได้ว่า หน่วยงานนี้อยู่ในฐานะเดียวกับองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ซึ่งเกิดขึ้นตามเป้าหมายของสหรัฐและประเทศอุตสาหกรรมก้าวหน้า ที่ต้องการให้มีหน่วยงานขึ้นมารับผิดชอบด้านทรัพย์สินทางปัญญาโดยตรง

ก่อนการเกิดขึ้นของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ได้จัดสรรให้กรมทะเบียนการค้าเป็นผู้รับผิดชอบในเรื่องสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า ในขณะเดียวกันงานที่เกี่ยวข้องกับลิขสิทธิ์ ก็กำหนดให้อยู่ในความรับผิดชอบของกรมศิลปากร กระทรวงศึกษาธิการ แต่เมื่อสหรัฐ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป หรือญี่ปุ่น เริ่มให้ความสำคัญกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของไทยมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยุคที่เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเป็นส่วนหนึ่งในเงื่อนไขของการเจรจาการค้า กระทรวงพาณิชย์จึงได้รวบรวมงานทั้งสองส่วนมาอยู่ในความรับผิดชอบของกรมทรัพย์สินทางปัญญาและขึ้นตรงต่อกระทรวงพาณิชย์ (พาณิชย์, กระทรวง. กรมทรัพย์สินทางปัญญา, 2553ก: ออนไลน์)

แม้ว่า กรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหน่วยงานใหม่ของกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งมีอายุได้เพียง 18 ปี นับจากวันที่ก่อตั้ง (นับถึงปีพ.ศ.2553) แต่ถือเป็นหน่วยงานที่มีรายได้สูงมากเมื่อเปรียบเทียบกับรายจ่าย ตามตารางที่ 4-2 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 4-2 ตารางแสดงรายรับและรายจ่ายของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ระหว่างปีพ.ศ. 2547-2550

ปีพ.ศ.	รายได้ (ล้านบาท)			รายจ่าย (ล้านบาท)	ส่วนต่าง
	ค่าธรรมเนียม การจดทะเบียน	ค่าหนังสือ ราชการและ อื่นๆ	รวม		
2547	301.34	2.60	303.94	151.59	152.35
2548	304.28	9.28	313.56	134.55	179.01
2549	336.24	2.08	338.32	137.79	200.53
2550	357.93	3.09	361.02	158.34	202.68
รวม	1,299.79	17.05	1,316.84	582.27	734.57

ที่มา: จากตารางแสดงรายได้และรายจ่ายของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ (พาณิชย์, กระทรวง. กรมทรัพย์สินทางปัญญา, 2553ข: ออนไลน์)

จากตารางพบว่า ในแต่ละปีกรมทรัพย์สินทางปัญญามีรายรับมากกว่ารายจ่าย ถึงประมาณร้อยละ 50 หากพิจารณาเฉพาะข้อมูลในช่วง 4 ปีตั้งแต่ปีพ.ศ.2547-2550 กรมมีส่วนต่างระหว่างรายได้และรายจ่ายรวมสูงถึง 734.57 ล้านบาท หากพิจารณาที่รายได้ ประมาณร้อยละ 99 ของรายได้ มาจากค่าธรรมเนียมในการจดสิทธิบัตรทั้งสิ้น

ตัวเลขดังกล่าวนี้เป็นผลสะท้อนออกมาจากเป้าประสงค์ของหน่วยงาน ทางกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ระบุว่า กรมทรัพย์สินทางปัญญามุ่งพัฒนาระบบทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในและนอกประเทศ ตลอดจนการป้องปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองอย่างทั่วถึง และลดจำนวนการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา นอกจากนี้ ทางกรมยังให้ความสำคัญกับการสร้างสรรค์และใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาในเชิงพาณิชย์ ทั้งหมดนี้เกิดขึ้นภายใต้คำขวัญที่ว่า “เป็นเลิศในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา” (พาณิชย์, กระทรวง. กรมทรัพย์สินทางปัญญา, 2553ค: ออนไลน์) หากนำกรอบวิธีคิดที่โพลานยีได้เสนอไว้มาวิเคราะห์กับยุทธศาสตร์ข้างต้นโดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ “การใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาในเชิงพาณิชย์” สะท้อนให้เห็นถึงระบบวิธีคิดของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้สามารถแสวงหาประโยชน์ในทางการตลาด หากมีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา การผูกขาดองค์ความรู้เหล่านี้จะลดลง จนส่งผลให้มูลค่าขององค์ความรู้เหล่านั้นลดลงได้

ด้วยเหตุนี้ ผลงานของกรมทรัพย์สินทางปัญญาในแต่ละปีจะพบว่าหน่วยงานนี้ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมาก กล่าวได้ว่า การก่อตั้งกรมทรัพย์สินทางปัญญาถือเป็นจุดเปลี่ยนที่สำคัญของระบบทรัพย์สินทางปัญญาของไทย การแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ การแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า การตรากฎหมายใหม่ เช่น กฎหมายความลับทางการค้า กฎหมายเครื่องหมายทางภูมิศาสตร์ กฎหมายการออกแบบผลิตภัณฑ์ และกฎหมายว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ในส่วนของสิทธิบัตร บทบาทที่ส่งผลกระทบต่อสิทธิบัตรอย่างมากคือ บทบาทในการเสนอให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร และบทบาทในการตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศขึ้นในประเทศไทย

สำหรับบทบาทในการเสนอแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขปีพ.ศ. 2535 กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ยื่นร่างกฎหมายฉบับใหม่ไปยังคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2539 ซึ่งกระบวนการทั้งหมดตั้งแต่การรับร่างของคณะรัฐมนตรีไปสู่การตรวจสอบของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาก่อนเสนอต่อไปยังรัฐสภา เป็นไปอย่างรวดเร็ว และรวดเร็ว ในส่วนของเนื้อหาที่ปรากฏในร่างฉบับใหม่นั้น นายบรรพต หงส์ทอง อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาในเวลานั้น ได้กล่าวในงานสัมมนาขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก เมืองหลวงพระบาง ประเทศลาวไว้ว่า สาเหตุที่ต้องมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับพ.ศ.2535 มี 5 ประการ คือ ประการแรก การเพิ่มหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ โดยกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่จะให้การคุ้มครองบุคคลที่มีสัญชาติอื่น ซึ่งเป็นภาคีสมาชิกของเวทีนานาชาติใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตร เช่นเดียวกับที่ประเทศไทยเป็นสมาชิกและได้รับการปฏิบัติเฉกเช่นเดียวกัน ประการที่สอง การเปลี่ยนแปลงบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรให้มีความยุติธรรมมากขึ้นต่อผู้ทรงสิทธิบัตร ประการที่สาม การยกเลิกบทบัญญัติที่กีดกันไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา และยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตร ประการที่สี่ การเพิ่มบทบัญญัติในการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่มีความสลับซับซ้อนแต่สามารถนำไปพัฒนาต่อ

เป็นเทคโนโลยีขั้นสูงได้ และประการสุดท้าย การลดบทบาทนิติที่เกี่ยวกับการจำกัดสิทธิของผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร (Banphot, 1996: online)

ในส่วนของบทบาทในการตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ยื่นร่างพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลต่อคณะรัฐมนตรี และได้รับการอนุมัติเมื่อวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ.2538 พอถึงวันที่ 25 ตุลาคม พ.ศ.2539 ร่างดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากรัฐสภาและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เหตุผลของการตราพระราชบัญญัตินี้คือ คดีที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศแตกต่างจากคดีอื่นๆ ในเรื่องเทคนิคและความสลับซับซ้อนที่มากกว่า ดังนั้น ประเทศไทยจึงต้องการจัดตั้งศาลเฉพาะทางขึ้นเพื่อพิจารณาและตัดสินคดีด้านนี้โดยตรง ตามกฎหมายการจัดตั้งศาล ผู้พิพากษาได้รับการฝึกเป็นกรณีพิเศษ และขั้นตอนต่างๆ จะถูกนำมาบังคับใช้เพื่อให้สามารถจัดการคดีทางด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศได้อย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และเที่ยงธรรม (พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศฯ, 2539)

ทางด้านนายบรรพตได้กล่าวไว้ในที่สัมมนาเดียวกันเกี่ยวกับการจัดตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ไว้ 4 ประการคือ ประการแรก ศาลจะสามารถสังเคราะห์รวบรวมข้อมูลแม้ว่าคดีได้เข้าสู่การพิจารณาของศาลแล้ว ในกรณีฉุกเฉิน ศาลสามารถสั่งอายัดหรือริบเอกสารหรือทรัพย์สินที่สามารถใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาคดีได้ ประการที่สอง ศาลมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบต่อทั้งคดีคืออาญาและคดีแพ่งได้ ประการที่สาม การตัดสินใจของศาลสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อศาลฎีกาได้ และประการที่สี่ศาลสามารถลดหรือขยายระยะเวลาหรือกระบวนการในการพิจารณาคดีได้ตามที่ศาลเห็นสมควร (Banphot, 1996: online) นอกจากนี้ กรมทรัพย์สินทางปัญญายังได้จัดตั้งฐานข้อมูลสิทธิบัตร (Industrial Property Information Center) ในปีพ.ศ.2537 โดยได้รับความร่วมมือกับองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศของญี่ปุ่น (Japan International Cooperation Agency หรือ JICA) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบข้อมูลการจดสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าจากทั่วโลกได้ (Banphot, 1996: online) บทบาทเหล่านี้ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นการส่งเสริมให้เกิดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งผู้ทรงสิทธิเป็นฝ่ายได้ประโยชน์ ในส่วนของสิทธิบัตรยาที่เช่นกัน การคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เข้มงวด โดยเฉพาะการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ส่งผลให้โครงสร้างอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเปลี่ยนแปลงไป รวมถึงการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดมากยิ่งขึ้น การวิเคราะห์ถึงการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้จะได้พูดถึงต่อไปตามลำดับ

การวิเคราะห์ถึงบทบาทของกระทรวงพาณิชย์และกรมทรัพย์สินทางปัญญาในการส่งเสริมให้เกิดระบบทรัพย์สินทางปัญญาและการคุ้มครองสิทธิบัตรที่เข้มแข็ง เป็นส่วนสำคัญในการพูดถึงบทบาทของพลังตลาดสหรัฐและประเทศอุตสาหกรรมชั้นนำ รวมถึงองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก ถือเป็นพลังสังคมสำคัญในระบบตลาดอัตโนมัติ การทำงานขององค์การเหล่านี้มีผลอย่างมากต่อการใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาในเชิงพาณิชย์ เมื่อพลังตลาดเหล่านี้เข้ามามีความสัมพันธ์กับรัฐไทย สถาบันที่เกี่ยวข้องจึงได้รับการปลูกฝังและ

กตตันให้รัฐบาลไทยสร้างระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มแข็ง นอกเหนือจากตัวแสดงในข้างต้น ยังมีบรรษัทข้ามชาติเอกชน ซึ่งรวมตัวกันในกลุ่มสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งสหรัฐอเมริกา สมาคมนี้เป็นกลุ่มที่ปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาผ่านการล็อบบี้รัฐบาลอเมริกัน ในกรณีของไทย ฟาร์มาได้เข้ามามีบทบาทในการตั้งสาขาของพวกเขาในประเทศไทย โดยเป็นศูนย์รวมของบริษัทลูกในประเทศไทยที่เรียกว่า สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์หรือฟรีมา

1.3 สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์: สโมสรรบรุษยาข้ามชาติในประเทศไทย

การกล่าวถึงบทบาทของฟรีมาหรือสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association -- PReMA) จำเป็นต้องย้อนกลับไปพิจารณาถึงการรวมตัวของตัวแทนกลุ่มบรรษัทข้ามชาติในประเทศไทย กล่าวได้ว่า ก่อนหน้าที่ฟรีมาจะมีการจัดตั้งขึ้นอย่างเป็นทางการ บรรษัทข้ามชาติได้รวมตัวกันในประเทศไทยมาเป็นเวลาภายใต้สมาคมที่มีชื่อว่า “สมาคมผลิตเภสัชภัณฑ์” (Pharmaceutical Products Association หรือ PPA) ขึ้นในวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ.2513 โดยการก่อตั้งของนายเฮนรี อาร์ โคเช็ค (Henry R.Koczyk) จากบริษัทอินเตอร์เนชั่นแนล ฟาร์มาซูติคอล และนายเลียวนาร์ด ชาน (Mr. Leonard Chan) จากบริษัทไฟเซอร์ อินเตอร์เนชั่นแนล การก่อตั้งของสมาคมผลิตเภสัชภัณฑ์จึงเป็นตัวกลางในการประสานงานระหว่างบรรษัทข้ามชาติกับรัฐบาลไทย พอถึงปีพ.ศ.2528 สมาคมผลิตเภสัชภัณฑ์ก็ได้เปลี่ยนชื่อเป็น “สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์” (Pharmaceutical Producers Association หรือ PPA) (ฟรีมา, 2552ค: ออนไลน์) สมาคมดังกล่าวนี้เป็นการรวมตัวกันของบรรษัทข้ามชาติที่เข้ามาตั้งบริษัทลูกในประเทศไทย โดยจะมีการประชุมกันเดือนละหนึ่งครั้ง เพื่อกำหนดหน้าที่ของสมาคมและแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างบริษัทถึงการทำธุรกิจในไทย เช่น ข้อมูลโรงพยาบาล แพทย์ หรือร้านขายยา เป็นต้น ข้อมูลดังกล่าวนี้รวมไปถึงการติดต่อกับรัฐมนตรีในการขอความช่วยเหลือในการทำธุรกิจด้วย (สุชาติ ศิริวัณณะ, 2539: 91) ควบคู่ไปกับการแลกเปลี่ยนข้อมูลภายในกลุ่ม สมาคมพีพีเอยังมีความพยายามในการสื่อสารกับประชาชน ด้วยการเผยแพร่ทางหนังสือพิมพ์ วารสาร และสื่อต่างๆ ให้ประชาชนยอมรับถึงผลดีของการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกระตุ้นให้เกิดการเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการลงทุนจากต่างประเทศ (สุชาติ ศิริวัณณะ, 2539: 235-6)

การรวมตัวกันของบรรษัทเหล่านี้ ได้กลายมาเป็นพลังสังคมที่สำคัญของฝ่ายตลาดในการผลักดันให้ยาและเวชภัณฑ์กลายเป็นสินค้าอุปโภคบริโภค พวกเขามีบทบาทอย่างมากต่อโฉมหน้าของนโยบายทรัพย์สินทางปัญญาไทย บทบาทที่สำคัญได้แก่ การเคลื่อนไหวให้มีการแก้ไขพรบ. สิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อให้ขยายขอบเขตไปสู่การคุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์ยา โดยเป็นความเคลื่อนไหวที่เริ่มต้นขึ้นในเดือนสิงหาคม พ.ศ.2528 ร่วมกับสภาหอการค้าอเมริกันในประเทศไทย (สุชาติ ศิริวัณณะ, 2539: 42 และ 79) ทางด้านสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ได้ให้เหตุผลว่าการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาจะช่วยให้เกิดแรงจูงใจในการค้นคว้าและวิจัยยา โดยกีดกันผู้ที่ต้องการฉวยประโยชน์จากวิทยาการทางยา อันถือเป็นการสร้างความเป็นธรรมในการตอบแทนผู้ที่

คิดค้นวิจัยยานั้นๆ นอกจากนี้ การคุ้มครองยายังเอื้อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศมากยิ่งขึ้น โดยที่ผู้ทรงสิทธิมีต้องกังวลว่า องค์ความรู้ของตนจะถูกลอกเลียนแบบ ผลก็คือ อุตสาหกรรมยาในประเทศจะก้าวหน้ามากยิ่งขึ้น เนื่องจากประเทศต่างๆ ยินดีเข้ามาลงทุนและถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ไทย รวมถึงตัวเลขการจ้างงานในไทยจะสูงขึ้นจากการมีโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยามาตั้งมากขึ้น สำหรับข้อวิจารณ์ที่ว่า การมีสิทธิบัตรยาจะทำให้ยามีราคาแพง และเป็นการทำลายอุตสาหกรรมยาท้องถิ่นนั้น ทางสมาคมฯ ได้ออกมาชี้แจงว่า ราคาของยาถูกกำหนดโดยค่าวิจัยและพัฒนาซึ่งมีราคาสูงอยู่แล้ว จึงไม่เกี่ยวกับการมีสิทธิบัตร ในขณะเดียวกัน ยาที่ผลิตในไทยกว่าร้อยละ 80 เป็นยาที่ไม่มีสิทธิบัตร การมีสิทธิบัตรยาจึงไม่ได้ส่งผลต่อการผลิตยาแต่อย่างใด ในทางตรงกันข้าม สิทธิบัตรยาจะกระตุ้นให้ผู้ผลิตยาท้องถิ่นรวมตัวกันค้นคว้าและพัฒนาต่อไป (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 71-3)

