

รายงานการวิจัย ฉบับที่ 41

นวัตกรรมยา การขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อย และมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร¹

คาร์ลอส เอ็ม คอร์เรีย*

เซาธ์เซ็นเตอร์

กันยายน 2554

ในเดือนสิงหาคม ปี พ.ศ. 2538 สถาบันเซาธ์เซ็นเตอร์ได้ก่อตั้งขึ้นเป็นองค์กรระหว่างรัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนาอย่างถาวร เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ขององค์กรในการส่งเสริมความเป็นเอกภาพและความร่วมมือในกลุ่มประเทศซีกโลกทางใต้ และการประสานความร่วมมือในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาในการมีส่วนร่วมในเวทีระหว่างประเทศ สถาบันเซาธ์เซ็นเตอร์จึงดำรงความเป็นอิสระทางความคิดอย่างเต็มที่ โดยทางสถาบันได้ผลิต ติพิมพ์ และเผยแพร่ข้อมูล ตลอดจนบทวิเคราะห์เชิงยุทธศาสตร์ และข้อเสนอแนะในประเด็นด้านเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองที่เกี่ยวข้องกับประเทศในซีกโลกทางใต้

สถาบันเซาธ์เซ็นเตอร์ได้รับการสนับสนุนและความร่วมมือจากรัฐบาลของประเทศในซีกโลกทางใต้ และทำงานร่วมกับกลุ่มประเทศไม่ฝักใฝ่ฝ่ายใด (Non-Aligned Movement) กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา 77 ประเทศ (Group of 77) และประเทศจีน การศึกษาวิจัยต่างๆ และบทความแสดงความคิดเห็นของสถาบันนั้นเป็นผลงานที่เกิดจากศักยภาพทางวิชาการและปัญญาของรัฐบาลสถาบัน และบุคคลทั่วไปในกลุ่มประเทศซีกโลกทางใต้ โดยอาศัยการประชุมร่วมกันของคณะทำงาน และการร่วมปรึกษาหารือกับผู้เชี่ยวชาญจากส่วนต่างๆ ในประเทศซีกโลกทางใต้ และจากซีกโลกทางเหนือในบางครั้ง เพื่อศึกษาปัญหาที่พบบ่อยในประเทศในซีกโลกทางใต้ ตลอดจนร่วมแบ่งปันประสบการณ์และความรู้ระหว่างกัน

หมายเหตุ

ผู้อ่านสามารถอ้างอิงหรือนำเนื้อหาในรายงานการวิจัยฉบับนี้ไปใช้ได้ตามที่เห็นสมควร แต่ใคร่ขอให้มีการระบุชื่อสถาบันเซาธ์เซ็นเตอร์ในฐานะแหล่งที่มาของข้อมูลตามความเหมาะสม พร้อมทั้งส่งสำเนาสิ่งพิมพ์ในส่วนที่อ้างอิงหรือเผยแพร่เนื้อหา ดังกล่าวให้กับทางสถาบันเซาธ์เซ็นเตอร์

ความเห็นที่ปรากฏในรายงานฉบับนี้เป็นความเห็นส่วนบุคคลของผู้แต่ง และไม่ถือเป็นความเห็นของสถาบันเซาธ์เซ็นเตอร์หรือประเทศสมาชิก ข้อผิดพลาดหรือข้อบกพร่องใดๆ ในรายงานการวิจัยฉบับนี้ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้แต่งแต่ผู้เดียว

¹ รายงานฉบับนี้นำเสนอข้อสรุปบางส่วนจากผลการศึกษาวิจัยในความร่วมมือกับศูนย์พัฒนาการวิจัยระหว่างประเทศ (IDRC โครงการเลขที่ 105168)

* ที่ปรึกษาพิเศษด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการพัฒนา สถาบันเซาธ์เซ็นเตอร์ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ (โดยได้ข้อมูลจาก Tahir Amin, Gabriella Costa, Sandra Yaneth Gomez, Aarti Malik, Chan Park, Padmashree Sampath, Priti Radhakrishnan, Renata Reis, Luis Guillermo Restrepo, Francisco Rossi และ Yousuf Vawda)

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร	2
1 บทนำ.....	2
2 การแพร่หลายของสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์.....	9
3 มาตรฐานคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตร และนวัตกรรมสาขาเภสัชกรรม.....	19
4 ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร.....	21
5 ข้อสรุปและข้อเสนอแนะบางส่วน	27

บทสรุปผู้บริหาร

ในขณะที่การค้นพบสารเคมีตัวใหม่สำหรับใช้ในทางเภสัชกรรมมีจำนวนลดลงเรื่อยๆ แต่กลับพบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อยอย่างแพร่หลาย จากการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาทั้งห้าประเทศ ได้แก่ อาร์เจนตินา บราซิล โคลอมเบีย อินเดีย และแอฟริกาใต้ ทำให้ได้ข้อพิสูจน์ว่าการขอจดสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ‘แบบต่อเนื่อง ไม่มีวันสิ้นสุด’ โดยอาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยที่กำลังแพร่ระบาดเป็นจำนวนมากนี้สามารถกีดกันไม่ให้ยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาด ซึ่งไปจำกัดโอกาสการเข้าถึงยาของประชาชน นอกจากนี้ยังพบว่า การจะตอบสนองการเรียนรู้และการสร้างสรรค์นวัตกรรมกรรมในสาขาเภสัชกรรม ตลอดจนประโยชน์ในด้านสาธารณสุขให้สัมฤทธิ์ผลที่สุดนั้นสมควรใช้กรอบแนวทางที่กำหนดให้ใช้เกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดในการอนุมัติสิทธิบัตร จากการวิเคราะห์ได้ให้ข้อเสนอแนะว่า กรอบแนวทางที่ไม่อนุมัติความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยนั้นจะช่วยส่งเสริมและสนับสนุนบริษัทในประเทศกำลังพัฒนาได้ดีกว่า นอกจากนี้การบังคับใช้เกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรที่กำหนดขึ้นอย่างรอบคอบนั้น จะช่วยให้รัฐบาลสามารถหลีกเลี่ยงการสูญเสียต้นทุนทางการเงินในการประกาศและเดินหน้าใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร/การใช้สิทธิโดยรัฐ ทั้งนี้หากมีการตรวจสอบคำขอจดสิทธิบัตรอย่างถูกต้องตามหลักเกณฑ์ ก็ไม่มีความจำเป็นต้องใช้มาตรการนี้เป็นทางออกแต่อย่างใด

1 บทนำ

สิทธิบัตรเป็นระบบที่คิดค้นขึ้นเพื่อเป็นรางวัลตอบแทนการสร้างสรรค์สิ่งประดิษฐ์ ส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ และสนับสนุนการเผยแพร่นวัตกรรม ส่วนผลพวงจากการอนุมัติสิทธิบัตรซึ่งไปจำกัดความคิดไม่ให้มีการเผยแพร่อย่างอิสระนั้นกลายเป็นสิ่งสมเหตุสมผลภายใต้แนวคิดทฤษฎีต่างๆ นานา อาทิเช่น สิทธิตามธรรมชาติ รางวัลตอบแทนความดี แรงจูงใจเพื่อการประดิษฐ์คิดค้น และแรงสนับสนุนการสร้างสรรค์นวัตกรรม แนวคิดที่ว่าสิทธิบัตรเป็นสิ่งจำเป็นที่ช่วยให้นักลงทุนในการวิจัยและพัฒนาได้รับผลตอบแทนกลับคืนได้เข้าครอบงำการอภิปรายตลอดจนหลักกฎหมายในหลายๆ ประเทศอยู่ในขณะนี้ (Gutterman, 1997)

แม้ว่าการพัฒนาและแสวงประโยชน์จากผลงานสร้างสรรค์ด้านเทคโนโลยีจำนวนมากจะเชื่อมโยงอย่างใกล้ชิดกับโอกาสที่จะได้สิทธิผูกขาดในการแสวงประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ต่างๆ แม้โอกาสที่ว่านี้จะไม่ถึงขั้นเป็นปัจจัยกำหนดคดีตาม (Archibugi and Malaman, 1991) ทว่าระบบสิทธิบัตรในทุกวันนี้ทำให้มีคำตอบสนองวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้แต่ต้นไม่ ทั้งการขยายประเภทของสารที่มีคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรจากสิ่งไม่มีชีวิตให้รวมถึงสิ่งมีชีวิต การยอมรับข้อถือสิทธิที่ครอบคลุมเทคโนโลยีหลากหลายแขนง การผ่อนปรนข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตร และกระบวนการตรวจสอบสิทธิบัตรที่ด้อยประสิทธิภาพ ทั้งหมดนี้ล้วนนำไปสู่การบิดเบือนระบบสิทธิบัตรอย่างร้ายแรง (Jaffe and Lerner, 2004) ทั้งนี้พบว่ามีการขอจดและขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรอย่างแพร่หลายและเป็นจำนวนมาก โดยมีแรงผลักดันที่สำคัญคือกลยุทธ์การขอรับสิทธิบัตรทั้งในเชิงรุกและรับ (Granstrand, 1999)