สำหรับยุทธศาสตร์ในการเคลื่อนไหวนั้น ทางด้านสมาคมพีพีเอได้ใช้วิธีการลوبي่ง ซึ่งเป็นยุทธวิธีเดียวกับที่ฟาร์มาใช้ในการกดดันรัฐบาลอเมริกัน ในช่วงที่ทางสมาคมได้เคลื่อนไหวอย่างหนักเพื่อกดดันให้รัฐบาลยอมขยายขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยานั้น สมาคมได้เชิญนางวนิดา จิตต์หมั่น ผู้อำนวยการสำนักงานเลขานุการพรรคประชาธิปัตย์ และอดีตรองโฆษกรัฐบาลเปรม มาดำรงตำแหน่งที่ปรึกษาสมาคมพีพีเอในปีพ.ศ.2529 เหตุผลสำคัญเป็นเพราะนางวนิดามีความสัมพันธ์อันดีกับพรรคประชาธิปัตย์ ซึ่งในสมัยนั้นเป็นพรรคที่มีอิทธิพลอย่างมากในกระทรวงสาธารณสุข การขึ้นมามีอำนาจของนางวนิดาจึงมาพร้อมกับแนวคิดของฟาร์มาและพีพีเออย่างชัดเจน ตั้งแต่เรื่องของการที่สิทธิบัตรยาจะไม่ส่งผลกระทบต่อดุตสาหกรรมยาในประเทศ การถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยาจากบริษัทต่างชาติ การกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาและวิจัยยา เป็นต้น ทั้งหมดนี้เป็นการสร้างตรรกะเพื่อชักชวนให้พลังสังคมต่างๆ ในประเทศเห็นคล้อยตามกันว่า การคุ้มครองสิทธิบัตรต่อผลิตภัณฑ์ยาย่อมนำมาสู่ผลดีต่อเศรษฐกิจและสังคมโดยรวมของประเทศไทย (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 105-6; และ 119)

พอถึงวันที่ 29 กันยายน พ.ศ.2547 สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ก็ได้เปลี่ยนชื่อจากสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์เป็น “สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์” (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association) หรือที่รู้จักกันดีในชื่อย่อว่า “พรีมา” (PREMA) การเปลี่ยนชื่อครั้งนี้ก็ “เพื่อเป็นการสะท้อนให้เห็นถึงกิจกรรมหลักของสมาชิกสมาคม ซึ่งลงทุนทางด้านวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้มาซึ่งนวัตกรรมใหม่ทางด้านยา” (พรีมา, 2552ค: ออนไลน์) กล่าวได้ว่า พรีมาเป็นองค์กรของภาคเอกชนที่มีสมาชิกเป็นบริษัทหรือหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาโดยตรง และมีความสัมพันธ์กับบริษัทยากลุ่มเดิม ภายใต้ชื่อใหม่ พรีมาได้กำหนดภารกิจของการทำงานภายใต้ปรัชญาที่ว่า “นวัตกรรมยาเพื่อสุขภาพที่ดีกว่า” (Innovative Medicines...Healthier Life) อันเป็นปรัชญาที่ถูกเผยแพร่เพื่อมารองรับพันธกิจอย่างเป็นทางการขององค์กรที่ว่า พรีมามีเป้าหมายที่การ...

“...ส่งเสริมให้คนไทย มีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีกว่า ด้วยการเข้าถึง
ยานวัตกรรมที่ผ่านขบวนการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อความก้าวหน้า

ทางการแพทย์และระบบสาธารณสุข [ของไทย] สมาคมสนับสนุนสิทธิของ
ประชาชนและผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ เกษษกรรม และพยาบาล ใน
การเลือกใช้อาณูญาที่สามารถให้ผลการรักษาโรคได้สูงสุด...” (ฟรีมา, 2552
ก: ออนไลน์)

ทั้งนี้ ฟรีมาได้อ้างว่า องค์การของพวกเขาเป็นองค์การที่สมาชิกเป็นที่ยอมรับในระดับ
โลก อันเป็นแหล่งข้อมูลที่ทันสมัย และต้องการพัฒนาคุณภาพชีวิตของคนไทยให้ดีขึ้นในด้าน
ต่างๆ ฟรีมาชี้แจงว่าพวกเขาสามารถบรรลุภารกิจดังกล่าว โดยมีบทบาทที่สำคัญ 5 ประการ อัน
ประกอบไปด้วย ประการแรก การวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อโรคที่ยังรักษาไม่หาย
เช่น โรคเอดส์ โรคเอดส์ หรือไข้หวัดนก เป็นต้น โรคเหล่านี้เป็นโรคที่มีความสลับซับซ้อนและ
ต้องการนวัตกรรมใหม่ในการรักษา ประการที่สอง การยึดมั่นในหลักปฏิบัติสากล ในฐานะที่ฟรี-
มาเป็นสมาชิกขององค์การ IFPMA และองค์การ WSMI ซึ่งเป็นองค์การที่ได้รับการยอมรับใน
ระดับโลกจากกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและวิจัยเภสัชภัณฑ์ ประการที่สาม การยึดมั่นใน
ความรับผิดชอบต่อสังคม เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่ด้อยโอกาสและขาดความสามารถในการเข้าถึง
ยา รวมถึงผู้ป่วยจากภัยธรรมชาติอีกด้วย ประการที่สี่ การจัดสัมมนาและเทคนิคต่อบุคคลกร
ทางการแพทย์ เป็นการฝึกอบรมหน่วยงานภาครัฐร่วมกับภาคเอกชน ตลอดจน
สถาบันการศึกษาเพื่อให้ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยอันนำไปสู่การยกระดับมาตรฐานสุขภาพ
ในประเทศไทย และประการสุดท้าย การส่งเสริมการคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อสร้าง
แรงจูงใจและเป็นเงินทุนสำหรับการคิดค้นและวิจัยนวัตกรรมทางยาต่อไปในอนาคต (ฟรีมา,
2552ข: ออนไลน์)

หากพิจารณาไปที่รายชื่อสมาชิกของฟรีมาจะพบว่า สมาชิกทั้งหมดล้วนประกอบไปด้วย
บริษัทยาชั้นนำของโลก ตัวอย่างบริษัทยาชั้นนำของโลก อาทิ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส
จำกัด, บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด, บริษัท เบอร์ลี ยุคเกอร์ จำกัด (มหาชน), บริษัท บริสทอล-ไม
เยอร์ส สควิบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ดิแทลล์ จำกัด, บริษัท แกล็กโซสมิท
ไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท เมอร์ค จำกัด, บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด,
บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท โรช ไทย
แลนด์ จำกัด, หรือ บริษัท ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด เป็นต้น (ฟรีมา, 2552ง:
ออนไลน์) เห็นได้ว่า รายชื่อบริษัทยาเหล่านี้ได้ล้วนเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาการสำคัญ เช่น
ยาเอชไอวี ยามะเร็ง หรือยาหัวใจ ซึ่งในบรรดาบริษัทยาเหล่านี้ บางรายมีข้อพิพาทกับรัฐบาล
ไทยในเรื่องการคัดค้านการจดสิทธิบัตร การเพิกถอนสิทธิบัตร รวมถึงต่อกรณีการประกาศซีแอล
ในประเทศไทยด้วย

จากข้อเท็จจริงที่ว่าฟรีมาเป็นสโมสรของบริษัทยาชั้นนำของโลก องค์การนี้จึงมีความ
เชื่อมโยงกับฟาร์มาหรือสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งสหรัฐฯซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวกลางใน
การประสานประโยชน์ของกลุ่มอุตสาหกรรมยาและนโยบายทางด้านสาธารณสุขกับรัฐบาล
อเมริกัน ดังที่ได้กล่าวถึงในบทที่ผ่านมา ในกรณีของประเทศไทย ทางด้านสมาคมผู้ผลิตยาของ

สหรัฐฯได้ออกมาอ้างในปีพ.ศ.2528 ว่า สหรัฐฯต้องสูญเสียเงินไปมากถึง 165 ล้านดอลลาร์ สหรัฐฯให้แก่ประเทศไทยจากการที่รัฐบาลไทยไม่สามารถคุ้มครองสิทธิบัตรยาของสหรัฐฯได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมกันนั้น พวกเขาได้เรียกร้องให้รัฐบาลไทยเพิ่มมาตรฐานการคุ้มครองสิทธิบัตรยาให้แก่สหรัฐฯ ในขณะเดียวกัน ฟาร์มาก็ได้ลobbี้ให้รัฐบาลอเมริกันและสภาองเกรสผ่านกฎหมาย “Omnibus Trade and Competitiveness Act” ในปีค.ศ.1988 (พ.ศ.2531) กฎหมายฉบับนี้เป็นที่รู้จักกันดีในฐานะกฎหมายที่มี “มาตราพิเศษ 301” (Special 301) ที่กำหนดให้ผู้แทนการค้าสหรัฐฯต้องจัดทำทำรายงานสรุปผลว่ามีประเทศใด ๆบ้างที่ไม่มีระบบทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอหรือมีแต่ขัดต่อผลประโยชน์แห่งชาติของสหรัฐฯ

ผลของกฎหมายฉบับนี้ทำให้ฟาร์มามีหลักอ้างอิงในการประณามรัฐบาลไทย ในช่วงต้นปีพ.ศ.2534 สมาคมผู้วิจัยยาสหรัฐฯ (US Pharmaceutical Manufacturers Association หรือ PMA) ได้ประณามประเทศไทยในเรื่องการละเลยการคุ้มครองสิทธิบัตรยาอย่างเพียงพออีกครั้ง ทางสมาคมได้ยื่นหนังสือผ่านสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯว่า รัฐบาลไทยไม่ได้ให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาของสหรัฐฯอย่างเพียงพอ ทำให้สหรัฐฯต้องสูญเสียรายได้จากประเทศไทยคิดเป็นมูลค่ามากกว่าปีละ 100 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ การสูญเสียนี้ทำให้สหรัฐฯเสียโอกาสในการนำเงินจากการขายยาที่มีสิทธิบัตรไปพัฒนาและวิจัยยาซึ่งใช้เวลานานถึง 10 ปี และมีค่าใช้จ่ายสูงถึง 231 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯสำหรับยาแต่ละประเภท (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 144) พอถึงช่วงปลายปีของปีเดียวกัน ทางสมาคมพีพีเอได้ใช้โอกาสนี้ ยื่นหนังสือถึงประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อขอเสียงสนับสนุนให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ในหนังสือฉบับดังกล่าว ได้ชี้แจงว่า การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์จะไม่มีผลกระทบต่อราคาขายในประเทศอย่างแน่นอน (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 183-4) ผลก็คือ พอถึงปีพ.ศ.2535 รัฐบาลไทยได้ตอบสนองด้วยการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรโดยการยอมให้ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่จดสิทธิบัตรได้และขยายอายุการคุ้มครองจาก 15 เป็น 20 ปี ก่อนหน้าที่ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหมดจะมีผลผูกพันให้ยอมรับในข้อตกลงทริปส์ภายในปีพ.ศ.2543 (Jiraporn, 2005: 58) นอกเหนือจากประเทศไทยแล้ว ฟาร์มายังเรียกร้องให้สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯเร่งดำเนินการกับประเทศอาร์เจนตินา ปากีสถาน และโปแลนด์ในกรณีที่ไม่ยอมรับยาที่จดสิทธิบัตร (Shashikant, 2004: 16)

ในเวลาต่อมาไม่นาน ทางฟาร์มาได้ระบุไว้ในรายงานประจำปีพ.ศ.2546 ว่าจะอุทิศเวลาให้กับการค้นพบยาใหม่ๆที่ใช้รักษาชีวิตคนไข้ด้วยวิธีการวิจัยด้านเทคโนโลยีทางชีวภาพ (pharmaceutical-biotechnology research) หากรัฐบาลวอชิงตันผลักดันนโยบายใน 2 เรื่องสำคัญได้แก่ (1) การดำเนินการให้คนไข้ได้เข้าถึงยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพผ่านกลไกตลาดที่ปราศจากซึ่งการควบคุมราคา และ (2) การผลักดันให้มีการยอมรับในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาอย่างแพร่หลายในฐานะของการเป็นเงื่อนไขในการเจรจาการค้า (Shashikant, 2004: 16) หากเปรียบเทียบรายชื่อสมาชิกที่ปรากฏในพรีมาจะพบว่า บริษัทยาในไทยล้วนเป็นบริษัทลูกของบริษัทยาแม่ในยุโรปและญี่ปุ่น บริษัทแม่เหล่านี้ล้วนเป็นสมาชิกของฟาร์มาทั้งสิ้นไม่ว่าจะเป็นแอสบอด (Abbott) ไบเยอร์ (Bayer) บริสตอล-ไมเยอร์ สควิบ (Bristol-Myers Squibb)

จีเอสเค (GSK) เมิร์ก (Merck) โนวาร์ตีส (Novartis) ไฟเซอร์ (Pfizer) หรือ ซาโนฟี-อเวนติส (Sanofi-Aventis) เป็นต้น (PhRMA, 2010: online) บทบาทของบริษัทยาระดับโลกเหล่านี้ในการกดดันรัฐบาลอเมริกันผ่านกลุ่มล็อบบี้สตาซีฟได้กล่าวถึงไว้แล้วในข้างต้น

จากที่กล่าวมาในข้างต้นนี้ จุดยืนของฟาร์มาได้ถ่ายทอดมาสู่นโยบายของฟรีมา พวกเขาเสนอว่า การวิจัยและพัฒนาวัคซีนจำเป็นต้องได้รับการพัฒนาอย่างไม่หยุดยั้ง เพื่อให้เท่าทันกับวิวัฒนาการของโรคที่ซับซ้อนขึ้นไปในทุกขณะ ผลก็คือ การพัฒนาและวิจัยยาจึงต้องมีการลงทุนในด้านการวิจัย และพัฒนายาใหม่อย่างมหาศาล เพื่อให้ได้มาซึ่งยานวัตกรรมที่มีคุณภาพสูงกว่า และปลอดภัยกว่ามาสู่มวลมนุษยชาติ (ฟรีมา, 2552ค: ออนไลน์) ท่าทีของฟาร์มาและฟรีมาจึงมีผลอย่างมากต่อทิศทางของนโยบายการค้าและนโยบายทรัพย์สินทางปัญญาของไทย แนวคิดของฟาร์มาถูกส่งผ่านไปยังวอชิงตันผ่านนโยบายการค้า ในขณะที่ฟรีมาก็มีคณะกรรมการและทีมงาน ที่ล้วนมีภูมิหลังจากการเป็นตัวแทนของบริษัทยาชั้นนำทั้งสิ้น ในปัจจุบัน ฟรีมาบริหารงานโดยภก.ธีระ ฉากจนโรดม ในฐานะนายกสมาคมฟรีมา และมีภก.สมเกียรติ มหพันธ์ และมร.เกรแฮม อัลมอนต์ ดำรงตำแหน่งอุปนายกสมาคม ทั้งสามท่านเป็นผู้บริหารระดับสูงของบริษัท โอิลิค (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด และบริษัท ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด ตามลำดับ ในขณะที่คณะกรรมการบริหารล้วนเป็นตัวแทนของบริษัทยาชั้นนำที่ได้เสนอรายชื่อไปข้างต้นแล้วทั้งสิ้น (ฟรีมา, 2552จ: ออนไลน์)

ด้วยเหตุนี้ บทบาทของฟรีมาในการเข้าถึงยา จึงออกมาในลักษณะของการส่งเสริมระบบทรัพย์สินทางปัญญา บนพื้นฐานความคิดที่ว่าระบบคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เข้มแข็งจะช่วยสร้างแรงจูงใจให้กับนักประดิษฐ์ และเป็นการระดมทุนสำหรับการพัฒนาและวิจัยยาต่อไปในอนาคต ฟรีมาเสนอว่า...

“...การวิจัยยาใหม่ใช้เวลาโดยเฉลี่ยมากกว่าสิบปี และมีค่าใช้จ่ายมากกว่าพันล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยมีจำนวนน้อยเพียง 1 ใน 10,000 โมเลกุลที่จะผ่านการวิจัยจนออกมาเป็นยาใหม่ที่ประสบความสำเร็จ การที่บริษัทผลิตยานวัตกรรมกล้าและสามารถลงทุนในระยะยาวขนาดนี้ได้ ก็เพราะว่ามีทรัพย์สินทางปัญญาคู่ครองการวิจัยอยู่ รัฐบาลนานาชาติรวมทั้งไทยตกลงร่วมกัน ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่เจ้าของนวัตกรรม เพื่อเป็นแรงจูงใจให้ลงทุน และชดเชยความเสี่ยงของ การลงทุนเงิน และเวลาอย่างมหาศาลในการวิจัยและพัฒนายาใหม่ๆ ออกมา “ทรัพย์สินทางปัญญาเหล่านี้จะเป็นแรงผลักดันที่จูงใจ ให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีและมีการค้นคว้าวิจัย เพื่อให้เกิดนวัตกรรมที่จะช่วยยกระดับคุณภาพชีวิต ของประชาชนให้ดียิ่ง ๆ ขึ้นไป...” (ฟรีมา, 2552ข: ออนไลน์)

พอถึงเดือนตุลาคม พ.ศ.2551 ฟรีมาได้ออกหนังสือที่ชื่อว่า “สร้างสรรค์นวัตกรรมด้วยทรัพย์สินทางปัญญา” ในเนื้อหาที่ว่าด้วยเศรษฐศาสตร์ของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ผู้แต่งได้ตอกย้ำให้เห็นถึงความจำเป็นในการสร้างแรงบันดาลใจให้นักประดิษฐ์หรือผู้วิจัยในการสร้าง

นวัตกรรมที่ดียิ่งขึ้น ระบบสิทธิบัตรที่เข้มแข็งจะทำให้พวกเขาไม่ต้องกังวลว่างานวิจัยหรือสิ่งประดิษฐ์จะถูกลอกเลียนแบบ จนกระทั่งไม่ประดิษฐ์นวัตกรรมใดๆออกมา ผลก็คือ มนุษยชาติทั้งมวลจะสูญเสียประโยชน์ร่วมกันจากการไม่มีสิ่งประดิษฐ์ที่เท่าทันกับความต้องการในปัจจุบัน และอนาคต (ฟรีมา, 2551: 46-7) เนื้อหาในส่วนอื่นๆของหนังสือยังได้ยกกรณีศึกษาถึงข้อดีของการมีระบบทรัพย์สินทางปัญญา และข้อเสียจากการที่รัฐละเลยการควบคุมระบบทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งในกรณีของบริษัทเอกชนและในกรณีของมหาวิทยาลัยชั้นนำของโลก อย่างไรก็ตาม เนื้อหาของหนังสือเล่มนี้ ไม่มีส่วนใดเลยที่กล่าวถึงข้อจำกัดของระบบทรัพย์สินทางปัญญาหรือระบบสิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อวิพากษ์ที่มีต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

การวิเคราะห์ในส่วนนี้เห็นได้ว่า บริษัทยาเหล่านี้ซึ่งเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาสำคัญล้วนได้ประโยชน์จากคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ยิ่งรัฐบาลไทยให้ความเข้มงวดในการคุ้มครองสิทธิบัตรยา บริษัทยาเหล่านี้ยิ่งได้ประโยชน์มากตามไปด้วย ดังนั้น พวกเขาจึงมีบทบาทอย่างมากในการผลักดันให้เกิดระบบกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทย รวมถึงการคัดค้านการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไทย

2. พระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย: บทบาทของพลังตลาดผ่านพัฒนาการกฎหมายไทย

ในการกล่าวถึงงานของโพลานีในบทที่สอง เขาได้เสนอให้เห็นว่า ระบบเศรษฐกิจแบบตลาดได้สร้างความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจเข้ามาแทนที่ความสัมพันธ์ทางสังคมแบบดั้งเดิม เพื่อปรับเปลี่ยนทรัพยากรหรือสิ่งของที่มีอยู่ให้กลายเป็นส่วนหนึ่งของตลาด กลไกนี้ทำให้สิ่งของต่างๆมีราคาที่จำเป็นต้องใช้เงินตราในการซื้อหา กิลล์ได้นำแนวคิดนี้มาขยายต่อเพื่ออธิบายการทำงานของระบบตลาดเสรีนิยมใหม่ตามทฤษฎี “ธรรมเนียมใหม่ในการจัดความสัมพันธ์ทางการเมือง” ของเขา กิลล์อธิบายว่า รัฐถูกปรับเปลี่ยนโครงสร้างให้รองรับการขยายตัวของทุน ด้วยการเผยแพร่ความคิดเรื่องการเป็นเจ้าของหรือกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สิน แล้วจัดตั้งสถาบันขึ้นมาทำหน้าที่ควบคุม กำกับ หรือดูแล กิจกรรมของตลาดเสรีนิยมใหม่ ในแง่นี้การผูกขาดองค์ความรู้ในรูปแบบของทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิบัตรยาถือเป็นส่วนหนึ่งของการสะสมทุนหรือกระบวนการแสวงหากำไรทางเศรษฐกิจด้วย (Gill, 2008: 170-3) การวิเคราะห์ในส่วนนี้จะชี้ให้เห็นว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย เป็นส่วนหนึ่งของกลไกทางสถาบันเศรษฐกิจ ซึ่งพลังตลาดทุนนิยมอันได้แก่ สหรัฐอเมริกาและกลุ่มบริษัทยาข้ามชาติ กดดันให้รัฐบาลไทยสร้างขึ้นผ่านมาตรการทางการค้า

ในกรณีของประเทศไทย สหรัฐฯในฐานะประเทศคู่ค้าที่สำคัญที่สุดของไทย ได้ประกาศชัดเจนว่า การคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่มีประสิทธิภาพ เป็นเงื่อนไขหลักที่ทุกประเทศภาคีการค้าของสหรัฐฯจำเป็นต้องยอมรับ เงื่อนไขนี้ได้นำมาสู่การที่รัฐไทยเลือกการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อแลกกับการรักษาสหพันธภาพทางการค้ากับสหรัฐฯไว้ ผลก็คือ ประเทศไทยได้ออกพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ในยุครัฐบาลเกรียงศักดิ์ และมาแก้ไขในปีพ.ศ.2535 และปีพ.ศ.2542 ในสมัยรัฐบาลอานันท์และรัฐบาลชวนสมัยที่สอง ตามลำดับ พอถึงปียุคสมัยของ

ทักษิณ ซึ่งได้มีการเจรจาเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับสหรัฐฯ กระทรวงพาณิชย์ก็ได้มีการเสนอร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับที่สี่ เพื่อเอื้อให้เกิดการลงทุนจากต่างชาติในประเทศไทย การพิจารณาบทบาทของสหรัฐฯ ในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร จึงมีความสำคัญต่อการทำความเข้าใจพลังของระบบตลาดในประเทศไทย

2.1 พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522: กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของไทย

กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของไทยเกิดขึ้นในสมัยรัฐบาลพลเอกเกรียงศักดิ์ ชมะนันทน์ ประเทศไทยได้มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกเมื่อปีพ.ศ.2522 โดยเหตุผลที่ต้องมีการประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้คือ

“...เพื่อส่งเสริมให้มีการค้นคว้า วิจัย และประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่และการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่เป็นประโยชน์และเป็นการก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และพาณิชย์กรรมในประเทศ และเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ได้รับการคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือออกแบบผลิตภัณฑ์โดยห้ามมิให้บุคคลอื่นลอกหรือเลียนการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์นี้โดยมิให้ค่าตอบแทน...”
(พระราชบัญญัติสิทธิบัตร, 2522)

กล่าวได้ว่า พรบ.ฉบับนี้สร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิ และการพัฒนานวัตกรรมและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในประเทศไทยได้เป็นอย่างดี โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา เมื่อพิจารณาถึงมาตรา 9 ของพรบ.ฉบับนี้พบว่า “อาหาร เครื่องดื่ม หรือยาหรือสิ่งผสมของยา” เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้¹ ทั้งนี้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกของไทยให้การคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีผลิตยาเท่านั้น แต่ไม่ให้การคุ้มครองตัวยาและผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งจะมีผลกระทบต่อพัฒนาและวิจัยยา นอกจากนี้ในส่วนของสิ่งประดิษฐ์อื่นๆ ตามมาตรา 35 ของพรบ.ยังได้กำหนดอายุคุ้มครองสิทธิบัตรไว้เพียง 15 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งสอดคล้องกับหลักและกติกาสากล ซึ่งนานาประเทศในเวลานั้นต่างยอมรับและปฏิบัติโดยทั่วกัน ทั้งนี้ก่อนการออกสิทธิบัตร กฎหมายฉบับนี้ยังเปิดโอกาสให้สามารถคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 29 (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร, 2522)

ในทำนองเดียวกัน พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปีพ.ศ.2522 ยังได้อนุญาตให้มีการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ตามมาตรา 46 เมื่อพบว่า ภายในหลังจาก 3 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกสิทธิบัตร สิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรไม่มีการผลิต หรือไม่มีการขาย หรือมีการขายในราคาที่สูงเกินความเหมาะสมโดยไม่มีเหตุอันสมควร ก็สามารถขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ มาตรานี้สอดคล้องกับ

¹ สิ่งประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอจดสิทธิบัตรได้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 คือ (1) อาหาร เครื่องดื่ม หรือยา หรือสิ่งผสมของยา (2) เครื่องจักรกลที่ใช้ในการเกษตรกรรมโดยตรง (3) สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตสัตว์หรือพืชขึ้น (4) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ (5) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ (6) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน และ (7) การประดิษฐ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

ข้อกำหนดตามมาตรา 55 ว่าด้วยการเพิกถอนสิทธิบัตร หากพบว่าพ้นจาก 6 ปีแล้วไม่มีการผลิต หรือไม่มีการขาย หรือมีการขายในราคาที่สูงเกินความเหมาะสมโดยไม่มีเหตุอันสมควร รวมถึง สอดคล้องกับมาตรา 77 ที่อนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อนเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าได้ในกรณีที่มี เหตุจำเป็นในการต้องสนองตอบต่อความต้องการของประชาชนให้เพียงพอ และเป็นไปตาม เงื่อนไขที่คณะกรรมการสิทธิบัตรกำหนด (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร, 2522)

ด้วยเหตุนี้ พรบ.ฉบับนี้จึงเป็นที่ยอมรับในหมู่ภาคประชาสังคมยุคนั้น เนื่องจากพวกเขา มองว่า การคุ้มครองเพียงเฉพาะกระบวนการผลิตยาจะกระตุ้นให้เกิดการผลิตและการค้นคว้า นวัตกรรมต่อยอดของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ (กรณีการ กิจจิตเวชกุล และอวยพร แต่ชู ตระกูล, 2550: 31-3) จีราพรแสดงความเห็นว่า การให้มีการผูกขาดตลาดในช่วงเวลาที่เหมาะสม ด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ระบบสิทธิบัตร และการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดย เปิดเผยข้อมูลในสิ่งที่ประดิษฐ์คิดค้นและอ้างสิทธิความเป็นเจ้าของสิ่งประดิษฐ์ที่เป็นความคิด ริเริ่ม มีความใหม่ (Novelty) มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และสามารถ ประดิษฐ์เป็นสินค้าอุตสาหกรรม (Industrial application) รวมถึงการเริ่มให้การคุ้มครองเฉพาะ กรรมวิธีผลิตยาก่อน จนระดับการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศสูงขึ้น จึงขยายการคุ้มครองไปสู่ ยาและผลิตภัณฑ์ยา เหล่านี้ถือเป็นเครื่องมือในการกระตุ้นการประดิษฐ์ค้นคว้าภายในประเทศที่ สอดคล้องกับระดับการพัฒนาเทคโนโลยีผลิตยาของประเทศ (จีราพร ลิ้มปานานนท์, 2547: 204-7)²

อย่างไรก็ตาม หลังจากที่รัฐบาลไทยได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ได้ไม่นาน รัฐบาลอเมริกันก็ได้กดดันรัฐบาลไทยให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร และเพิ่มความ เข้มงวดในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เหตุที่เป็นเช่นนี้เพราะสหรัฐรู้สึกไม่พอใจกับ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นที่กฎหมายฉบับ ดังกล่าวให้การคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีในการผลิตยา แต่ไม่ได้ให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ประเทศไทยจึงมีสิทธิผลิตยาตัวใดออกมาใช้ก็ได้หากผลิตได้ในกรรมวิธีที่แตกต่างจากเจ้าของ สิทธิบัตรอย่างชัดเจน ในขณะเดียวกัน ยังมีประเด็นที่กฎหมายสิทธิบัตรไทยให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 15 ปี ซึ่งเป็นไปตามหลักกติกาสากลตามที่องค์การการค้าโลกได้กำหนด

² ในอีกด้านหนึ่ง พรบ.ฉบับนี้เป็นก้าวแรกของการที่บริษัทยาจะเข้ามาผูกขาดยาในไทย กล่าวคือ ในอดีต การเข้าถึง ยาแบบภูมิปัญญาชาวบ้านสามารถกระทำได้ เช่น กรณีเป็ล้าน้อย เป็นต้น แต่หลังจากมีพระราชบัญญัติฉบับนี้ การที่ประเทศ ญี่ปุ่นนำ “เป็ล้าน้อย” ซึ่งเป็นพืชสมุนไพรของไทยไปจดสิทธิบัตรและผลิตเป็นยารักษาโรคกระเพาะ “เป็ลลันทอล” ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2527 โดยมีโรงงานสกัดตัวยายู่ที่ประจวบคีรีขันธ์ และนำยานี้กลับมาขายในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม เป็นที่น่ายินดีว่า เมื่อ วันที่ 11 ตุลาคม 2548 ทีมนักวิจัยไทยซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรมและสถาบันเทคโนโลยีชีวภาพและ วิศวกรรมพันธุศาสตร์ จุฬาฯ ได้ผลิตยารักษาโรคกระเพาะที่ต่างจากยารักษาโรคกระเพาะของญี่ปุ่นได้สำเร็จ ยารักษาโรค กระเพาะปัจจุบันเกือบ 100% ขายของญี่ปุ่นเป็นยาเคลือบกระเพาะและยาควบคุมการหลั่งของกรดในกระเพาะอาหาร แต่ยาที่ทีม นักวิจัยไทยผลิตได้เป็นยารักษาแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้ส่วนบน กระตุ้นให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ และมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อ แบคทีเรียที่จะก่อให้เกิดโรคกระเพาะเรื้อรัง ซึ่งสรรพคุณทั้งหมดยังไม่เคยพบในยารักษาโรคกระเพาะอื่น งานวิจัยชิ้นนี้จึงนับเป็น นวัตกรรมใหม่ในการผลิตยารักษาโรคกระเพาะที่เป็นความสำเร็จของคนไทย และใช้วัตถุดิบสมุนไพรไทยร้อยเปอร์เซ็นต์ (ผู้จัดการออนไลน์, 2548: ออนไลน์)

ไว้ กล่าวคือ ดับเบิลยูทีโอได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาแก้ไขกฎหมายให้มีการคุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์และขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปเป็น 20 ปี ภายในปีพ.ศ.2543 และสำหรับประเทศด้อยพัฒนาให้นำไปปฏิบัติภายในปีพ.ศ.2548 (วิชัย โชควิวัฒน์, 2550ก: 9-10) สาเหตุที่เป็นเช่นนี้เพราะในปีค.ศ.1984 (พ.ศ.2527) สหรัฐฯได้ออกกฎหมาย “Trade and Tariff Act of 1984” เพื่อให้อำนาจประธานาธิบดีสั่งยกเลิกสิทธิพิเศษทางการค้าหรือจีเอสพี พร้อมทั้งกำหนดอัตราภาษีขั้นสูงสุดแก่ประเทศใดก็ตามที่ไม่สามารถปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศได้อย่างเพียงพอ เนื้อหาของกฎหมายนี้สอดคล้องกับความต้องการของกลุ่มลوبيยิสต์ทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เพิ่มการกดดันรัฐบาลในรูปแบบของนโยบายทางการค้าสหรัฐฯ ผลก็คือ วอชิงตันได้ผลักดันมาตรฐานทรัพย์สินทางปัญญาในระดับระหว่างประเทศอย่างเปิดเผยตั้งแต่ช่วงต้นทศวรรษที่ 1980 เป็นต้นมา (Sell, 2003: 81)