แนวคิดหนึ่งที่แพร่หลายในวงกว้างขึ้นเรื่อยๆ ว่าระบบสิทธิบัตรนั้นมิบทบาทในการช่วยส่งเสริมการสร้างสรรค์นวัตกรรมดูเหมือนจะไม่เป็นจริงดังที่กล่าวอ้างกัน (Landes and Posner, 2003; Levin et al., 1987) เพราะสิทธิบัตรอาจจะเป็นตัวขัดขวางนวัตกรรมเสียเองแทนที่จะช่วยส่งเสริมอย่างที่ควรจะเป็น (Jaffe and Lerner, 2004) มีประจักษ์พยานที่น่าเชื่อถือยิ่งที่ชี้ชัดว่า “การร่วมประดิษฐ์” ซึ่งมีพื้นฐานจากการแบ่งปันนวัตกรรมนั้นมีประสิทธิภาพกว่าการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตร (Bessen and Meurer, 2008) การศึกษาวิจัยบางฉบับแนะนำว่าไม่เพียงแต่นวัตกรรมจะออกมามีในสภาพแวดล้อมที่มีการแข่งขันสูงเท่านั้น ระบบที่ตั้งบนพื้นฐานของการเผยแพร่ ร่วมใช้ และร่วมพัฒนาปรับปรุงสิ่งประดิษฐ์นั้นยังสร้างผลตอบแทนให้นักลงทุนได้มากกว่าเช่นกัน (Torrance and Tomlinson, 2009)

สิทธิบัตรที่ขึ้นขอจดและได้รับอนุมัติเป็นจำนวนมากมายังไม่ได้เป็นเครื่องบ่งชี้ระดับการสร้างสรรค์นวัตกรรม ในขณะที่พบว่ามีจำนวนสิทธิบัตรที่ขอรับและขึ้นทะเบียนเพิ่มสูงขึ้นอย่างมาก โดยเฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศอื่นๆ ทว่าการเติบโตนี้ไม่ได้มีสาเหตุหลักๆ จากระดับการลงทุนในด้านการวิจัยและพัฒนาที่เพิ่มสูงขึ้นแต่อย่างใด (Bessen and Meurer, 2008, p. 69) ปัจจัยหนึ่งที่น่าจะเป็นสาเหตุของการเพิ่มจำนวนที่วุ่นวายในบางพื้นที่อาจมาจากการที่สำนักสิทธิบัตรและศาลสิทธิบัตรผ่อนปรนการบังคับใช้ข้อกำหนดว่าด้วยคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตร ยกตัวอย่างเช่น บัณฑิตยสภาแห่งสหรัฐอเมริกา (National Academies of the United States) ได้หยิบยกเสียงวิพากษ์วิจารณ์จากกลุ่มนักวิชาการและภาคอุตสาหกรรม พร้อมทั้งแสดงความวิตกกังวลถึงความหย่อนยานในการบังคับใช้เกณฑ์คุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรของสิ่งประดิษฐ์ (บัณฑิตยสภาวิทยาศาสตร์แห่งชาติ 2003) ในการตรวจสอบและอนุมัติสิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในข้อ “ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย” (non-obviousness) และ “ประโยชน์ใช้สอย” (usefulness) การใช้บังคับในลักษณะดังกล่าวนี้ทำให้เกิดการอนุมัติสิทธิบัตรที่ครอบคลุมกว้างไป (Mazzoleni and Nelson, 1998) และ “ด้อยคุณภาพ” (FTC, 2003) เป็นจำนวนมาก ในกรณีของประเทศสหรัฐฯ พบว่าการไม่สืบค้นสิทธิบัตรและสิ่งพิมพ์ที่มีอยู่ก่อนหน้าให้มากพอทำให้ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรมองข้ามปัญหาคุณสมบัติในข้อที่ว่าด้วยความใหม่ (novelty) และขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) นอกจากนี้ ศาลต่างๆ ยังได้

² สำนักทรัพย์สินทางปัญญาแห่งประเทศจีน (SIPO) ได้รับคำขอจดสิทธิบัตรสูงสุดถึง 1.2 ล้านฉบับในช่วงปี พ.ศ. 2553 ซึ่งเพิ่มขึ้นจากตัวเลขในปี พ.ศ. 2552 ถึงร้อยละ 25 คู่มือที่ ‘คุณภาพเป็นปัญหาท้าทายด้านสิทธิบัตรที่ใหญ่ที่สุดของจีน’ จาก <http://www.iam-magazine.com/blog/Detail.aspx?g=e81c5421-bccc-4eb5-9895-f347443cf73e>

แสดงให้เห็นแนวโน้มที่จะผ่อนปรนการตรวจสอบคุณสมบัติในข้อ “ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่าย” (Bessen and Meurer, 2008) แม้แต่ผู้ใช้งานและผู้ได้รับประโยชน์หลักๆ จากระบบสิทธิบัตรเองยังเริ่มวิพากษ์วิจารณ์บทบาทของระบบสิทธิบัตรมากขึ้น³

ทว่าแม้แต่ผู้ใช้งานและผู้ที่ได้รับประโยชน์หลักๆ จากระบบสิทธิบัตร (คำตอบแทนต่อปีเกินหนึ่งหมื่นล้านเหรียญสหรัฐฯ) เองยังเริ่มวิพากษ์วิจารณ์บทบาทของระบบสิทธิบัตรมากขึ้น

สิทธิบัตรไม่ได้อนุมัติเฉพาะแต่กรณีที่มีพัฒนาการด้านเทคนิคที่สำคัญจริงๆ เท่านั้น สิ่งประดิษฐ์ที่เป็นนวัตกรรมต้นแบบแท้จริง (Merges and Nelson, 1996, p. 128) ไม่ได้มีปรากฏให้เห็นกันบ่อยๆ แม้แต่ในอุตสาหกรรมที่มีการวิจัยและพัฒนาอย่างเข้มข้นก็ตาม ในความเป็นจริง การวิจัยและพัฒนาส่วนใหญ่ที่เกิดขึ้นนั้น (ทั้งโดยบริษัทขนาดเล็กและใหญ่) ล้วนเป็นผลลัพธ์จากการปรับเปลี่ยนและพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีที่มีอยู่ก่อนแล้วทั้งสิ้น แม้ว่าการพัฒนาต่อยอดนี้เชื่อว่าจะมีคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรกันได้ทุกประเภท แต่ส่วนมากมักพบว่าเป็นเช่นนั้น อาทิเช่น ข้อมูลจากคู่มือสำนักทรัพย์สินทางปัญญาแห่งแคนาดาระบุว่า ร้อยละ 90 ของสิ่งประดิษฐ์ทั้งหมดที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นล้วนเป็นการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ดั้งเดิมสิทธิบัตรที่มีอยู่ก่อนแล้วเพียงเล็กน้อยทั้งสิ้น (สำนักทรัพย์สินทางปัญญาแห่งแคนาดา 1994)

เนื่องจากการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อยนี้ได้ปรากฏให้เห็นแทบในทุกภาคส่วน จึงทำให้ระบบสิทธิบัตรยิ่งกลายพันธ์จากเจตนารมณ์ดั้งเดิมที่มุ่งเป็นเครื่องกระตุ้นการสร้างสรรค์นวัตกรรมที่แท้จริง กลายเป็นระบบที่มุ่งปกป้องการลงทุนในการพัฒนาต่อยอดนวัตกรรม โดยไม่สนใจว่าจะเป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างแท้จริงหรือไม่ ด้วยเหตุนี้ นักวิเคราะห์บางรายจึงลงความเห็นว่า “บัดนี้ไม่ใช่เวลาสำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเล็กๆ น้อยๆ แล้ว แต่ต้องหันมาร่วมคิดกันในวงกว้างเพื่อร่างระบบใหม่ขึ้น โดยเริ่มกันตั้งแต่ต้นเลย” (Thurow, 1997) อันที่จริงยังมีหนทางที่จะให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรในระดับที่เหมาะสมซึ่งสูงกว่าระดับที่จะเริ่มให้โทษมากกว่าให้คุณ (Guellec, 2007, p. 73) ทั้งนี้สิทธิบัตรจะสร้างภาระอันหนักอึ้งในกรณีสิ่งประดิษฐ์นั้นๆ สามารถทำคุณประโยชน์ให้กับสังคมได้มากกว่าหากไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ด้วยความคุ้มครองดังกล่าวจะไปตัดทอนโอกาสของบริษัทอื่นๆ ในการแสวงประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์บนพื้นฐานของการแข่งขัน (Maskus, 1997, p. 3) ประการหลังนี้ถือเป็นปัญหาร้ายแรงสำหรับเทคโนโลยีที่ต้องการการพัฒนาต่อยอดเนื่องจากสิทธิบัตรอาจกลายเป็นตัวขัดขวางแทนที่จะส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาวัตกรรมการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

สิทธิบัตรนั้นมีขึ้นก็เพื่อส่งเสริมการสร้างสรรค์นวัตกรรม ดังนั้นการวางแนวทางระบอบสิทธิบัตรจึงไม่ควรแยกขาดจากลักษณะของระบบนวัตกรรมแห่งชาติ⁴ ที่ประเทศนั้นๆ จะนำระบอบสิทธิบัตรไปประยุกต์ใช้ในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ก็มีระบบนวัตกรรมที่แยกส่วนและอ่อนแอ ทั้งยังต้องพึ่งพานวัตกรรมต่างชาติเป็นหลัก ในประเทศกำลังพัฒนาหลายๆ ประเทศ