ด้วยเหตุนี้ ท่าทีของรัฐบาลสหรัฐฯจึงอยู่ในลักษณะของการกดดัน เรียกร้อง และเชิญชวนให้รัฐบาลไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรมาตลอด โดยมีประเด็นเรื่องการค้าเป็นเหตุผลจูงใจ ในช่วงต้นปีพ.ศ.2528 เป็นช่วงเวลาที่สิทธิพิเศษทางการค้ากับสหรัฐฯ (Generalized System of Preferences -- GSP) ของไทยโครงการที่หนึ่งกำลังจะหมดอายุในวันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2528³ รัฐบาลไทยในยุครัฐบาลพลเอกเปรม ติณสูลานนท์ ต้องการต่ออายุโครงการนี้เป็นรอบที่สอง สหรัฐฯจึงเห็นเป็นโอกาสในการเรียกร้องให้รัฐบาลไทยดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งขอให้มีการขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี ในที่สุด แทนที่ยุทธศาสตร์การกดดันรัฐบาลไทย รัฐบาลสหรัฐฯได้ต่ออายุสิทธิพิเศษจีเอสพีให้แก่ประเทศไทยล่วงหน้าอีกเป็นเวลา 10 ปี ตั้งแต่วันที่ 4 มกราคม 2528 จนถึง 30 กรกฎาคม 2538 (มติชน, 2550ข, 2 พ.ค.: ออนไลน์) ด้วยเหตุนี้ รัฐบาลไทยจึงได้มีความพยายามเสนอกฎหมายเข้าสู่สภาหลายครั้งเพื่อขยายความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามที่สหรัฐฯร้องขอ แต่ทว่าความพยายามดังกล่าวถูกขัดขวางจากภาคประชาสังคมไทย อันประกอบไปด้วย นักวิชาการ บุคลากรสาธารณสุข และองค์กรพัฒนาเอกชนโดยเฉพาะกลุ่มศึกษาปัญหายา (บทบาทของพลังสังคมเหล่านี้จะได้กล่าวถึงในบทถัดไป) อันที่จริงแล้ว นอกเหนือจากบทบาทของพลังสังคมข้างต้น สำหรับการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 สหรัฐฯได้มีความพยายามกดดันไทยมาโดยตลอดแต่ไม่ประสบความสำเร็จ เนื่องจากสภาพการเมืองไทยขาดเสถียรภาพจนมีการยุบสภาอยู่บ่อยครั้ง ทำให้การเสนอกฎหมายขาดความต่อเนื่อง การเสนอกฎหมายครั้งสำคัญเกิดขึ้นในวันที่ 28 เมษายน พ.ศ.2531 กล่าวคือ ได้มีการเสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไข แต่ทว่าส.ส.ฝ่ายรัฐบาลจำนวน 32 คนได้ออกเสียงคัดค้านในการโหวต และทำให้พรรคการเมืองต้นสังกัดของส.ส.ทั้ง 32 คนต้องลาออก ผลก็คือ นายกรัฐมนตรีในสมัยนั้นคือ พลเอกเปรม ประกาศยุบสภา และเป็นเหตุให้ร่างกฎหมายเป็นอันตกไปโดยปริยาย (วิชัย โชควิวัฒน์, 2547: 290; วิชัย โชควิวัฒน์, 2550ก: 10-11)

³ โครงการจีเอสพีโครงการที่ 1 ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2519 ถึง 3 มกราคม 2528.

เมื่อสภาวะการเมืองไทยขาดความแน่นอน สหรัฐฯจึงหันกลับมามาดันไทยอย่างหนัก ด้วยการนำมาตรา 301 มาบังคับใช้กีดกันทางการค้า วิธีที่มีประสิทธิภาพอย่างมากคือ การบีบกลุ่มอุตสาหกรรมไทยที่จะกลุ่มด้วยการลดสิทธิพิเศษทางภาษีที่ละรายการ ยุทธศาสตร์นี้ทำให้อุตสาหกรรมในไทยทะเลาะกันเองและหันมาช่วยกดดันรัฐบาลไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มอุตสาหกรรมสิ่งทอ อัญมณี และดอกไม้ประดิษฐ์ที่ส่งออกไปตลาดสหรัฐ พวกเขาเห็นว่าอุตสาหกรรมของตนเองกำลังโดนมาตรา 301 จึงเคลื่อนไหวล็อบบี้ต่อรัฐบาลในขณะนั้น ในที่สุดรัฐบาลของพลเอกเปรมจึงต้องใช้มาตรการทางการบริหารของกระทรวงสาธารณสุข ที่เรียกว่า “มาตรการชั่วคราว” (Interim measure) ในวันที่ 22 สิงหาคม 2532 โดยระบุให้มีการผูกขาดยาใหม่ในตลาดไทยเป็นเวลา 2 ปี⁴ (จิราพร ลิ้มปานานนท์, 2548ข: ออนไลน์) มาตรการนี้ทำให้สหรัฐฯพอใจกับการจัดการของไทยได้ในระดับหนึ่ง (สงวน ลิ้มโนมนต์, 2532: 53)

อย่างไรก็ดี มาตรการชั่วคราวนี้ทำให้ท่าทีของรัฐบาลสหรัฐฯในการกดดันรัฐบาลไทยลดลงในระยะเวลานั้น หลังจากนั้นได้ไม่นาน วอชิงตันยังได้ส่งผู้แทนการค้าสหรัฐฯมาเจรจาและเรียกร้องให้รัฐบาลไทยแก้ไขกฎหมายอย่างต่อเนื่อง และเมื่อสหรัฐฯแก้ไขกฎหมายภายในประเทศทำให้ในการกดดันก็แข็งแกร่งขึ้นตามลำดับ

2.2 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535: จุดเปลี่ยนของระบบสิทธิบัตรไทย

หลังจากการออกมาตรการชั่วคราวได้ไม่นาน สถานการณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรในไทยก็มาถึงจุดเปลี่ยนที่สำคัญ เมื่อมีความพยายามของสหรัฐฯกดดันให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา และมาตรการอื่นๆให้มีความเข้มงวดมากยิ่งขึ้น ปรากฏการณ์นี้เป็นผลพวงมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศสหรัฐฯเอง กล่าวคือ ในปีค.ศ.1988 (พ.ศ.2531) รัฐบาลสหรัฐฯได้ออกกฎหมายที่มีชื่อว่า “the Omnibus Trade and Competitiveness Act” เพื่อปรับปรุงกระบวนการ “301” ภายใต้กฎหมายการค้าเมื่อปีค.ศ.1974 (พ.ศ.2517) และเพื่อยกระดับมาตรฐานทรัพย์สินทางปัญญา กฎหมายฉบับนี้ได้บรรจุมาตรการทางการค้าอันเลื่องชื่อ อันได้แก่ “มาตราพิเศษ 301 พิเศษ” (Special 301) ซึ่งให้อำนาจแก่สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐฯในการเสนอรายงานต่อรัฐบาลในเรื่องพฤติกรรมของประเทศใดก็ตามที่ละหลวมต่อนโยบายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามรายงานฉบับนี้ ประเทศต่างๆทั่วโลกจะถูกจัดอันดับเป็นสามกลุ่มนั่นคือ กลุ่มที่ต้องจับตามดู (Watch List หรือ WL) กลุ่มที่ต้องจับตามดูเป็นพิเศษ (Priority Watch List หรือ PWL) และกลุ่มที่ต้องจับตามดูอย่างยิ่งยวด (Priority Foreign Country หรือ PFC) โดยเรียงลำดับจากประเทศที่มีสถานการณ์ความรุนแรงในการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาจากน้อยไปมาก (Drahos, 1995: 10)

กล่าวได้ว่า “มาตรการ 301 พิเศษ” ถูกสอดแทรกในการเจรจาเขตการค้าของสหรัฐฯกับประเทศต่างๆทั่วโลก เพื่อกดดันให้รัฐบาลของประเทศต่างๆแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร พอถึงวันที่

⁴ แล้วในที่สุดก็ยกเลิกไปในสมัยที่ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ เป็นเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

23 มกราคม พ.ศ.2532 นายเคลย์ตัน ไยเตอร์ ผู้แทนการค้าสหรัฐฯได้ส่งจดหมายถึงรัฐบาลไทย เพื่อแสดงความจำนงถึงประเด็นที่ต้องการให้มีการแก้ไขในพระราชบัญญัติพ.ศ.2522 ทั้งหมด 5 ประการดังต่อไปนี้ (1) ให้ยกเลิกมาตรา 9 วรรคหนึ่ง และวรรคสอง ซึ่งไม่ให้การจดสิทธิบัตรอาหาร เครื่องดื่ม ยา และส่วนผสมของยา รวมทั้งเครื่องจักรกลที่ใช้ในเกษตรกรรมโดยตรง (2) ให้ยกเลิกมาตรา 77 ซึ่งอนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อน (3) ให้แก้ไขมาตรา 35 โดยขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี (4) แก้ไขมาตรา 51 ซึ่งกำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม ประกาศใช้สิทธิได้ เป็นการจำกัดสิทธิของรัฐมิให้อำนาจสั่งใช้สิทธิต่อสิ่งประดิษฐ์อันมีสิทธิบัตร และ (5) ให้แก้ไขมาตรา 36 วรรคสาม ไม่ให้ละเว้นต่อบุคคลซึ่งในภายหลังอ้างว่าได้ประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์โดยสุจริต (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 130-1; สงวน ลิ้มโนมนต์, 2532: 52-3) ข้อเรียกร้องเหล่านี้สะท้อนความต้องการของกลุ่มบรรษัทข้ามชาติที่ลอบบีให้รัฐบาลสหรัฐมีเจตจำนงดังที่กล่าวมา

พอถึงปีพ.ศ.2534 ในสมัยรัฐบาลรช. สหรัฐได้ใช้มาตรา 301 พิเศษ กดดันให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยจัดให้ไทยอยู่ในฐานะประเทศที่ต้องจับตามองมากที่สุด อันเนื่องมาจากการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา (Priority Foreign Country หรือ PFC) ท่ามกลางกระแสต่อต้านจากพลังปกป้องสังคม (กลุ่มศึกษาข้อตกลงการค้าเสรีภาคประชาชน, 2550ก: ออนไลน์) ในประเด็นนี้ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ อดีตเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และอดีตประธานกรรมการบริหารองค์การเภสัชกรรม ได้เขียนบรรยายถึงเหตุการณ์ในช่วงเวลาดังกล่าวไว้ว่า

“...เมื่อสหรัฐบีบไทยมาอีก นายแพทย์อรรถสิทธิ์ เวชชาชีวะ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดูแลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้คัดค้านเรื่องนี้ ได้เข้าไปพบคุณอานันท์ที่ทำเนียบพร้อมนายแพทย์จักรธรรม ธรรมศักดิ์ ผู้ช่วยเลขานุการรัฐมนตรี และนายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ขณะนั้นดำรงตำแหน่งเป็นผู้อำนวยการกองวิชาการอยู่ในอย. ชี้แจงว่าการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร จะทำให้ไทยต้องเสียหายและรัฐบาลจะต้องแบกภาระค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขเพิ่มขึ้น คุณอานันท์รับฟังแล้วตัดสินใจว่า ชั่งน้ำหนักแล้วเราได้มากกว่าเสีย และถ้ากระทรวงสาธารณสุขจะต้องมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น รัฐบาลก็จะจัดสรรงบประมาณเพิ่มให้...”⁵ (วิชัย โชควิวัฒน์, 2547: 290)

ในที่สุด ภายใต้รัฐบาลของนายอานันท์ ปันยารชุน ซึ่งเป็นยุคสมัยที่นโยบายเสรีนิยมใหม่เฟื่องฟูมากที่สุดในประเทศไทย ก็ได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปีพ.ศ.2535 มีผล

⁵ ในหนังสือเล่มนี้ที่ชื่อว่า “ขอคุยกับคุณอานันท์” นายแพทย์วิชัยเสนอว่า คุณอานันท์ได้ตัดสินใจบนพื้นฐานผลประโยชน์ของประเทศชาติ โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ และเมื่อเกิดกรณีทุจริตยาในกระทรวงสาธารณสุขในสมัยรัฐบาลชวน สมัยที่ 2 คุณอานันท์ ซึ่งได้รับการร้องเรียนจากนายแพทย์วิชัย นายแพทย์มงคล ณ สงขลา นายแพทย์จักรธรรม ธรรมศักดิ์ และนายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพยธราด ให้เร่งจัดการเรื่องนี้ ก็โทรศัพท์ถึงนายกรัฐมนตรีชวนเพื่อให้เร่งจัดการปัญหาทุจริตทันที (วิชัย โชควิวัฒน์, 2547: 291)

บังคับใช้ในวันที่ 30 กันยายน 2535 สารสำคัญของการแก้ไขครั้งนี้อยู่ที่การยอมให้มีการคุ้มครองยาและผลิตภัณฑ์ยาด้วย จากเดิมที่คุ้มครองเพียงกรรมวิธีการผลิตเท่านั้น รวมไปถึงการขยายระยะเวลาคุ้มครองจาก 15 ปีเป็น 20 ปี⁶ ซึ่งถือเป็นการแก้ไขก่อนกำหนดของข้อตกลงทริปส์ถึง 8 ปี (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2, 2535) กล่าวได้ว่า ผลของการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาทำให้ความสามารถในการผลิตยาของไทยลดลงอย่างมาก เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าว ประเทศไทยและอินเดียมีความสามารถในการผลิตและวิจัยยาที่ใกล้เคียงกัน แต่เมื่ออินเดียซึ่งให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาช้ากว่าไทยถึง 13 ปี ทำให้อุตสาหกรรมยาในอินเดียพัฒนาไปไกลกว่าไทยแบบก้าวกระโดด (ปริญญา เปาทอง, สัมภาษณ์, 4 สิงหาคม 2553)

นอกจากนี้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับที่สองยังได้แก้ไขประเด็นสำคัญอีกจำนวนหนึ่ง เริ่มตั้งแต่การขยายขอบเขตการผลิตของสิ่งประดิษฐ์ โดยที่พรบ.สิทธิบัตร พ.ศ.2535 ได้เพิ่มมาตรา 36 ทวิ ขึ้นมา ในวรรคที่สองของมาตรานี้มีใจความว่า

“...ขอบเขตของการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองย่อมคลุมถึงลักษณะของการประดิษฐ์ที่แม้จะได้ระบุในข้อถือสิทธิโดยเฉพาะเจาะจง แต่เป็นสิ่งที่มีความสัมพันธ์ประโยชน์ใช้สอยและทำให้เกิดผลทำนองเดียวกับลักษณะของการประดิษฐ์ที่ระบุไว้ในข้อถือสิทธิตามความเห็นของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้น...”
(พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2, 2535)

การเพิ่มข้อกำหนดในลักษณะนี้เป็นการขยายขอบเขตให้แก่สิ่งประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น ทำให้บุคคลอื่นที่ประดิษฐ์หรือผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ มีโอกาสเข้าข่ายการละเมิดสิทธิได้มากขึ้น แม้ว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นจะไม่เหมือนกับสิ่งประดิษฐ์ของผู้ทรงสิทธิทั้งชั้นก็ตาม (วิส ดิงสมิตร, 2545: 36-7)

ในส่วนของสิทธิผู้ทรงสิทธิ พรบ.ฉบับที่สองนี้ได้อนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิสามารถนำเข้าได้ จากเดิมที่เป็นการให้สิทธิประโยชน์ตอบแทนเท่านั้น ในทางตรงกันข้าม สิทธิของผู้ทรงสิทธิสวนทางกับมาตรการการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งได้ขยายระยะเวลาก่อนการใช้สิทธิออกไปเป็น 4 ปี และบังคับให้พยายามติดต่อผู้ทรงสิทธิก่อนการประกาศใช้ ตามมาตรา 46 ทวิ นอกจากนี้ ในส่วนของมาตรการนำเข้าซ้อน ซึ่งเคยอนุญาตให้กระทำได้ตามมาตรา 77 ในกรณีที่ไม่มีการผลิตหรือผลิตแล้วไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในประเทศ พรบ.สิทธิบัตรฉบับที่สองได้

⁶ จีราพร ลิ้มปานานนท์ (2547: 204-7) ได้ชี้ให้เห็นว่า ประเทศไทยในฐานะที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องปฏิบัติตามข้อตกลงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือข้อตกลงทริปส์ในปีพ.ศ.2537 ข้อตกลงนี้ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา สิ่งประดิษฐ์ต่างๆ และสิทธิบัตรยาและผลิตภัณฑ์ยา เป็นเวลา 20 ปี อย่างไรก็ตาม ที่น่าสนใจคือ องค์การการค้าโลกได้ตระหนักถึงผลกระทบต่อระบบยาและสุขภาพ ตลอดจนระดับการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศต่างๆ มีความแตกต่างกันมาก จึงได้ขยายเวลาการบังคับใช้หรือการต้องทำตามข้อตกลงทริปส์สำหรับประเทศต่างๆ คือ สำหรับประเทศที่พัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศด้อยพัฒนา ต้องแก้ไขกฎหมายภายในประเทศในปีพ.ศ.2538 พ.ศ.2543 และพ.ศ.2548 ตามลำดับ นั่นหมายความว่า ประเทศไทยได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเป็นไปตามทริปส์ก่อนเวลาที่กำหนดถึง 8 ปี เนื่องจากแรงกดดันจากการมาตรการทางการค้าระหว่างไทยและสหรัฐฯ

ตัดมาตรานี้ออก แล้วแทนที่ด้วยเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการลงโทษผู้ฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิ แทน กล่าวได้ว่า เนื้อหาที่ได้รับการแก้ไขในมาตราต่างๆในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับที่สอง ได้สร้างความเปลี่ยนแปลงให้กับโครงสร้างสิทธิบัตรไทยอย่างมาก ผลที่เกิดขึ้นได้ทำให้อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยหยุดการพัฒนา ในเวลาเดียวกัน กลุ่มผู้ป่วยต่างๆก็ต้องใช้เงินมากขึ้นในการเข้าถึงยา สำหรับภาครัฐ กระทรวงสาธารณสุขจำเป็นต้องใช้เงินมากขึ้นในการซื้อยาจากต่างประเทศ เหล่านี้ถือเป็นผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับพ.ศ.2522 ผลกระทบที่เกิดขึ้นจะได้กล่าวถึงในส่วนถัดไป

อย่างไรก็ดี ประเด็นสำคัญที่ต้องมีการบันทึกไว้คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับแก้ไข พ.ศ.2535 ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการสิทธิบัตรยาไว้ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาราคาและถ่วงดุลมิให้ราคายาแพงเกินความจำเป็น (วิชัย โชควิวัฒน์, 2547: 291) กล่าวได้ว่า พระราชบัญญัติฉบับที่ 2 พ.ศ.2535 ได้เพิ่มมาตรา 55 ทวิ มาตรา 55 ตี มาตรา 55 จัตวา มาตรา 55 เบญจ มาตรา 55 ฉ และมาตรา 55 สัตต ซึ่งเป็นส่วนสำคัญที่เกี่ยวกับคณะกรรมการสิทธิบัตรยาทั้งสิ้น โดยมีอำนาจหน้าที่ที่สำคัญตามที่ระบุไว้ในมาตรา 55 จัตวา คือ

“... (1) ติดตามและเปรียบเทียบราคายาที่ได้รับควบคุมครองตามสิทธิบัตรกับราคายาที่อยู่ในกลุ่มของการบำบัดรักษาเดียวกันซึ่งไม่ได้รับการควบคุมครองตามสิทธิบัตร

(2) ดำเนินการตามมาตรา 55 เบญจในกรณีที่ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มีความคุ้มครองตามสิทธิบัตรดังกล่าว หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควรหรือขึ้นราคาผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวสูงกว่าอัตราค่าเพิ่มของดัชนีราคาผู้บริโภคโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรหรือผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีไม่พอสสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

(3) เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบายด้านสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยารวมทั้งนโยบายและมาตรการในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยา

(4) พิจารณากำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยา โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง...” (พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2, 2535)

กล่าวได้ว่า การมีอยู่ของคณะกรรมการสิทธิบัตรยา จึงทำให้บรรษัทยาต่างชาติไม่สามารถตั้งราคาขายยาแพงเกินไปได้ แต่จุดอ่อนที่สำคัญของคณะกรรมการชุดนี้คือ ตามมาตรา 55 ตี ได้กำหนดให้ปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นประธาน อธิบดีกรมทะเบียนการค้าเป็นกรรมการ และมีอธิบดีกรมการค้าภายใน เป็นทั้งกรรมการและเลขานุการ ในขณะที่ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมมีเพียงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการ

คุ้มครองผู้บริโภค ทำให้คณะกรรมการชุดนี้ขาดความเป็นเอกภาพ มีความล่าช้า และมีปัญหาในเรื่องของผลประโยชน์ทับซ้อน ทำให้คณะกรรมการชุดนี้ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่บริษัทต่างชาติไม่พอใจอยู่แล้ว กลายเป็นเป้าโจมตีและมีความพยายามให้การยกเลิก

2.3 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542: อวสานคณะกรรมการสิทธิบัตรยา

แม้ว่ารัฐบาลไทยได้ดำเนินการแก้ไขพรบ.สิทธิบัตรแล้วในปีพ.ศ.2535 สหรัญยังคงรักษาระดับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของไทยไว้ที่ประเทศที่ต้องจับตามองอย่างยิ่งยวดอยู่ต่อไปมากที่สุด (PFC) ปรากฏการณ์นี้อาจวิเคราะห์ได้ว่า เนื้อหาที่มีการแก้ไขยังไม่เพียงพอในการลดแรงกดดันจากสหรัญในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา อีกส่วนหนึ่งอาจเกิดจากอัตราการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของไทยในเรื่องอื่นๆยังคงมีอยู่ต่อไป เช่น ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ เครื่องแต่งกาย หรือเครื่องสำอาง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การที่สหรัญยังคงสถานะของไทยไว้ที่ระดับสูงสุด ได้สร้างแรงกดดันที่มากพอในการให้รัฐบาลไทยเพิ่มมาตรการอื่นเพื่อเพิ่มความเข้มงวดในการดูแลสิทธิบัตร ในวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ.2537 รัฐบาลไทยในสมัยของนายชวน หลีกภัย สมัยที่หนึ่ง ได้ประกาศใช้มาตรการที่เรียกว่า “การติดตามความปลอดภัยจากการขาย” (Safety Monitoring Program, SMP) โดยให้การผูกขาดตลาดยาแก่ยาที่มีการยื่นจดสิทธิบัตรในต่างประเทศย้อนหลังตั้งแต่ 1 มกราคม 2529 จนถึง 30 กันยายน 2534 หรือที่รู้จักกันในชื่อ “Pipeline Product Protection”

ภายหลังจากการประกาศมาตรการนี้ได้ไม่นาน สหรัญได้ดำเนินการปรับลดอันดับรัฐไทยมาที่ประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (Priority Watch List -- PWL) และในปีพ.ศ.2538 สหรัญก็ปรับลดอันดับมาที่ประเทศที่ถูกจับตามอง (Watch List -- WL) ซึ่งเป็นอันดับต่ำสุดตามมาตรา 301 พิเศษ⁷ (มติชน, 2550ก, 2 พ.ค.: ออนไลน์) พร้อมกับต่ออายุจีเอสพีให้ไทยเป็นโครงการที่สาม ระหว่างวันที่ 31 กรกฎาคมพ.ศ.2538 จนถึง 31 พฤษภาคม พ.ศ.2540 เมื่อครบกำหนดสหรัญก็ต่ออายุให้ไทยเรื่อยมา (มติชน, 2550ข, 2 พ.ค.: ออนไลน์) พอถึงสมัยรัฐบาลชวน หลีกภัยในสมัยที่สอง รัฐบาลได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับ 3) พ.ศ.2542 ซึ่งมีผลในวันที่ 27 กันยายน พ.ศ.2542 เหตุผลที่จำเป็นต้องมีการแก้ไขกฎหมายฉบับนี้ระบุไว้ว่า

“...โดยที่การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัยที่นานาประเทศได้ทำความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและจัดตั้งองค์การการค้าโลกได้เสร็จสิ้นลงและมีผลใช้บังคับแล้ว ทำให้ประเทศไทยซึ่งเป็นภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลก มีพันธกรณีที่จะต้องออกกฎหมายอนุวัติการให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว เพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและโดยที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทนความมานะอดุสาหะ

⁷ ตั้งแต่ปี 2538-2549 สหรัญจัดอันดับให้ไทยอยู่ในฐานะประเทศที่ถูกจับตามอง (WL) มาตลอด จนกระทั่งไทยถูกปรับอันดับไปอยู่ที่ระดับสูงสุดอีกครั้งเมื่อมีการประกาศใช้สิทธิซีแอลในสมัยรัฐบาลสุรยุทธ์ ซึ่งจะไดกล่าวถึงต่อไปในบทที่เจ็ด

อย่างเหมาะสม อันจะทำให้นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อ
ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป...” (พระราชบัญญัติ
สิทธิบัตร ฉบับที่ 3, 2542)

จากเหตุผลดังกล่าวนี้ จึงกลายมาเป็นข้ออ้างของการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับที่สามนี้
ว่า เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ตามข้อ 27 (1)⁸ ซึ่งกำหนดให้สิ่งประดิษฐ์ทุกประเภทได้รับ
การคุ้มครองในลักษณะเดียวกัน จึงจำเป็นต้องยกเลิกมาตรการที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา (วัส
ติงสมิตร, 2545: 57)

ประเด็นที่สำคัญที่สุดของการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับที่สาม ซึ่งเป็นฉบับที่ใช้
มาจนถึงยุคปัจจุบัน จึงได้แก่การยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรยาซึ่งทำหน้าที่พิจารณาราคายา
และถ่วงดุลมิให้ราคาขายแพงเกินความจำเป็น (วิชัย โชควิวัฒน์, 2547: 291) เมื่อคณะกรรมการ
สิทธิบัตรยาถูกยกเลิกไป ทำให้เรื่องของสิทธิบัตรยาถูกนำไปรวมไว้กับสิทธิบัตรประเภทอื่นๆ
ตามเจตนารมณ์ของกฎหมายในช่วงต้น ผลก็คือ คณะกรรมการสิทธิบัตร ซึ่งมีปลัดกระทรวง
พาณิชย์เป็นประธาน ทำหน้าที่พิจารณาเรื่องต่างๆ โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิจากฝ่ายเภสัชศาสตร์เป็น
ส่วนหนึ่งของคณะกรรมการที่มาจากทุกแขนง ทั้งนี้ ในทางปฏิบัติ ส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร
ยา คณะกรรมการสิทธิบัตรจะตั้งคณะกรรมการขึ้นมาเพื่อช่วยจัดหาข้อมูลก่อนการพิจารณา
ใดๆ (วีรบูรณ์ วิสารทสกุล, 2550: 81-2) สำหรับประเด็นอื่นๆที่ได้มีการแก้ไขในพระราชบัญญัติ
สิทธิบัตรฉบับที่ 2 พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติฉบับที่ 3 ยังคงสาระสำคัญไว้ตามเดิม ตั้งแต่
ขอบเขตการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ ระยะเวลาการคุ้มครอง ขอบเขตการประดิษฐ์ การคัดค้าน
สิทธิบัตร หรือการเพิกถอนสิทธิบัตร เป็นต้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับที่ 3 นี้เป็นฉบับที่ประเทศไทยใช้มาจนกระทั่งถึงปัจจุบัน
รวมเป็นระยะเวลาทั้งหมด 11 ปี (นับถึงปีพ.ศ.2553) ในช่วงเวลาที่ผ่านมา บริบทของ
เศรษฐกิจการเมืองโลกได้เปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก หนึ่งใน การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญคือ บทบาท
ของสหรัฐฯที่เร่งเจรจาเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับประเทศต่างๆทั่วโลก หลังจากที่รัฐบาล
อเมริกันและผู้แทนการค้าสหรัฐฯค้นพบว่าการประชุมการค้าในกรอบพหุภาคีทำให้การผลักดัน
ระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มแข็งไม่สามารถเกิดขึ้นได้อย่างสมบูรณ์ ประเทศไทยซึ่งเป็นส่วน
หนึ่งของความเปลี่ยนแปลงนี้ย่อมได้รับการผลักดันเช่นกัน ปรากฏการณ์นี้จึงส่งผลให้เกิดการ
แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอีกครั้ง

**2.4 ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 4) พ.ศ. ข้อเสนอของกระทรวง
พาณิชย์**

ด้วยข้อจำกัดในการเจรจาการค้าในกรอบพหุภาคี ซึ่งทำให้สหรัฐฯไม่สามารถผลักดัน
การสร้างมาตรฐานทรัพย์สินทางปัญญาแบบสากลทั่วโลกได้อย่างเต็มที่ สหรัฐฯจึงเลือกใช้เวที

⁸ ข้อตกลงทริปส์ ข้อ 27 (1) มีข้อความตอนหนึ่งที่ระบุว่า “...Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3,
patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that
they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application...”

แบบทวิภาคีเพื่อผลักดันให้ทุกประเทศพัฒนาระบบสิทธิบัตรให้เท่าเทียมกัน โดยตั้งเป้าหมายอย่างชัดเจนว่า ในการเจรจาเขตการค้าเสรี สหรัฐต้องการให้ประเทศคู่เจรจาพัฒนาระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้ใกล้เคียงหรือเท่าเทียมกับสหรัฐ ภายใต้ Bipartisan Trade Promotion Authority ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกฎหมายการค้าสหรัฐปีค.ศ.2002 (พ.ศ.2545) (สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2552: 3-2) ความต้องการนี้เป็นที่มาของยุทธศาสตร์ที่รู้จักกันดีในชื่อว่า “ข้อตกลงทริบีสพลวก” (TRIPs-plus) ในปีค.ศ.2002 (พ.ศ.2545) ฝ่ายบริหารได้รับอำนาจอย่างเต็มที่ตาม “Trade Promotion Authority 2002” หรือที่รู้จักกันดีในมาตรการฟาสแทรค (fast-track) มาตรการนี้ตัดสิทธิของสภาคองเกรสในการแก้ไขข้อตกลงต่างๆของการเจรจาการค้าเสรีของรัฐบาล และจำกัดบทบาทของคองเกรสให้เหลือเพียงการตัดสินใจแบบผ่าน-ไม่ผ่าน (pass-fail decision) ในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่รัฐบาลดำเนินการเท่านั้น (จักรชัย, 2547: 261-6) มาตรการฟาสแทรคนี้ได้นำไปสู่การเจรจาเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีเป็นจำนวนมาก ตั้งแต่ช่วงต้นศตวรรษที่ 21 และเปิดโอกาสให้ผู้แทนการค้าสหรัฐสามารถสอดแทรกให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นส่วนหนึ่งในข้อแลกเปลี่ยนทางการค้ากับสหรัฐ (Jakkrit, 2005: 22)

ปรากฏการณ์นี้ได้กลายเป็นบริบทใหม่ที่ส่งผลต่อประเทศไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ประเทศไทยในช่วงรัฐบาลทักษิณ ชินวัตร ได้มีการเจรจาเขตการค้าเสรีกับสหรัฐถึง 6 รอบหลัก เนื้อหาของการเจรจามีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขยายขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรยาอย่างครอบคลุมมากยิ่งขึ้น แต่ทว่าเหตุการณ์รัฐประหารในวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2549 ทำให้กระบวนการเจรจายุติลง สำหรับเนื้อหาในส่วนนี้จะได้กล่าวถึงในบทที่ห้าต่อไป อย่างไรก็ตาม ถึงตอนนี้ สหรัฐค้นพบว่า การยื่นจดสิทธิบัตรในแต่ละครั้งมีอุปสรรคอย่างมาก ทั้งในเชิงกระบวนการตามกฎหมาย และพลังสังคมกลุ่มต่างๆที่คัดค้านการออกสิทธิบัตร ความต้องการของสหรัฐจึงอยู่ที่การลดขั้นตอนการตรวจสอบสิทธิบัตรเพื่อให้ออกโดยเร็วที่สุด ผลก็คือรัฐบาลไทยในยุคของพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ ได้สนองตอบความต้องการของสหรัฐอย่างรวดเร็ว โดยในวันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ.2549 กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ได้เร่งแก้ไขและจัดทำร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เพื่อนำเสนอต่อเลขาธิการคณะรัฐมนตรี โดยสาระของการแก้ไขนั้นได้เอื้อประโยชน์ให้กับกลุ่มทุนอุตสาหกรรมยาอย่างมาก (วีรบูรณ์ วิสารทสกุล, 2550: 83)

ท่าทีของรัฐบาลเช่นนี้ได้สะท้อนระบบวิธีคิดของผู้นำรัฐไทยฝ่ายพาณิชย์ ซึ่งต้องการเอื้อประโยชน์ให้แก่กลุ่มทุนต่างชาติ แนวคิดเช่นนี้สะท้อนออกมาจากเหตุผลของร่างพระราชบัญญัติที่ระบุว่า

“...เนื่องจากพระราชบัญญัติดังกล่าว [พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522] แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542] มีขั้นตอนการจดทะเบียนที่ไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบัน และใช้ระยะเวลาในการดำเนินการนาน ทำให้

การดำเนินการรับจดทะเบียนเกิดความล่าช้า ไม่สามารถสนองตอบต่อความต้องการของผู้ประกอบธุรกิจภายในระยะเวลาจำกัด...จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้” (ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร, ม.ป.ป.: ออนไลน์)

ประเด็นที่สำคัญของร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ จึงอยู่ที่การย่นระยะเวลาในการออกสิทธิบัตรให้สั้นลง เช่น กำหนดระยะเวลาการยื่นขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ภายหลังประกาศคำโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรในครั้งแรกแล้ว จากเดิม 5 ปีเหลือเพียง 3 ปี เป็นต้น