³ จากผลการสำรวจในกลุ่มบริษัทขนาดใหญ่ (ที่มีรายได้ต่อปีเกินหนึ่งหมื่นล้านเหรียญสหรัฐฯ) โดยสมาคมผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (IPO) ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2548 พบว่า คณะผู้บริหารมองว่าคุณภาพของสิทธิบัตรที่สำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐฯ อนุมัตินั้นยังไม่เป็นที่น่าพึงพอใจ กว่าครึ่งของผู้ตอบแบบสำรวจหรือร้อยละ 51.3 ให้คะแนนคุณภาพของสิทธิบัตรที่ขึ้นทะเบียนในสหรัฐฯ ในปัจจุบันว่าไม่เป็นที่น่าพึงพอใจหรือไม่มีคุณภาพ (ร้อยละ 47.5 ระบุว่าไม่น่าพึงพอใจ และร้อยละ 3.8 ระบุว่าไม่มีคุณภาพ) ส่วนที่ให้คะแนนว่ามากกว่าพึงพอใจหรือดีมากกว่าเป็นร้อยละ 8.8 ของผู้ตอบแบบสำรวจทั้งหมด (ร้อยละ 8.8 ระบุว่ามากกว่าพึงพอใจ และร้อยละ 0 ระบุว่าดีมากที่สุด) ส่วนความเห็นถึงอนาคตนั้น ผลสำรวจไม่เป็นไปในทางบวก โดยที่กว่าสองในสามของผู้ตอบแบบสำรวจทั้งหมดระบุว่าในปีต่อๆ ไปบริษัทอาจต้องใช้จ่ายในการฟ้องร้องดำเนินคดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรมากขึ้น ไม่น้อยลง (PR , Newswire), 2005.)

⁴ ดูที่ แนวคิดนี้ Lundvall, 1992

ภาครัฐมักไม่ค่อยลงทุนในกิจกรรมวิทยาศาสตร์ ส่วนใหญ่มักมุ่งเน้นที่หัวข้อการวิจัยที่เป็นที่สนใจของประเทศที่พัฒนาแล้ว ในขณะที่บริษัทในประเทศจะผลิตนวัตกรรมที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ “สูงขึ้นเพียงเล็กน้อย” หรือ “ไม่สำคัญ” ซึ่งโดยมากมักเป็นการต่อยอดเทคโนโลยีที่มีอยู่ก่อนแล้วทั้งสิ้น บริษัทในประเทศมักใช้ยุทธวิธี “ลอกเลียนแบบ” หรือ “พึ่งพา” ทางเทคโนโลยีโดยอาศัยปัจจัยกระตุ้นจากภายนอกเป็นหลัก เช่น ผู้จัดหาสินค้า ลูกค้า และคู่แข่ง

กระนั้นในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเองก็มีความแตกต่างกันมากยิ่งขึ้น สำหรับประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ (เช่น จีน บราซิล อินเดีย) ที่มีความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์กว่าที่อื่นๆ ได้เริ่มเก็บเกี่ยวดอกผลจากการลงทุนยาวนานนับทศวรรษในภาคการศึกษา โครงสร้างมูลฐานสำหรับการวิจัย และศักยภาพในการผลิตของตน ประเทศเหล่านี้ซึ่งได้รับการขนานนามในบทความทางวิชาการในระยะหลังๆ ว่า “ประเทศกำลังพัฒนาที่มีนวัตกรรมที่เข้มแข็ง” หรือ IDC (Morel และคณะ, 2005, p. 401) ได้ลงทุนในการวิจัยและพัฒนาอย่างมากว่าประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ อีกทั้งภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมอย่างแข็งขัน และมีการประสานความร่วมมือระหว่างสถาบันของรัฐหรือบริษัทเอกชนกับหน่วยงานด้านนวัตกรรมในประเทศพัฒนาแล้วอย่างต่อเนื่องมากกว่า

การปรับเปลี่ยนระบบสิทธิบัตรเป็นระบบนวัตกรรมแบบอื่นนั้นไม่ใช่งานง่ายๆ ประเด็นสำคัญที่ประเทศ IDC ต้องนำมาพิจารณานั้นอาจต่างจากประเทศที่มีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีน้อยกว่าก็จริง แต่ก็ไม่ควรเน้นความสำคัญข้อแตกต่างนี้มากเกินไป เนื่องจากประเทศกำลังพัฒนารวมถึงประเทศ IDC เองล้วนอ่อนไหวเปราะบางต่อกลยุทธ์ด้านสิทธิบัตรของบรรดาบริษัทยักษ์ใหญ่จากประเทศที่พัฒนาแล้วพอๆ กัน และอีกทางหนึ่งนั้น ประชากรส่วนใหญ่ในประเทศเหล่านี้ล้วนยากจน และต่างต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดจากระบบสิทธิบัตรที่เข้มงวดในแง่ของการถูกจำกัดโอกาสเข้าถึงสินค้าจำเป็น เช่น ยา วัคซีน และเคมีภัณฑ์เพื่อการเกษตร เป็นต้น

คำถามสำคัญคือ จะวางกรอบระบบสิทธิบัตรเช่นไรในประเทศที่เส้นทางการสร้างสรรค์นวัตกรรมนั้นมุ่งเน้นที่การปรับเปลี่ยนทางเทคนิคเพียงเล็กน้อยหรือในระดับที่ไม่สลักสำคัญ เมื่อพิจารณาในเบื้องต้น นวัตกรรมในลักษณะนี้อาจถือว่าอยู่นอกระบบสิทธิบัตร และต้องใช้มาตรการในรูปแบบอื่นเพื่อช่วยส่งเสริมแทน (เช่น ผลิตภัณฑ์อรรถประโยชน์) ทว่ามิข้อโต้แย้งว่า ระบบสิทธิบัตรที่กำหนดเกณฑ์ขั้นตอนการประดิษฐ์ในระดับต่ำอาจนำมาใช้ประโยชน์ในประเทศกำลังพัฒนาที่มีแนวทางการสร้างสรรค์นวัตกรรมที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อยเป็นหลักได้ เนื่องจากสิทธิบัตรอาจช่วยส่งเสริมการสร้างสรรค์นวัตกรรมเล็กๆ น้อยๆ ของบรรดาบริษัทภายในประเทศได้ เมื่อมองจากมุมนี้ การเปิดโอกาสให้สามารถขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ที่เล็กน้อยได้นั้นอาจช่วยสนับสนุนให้บริษัทเหล่านี้พัฒนาเทคโนโลยีที่มีอยู่ให้ก้าวหน้าขึ้น

แต่การนำหลักเกณฑ์ขั้นตอนการประดิษฐ์มาใช้แบบเหวี่ยงแหในลักษณะนี้อาจส่งผลกระทบต่อ ก้าวคือ ทางหนึ่งนั้นบริษัทใหญ่ๆ ที่มีทีมนักกฎหมายสิทธิบัตรผู้มีประสบการณ์มักเป็นฝ่ายที่เตรียมพร้อมสำหรับการแสวงประโยชน์จากระบบสิทธิบัตรที่กำหนดเกณฑ์คุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรไว้ต่ำ ได้ดีกว่าบริษัทในประเทศทั้งในด้านการเงินและวิชาการ อีกทั้งยังเป็นปัจจัยเสี่ยงที่จะทำให้การสร้างสรรค์นวัตกรรมและการแข่งขันนั้นถูกกีดขวางมากกว่าจะได้รับการส่งเสริม นอกจากนี้ประชาชนจะกลายเป็นผู้ที่ต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายสินค้าในราคาผูกขาดเพื่อเข้าถึงองค์ความรู้และผลิตภัณฑ์ที่ควรจะเป็นสมบัติสาธารณะ

อีกทางหนึ่งนั้นต้นทุนของการขอรับโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้สิทธิในสิทธิบัตรนั้นสูงเกินไปสำหรับนักลงทุนในประเทศส่วนใหญ่ซึ่งเป็นกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ทั้งนี้บรรดา SME เหล่านี้อาจเลือกที่จะขอรับความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตร แต่ขณะเดียวกันก็ทำให้ต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายในการขอจดสิทธิบัตรรวมถึงการขึ้นทะเบียนและดำรงสิทธิเอาไว้ หากมีการฟ้องร้องเกิดขึ้น (ไม่ว่าจะเป็นการฟ้องฝ่ายที่ละเมิดสิทธิบัตรหรือเพื่อปกป้องตัวเองจากข้อกล่าวหา) ก็ไม่ได้มีหลักประกันว่าจะได้รับชัยชนะในศาลแน่นอน และค่าเสียหายที่ถูกคู่กรณีฟ้องร้องนั้นอาจสูง อีกทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดี

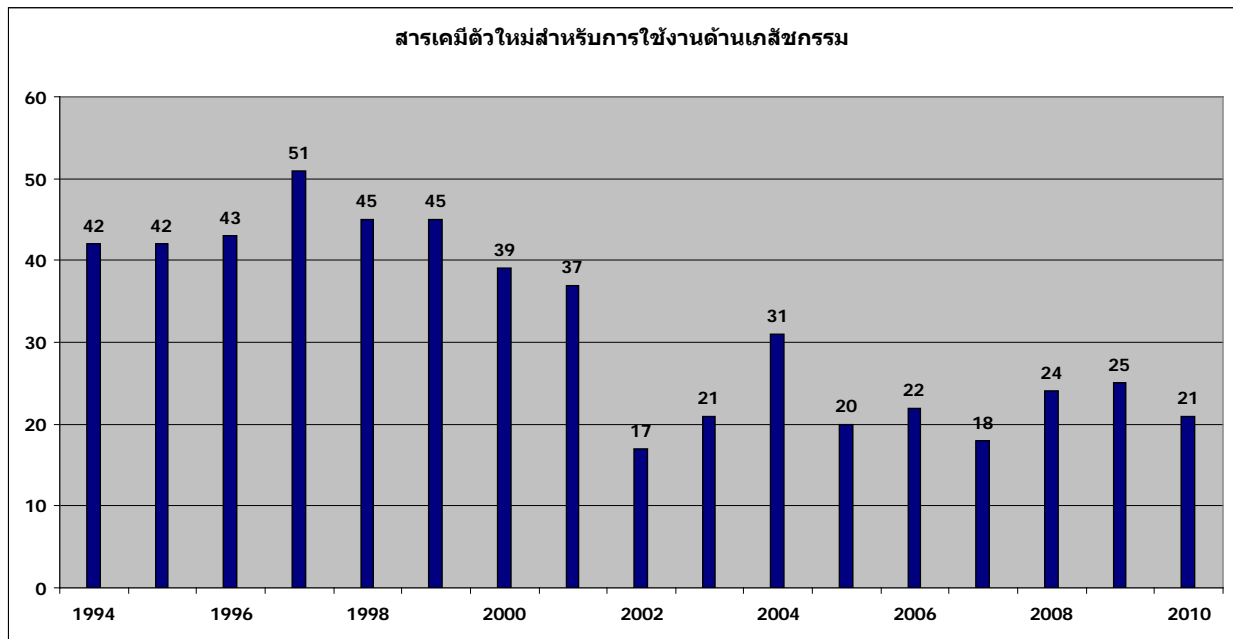
อาจแพงเกินกำลัง ตัวอย่างเช่น จากรายงานผลกระทบจากสิทธิบัตรต่อวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมในสหราชอาณาจักร พบว่า “การใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือสร้างและปกป้องกรรมสิทธิ์ในองค์ความรู้นั้น ไม่ใช่วิธีที่บริษัทต่างๆ ต้องการเลือกใช้” แม้ว่าจะมีการเน้นย้ำความสำคัญของสิทธิบัตรทั้งในเอกสารวิชาการทางเศรษฐศาสตร์และในการอภิปรายนโยบาย แต่ความได้เปรียบในแง่ของควมลับทางการค้าและเวลาที่ใช้ในการผลิตสินค้าจะเป็นประเด็นที่สำคัญยิ่งกว่าโดยเฉพาะกับบริษัทเล็กๆ ... โดยหลักการแล้วสิทธิบัตรอาจนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับบริษัทที่ต้องการเฝ้าติดตาม และ/หรือ เลียนแบบพฤติกรรม การสร้างสรรค์นวัตกรรมของกลุ่มของตน ทว่าประโยชน์ในข้อนี้ดูเหมือนจะไม่ได้สำคัญเป็นพิเศษแต่อย่างใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับบรรดา SME (Hughes and Mina, 2010)

ปัญหาที่เกิดจากการอนุมัติสิทธิบัตรแก่การปรับเปลี่ยนคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อยนั้นส่งผลกระทบต่อเกษตรกรที่จำเป็นสำหรับใช้ปกป้องสาธารณสุข สิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์และกรรมวิธีนั้นอาจถูกนำมาใช้เพื่อขัดขวางไม่ให้ยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาด ซึ่งการแข่งขันนี้จะทำให้ยามีราคาถูกลงและช่วยขยายโอกาสเข้าถึงยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับประชากรยากไร้ ปัญหาในทำนองเดียวกันนี้อาจเกิดขึ้นกับกรณีสิทธิบัตรหมอยาแล้วและยากลายเป็นสมบัติสาธารณะแล้วได้เช่นกัน ทั้งนี้การขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแก่สารที่เป็นที่รู้จักอยู่ก่อนแล้ว (เช่น สูตร การใช้ หรือรูปผลึกใหม่ ฯลฯ) มักถูกนำมาใช้เป็นกลยุทธ์เพื่อกีดกันคู่แข่งจากตลาด⁵

ขณะที่สารเคมีที่พัฒนาขึ้นใหม่มีจำนวนลดลงอย่างมากในช่วง 15 ปีที่ผ่านมา (ดูรูปที่ 1) แต่จำนวนสิทธิบัตรที่อนุมัติแก่การปรับเปลี่ยนสูตรเคมีหรือรูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่มีอยู่ก่อนแล้วอย่างง่าย ๆ (เช่น โพลิมอร์ฟ สูตรผสม รูปแบบการใช้ใหม่ ไอโซเมอร์ ฯลฯ) กลับเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่ละปีมีสิทธิบัตรนับพันที่ได้รับอนุมัติโดยอาศัยการปรับเปลี่ยนเพียงเล็กน้อยในลักษณะนี้ ซึ่งนับเป็นการประดิษฐ์ที่ง่ายขายเกินไปสำหรับบุคลากรที่มีทักษะและความรู้ความชำนาญในด้านการวิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

รูปที่ 1

⁵ ยกตัวอย่างเช่น ในประเทศอาร์เจนตินา อูรุกวัย และประเทศอื่นๆ สิทธิบัตรที่อนุมัติแก่กรรมวิธีการผลิตยาต้านมะเร็งโคซีแทกเซลในรูปแบบไตรไฮเดรตนั้นถูกนำมาใช้เพื่อกีดกันยาดังกล่าวในรูปแบบอื่นๆ ที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ส่วนสิทธิบัตรยาไดดาโนซีนในรูปแบบเม็ดชนิดปลดปล่อยสารออกฤทธิ์ช้านั้นถูกนำมาใช้เพื่อขัดขวางการจำหน่ายตัวเดียวกันในรูปแบบที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองในประเทศอาร์เจนตินา (Levis, 2010)



ที่มาข้อมูล: สำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ (US FDA)

จากรูปที่ 1 จะพบว่า แนวโน้มการพัฒนาสารเคมีตัวใหม่สำหรับการใช้งานในด้านเกษตรกรรมนั้นให้ภาพที่น่าวิตก จำนวนสารที่พัฒนาขึ้นในแต่ละปีนั้นลดลงอย่างมากนับแต่ปี พ.ศ. 2533 ทำให้ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการพัฒนาใหม่โดยเฉลี่ยเพิ่มสูงขึ้น

ยิ่งไปกว่านั้น สารเคมีตัวใหม่ส่วนใหญ่ไม่ได้มีคุณสมบัติด้านการรักษาอย่างแท้จริง เพียงแต่ให้ผลการรักษาไม่ต่างจากยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดอยู่แล้ว (ศูนย์ประเมินและวิจัยยา, 2005; Spector, 2005) จำนวนที่ลดลงนี้น่าประหลาดใจด้วยสามเหตุผลหลักๆ กล่าวคือ ประการแรก นับแต่ช่วงทศวรรษปี พ.ศ. 2523 เป็นต้นมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งนับแต่มีการปฏิบัติตามความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) ในประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา⁶ โดยสมบูรณ์ นั้น การให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเปิดโอกาสให้บริษัทต่างๆ กอบโกยรายได้จากทั่วโลกโดยอาศัยการบังคับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดยิ่งขึ้นและยาวนานขึ้นในบางกรณี⁷ รวมถึงการผูกขาดข้อมูลยา⁸ ประการที่สอง มีเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใหม่ๆ เช่น จีโนมิกส์ โปรตีโอมิกส์ เคมีเชื่อมโยง เป็นต้น ที่ช่วยให้มีการค้นพบยารวดเร็วขึ้น ส่วนวิธีการคัดกรองสารจำนวนมากเพื่อค้นหาสารที่น่าจะมีศักยภาพในการพัฒนาเป็นยาใหม่นั้นถูกแทนที่ด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นซึ่งนำไปสู่การ

⁶ มีการกำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านไว้สำหรับประเทศกำลังพัฒนา ประเทศที่มีการเปลี่ยนผ่านของระบบเศรษฐกิจ และประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด สำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่เคยมีบทบัญญัติในการให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์นั้นสามารถเลื่อนเวลาในการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ไปได้จนถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 ทว่ามีเพียงไม่กี่ประเทศเท่านั้นที่ใช้ประโยชน์จากเงื่อนไขข้อนี้อย่างเต็มประสิทธิภาพ