ทั้งนี้ ประเด็นสำคัญที่ร่างกฎหมายฉบับนี้เปลี่ยนแปลงคือ ตามร่างมาตรา 36 การยกเลิกมาตรการคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตร (pre-grant opposition) และให้นำมาตรการคัดค้านหลังการออกสิทธิบัตรมาใช้แทน (post-grant opposition) กล่าวได้ว่า เนื้อหานี้สอดคล้องกับความต้องการของรัฐบาลสหรัฐที่ได้เรียกร้องให้รัฐบาลยกเลิกคำคัดค้านก่อนการออกสิทธิบัตรมาโดยตลอด โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลังเหตุการณ์ที่ภาคประชาสังคมไทยประสบความสำเร็จในการคัดค้านคำขอจดสิทธิบัตรยาคุมบิต จนทำให้บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ (GlaxoSmithKline) ต้องถอนคำขอจดสิทธิบัตรไป

จากที่กล่าวมาในข้างต้น กฎหมายสิทธิบัตรของไทยทั้งสามฉบับ และร่างกฎหมายหนึ่งฉบับมีความแตกต่างกันในประเด็นต่างๆ โดยสามารถสรุปเปรียบเทียบให้เห็นถึงความแตกต่างได้เป็น 9 ประเด็น อันประกอบไปด้วย (1) ขอบเขตการคุ้มครอง (2) ระยะเวลาการคุ้มครอง (3) สิทธิของผู้ทรงสิทธิ (4) ขอบเขตการประดิษฐ์ (5) การบังคับใช้สิทธิ (6) การเพิกถอนสิทธิบัตรยา (7) การนำเข้าซ้อน (8) การคัดค้านสิทธิบัตร และ (9) มาตรการที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา ตามตารางที่ 4-3 ด้านล่างนี้ ประเด็นสำคัญคือ บทบาทของกระทรวงพาณิชย์และพรีมา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของพลังตลาดใต้ให้สังคมไทยเกิดความวิตกกังวลอย่างมาก การแก้ไขพระราชบัญญัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาส่งผลกระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

ตารางที่ 4-3 ตารางเปรียบเทียบประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับยา ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 ฉบับที่สองพ.ศ.2535 ฉบับที่สามพ.ศ.2542 และร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของกระทรวงพาณิชย์

	ประเด็นเปรียบเทียบ	พรบ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522	พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535	พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542	ร่างพรบ.สิทธิบัตร พ.ศ. ... ของกระทรวงพาณิชย์
1	ขอบเขตการคุ้มครอง (มาตรา 9)	คุ้มครองกรรมวิธีการผลิต	คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา	คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา
2	ระยะเวลาการคุ้มครอง (มาตรา 35)	คุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตเป็นเวลา 15 ปี	คุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตและผลิตภัณฑ์ยาเป็นเวลา 20 ปี	คุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตและผลิตภัณฑ์ยาเป็นเวลา 20 ปี	คุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตและผลิตภัณฑ์ยาเป็นเวลา 20 ปี
3	สิทธิของผู้ทรงสิทธิ (มาตรา 36)	ให้ใช้สิทธิประโยชน์ตอบแทน	อนุญาตให้ผู้ทรงสิทธินำเข้า	อนุญาตให้ผู้ทรงสิทธินำเข้า	อนุญาตให้ผู้ทรงสิทธินำเข้า
4	ขอบเขตการประดิษฐ์ (มาตรา 36 ทวิ)	กำหนดขอบเขตการประดิษฐ์ตามมาตรา 36 วรรคหนึ่ง	ขยายขอบเขตการประดิษฐ์ไปสู่สิ่งที่ก่อให้เกิดประโยชน์ สอย หรือ ก่อ ให้เกิดผล เช่นเดียวกับสิ่งประดิษฐ์	ขยายขอบเขตการประดิษฐ์ไปสู่สิ่งที่ก่อให้เกิดประโยชน์ สอย หรือ ก่อ ให้เกิดผล เช่นเดียวกับสิ่งประดิษฐ์	ขยายขอบเขตการประดิษฐ์ไปสู่สิ่งที่ก่อให้เกิดประโยชน์ สอย หรือ ก่อ ให้เกิดผล เช่นเดียวกับสิ่งประดิษฐ์
5	การบังคับใช้สิทธิ (มาตรา 46)	3 ปี หากไม่มีการผลิต ไม่มีการขาย หรือมีแต่มีราคาสูงเกินควร	4 ปี โดยพยายามติดต่อผู้ทรงสิทธิ ก่อน และให้อธิบดีสอบสวนและแจ้งผู้ทรงสิทธิทราบ (มาตรา 46 ทวิ)	4 ปี โดยเพิ่มเงื่อนไขเมื่อผู้ทรงสิทธิแสดงพฤติการณ์ไม่ชอบ และยกเลิกการแทรกแซงตรวจสอบของภาครัฐไป	เพิ่มส่วนที่ 5/1 ต่อท้าย มาตรา 52 ว่าด้วยการใช้สิทธิเภสัชภัณฑ์ตามสิทธิบัตร โดยบังคับให้ติดต่อผู้ทรงสิทธิก่อนการใช้สิทธิ (ร่างมาตรา 34)

6	การเพิกถอนสิทธิบัตร ยา (มาตรา 55)	6 ปีหากไม่มีการผลิต	พ้น 2 ปี โดยอธิบดีสอบสวน	พ้น 2 ปี โดยนายทะเบียนสอบสวน (ร่างมาตรา 37)
7	การนำเข้าซ้อน (มาตรา 36 วรรค 7)		สิทธิของผู้ทรงสิทธิไม่ใช่มังคป ในกรณีใช้ ขาย เพื่อขาย เสนอ ขาย หรือนำเข้าตัวผลิตภัณฑ์ หากผู้ทรงสิทธิได้อนุญาต ยินยอม หรือขายผลิตภัณฑ์ นั้นแล้ว	สิทธิของผู้ทรงสิทธิไม่ใช่มังคป ในกรณีใช้ ขาย เพื่อขาย เสนอ ขาย หรือนำเข้าตัวผลิตภัณฑ์ หากผู้ทรงสิทธิได้อนุญาต ยินยอม หรือขายผลิตภัณฑ์ นั้นแล้ว
8	การคัดค้านสิทธิบัตร (มาตรา 29)	ใช้มาตรการคัดค้านก่อนออก สิทธิบัตร	ใช้มาตรการคัดค้านก่อนออก สิทธิบัตร	ยกเลิกมาตรการคัดค้านก่อน ออกสิทธิบัตร และให้ใช้ มาตรการคัดค้านหลังออก สิทธิบัตร (ตามร่างมาตรา 36)
9	มาตราที่เกี่ยวข้องกับ สิทธิบัตรยา (มาตรา 55 ตรี)		กำหนดให้มีคณะกรรมการ สิทธิบัตรยา เพื่อควบคุมราคา ยา	

หมายเหตุ: ภาพแรงในตารางหมายถึงไม่ปรากฏเนื้อหาในพระราชบัญญัติหรือร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้

3. ผลกระทบต่อสังคมไทยและผู้ป่วยเรื้อรังในการเข้าถึงยารักษาโรค

ในส่วนที่ผ่านมาเราได้เห็นแล้วว่า กฎหมายสิทธิบัตรส่งผลอย่างมากต่อการเข้าถึงยาของประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งภายหลังจากที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปีพ.ศ.2535 และ พ.ศ.2542 ดังที่ได้วิเคราะห์ในข้างต้น กล่าวได้ว่า การคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อนกำหนดขององค์การการค้าโลกถึง 8 ปี ส่งผลให้อุตสาหกรรมยาของไทยหยุดชะงัก และความสามารถในการผลิต ค้นคว้า และวิจัยยาของประเทศไทยด้อยประสิทธิภาพ เมื่อเทียบกับอินเดียซึ่งชะลอการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปตามกำหนดขององค์การการค้าโลกในปีพ.ศ.2548 ผลของการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เร็วเกินไปสะท้อนออกมาในตัวเลขตัวเลขการผลิตยาและการนำเข้ายาของประเทศไทย ตัวเลขทั้งสองมีความแตกต่างกันมาก ยามบางรายการที่มีความสำคัญและผู้ป่วยในไทยใช้มากไม่สามารถผลิตได้เลยและต้องนำเข้าเท่านั้น ในทำนองเดียวกัน ผลของกฎหมายทั้งสามฉบับยังส่งผลอย่างมากต่อการดำรงชีวิตของประชาชน ความล้มเหลวในการพัฒนาภายในประเทศทำให้รัฐบาลต้องสั่งซื้อยาที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ ยาที่มีสิทธิบัตรย่อมมีราคาแพง ซึ่งรัฐบาลไม่สามารถจัดสรรงบประมาณสำหรับซื้อยาได้อย่างเพียงพอ ในแต่ละปีประเทศไทยมีตัวเลขผู้ป่วยเรื้อรังเป็นจำนวนมาก พวกเขาจำเป็นต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง แต่ด้วยราคาของยาทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากต้องเสียชีวิตในเวลาอันสั้น ปรากฏการณ์เหล่านี้ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

3.1 จุดจบของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทย

หากกล่าวถึงอุตสาหกรรมยาของไทย ในปัจจุบันหน่วยงานที่ผลิตยามีเพียงไม่กี่แห่งเท่านั้น จากข้อมูลของกองควบคุมยา (ตามตารางที่ 4-4) ปรากฏว่า ในปีพ.ศ.2553 สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยมีเพียง 168 แห่งเท่านั้น โดยแบ่งเป็นโรงงานในเขตกรุงเทพฯ 99 แห่ง และในต่างจังหวัด 69 แห่ง ในทางกลับกัน เมื่อพิจารณาถึงสถานที่นำเข้ายาแผนปัจจุบันจากนอกราชอาณาจักร ปรากฏว่ามีมากถึง 640 แห่ง โดยตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพฯมากถึง 552 แห่ง และในต่างจังหวัดอีก 88 แห่ง ตัวเลขนี้สะท้อนว่า สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในไทยมีเพียงไม่กี่แห่งเท่านั้น และต้องเน้นการนำเข้ายาเป็นหลัก

ตารางที่ 4-4 ตารางแสดงสถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทั่วราชอาณาจักร ประจำปี 2553

สถานที่	ยาแผนปัจจุบัน			ยาแผนโบราณ		
	กรุงเทพฯ	ภูมิภาค	รวม	กรุงเทพฯ	ภูมิภาค	รวม
ผลิต	99	69	168	288	716	1,004
นำเข้า	552	88	640	156	24	180

ที่มา: จากตารางของกองควบคุมยา (สาธารณสุข, กระทรวง. กองควบคุมยา. 2553)

ในทางตรงกันข้าม ประเทศไทยมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจำนวนมากทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัด เมื่อเทียบกับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีจำนวนถึง 1,004 แห่ง ซึ่งมากกว่าสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันถึง 836 แห่ง ในทำนองเดียวกัน ตัวเลขสถานที่นำเข้ายาแผนโบราณจากนอกราชอาณาจักร กลับสวนทางกับการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน สถานที่นำเข้ายาแผนโบราณทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัดมีจำนวนเพียง 180 แห่งเท่านั้น ซึ่งเป็นจำนวนที่น้อยกว่าสถานที่นำเข้ายาแผนปัจจุบันถึง 460 แห่ง ตัวเลขนี้สะท้อนให้เห็นว่า ประเทศไทยประสบความสำเร็จในวงการยาแผนโบราณอย่างมาก จากความรู้ความสามารถในการผลิตได้อย่างกว้างขวาง ในขณะที่การผลิตยาแผนปัจจุบันยังอยู่ในวงจำกัด และต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นจำนวนมาก

เมื่อพิจารณาต่อไปถึงมูลค่าการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบันในเชิงสถิติจะพบว่า ปริมาณการนำเข้ายาในแต่ละปีมีจำนวนสูงมาก และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี ตามที่ปรากฏในตารางที่ 4-5 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 4-5 ตารางแสดงมูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ปีพ.ศ.2530-2551

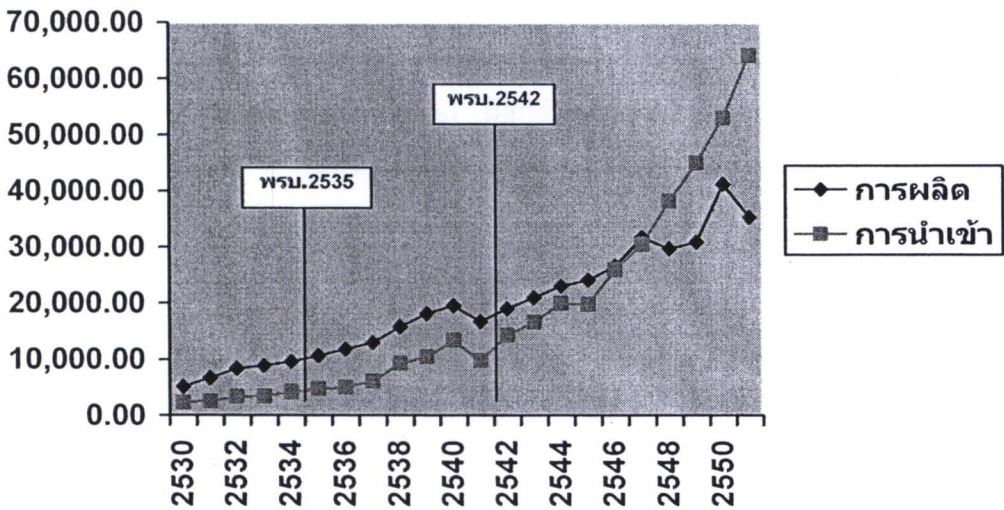
ปีพ.ศ.	การผลิตยาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)	การนำเข้ายาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)
2530	5,145.750	2,325.430
2531	6,708.850	2,570.980
2532	8,372.850	3,307.600
2533	8,886.020	3,449.080
2534	9,657.540	4,216.410
2535	10,696.540	4,682.610
2536	11,831.030	5,075.310
2537	12,969.680	6,086.630
2538	15,820.870	9,276.470
2539	18,174.431	10,435.337
2540	19,591.553	13,375.565
2541	16,726.120	9,739.083
2542	19,033.936	14,232.333
2543	20,995.923	16,700.346
2544	23,087.899	19,967.635
2545	24,144.561	19,867.944

2546	26,586.115	26,024.866
2547	31,707.647	30,545.543
2548	29,704.780	38,293.370
2549	30,910.918	45,004.554
2550	41,232.430	53,000.100
2551	35,322.850	64,148.130
รวม	427,578.293	402,325.326

ที่มา: จากตารางของกองควบคุมยา (สาธารณสุข, กระทรวง. กองควบคุมยา. 2552)

ตัวเลขตามตารางที่ 4-5 ชี้ให้เห็นว่า ตั้งแต่ปีพ.ศ.2530 ถึงปีพ.ศ.2551 ประเทศไทยมีมูลค่าการผลิตยาเป็นจำนวน 427,578.293 ล้านบาท ส่วนการนำเข้ายามีมูลค่า 402,325.326 ล้านบาท แม้ว่าตัวเลขดังกล่าวมีจำนวนใกล้เคียงกันและมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทั้งการผลิตและการนำเข้า แต่ในทางสถิติแล้ว อัตราการก่อโรคของการผลิตยามีต่ำกว่าการนำเข้ายา ตัวเลขนี้ทำให้สามารถวิเคราะห์ได้ว่า ในขณะที่ประเทศไทยมีการสั่งซื้อยาจากต่างประเทศโดยเฉลี่ยเพิ่มขึ้นทุกปี แต่ความสามารถในการผลิตไม่ได้พัฒนาเท่าทันกับความจำเป็นในประเทศ ทำให้ต้องมีการนำเข้ายาในอัตราที่เพิ่มสูงขึ้นเป็นทวีคูณ ตามรูปภาพที่ 4-1 ดังต่อไปนี้

รูปภาพที่ 4-1 รูปภาพแสดงการเปรียบเทียบแนวโน้มการนำเข้าและผลิตยาของประเทศ ไทยระหว่างปีพ.ศ.2530 - 2551



รูปภาพนี้ได้ชี้ให้เห็นว่า แนวโน้มการนำเข้ายาของไทยอยู่ในระดับที่สูงมากโดยเฉพาะอย่างยิ่งภายหลังจากจากการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 3 พ.ศ.2542 ในทางตรงกัน

ข้าม ความสามารถในการผลิตยาของไทยกลับเพิ่มขึ้นในระดับต่ำ นับตั้งแต่ที่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับที่ 2 พ.ศ.2535 เป็นต้นมา