⁷ ความตกลงทริปส์กำหนดระยะเวลาคุ้มครองขั้นต่ำไว้ 20 ปี ทำให้หลาย ประเทศ (รวมถึงสหรัฐฯ และแคนาดา) ต้องปรับเปลี่ยนกฎหมายของตน

⁸ ในบริบทของข้อตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ผลพวงจากข้อกำหนดเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) หรือชื่อเรียกจริงของรัฐบาลสหรัฐฯ หรือสหภาพยุโรป ทำให้หลายๆ ประเทศต้องปฏิบัติตามระบบกฎหมายเฉพาะเพื่ออนุมัติสิทธิผูกขาดในข้อมูลการทดลองที่จำเป็นสำหรับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารเคมีตัวใหม่ ทว่าความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดให้ต้องอนุมัติสิทธิผูกขาดดังกล่าวไว้ เพียงแต่ระบุให้มีการให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลการทดลองเพื่อป้องกันการแข่งขันอย่างไม่เป็นธรรม

ออกแบบด้วยด้วยหลักเหตุผล ประการที่สาม อุตสาหกรรมยากลายเป็นหนึ่งในภาคเศรษฐกิจที่ทำกำไรสูงสุด เพียงร้อยละสี่ รองจากอุตสาหกรรมเหมืองแร่ น้ำมันดิบ และการธนาคารพาณิชย์ (คณะกรรมการการค้าด้านสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และสาธารณสุข, 2006) ยิ่งไปกว่านั้น มีปริมาณเงินทุนที่จัดสรรสำหรับการวิจัยและพัฒนาเพิ่มมากขึ้นนับแต่ ทศวรรษที่ผ่านมา ดังนั้นจำนวนนวัตกรรมที่ลดลงนี้อาจเป็นข้อชี้ถึงวิกฤตปัญหาในแง่แบบการพัฒนาที่บรรษัทข้ามชาติใหญ่ ใช้กันอยู่ในเวลานี้ เนื่องจาก “จำนวนผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ไม่เพิ่มขึ้น ขณะที่ระดับการใช้ทรัพยากรโดยรวมกลับเพิ่มสูงขึ้นอย่าง มาก” (Charles River Associates, 2004) บริษัทใหญ่ๆ ยิ่งประสบความสำเร็จมากขึ้นเรื่อยๆ ในการรักษาระดับความต่อเนื่องใน การผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่สามารถทำตลาดได้ป้อนเข้าสู่ตลาด บริษัทเหล่านี้ต้องพึ่งพาความก้าวหน้าของบริษัท เทคโนโลยีชีวภาพขนาดเล็กเป็นหลักในการคิดค้นและผลิตยาตัวใหม่ ขณะที่การวิจัยทางคลินิกจำนวนมากดำเนินการ โดย องค์กรหรือบริษัทรับจ้างทำวิจัยตามสัญญาที่เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และการวิจัยด้านชีวการแพทย์บางส่วนนั้นดำเนินการภายใต้ ข้อตกลงความร่วมมือโดยใช้แม่แบบ “เปิดให้เข้าถึงโดยเสรี (open access)” ทำให้แบบจำลองคอมพิวเตอร์ที่ประมวลข้อมูลทาง พันธุกรรมกลายเป็นส่วนที่ยิ่งทวีความสำคัญในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Maurer, Rai, Sali, 2004)

สิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยนั้น (ซึ่งมักนิยามว่าเป็นการขอลดสิทธิบัตร ‘แบบต่อเนื่อง ไม่มีวันสิ้นสุด’ โดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยหรือ Evergreening⁹) อาจถูกนำมาใช้เพื่อกีดกันไม่ให้ยาชื่อ สามัญเข้ามาแข่งขันในตลาดซึ่งจะส่งผลให้ผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงยาราคาถูกได้ ทั้งยังเป็นอุปสรรคสำคัญในอันที่จะ ปฏิบัติตามสิทธิเพื่อสุขภาพดังที่กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) ตลอดจนรัฐธรรมนูญของหลายๆ ประเทศให้การรับรอง เหตุผลในข้อนี้ก็คือ สิทธิบัตรที่ได้รับ (รวมถึงที่เกี่ยวข้องยาที่มีวางจำหน่ายแพร่หลายอยู่แล้ว) มักถูกนำมาใช้เป็นกลยุทธ์เพื่อขัดขวางยาชื่อสามัญ ไม่ให้เข้ามาแข่งขันในตลาด อันส่งผลให้มียาราคาถูกวางจำหน่ายในตลาดล่าช้าออกไป ปัญหานี้ส่งผลกระทบต่อทั้งประเทศที่ พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนาไม่ต่างกัน ดังเห็นได้จากตัวอย่างจากข้อซักถามโดยคณะกรรมการการยุโรปซึ่งทำให้พบว่า บริษัทยา ต้นฉบับได้วางแผนและใช้แผนกลยุทธ์ต่างๆ นานา (สารพัดเครื่องมือและวิธีการ) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืดเวลาเก็บเกี่ยว ผลประโยชน์จากยาของตนให้ได้ยาวนานไม่มีวันสิ้นสุด แม้ว่าความล่าช้าในการวางจำหน่ายยาชื่อสามัญในตลาดนั้นอาจจะเกิด จากสาเหตุอื่น แต่การใช้กลยุทธ์เหล่านี้จนประสบผลอาจส่งผลเป็นความล่าช้าหรืออุปสรรคขัดขวางการวางจำหน่ายยาชื่อสามัญ ในตลาด กลยุทธ์ที่พบได้แก่ การยื่นขอจดสิทธิบัตรมากถึง 1,300 ฉบับในทั่วภูมิภาคยุโรปสำหรับยาเพียงรายการเดียว (เรียกว่า “การจดสิทธิบัตรแบบกลุ่ม”) ข้อพิพาทกับบริษัทยาชื่อสามัญอันนำไปสู่การฟ้องร้องดำเนินคดีสิทธิบัตรถึงเกือบ 700 คดี รวมถึง การทำข้อตกลงในคดีความกับบริษัทยาชื่อสามัญอันอาจส่งผลให้ยาชื่อสามัญวางจำหน่ายในตลาดได้ล่าช้าออกไป ตลอดจนการ เข้าแทรกแซงการดำเนินงานของรัฐเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญ ความสูญเสียที่เกิดขึ้นจากความล่าช้าในการวางจำหน่ายยา ชื่อสามัญในตลาดนั้นอาจส่งผลกระทบต่องบประมาณด้านสาธารณสุขของประเทศ และในที่สุดแล้วผู้ที่ต้องรับกรรมคือ ผู้บริโภค คณะกรรมการการยุโรปได้ประเมินมูลค่าความเสียหายอันเกิดจากความล่าช้าดังกล่าวนี้ซึ่งเป็นผลพวงจากการใช้ระบบ สิทธิบัตรในทางที่ผิดไว้ที่ราวๆ สามพันล้านเหรียญยูโร (คณะกรรมการการยุโรป, 2009) นอกจากนี้คณะกรรมการการยุโรปยัง พบว่าในยาจำนวนทั้งหมด 219 รายการนั้น

⁹ การขอจดสิทธิบัตร ‘แบบต่อเนื่อง ไม่มีวันสิ้นสุด’ นั้นมักอาศัยอนุพันธ์หรือการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ก่อนแล้วเพียงเล็กน้อย (เช่น สูตร รูปแบบการใช้ โฟลิเมอร์ฟ กลีโอส ฯลฯ) เพื่อหวังยืดอายุสิทธิบัตรสารออกฤทธิ์สำคัญในทางอ้อม

“...มีการอนุมัติสิทธิบัตรหรือมีคำขอจดสิทธิบัตรที่รออนุมัติ (ดังระบุในข้างต้น) ถึงเกือบ 40,000 ฉบับ...ในจำนวนนี้ ร้อยละ 87 ทางบริษัทผู้ขอจดทะเบียนไว้ว่าเป็นสิทธิบัตรลำดับที่สอง (secondary patent) ทำให้มีส่วนระหว่างสิทธิบัตรลำดับแรก (primary patent) ต่อลำดับที่สองเท่ากับ 1 ต่อ 7 ในกลุ่มคำขอจดที่รออนุมัตินั้น ร้อยละ 93 ระบุไว้ว่าเป็นสิทธิบัตรลำดับที่สอง (ทำให้มีส่วนระหว่างสิทธิบัตรลำดับแรกต่อลำดับที่สองเท่ากับ 1 ต่อ 13) ในขณะที่ ร้อยละ 84 ของสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัตินั้นระบุไว้ว่าเป็นสิทธิบัตรลำดับที่สอง (ทำให้มีส่วนระหว่างสิทธิบัตรลำดับแรกต่อลำดับที่สองเท่ากับ 1 ต่อ 5)” (คณะกรรมการการยุโรป, 2009)¹⁰