อย่างไรก็ดี แม้ว่าการพิจารณาโดยผิวเผินแล้ว ข้อมูลจากตัวเลขในตารางข้างต้นชี้ให้เห็นว่า ปริมาณยาที่ผลิตในไทยตั้งแต่ปีพ.ศ.2530 ถึงปีพ.ศ.2551 ยังคงมีมูลค่ารวมสูงกว่ามูลค่าการนำเข้าถึง 25,252.967 ล้านบาท แต่หากพิจารณาข้อมูลในตารางที่ 4-6 และตารางที่ 4-7 อย่างละเอียด ยาที่มีการผลิตได้ในไทยเป็นเพียงยาพื้นฐานที่มีความสลับซับซ้อนไม่มาก เช่น ยาในกลุ่มที่ใช้รักษาโรคทางเดินอาหารและการเผาผลาญอาหาร (Alimentary Tract and Metabolism) ยาที่ใช้รักษาโรคผิวหนัง (Dermatologicals) หรือยาในกลุ่มปรสิตวิทยา (Parasitology) ซึ่งไทยสามารถผลิตได้มากกว่าการนำเข้าตั้งแต่ปีพ.ศ.2543 ถึงปีพ.ศ.2550 คิดเป็นมูลค่าเพียง 2,916.759 ล้านบาท 8,654.57 ล้านบาท และ 2,198.523 ล้านบาท ตามลำดับเท่านั้น ในขณะที่ยาสำคัญและต้องใช้เทคโนโลยีวิจัยค้นคว้าชั้นสูง เช่น ยาในกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับเลือดและระบบการทำงานของเลือด (Blood and Blood Forming Organs) ซึ่งยาสลายลิ่มเลือด หัวใจได้จัดอยู่ในยากลุ่มนี้ ประเทศไทยต้องนำเข้ามากกว่าการผลิตคิดเป็นมูลค่าถึง 17,612.119 ล้านบาท ยาที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular System) มีการนำเข้ามากกว่าการผลิตคิดเป็นมูลค่า 19,377.812 ล้านบาท หรือยาที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินปัสสาวะ อวัยวะสืบพันธุ์ และฮอร์โมนเพศ (Gento-Urinars System and Sex Hormones) มีส่วนต่างระหว่างการนำเข้าและผลิตได้ 14,763.490 ล้านบาท ตัวเลขเหล่านี้สะท้อนว่ายาที่มีความสำคัญกลับมีปริมาณการผลิตในมูลค่าที่ต่ำมาก ทำให้ต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นหลัก ในทำนองเดียวกัน ยาที่เกี่ยวข้องกับระบบป้องกันการติดเชื้อ (General Anti-Infections Systemic) เช่น ยาเอนไซม์ ซึ่งมีความสำคัญอย่างมากต่อประเทศไทยกลับมีมูลค่านำเข้าสูงขึ้นเกินมูลค่าการผลิตตั้งแต่ปีพ.ศ.2549 เป็นต้นมา นอกจากนี้ ยังมียาบางประเภทที่ประเทศไทยไม่มีความสามารถในการผลิตเลย เช่น ยาต้านมะเร็ง (Antineoplastics) และยาที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ (Diagnostic Agents) ผลก็คือ ประเทศไทยต้องนำเข้ายาเหล่านี้ และทำให้อุตสาหกรรมยาของไทยเกิดการขาดดุลอย่างมาก

ตารางที่ 4-6 ตารางแสดงมูลค่าการผลิตยาแผนปัจจุบันประจำปี พ.ศ.2543 - 2550 ที่จัดแยกตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

	กลุ่มยา	มูลค่า (หน่วย: ล้านบาท)									
		การผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ปีพ.ศ.									
		2543	2544	2545	2546	2547	2548	2549	2550	รวม	
1	Alimentary Tract and Metabolism	3,361.361	3,547.560	3,713.130	4,065.423	5,236.693	5,588.755	5,278.555	6,194.231	36,985.708	
2	Blood and Blood Forming Organs	413.438	331.754	498.975	606.495	715.063	847.835	1,105.631	1,256.008	5,775.199	
3	Cardiovascular System	858.927	986.459	1,142.102	1,174.086	1,363.927	1,433.755	1,562.320	1,993.405	10,514.981	
4	Dermatologicals	1,450.199	1,625.776	1,656.350	1,616.457	1,769.413	1,824.318	2,033.280	2,063.729	14,039.522	
5	Gento-Urinars System and Sex Hormones	358.091	434.696	372.119	373.379	427.001	476.179	492.360	756.500	3,690.325	
6	Systemic Hormonal Preparations	194.478	200.703	232.015	247.804	258.812	287.193	313.607	345.182	2,079.794	
7	General Anti-Infections Systemic	4,266.807	4,999.305	4,850.297	5,116.205	6,995.979	8,232.588	7,879.510	9,343.016	51,683.707	

8	Hospital Solutions	977.352	965.629	1,019.264	1,245.046	1,301.847	1,555.963	1,777.984	2,002.145	10,845.23
9	Antineoplastics	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	Muscula-Skeletal System	2,303.745	2,519.272	2,638.429	2,841.063	3,110.332	3,132.082	3,717.031	3,914.010	24,175.964
11	Central Nervous System	1,822.888	1,711.575	1,934.724	2,082.677	2,388.049	2,635.562	2,980.030	9,738.526	25,294.031
12	Parasitology	295.666	329.081	335.772	326.192	305.773	267.446	297.332	407.130	2,564.392
13	Respiratory System	2,215.714	2,206.626	2,405.600	2,446.493	2,743.840	3,019.366	3,106.430	3,484.570	21,628.639
14	Sensory Organs	228.028	234.661	296.853	316.829	263.414	299.675	367.587	353.326	2,360.373
15	Diagnostic Agents	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	Various	5.239	11.640	7.276	8.960	14.391	15.456	12.295	20.817	96.074
	รวม	18,751.933	20,104.737	21,102.906	22,467.109	26,894.534	29,616.173	30,923.952	41,872.595	211,733.939

ที่มา: จากตารางของกองควบคุมยา (สาธารณสุข, กระทรวง. กองควบคุมยา. 2551ก)

ตารางที่ 4-7 ตารางแสดงมูลค่าการนำเข้ายาแผนปัจจุบันประจำปี พ.ศ.2543 - 2550 ที่จัดแยกตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

		มูลค่า (หน่วย: ล้านบาท)									
กลุ่มยา		การนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ปีพ.ศ.									
		2543	2544	2545	2546	2547	2548	2549	2550	รวม	
1	Alimentary Tract and Metabolism	1,790.993	1,954.283	2,434.193	2,396.021	4,403.831	5,279.856	6,256.952	9,552.820	34,068.949	
2	Blood and Blood Forming Organs	1,277.168	1,557.369	1,578.076	2,285.459	2,905.968	3,462.651	5,033.739	5,286.888	23,387.318	
3	Cardiovascular System	1,864.408	2,464.985	2,508.319	3,011.294	3,287.176	4,155.381	4,685.822	7,915.408	29,892.793	
4	Dermatologicals	440.920	457.639	515.379	563.498	667.598	811.295	886.293	1,042.330	5,384.952	
5	Gento-Urinars System and Sex Hormones	1,273.467	1,634.354	1,890.096	2,474.425	2,349.343	2,873.411	1,915.428	4,043.291	18,453.815	
6	Systemic Hormonal Preparations	237.879	307.205	382.054	467.410	512.579	610.927	812.390	933.445	4,263.889	
7	General Anti-Infections Systemic	3,790.012	4,332.975	3,777.103	4,697.326	5,401.481	7,517.707	8,021.904	10,750.984	48,289.492	

8	Hospital Solutions	489,670	442,889	392,229	619,204	718,906	841,366	1,108,938	1,122,502	5,735,704
9	Antineoplastics	1,207,373	1,591,270	1,727,041	2,722,841	3,355,838	4,278,871	5,601,616	5,606,644	26,091,494
10	Muscula-Skeletal System	646,568	875,103	937,608	1,171,988	1,706,020	2,079,662	2,618,128	3,413,314	13,448,391
11	Central Nervous System	919,919	1,160,895	1,369,015	1,856,130	2,019,912	2,715,466	3,705,167	3,980,463	17,726,967
12	Parasitology	36,109	76,104	35,588	36,553	38,777	37,472	53,831	51,435	365,869
13	Respiratory System	1,078,053	2,232,916	1,226,021	1,665,790	1,680,622	1,803,446	2,334,213	2,543,418	14,564,479
14	Sensory Organs	487,767	568,061	809,714	801,175	1,055,357	1,177,620	1,578,744	4,068,664	10,547,102
15	Diagnostic Agents	218,054	230,106	268,036	244,656	286,247	427,795	170,855	1,321,809	3,167,558
16	Various	67,042	87,170	75,055	110,851	103,465	225,841	205,670	342,909	1,218,003
	รวม	15,825,402	19,973,324	19,925,527	25,124,621	30,493,12	38,298,767	44,989,69	61,976,324	256,606,775

ที่มา: จากตารางของกองควบคุมยา (สาธารณสุข, กระทรวง, กองควบคุมยา. 2551ข)

จากการสัมภาษณ์แพทย์และเภสัชกรในระดับผู้ปฏิบัติงาน พวกเขาตั้งข้อสังเกตว่า พัฒนาการและความก้าวหน้าของวงการอุตสาหกรรมยาในไทยไม่เพียงพอ ส่งผลให้ประเทศไทย จำเป็นต้องสั่งยาแผนปัจจุบันจากบริษัทในต่างประเทศเป็นจำนวนมาก พวกเขาเห็นว่า ยาแผนปัจจุบันของบริษัทไทยสามารถใช้รักษาอาการได้เพียงเบื้องต้นเท่านั้น ในขณะที่ยาที่มีความสำคัญ เช่น ยามะเร็ง ยาต้านไวรัสเอดส์ หรือยาหัวใจ จำเป็นต้องสั่งจากต่างประเทศทั้งสิ้น (รังสรรค์ บำรุงรักษ์, *สัมภาษณ์*, 23 เมษายน 2553; ปกรณ์ อมรเลิศวิทย์, *สัมภาษณ์*, 23 เมษายน 2553) ปรากฏการณ์ดังกล่าวนี้จึงเป็นผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการแก้ไขกฎหมาย สิทธิบัตร ฉบับที่สอง (พ.ศ.2535) ซึ่งให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาทำให้เภสัชกรไทยไม่สามารถคิดค้นยาได้อีกต่อไป ข้อสังเกตนี้สอดคล้องกับความเห็นของปริญญา เปาทอง อดีตผู้อำนวยการบริหาร สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association หรือ TPMA) เขาให้ความเห็นว่า หลังจากปีพ.ศ.2535 ที่กฎหมาย สิทธิบัตรได้ขยายความคุ้มครองจากกระบวนการผลิตไปสู่การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ยาต้นแบบใช้เวลาานมากกว่าจะกลายเป็นยาสามัญ กลไกที่สำคัญคือ การคุ้มครองเพียงแค่กระบวนการผลิตเปิดโอกาสให้เภสัชกรไทยสามารถค้นคว้า วิจัย และพัฒนากระบวนการผลิตยาอื่นที่แตกต่างไปจากยาต้นแบบได้ และทำให้ยานั้นๆสามารถวางขายได้ด้วยกรรมวิธีการผลิตที่ต่างไป ในทางตรงกันข้าม เมื่อมีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ยาที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตที่แตกต่างไป ไม่สามารถวางขายได้อีกต่อไป ข้อสังเกตที่สำคัญคือ หลังจากปีพ.ศ.2535 ความสามารถของอุตสาหกรรมยาไทยในการผลิตสารสำคัญออกฤทธิ์ (Active Pharmaceutical Ingredients) ลดลง (ปริญญา เปาทอง, *สัมภาษณ์*, 4 สิงหาคม 2553) สารดังกล่าวนี้เป็นองค์ประกอบที่สำคัญในกระบวนการผลิตยา ความสามารถในการผลิตสารสำคัญออกฤทธิ์ย่อมสะท้อนระดับการพัฒนาของอุตสาหกรรมยาในแต่ละประเทศได้เป็นอย่างดี

จากตัวเลขในข้างต้น หากเภสัชกรไทยให้ความสำคัญกับยาแผนโบราณในการรักษาโรค อาจสามารถทำให้ยาที่คิดค้นในประเทศไทยเป็นพื้นฐานสำหรับการรักษาโรคร้ายแรงในอนาคตได้ แนวคิดนี้ได้รับการสนับสนุนจากนายแพทย์วินิต ซึ่งเป็นหัวหน้าสถานีอนามัยระดับท้องถิ่น ในจังหวัดชลบุรี เขาได้แสดงความเห็นว่า ยาขององค์การเป็นยาที่มีการสั่งเข้ามาในท้องถิ่นมากที่สุด แต่หากโรคมีความสลับซับซ้อนมากยิ่งขึ้น ก็มีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียัตินายแพทย์วินิตเห็นว่า วงการเภสัชกรรมของไทยยังมีการวิจัยยาใหม่ในระดับต่ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาสมุนไพร ซึ่งช่วยรักษาโรคร้ายแรงบางประเภทได้ เช่น โรคหวัดสายพันธุ์ใหม่ 2009 สามารถรักษาได้ด้วยต้นฟ้าทะลายโจร แต่โรงพยาบาลทั่วไปกลับสั่งซื้อยาจากต่างประเทศเป็นจำนวนมาก (วินิต วิไลวงษ์วัฒนกิจ, *สัมภาษณ์*, 12 เมษายน 2553) ตัวเลขในตารางข้างต้นอาจช่วยสนับสนุน

3.2 ราคายาสีทธิบัตร จำนวนผู้เสียชีวิต และผลกระทบต่อระบบสวัสดิการสาธารณสุขไทย

ผลของความล้มเหลวในการคิดค้นและพัฒนายาในประเทศทำให้รัฐบาลจำเป็นต้องสั่งซื้อยาที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ ในแต่ละปี รัฐบาลนำเข้ายาเป็นจำนวนมหาศาล จากข้อมูลในตารางที่ 4-6 ปริมาณการสั่งซื้อยาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศตั้งแต่ปีพ.ศ.2530 ถึงปีพ.ศ.2551 มีจำนวนมากถึง 402,325.326 ล้านบาท ตัวเลขค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อยาจากต่างประเทศ คิดเป็นมูลค่าถึง 1 ใน 3 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทย (แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ และคณะ, ม.ป.ป.: 3) หากพิจารณาตัวเลขเฉพาะปีพ.ศ.2548 เป็นต้นมา มูลค่าของการนำเข้ายานอกราชอาณาจักร มีแนวโน้มสูงกว่ามูลค่ายาที่ผลิตได้ในประเทศไทย ในปีพ.ศ.2548 ถึงปีพ.ศ.2551 ไทยสั่งซื้อยาจากต่างประเทศคิดเป็นมูลค่า 200,446.154 ล้านบาท ในขณะที่ ความสามารถในการผลิตยาคิดเป็นมูลค่า 137,170.978 ล้านบาทเท่านั้น ตัวเลขนี้สะท้อนว่า ประเทศไทยต้องขาดดุลทางด้านยาในช่วงสี่ปีหลังคิดเป็นมูลค่าถึง 63,275.176 ล้านบาท

หากพิจารณาในรายละเอียดจะพบว่า ยาแผนปัจจุบันที่ไทยสั่งซื้อจากต่างประเทศมักเป็นยาสำคัญ ผู้ป่วยใช้เป็นจำนวนมาก แต่เป็นยาที่มีสิทธิบัตร ผลก็คือ บริษัทผู้ทรงสิทธิสามารถกำหนดราคาขายได้เพียงลำพังโดยไม่มีการแข่งขันในตลาด และทำให้ยาเหล่านี้มีราคาสูง ยาที่สำคัญในกลุ่มนี้ได้แก่ ยาด้านไวรัสเอดส์ ยาคลายลิ้มเลือดหัวใจ รวมถึงยาด้านมะเร็งประเภทต่างๆ ยาเหล่านี้ถือเป็นยาที่มีความสำคัญอย่างมากในประเทศไทย เนื่องจากเป็นยากลุ่มที่มีผู้ป่วยใช้มาก และในแต่ละปีมีผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อเอชไอวี โรคมะเร็ง และหัวใจเป็นจำนวนมาก ตามที่ปรากฏในตารางที่ 4-8 ด้านล่างนี้

ตารางที่ 4-8 ตารางแสดงสาเหตุการเสียชีวิตในประเทศไทย 5 อันดับแรก

สาเหตุการเสียชีวิต	จำนวนผู้เสียชีวิตเฉลี่ยต่อปี (ช่วงอายุระหว่าง 15-44 ปี)	จำนวนผู้เสียชีวิตเฉลี่ยต่อปี (ทุกวัย)
เอชไอวี/เอดส์	41,443	53,375
อุบัติเหตุทางรถยนต์	16,381	24,415
มะเร็ง	9,905	66,956
เส้นเลือดในสมองแตก	2,607	44,078
หัวใจ	2,106	20,080

ที่มา: ข้อมูลจากรายงานของ UNDP (2004: 5)