ข้อสรุปสำคัญจากบทวิเคราะห์นี้คือ ยุทธศาสตร์ด้านสิทธิบัตรที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน โดยอุตสาหกรรมยาอาจส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา เพราะสิทธิบัตรที่อนุมัติแก่การปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วเพียงเล็กน้อยนั้นอาจถูก นำมาใช้เป็นเครื่องกีดขวางการแข่งขันในตลาดของยาชื่อสามัญที่ถูกกฎหมาย ซึ่งมักมีราคาถูกกว่าและช่วยให้ประชาชนมีโอกาส เข้าถึงยาได้ง่ายกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบางกรณี การอนุมัติสิทธิบัตรในลักษณะดังกล่าวอาจบังคับให้รัฐบาลต้องประกาศใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory License) เมื่อพบว่าผู้ทรงสิทธิตั้งราคาขายไว้สูงเกินควร และ/หรือปฏิเสธการ อนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary License) บนเงื่อนไขทางการค้าที่สมเหตุสมผล ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่า ประชาชนของตนจะสามารถเข้าถึงยาได้ แม้ว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐจะชอบธรรมภายใต้กฎหมาย ระหว่างประเทศ แต่การใช้บังคับมาตรการนี้ก็ต้องเผชิญกับการต่อต้านอย่างหนักหน่วงจากรัฐบาลของประเทศที่พัฒนาแล้ว รวมถึงการตอบโต้จากอุตสาหกรรมยา คำถามที่ตามมาในกรณีนี้คือ การอนุมัติสิทธิบัตรนั้นสมเหตุสมผลตั้งแต่แรกแล้วหรือไม่ และรัฐจะสามารถหลีกเลี่ยงค่าใช้จ่ายต่างๆ (รวมถึงทางการเมือง) ที่พ่วงมากับการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หากรัฐ สามารถบังคับใช้มาตรฐานการตรวจสอบคำขอจดสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดจริงจังกวากว่านี้ได้หรือไม่

2 การแพร่หลายของสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์

การศึกษาวิจัยในประเทศอาร์เจนตินา บราซิล โคลอมเบีย อินเดีย และแอฟริกาใต้เปิดเผยให้เห็นความแตกต่างอย่างมีนัยยะ สำคัญในขนาดเศรษฐกิจ ระบบและนโยบายด้านนวัตกรรม และโดยเฉพาะระบบและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุข ทว่า ประเทศเหล่านี้มีความต้องการหนึ่งที่เหมือนกันคือ หลักประกันการเข้าถึงยารักษาโรคสำหรับประชาชนของตน โดยเฉพาะใน กลุ่มยากจน จากการที่สิทธิบัตรเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิสามารถสกัดกั้นคู่แข่งได้นั้น ทำให้เห็นว่าการที่มีสิทธิบัตรแพร่ จำนวนเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ย่อมหมายถึงสินค้ามีราคาสูงกว่าราคาที่จำหน่ายภายใต้เงื่อนไขที่ตลาดมีการแข่งขัน ด้วยเหตุนี้ สิทธิบัตรยายังมีจำนวนมากและครอบคลุมกว้างเกินไป จะยิ่งทำให้ประชากรยากไร้ถูกจำกัดโอกาสเข้าถึงยามากขึ้นไปด้วย

ในประเทศอาร์เจนตินามีการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ในระหว่างปี พ.ศ. 2543-2550 ถึง 951 ฉบับ และ 278 ฉบับใน ประเทศบราซิลในระหว่างปี พ.ศ. 2546-2551 ในประเทศโคลอมเบียมีการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ 439 ฉบับในระหว่าง ปี พ.ศ. 2547-2551 และ 2,347 ฉบับในประเทศอินเดียในระหว่างปี พ.ศ. 2548-2551 ส่วนในประเทศแอฟริกาใต้มีการขึ้น ทะเบียนสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ 2,442 ฉบับในปี พ.ศ. 2551 แม้ระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัยในแต่ละประเทศจะไม่เท่ากัน และ ข้อมูลที่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้นั้นจะมีจำกัดก็ตาม แต่จากการวิเคราะห์ข้อมูลเหล่านี้และจากการศึกษาระบบ

¹⁰ ร้อยละ 57 ของคำขอจดสิทธิบัตรลำดับที่สองเป็นคำขอจดสูตรยา

สิทธิบัตรแห่งชาติที่สิทธิบัตรเหล่านี้ได้รับอนุมัติทำให้ได้ข้อสรุปที่น่าสนใจบางประการ ข้อพึงสังเกตคือ ขณะที่ประเทศ อาร์เจนตินา บราซิล โคลอมเบีย และอินเดียอนุมัติสิทธิบัตรโดยใช้การตรวจสอบเนื้อหาสาระคำขอจดก่อนการขึ้นทะเบียน แต่ ประเทศแอฟริกาใต้กลับอนุมัติสิทธิบัตรโดยไม่มีการตรวจสอบให้ทราบชัดก่อนว่าคำขอจดเหล่านั้นมีคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตร ตามข้อกำหนดหรือไม่แต่อย่างใด จึงสามารถอธิบายได้ว่าเหตุใดประเทศแอฟริกาใต้จึงมีสิทธิบัตรที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นจำนวนมากมหาศาลภายในระยะเวลาแค่หนึ่งปี

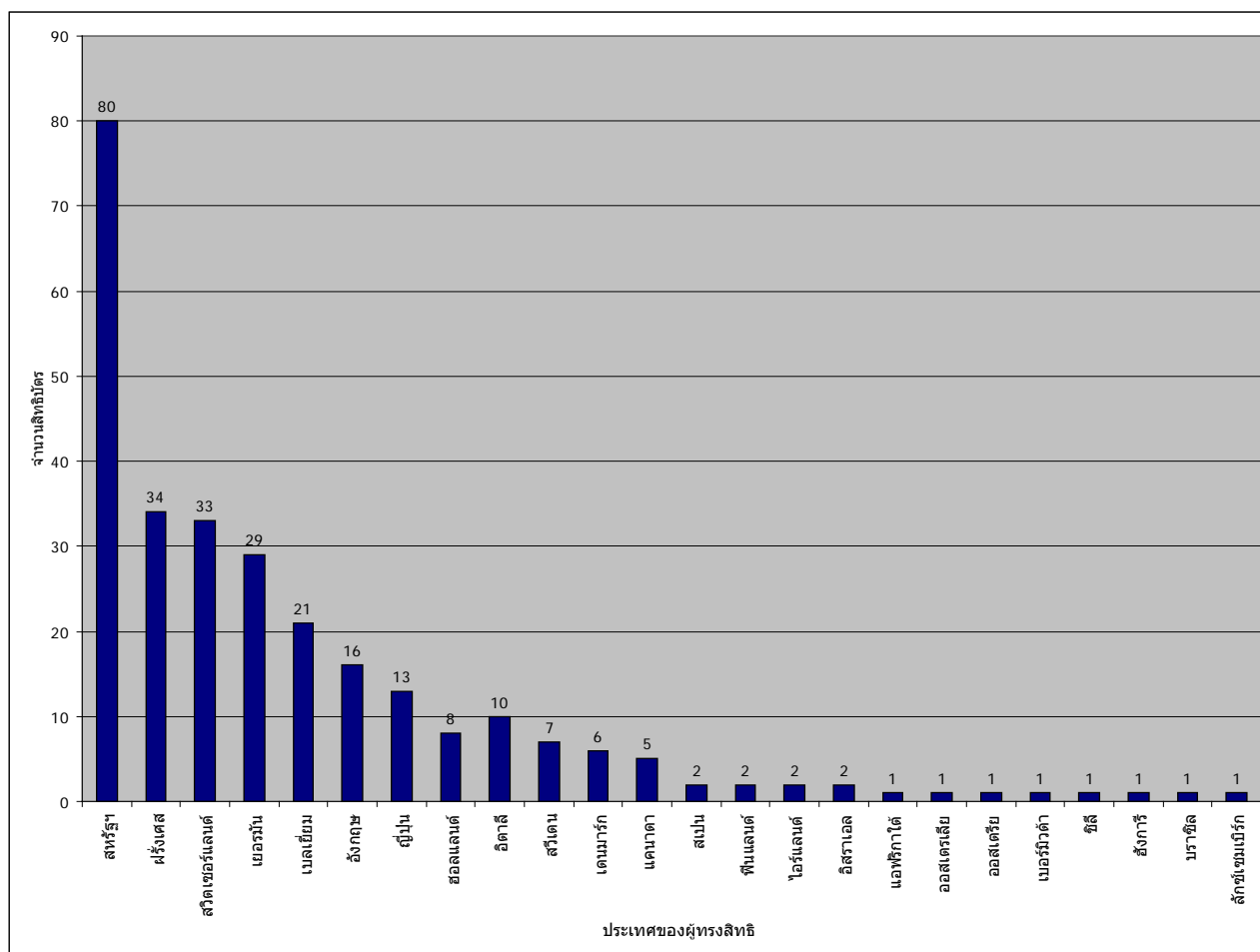
หากวัดจากจำนวนเฉลี่ยของสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติในแต่ละปี และใช้ข้อสมมติฐานที่ว่าบริษัทน่าจะขอจดสิทธิบัตรยาคั่ว เดียวกันในทุกๆ ประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยนี้ จะพบว่าประเทศบราซิลดูเหมือนจะบังคับใช้ข้อกำหนดในการตรวจประเมิน คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ว่ามีสิทธิขอรับสิทธิบัตรหรือไม่อย่างเข้มงวดที่สุด รองลงมาคือประเทศโคลอมเบียและอาร์เจนตินา สำหรับกรณีของประเทศบราซิลอาจอธิบายได้ในระดับหนึ่งว่าเป็นผลจากปฏิบัติหน้าที่ของสำนักงานที่กำกับดูแลด้านสุขภาพ (สำนักงานกำกับดูแลด้านสุขภาพ หรือ ANVISA) ในการตรวจประเมินคำขอจดสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ต่างๆ¹¹ ตามมาตรา 229(c) แห่งกฎหมายเลขที่ 9.279/96 ส่วนประเทศอินเดียนั้นมีจำนวนสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติโดยเฉลี่ยในแต่ละปีสูงสุด ซึ่งอาจเป็นผล จากการที่อินเดียเพิ่งเริ่มอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ในปี พ.ศ. 2548 เนื่องด้วยอินเดียได้ใช้ประโยชน์จากระยะเปลี่ยนผ่านที่ บัญญัติไว้ในมาตรา 70.8 ของความตกลงทริพส์ที่อนุญาตให้ใช้ระยะเวลาอนุมัติสิทธิบัตรแก่เภสัชภัณฑ์ไปจนถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548¹² อย่างเต็มประสิทธิภาพต่างจากประเทศอื่นๆ ในการศึกษาวิจัยนี้ ข้ออธิบายเพิ่มเติมในกรณีของประเทศอินเดียคือ ในจำนวนสิทธิบัตรที่ขอจดและได้รับอนุมัตินั้นมีจำนวนไม่น้อยที่เป็นของบริษัทภายในประเทศ ดังจะอธิบายต่อไปนี้