ข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า จำนวนผู้เสียชีวิตด้วยสาเหตุต่างๆ 5 อันดับแรกของประเทศไทย ประกอบไปด้วย โรคเอดส์ อุบัติเหตุทางรถยนต์ โรคมะเร็งประเภทต่างๆ โรคหลอดเลือดในสมองแตก และโรคหัวใจ หากพิจารณาจากจำนวนผู้เสียชีวิตในช่วงวัยรุ่นถึงวัย

กลางคน ซึ่งเป็นวัยที่มีความสำคัญในการพัฒนาประเทศ พบว่าโรคเอดส์เป็นโรคที่เป็นสาเหตุการเสียชีวิตเป็นอันดับแรก ในทำนองเดียวกัน หากพิจารณาจำนวนผู้เสียชีวิตจากจำนวนผู้เสียชีวิตเฉลี่ยในแต่ละปี มะเร็งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับแรก จากข้อมูลข้างต้นนี้ สามในห้าของสาเหตุของการเสียชีวิต อันได้แก่ โรคเอดส์ โรคมะเร็ง และโรคหัวใจ เป็นโรคเรื้อรังที่จำเป็นต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่องสำหรับการรักษา การเข้าถึงยาจึงมีความสำคัญอย่างมากในการรักษาชีวิตผู้ป่วย

ตัวเลขผู้เสียชีวิตจากโรคต่างๆ เหล่านี้ ทำให้ต้องใช้ยาในปริมาณมากในแต่ละปี ในกรณีของโรคเอดส์ ซึ่งมีผู้เสียชีวิตในช่วงวัยเด็กและวัยแรงงานรวมกันถึง 41,443 รายต่อปี ราคาของยาที่องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตได้เองและยานำเข้ามีราคาแตกต่างกันมาก ในบางรายการเมื่อนำมาเปรียบเทียบกัน ราคาแตกต่างกันถึง 10 เท่าตัว โดยพิจารณาได้จากตารางเปรียบเทียบราคา ยา ตามตารางที่ 4-9 ต่อไปนี้

ตารางที่ 4-9 ตารางเปรียบเทียบราคายาต้านไวรัสที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรมและที่มีการนำเข้า

รายการยาต้านไวรัส ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม	ราคายาต่อเดือน (บาท)	ราคายาต่อเดือน (ดอลลาร์สหรัฐ)
AZT	840	20
D4T	210	5
3TC	600	14.3
Nevirapine	900	21.4
GPOvir	1,200	28.6
ราคาต้านไวรัสนำเข้า (เจ้าของผลิตภัณฑ์)	ราคายาต่อเดือน (บาท)	ราคายาต่อเดือน (ดอลลาร์สหรัฐ)
Efavirenz (MSD)	2,125	50.6
Indinavia (MSD)	1,716	40.9
Ritonavia (Abbot)	2,736	65.1

ที่มา: ข้อมูลจากรายงานของ UNDP (2004: 39)

ในทางปฏิบัติ ผู้ป่วยเอชไอวีที่ได้รับยาแอดซิท เมื่อใช้ไประยะหนึ่งอาจมีอาการแพ้ยา และจำเป็นต้องเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่น เช่น ยาเอฟฟาไวแรนซ์ แต่เนื่องจากยาประเภทนี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตรและมีราคาสูงมาก ทำให้ผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนมากไม่สามารถซื้อยาได้ และต้องเสียชีวิตเป็นจำนวนมากในแต่ละปี หากเราพิจารณาที่จำนวนผู้เสียชีวิตจากเชื้อเอชไอวี ในช่วงปลายทศวรรษที่ 1990 ผู้ป่วยติดเชื้อชุดแรกเริ่มล้มป่วยและเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก ตัวเลขจาก

รายงานของ UNDP ชี้ให้เห็นว่า ในปีพ.ศ.2003 ผู้เสียชีวิตจากโรคเอดส์จำนวน 53,000 รายในประเทศไทย อยู่ในช่วงอายุระหว่าง 29-40 ปีมากที่สุด ช่วงอายุดังกล่าวเป็นวัยแรงงานและมีความสำคัญอย่างมากต่อกระบวนการผลิตของประเทศ เหตุที่เป็นเช่นนี้เพราะส่วนหนึ่งเกิดจากราคายาต้านไวรัสที่มีราคาสูงมากจนผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงได้ (UNDP, 2004: 61-2) ในทำนองเดียวกัน สำหรับผู้ป่วยมะเร็ง นายแพทย์วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ หัวหน้าหน่วยมะเร็งวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เปิดเผยว่า ในปัจจุบัน มีผู้ป่วยมะเร็งเพิ่มขึ้นปีละ 100,000 ราย และมีผู้เสียชีวิตราวปีละ 60,000 ราย โดยมีสาเหตุสำคัญมาจากการเข้าไม่ถึงยาเนื่องจากยามีราคาแพง (มติชน, 2551, 15 ก.ย.)

กล่าวได้ว่า ราคายาที่มีราคาแพงอันเนื่องมาจากการผูกขาดในระบบสิทธิบัตร ทำให้รัฐบาลไม่สามารถมีงบประมาณที่เพียงพอในการซื้อยาให้กับผู้ป่วยทุกรายได้ ระบบสิทธิบัตรที่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาจึงเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิสามารถตั้งราคาได้โดยไม่มีการแข่งขัน ผลที่ตามมาคือ รัฐบาลไทยจำเป็นต้องใช้งบประมาณมากขึ้นในการจัดซื้อยาจากต่างประเทศ ทำให้จำนวนประชาชนที่ได้รับยาถูกจำกัดลง กล่าวอีกนัยหนึ่ง รัฐบาลอาจไม่มีงบประมาณเพียงพอในการจัดสรรยาให้กับประชาชนทุกคนอย่างทั่วถึงได้ ตัวเลขงบประมาณที่กระทรวงสาธารณสุขได้รับแต่ละปี อาจไม่ครอบคลุมกับการซื้อยาจากต่างประเทศให้แก่ผู้ป่วยในโครงการประกันสังคม หรือโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้ ด้วยเหตุนี้ ราคาและงบประมาณที่จำกัดในการซื้อยาจากต่างประเทศจึงเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยเอชไอวี และส่งผลโดยตรงต่อจำนวนผู้เสียชีวิตจากโรคนี้ในแต่ละปี (ปริญา เปาทอง, *สัมภาษณ์*, 4 สิงหาคม 2553; วิชัย โชควิวัฒน์, *สัมภาษณ์*, 9 สิงหาคม 2553)

อันที่จริงแล้ว ยาสามัญต้านไวรัสเอดส์ที่มีการผลิตในไทยโดยองค์การเภสัชกรรมมีส่วนสำคัญอย่างมากในการเอื้อให้รัฐบาลสามารถดูแลผู้ป่วยได้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น (UNDP, 2004: 38) อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ ผู้ป่วยที่ใช้จ่ายฟิโอเวียร์จะเกิดอาการแพ้ยา ในระดับที่มีความรุนแรงมากน้อยแตกต่างกันไป ทำให้มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสสูตรสำรอง ซึ่งเป็นยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศและมีสิทธิบัตร เช่น ยาแอฟฟาวิแรนซ์ หรือยาริโทนาเวียร์ เป็นต้น (วิชัย โชควิวัฒน์, *สัมภาษณ์*, 9 สิงหาคม 2553) ข้อมูลจากตารางที่ 4-9 ได้แสดงให้เห็นแล้วว่า ราคาของยานำเข้ามีราคาสูงกว่ายาสามัญถึงอย่างน้อย 10 เท่า ตามที่ตัวเลขดังกล่าวนี้สะท้อนว่า ระบบสิทธิบัตรนอกจากส่งผลต่อราคาที่สูงขึ้นแล้วยังส่งผลกระทบต่อสวัสดิการทางด้านสาธารณสุขของประชาชนอีกด้วย เมื่อผู้ป่วยเพิ่มจำนวนสูงขึ้น พลังประชาสังคมจึงออกมามีบทบาทสำคัญในการเรียกร้องการเข้าถึงยา เพื่อออกจากทางตันในระบบสวัสดิการสาธารณสุขไทย ดังที่จะได้กล่าวในบทต่อไป

สรุปท้ายบท

เนื้อหาในบทนี้ได้แสดงให้เห็นถึงพลังตลาดอัตโนมัติ ซึ่งเป็นพลังที่สนับสนุนและให้การคุ้มครองการคุ้มครองสิทธิบัตรที่เข้มงวด โดยมีตัวแสดงที่สำคัญคือ กระทรวงพาณิชย์ ในฐานะพลังสังคมภาครัฐซึ่งมีบทบาทในการเอื้อต่อการสร้างระบบสิทธิบัตร ในทำนองเดียวกัน กรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นหน่วยงานใหม่ที่ตั้งขึ้นมาขึ้นตรงต่อกระทรวงที่ทำหน้าที่ทางด้านการค้า ได้สะท้อนระบบวิธีคิดที่ว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นส่วนหนึ่งของการค้าระหว่างประเทศ พฤติกรรมของพลังสังคมเหล่านี้อธิบายได้ว่า เป็นการเอื้อให้ระบบตลาดในรูปแบบของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา สามารถแสวงหากำไรได้อย่างเต็มที่ในระบบตลาด อีกส่วนหนึ่งเป็นบทบาทที่ทำให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยและประชาชนมีอุปสรรค

ในช่วงแรก กระทรวงพาณิชย์ เป็นผู้รับผิดชอบงานด้านทรัพย์สินทางปัญญา จุดยืนของกระทรวงพาณิชย์ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาจึงเป็นไปตามข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ สำหรับกระทรวงพาณิชย์ พวกเขาให้ความสำคัญกับการค้าระหว่างประเทศ และมองว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มแข็งจะนำไปสู่การพัฒนาเศรษฐกิจทั้งในส่วนของการลงทุนจากต่างชาติ และการถ่ายทอดเทคโนโลยี ด้วยแรงกดดันของสหรัฐฯ ที่มีต่อไทย ทำให้งานด้านทรัพย์สินทางปัญญามีความสำคัญมากยิ่งขึ้น กระทรวงพาณิชย์จึงต้องตั้งหน่วยงานขึ้นมาทำหน้าที่รับผิดชอบโดยตรง เมื่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาถูกจัดตั้งขึ้น งานทางด้านทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเดิมขึ้นกับกรมทะเบียนการค้า กระทรวงพาณิชย์ และกรมศิลปากร กระทรวงศึกษาธิการ จึงมาอยู่ที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานใหม่นี้แทน โครงสร้างนี้ถือเป็นจุดเปลี่ยนที่สำคัญในโครงสร้างทรัพย์สินทางปัญญาของไทย เนื้อหาในบทนี้ได้พูดถึงบทบาทในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร และการจัดตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ บทบาททั้งสองถือเป็นการเอื้อประโยชน์ให้แก่ผู้ทรงสิทธิอย่างมาก

ควบคู่กันไปนั้น ฟรีมาถือเป็นพลังตลาดอีกส่วนหนึ่งที่เป็นสมโสมของบรรษัทข้ามชาติที่มีสาขาในประเทศไทย การรวมตัวนี้เกิดขึ้นมาอย่างยาวนานในชื่อของพีพีเอ ซึ่งเป็นพลังสังคมที่มีบทบาทอย่างมากในการสนับสนุนและกดดันให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา กล่าวได้ว่า พีพีเอหรือฟรีมาทำหน้าที่เป็นฝ่ายลอบบีรัฐบาลให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 ในขณะเดียวกัน ก็สานสัมพันธ์กับแพทย์ในโรงพยาบาลต่างๆ เพื่อประโยชน์ในเชิงธุรกิจเป็นสำคัญ

เนื้อหาในส่วนถัดมาได้แสดงให้เห็นว่า การคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นเงื่อนไขหลักที่รัฐบาลสหรัฐฯ เรียกร้องมาโดยตลอด ในอดีต ไทยมักถูกขู่ในเรื่องการดัดสิทธิพิเศษทางการค้าหรือจีเอสพี พอถึงยุคปัจจุบันปัจจุบัน การกดดันรัฐบาลไทยด้วยมาตรการทางการค้า เช่น มาตรา 301 พิเศษ, การดัดสิทธิจีเอสพี, การเชิญชวนให้เห็นถึงความสำคัญของการกับสหรัฐฯ หรือแม้แต่การจัดอันดับประเทศละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ยังคงปรากฏอยู่ให้เห็น ในส่วนของกระทรวงพาณิชย์ พวกเขาเห็นด้วยกับการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อรักษาผลประโยชน์ทางการค้าไว้ และมองว่า ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชนผู้มีรายได้น้อยสามารถทดแทนได้ด้วยการ

นำกำไรจากการค้าระหว่างประเทศมาอุดหนุน ระบบวิธีคิดดังกล่าวนี้จึงนำไปสู่การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยถึง 2 ครั้ง ในปีพ.ศ.2535 และปีพ.ศ.2542 ด้วยเหตุนี้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร จึงเป็นบทสะท้อนพัฒนาการของระบบทรัพย์สินทางปัญญาในแต่ละยุคสมัยและสะท้อนการเอื้อประโยชน์ให้แก่ผู้ทรงสิทธิในการแก้ไขกฎหมายแต่ละครั้ง เราได้เห็นแล้วว่า แนวโน้มของการคุ้มครองสิทธิบัตรโดยรัฐมีความเข้มงวดมากขึ้นเรื่อยๆ เนื้อหาในบทนี้ได้เปรียบเทียบให้เห็นพระราชบัญญัติฉบับต่างๆ ที่มีการแก้ไขตามลำดับ

ประเด็นสำคัญคือ บทบาทของกระทรวงพาณิชย์และพรีมาได้นำไปสู่การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรปีพ.ศ.2522 โดยเฉพาะอย่างยิ่งการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา และการขยายระยะเวลาจาก 15 ปี เป็น 20 ปี เนื้อหาของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ฉบับปีพ.ศ.2535 ส่งผลกระทบอย่างมากต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ในส่วนของการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย พวกเขาไม่สามารถผลิตยาที่มีคุณภาพได้ดังเช่นยาต้นแบบ เมื่อพิจารณาถึงขีดความสามารถของอุตสาหกรรมยาของไทย ยาที่มีความสลับซับซ้อนมาก เช่น ยาต้านมะเร็งต่างๆ บริษัทยาในประเทศไทยไม่มีความสามารถในการผลิตเลย ยาที่ผลิตในไทยจึงเป็นยาที่มีความสลับซับซ้อนต่ำ ผลก็คือ เมื่อผลิตยาไม่ได้ รัฐบาลจึงต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศในปริมาณที่สูงมาก ยาที่มีสิทธิบัตรทำให้ผู้ทรงสิทธิสามารถผูกขาดตลาดและกำหนดราคายาได้ โดยใช้ข้ออ้างเรื่องค่าใช้จ่ายมหาศาลในการวิจัยและพัฒนา ยาของยาที่แพงจึงส่งผลกระทบโดยตรงต่อผู้ป่วย และส่งผลต่อรัฐบาลในการจัดซื้อยาได้ปริมาณที่ลดลง ทำให้การแจกจ่ายยาไม่สามารถทำได้อย่างทั่วถึง และครอบคลุมประชาชนทุกกลุ่ม ในทางตรงกันข้าม การคุ้มครองดังกล่าวทำให้บริษัทยาเอกชนข้ามชาติได้ประโยชน์อย่างมาก จากการที่ยาต้นแบบกลายเป็นยาสามัญได้ช้าลง ในขณะเดียวกัน บริษัทยาเอกชนในไทยรวมทั้งหน่วยงานภาครัฐอย่างองค์การเภสัชก็ไม่สามารถผลิตยาสามัญที่มีกรรมวิธีการผลิตแตกต่างกันออกไปออกสู่ตลาดได้

ปัญหาทั้งสองประการทั้งในเรื่องการนำเข้ายามากกว่าการผลิต และปัญหายาราคาแพงที่ทำให้มีผู้เสียชีวิตเพิ่มสูงขึ้น เป็นปัญหาที่สร้างความวิตกกังวลให้แก่ภาคประชาสังคมอย่างมาก พวกเขามองว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในส่วนของสิทธิบัตรยาอย่างเข้มงวด ยิ่งเป็นการซ้ำเติมปัญหาเหล่านี้ให้มากยิ่งขึ้นไปอีก ความไม่พอใจเหล่านี้จึงเปรียบเสมือนตัวแทนของพลังปกป้องสังคมที่ไม่พอใจการทำงานของสิทธิบัตรยาในฐานะเครื่องมือขยายฐานผลประโยชน์ของฝ่ายตลาด ความไม่พอใจนี้จึงนำไปสู่การก่อตัวของพลังอัตพิทักษ์ ดังที่จะได้เห็นในบทต่อไป