แม้จะมีข้อโต้แย้งว่าการเริ่มใช้บังคับหรือการยกระดับการบังคับใช้สิทธิบัตรให้เข้มงวดขึ้นนั้นจะส่งผลดีต่อการสร้างสรรค์ นวัตกรรมภายในประเทศสำหรับประเทศกำลังพัฒนา แต่จำนวนสิทธิบัตรที่อนุมัติแก่บริษัทหรือนุคคลภายในประเทศในด้าน เภสัชกรรมในกลุ่มประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยนี้ยังมีอยู่น้อย ยกเว้นประเทศอินเดีย ในประเทศทั้งหมดที่ทำการศึกษาวิจัยนี้ สิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์เกือบทั้งหมดตกเป็นของบริษัทต่างชาติ ได้แก่ ประเทศสหรัฐฯ และบางประเทศในภูมิภาคยุโรป รูปที่ 2 แสดงให้เห็นภาพของประเทศต้นกำเนิดของสิทธิบัตรที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศบราซิล ซึ่งจากการศึกษาพบกรณีคล้ายๆ กันนี้ ในประเทศอื่นด้วยเช่นกัน (ยกเว้นประเทศอินเดีย)

รูปที่ 2 สิทธิบัตรสาขาเภสัชกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศบราซิลในระหว่างปี พ.ศ. 2546-2551 แยกตามประเทศต้นกำเนิด ของผู้ทรงสิทธิ

¹¹ ANVISA บังคับใช้ข้อกำหนดเงื่อนไขคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดกว่าสำนักสิทธิบัตรบราซิล (INPI) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่เป็นการขอรับใช้ที่ส่งและโพลีเมอร์ ทว่าจากการศึกษาฉบับนี้พบว่า มีสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ร้อยละ 6 ที่ INPI อนุมัติโดยไม่ได้รับการตรวจ วิเคราะห์โดย ANVISA กรณีนี้ทำให้เกิดข้อวิตกกังวลว่าคำขอจดสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ทุกฉบับได้ผ่านการวิเคราะห์โดยทั้งสองหน่วยงานจริงๆ หรือไม่

¹² กลไกที่เป็นที่รู้จักกันในนาม “กลองไปรษณีย์” ซึ่งบัญญัติขึ้นภายใต้มาตรา 70.8 ของความตกลงทริพส์นั้นกำหนดให้คำขอจดสิทธิบัตรที่ยื่น หลังจากวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2538 เป็นต้นไป จะได้รับการตรวจประเมินหลังจากสิ้นสุดระยะเปลี่ยนผ่านแล้วเท่านั้น



จากการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการอนุมัติสิทธิบัตรแก่นักประดิษฐ์ภายในประเทศในประเทศบราซิลซึ่งมีโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัยและพัฒนาที่มั่นคงและมีขนาดใหญ่ขึ้นให้ผลลัพธ์ที่ค่อนข้างน่าประหลาดใจ เพราะพบว่าสิทธิบัตรเพียงฉบับเดียวจากจำนวนทั้งหมด 287 ฉบับที่ระบุว่าเป็นของผู้ผลิตในประเทศบราซิล ส่วนประเทศอาร์เจนตินานั้นพบว่ามีสิทธิบัตรเพียง 15 ฉบับจากทั้งหมด 951 ฉบับที่ขึ้นทะเบียนในระหว่างปี พ.ศ. 2543-2550 ที่เป็นของผู้ผลิตในประเทศ (8 บริษัท 1 สถาบันวิจัย และบุคคลทั่วไป 5 ราย) ในประเทศโคลอมเบียมีสิทธิบัตรในสาขาเกษตรกรรมเพียง 2 ฉบับที่อนุมัติแก่ผู้ผลิตในประเทศในช่วงเวลาที่ทำการศึกษาวิจัยฉบับนี้ (ซึ่งเป็นสิทธิบัตรแก่สารปรุงแต่งยา ไม่ใช่สารออกฤทธิ์สำคัญ) ในประเทศแอฟริกาใต้พบว่าในปี พ.ศ. 2551 มีสิทธิบัตรทั้งหมด 10 ฉบับที่ขอลงทะเบียนโดยบริษัท สถาบันวิจัย และบุคคลทั่วไปในประเทศ

ดังที่กล่าวในข้างต้น กรณีของประเทศอินเดียซึ่งกลายเป็นผู้ผลิตและส่งออกสารออกฤทธิ์ทางยาและยาชีวเภสัชภัณฑ์ใหญ่ของโลกนั้นมีความแตกต่างอย่างมาก จากตารางที่ 1 จะพบว่าสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติส่วนใหญ่เป็นของบริษัทในประเทศ¹³ อันที่จริงเห็นได้ชัดว่าประเทศที่ได้รับอนุมัติสิทธิบัตรรายใหญ่ที่สุดในอินเดียก็คือตัวประเทศอินเดียเอง แม้ว่าจะมีการวิจัยและพัฒนาสารเคมีตัวใหม่เพิ่มขึ้นอย่างมาก แต่สิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติส่วนใหญ่กลับเป็นสิทธิบัตรที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อย ทั้งนี้ได้มีการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียในปี พ.ศ. 2548 เพื่อบรรจุมารตราพิเศษ (หนึ่งในนั้นคือมาตรา 3(d)) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหลีกเลี่ยงการขอลงทะเบียนสิทธิบัตรแบบต่อเนื่องไม่มีวันสิ้นสุดโดยอาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียง

¹³ บริษัทเหล่านี้บางแห่งได้ถูกควบกิจการโดยบรรษัทต่างชาติเมื่อไม่นานมานี้

เล็กน้อย ทว่ามาตรานี้ไม่ได้นำมาบังคับใช้เพื่อห้ามมิให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ในลักษณะดังกล่าวโดยสิ้นเชิงแต่อย่างใด ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

จากการศึกษาวิจัยล่าสุด โดยสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) ระบุว่า

“มีค่าของจดสิทธิบัตรจำนวนหนึ่งสำหรับรูปแบบ โพลีเมอร์ของสารที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้วได้รับอนุมัติต่างๆ ที่ไม่มีข้อมูลใดในคำขอจดที่สามารถแสดงให้เห็นได้ว่าสารนั้นๆ มีประสิทธิภาพสูงขึ้น...และที่น่าวิตกไปกว่านั้นคือ กรณีนี้เป็นตัวอย่างที่แสดงให้เห็นว่าคำขอจดสิทธิบัตรเหล่านี้ไม่เพียงแต่เห็นได้ชัดว่าต้องถูกจัดในหมวดข้อยกเว้นในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียเท่านั้น แต่ยังถือเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขาดความใหม่อย่างแท้จริงหรือไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น แม้แต่ในประเทศที่กำหนดคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรไว้อย่างเสรีและเปิดกว้างกว่าประเทศอินเดียด้วยซ้ำไป (Chaudhuri และคณะ, 2010, p. 131)”

จากการศึกษาของ UNDP พบกรณีคำขอจดสิทธิบัตรที่จะไม่มีทางได้รับอนุมัติภายใต้ ‘เกณฑ์คุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรที่ผ่อนปรนมากกว่า’ ในประเทศสหรัฐฯ แต่กลับได้รับอนุมัติในประเทศอินเดีย ทั้งๆ ที่มีกฎหมายที่มุ่งป้องกันมิให้มีการขอจดสิทธิบัตร โดยอาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยกำหนดไว้ชัดเจน (Chaudhuri และคณะ, 2010, p. 133)

ตารางที่ 1 ประเทศต้นกำเนิดของผู้ทรงสิทธิบัตรในอินเดียในระหว่างปี พ.ศ. 2548-2551

ประเทศต้นกำเนิดของผู้ทรงสิทธิบัตร	จำนวนสิทธิบัตร
อินเดีย	588
สหรัฐฯ	455
เยอรมัน	238
สวิตเซอร์แลนด์	184
ญี่ปุ่น	132
สหราชอาณาจักร	125
ฝรั่งเศส	100
สวีเดน	74
เนเธอร์แลนด์	46
เดนมาร์ก	42

เบลเยียม	33
อิตาลี	30
สเปน	21
สาธารณรัฐเกาหลี	20
อิสราเอล	16
จีน	14
อาร์เจนตินา	2
บราซิล	2
คิวบา	2
ไม่มีข้อมูล	164

จากข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติในห้าประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยฉบับนี้ยังแสดงให้เห็นว่า จำนวนสิ่งประดิษฐ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรที่มีประโยชน์ทางการรักษาสำหรับโรคที่พบบ่อยในประเทศกำลังพัฒนานั้นมีอยู่เพียงเล็กน้อยเท่านั้น ผลลัพธ์ที่ติดสิทธิบัตรเหล่านี้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของตลาดประเทศที่พัฒนาแล้วเป็นหลัก ตารางที่ 2 แสดงให้เห็นประเภทของสารที่ได้รับอนุมัติสิทธิบัตรในทั้งห้าประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยโดยแบ่งตามลักษณะเฉพาะทางการรักษา

ตารางนี้เป็นเพียงข้อมูลคร่าวๆ เพราะมีหลายกรณีที่ไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์การใช้งานของสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้

ตารางที่ 2 ผลลัพธ์หรือกรรมวิธีที่ได้รับสิทธิบัตรในห้าประเทศโดยแบ่งตามลักษณะเฉพาะทางการรักษา¹⁴

ลักษณะเฉพาะทางการรักษา	จำนวนสิทธิบัตร
A-ทางเดินอาหารและกระบวนการเผาผลาญอาหาร (Alimentary tract and metabolism)	589
B-เลือดและอวัยวะก่อกำเนิดเลือด (Blood and blood forming organs)	146

¹⁴ การจัดกลุ่มยาในตารางนี้ยึดตามระบบจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) ดูที่ <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>

C-ระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular system)	381
D-โรคผิวหนัง (Dermatology)	138
G-ระบบสืบพันธุ์-ทางเดินปัสสาวะและฮอร์โมนเพศ (Genito-urinary system and sex hormones)	168
H-ฮอร์โมนทดแทนแบบออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย ไม่รวมฮอร์โมนเพศและอินซูลิน (Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones and insulins)	58
J-ยาต้านการติดเชื้อที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (Anti-infectives for systemic use)	707
L-สารต้านมะเร็งและสารปรับภูมิคุ้มกัน (Antineoplastic and immunomodulating agents)	785
M-ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก (Muscle-skeletal system)	233
N-ระบบประสาท (Nervous system)	823
P-สารต้านปรสิต สารฆ่าแมลง และสารไล่แมลง (Antiparasitic products, insecticides and repellents)	56
R-ระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system)	222
S-อวัยวะรับสัมผัส (Sensory organs)	58
V-อื่นๆ (Various)	43
L01-สารต้านมะเร็ง (Anti-neoplastic)	1

ตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่ามีการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีสำหรับใช้รักษาโรคที่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาอย่างรุนแรงอยู่เป็นจำนวนน้อย โดยที่สิทธิบัตรนั้นกระจุกตัวอยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์สำหรับระบบประสาท สารต้านมะเร็งและปรับภูมิคุ้มกัน ยาต้านการติดเชื้อที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย¹⁵ และผลิตภัณฑ์สำหรับระบบทางเดินอาหารและกระบวนการเผาผลาญอาหารเป็นหลัก การวิจัยและพัฒนาสำหรับ ‘โรคของคนยากจน’ ที่ยังมีไม่มากพอนั้นกลายเป็นข้อวิตกกังวลสำคัญและเป็นหนึ่งในปัจจัยหลักที่นำไปสู่การจัดตั้งยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการสากลว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สิน

¹⁵ ยาในกลุ่มนี้รวมถึงยาต้านเชื้อแบคทีเรียที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (ยาต้านเชื้อราที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย ยาต้านเชื้อวัณโรค ยาต้านไวรัส เซรุ่มคุ้มกัน วัคซีนอิมมูโนโกลบูลิน และวัคซีนต่างๆ)

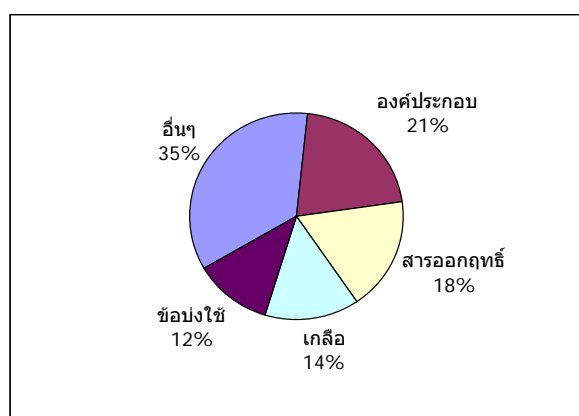
ทางปัญญาขององค์การอนามัยโลก (GSPOA)¹⁶ ซึ่งหลายๆ ประเทศที่อยู่ในการศึกษาวิจัยฉบับนี้ได้เข้าไปมีบทบาทสำคัญ (Velasquez, 2011)

จากการศึกษาแนวโน้มของการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรในห้าประเทศช่วยยืนยันว่ามีการจดสิทธิบัตร โดยอาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยอย่างแพร่หลาย และในหลายๆ กรณีเป็นสิทธิบัตรที่มีคุณสมบัติน่ากังขาว่ามีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างแท้จริงหรือไม่ ข้อนี้เห็นได้ชัดในกรณีของประเทศอินเดียที่แม้ว่าจะกำหนดข้อยกเว้นสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่มีคุณสมบัติของรับสิทธิบัตรไว้ในมาตรา 3 ของกฎหมายสิทธิบัตรแล้วก็ตาม แต่ยังคงพบว่าการอนุมัติสิทธิบัตรแก่ข้อถือสิทธิที่ไม่น่าจะมีคุณสมบัติของรับสิทธิบัตรเป็นจำนวนมาก โดยสามารถระบุจำนวนได้ทั้งสิ้น 688 ฉบับ รวมถึงข้อถือสิทธิจากองค์ประกอบ (414 ฉบับ) และสูตร (137 ฉบับ) ซึ่งในความเป็นจริงแล้วจะต้องเป็นกรณีพิเศษอย่างยิ่งหากเท่านั้นจึงจะสามารถผ่านการตรวจสอบขั้นตอนการประดิษฐ์ที่เข้มงวดอย่างแท้จริงได้ (Correa, 2006)

ข้อถือสิทธิที่ครอบคลุมองค์ประกอบและสูตรมักเป็นข้อถือสิทธิสำหรับการใช้ใหม่ของสารที่มีอยู่แล้วซึ่งไม่ถือว่ามีคุณสมบัติของรับสิทธิบัตรภายใต้มาตรา 3(d) ในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย นอกจากนี้ยังมีสิทธิบัตรอีกในจำนวนไม่น้อยที่อนุมัติแก่เกลือ โพลีเมอร์ และสูตรผสมที่ไม่ถือว่ามีคุณสมบัติของรับสิทธิบัตรภายใต้มาตรา 3(d) เช่นกัน เนื่องจากสิ่งเหล่านี้ถือว่าเป็นสารตัวเดียวกันเว้นเสียแต่ว่าจะมีคุณสมบัติที่ให้ประสิทธิผลที่แตกต่างอย่างชัดเจน ยิ่งไปกว่านั้นยังพบว่าการอนุมัติสิทธิบัตรแก่ข้อถือสิทธิประเภท ‘วิธีการยา’ อีกเป็นจำนวนมากต่างๆ ที่อยู่ภายในข้อยกเว้นประเภทสิ่งประดิษฐ์ที่มีคุณสมบัติของรับสิทธิบัตรภายใต้มาตรา 3(i) ข้อมูลนี้แสดงให้เห็นถึงความหละหลวมบกพร่องของสำนักสิทธิบัตรอินเดียในการใช้บังคับมาตรา 3 ในกฎหมายสิทธิบัตรของตน

สถานการณ์ในทำนองเดียวกันนี้ยังพบในประเทศอื่นๆ ที่ได้ทำการศึกษาวิจัยเช่นกัน (แต่ประเทศเหล่านี้ไม่มีบทบัญญัติในลักษณะเดียวกับมาตรา 3(d)) ในประเทศอาร์เจนตินาพบว่าการอนุมัติสิทธิบัตรแก่เกลือ องค์ประกอบ ไอโซเมอร์ โพลีเมอร์ เอสเทอร์ และเอเธอร์ เป็นจำนวนมาก (รูปที่ 3) รวมถึงข้อถือสิทธิประเภทข้อบ่งชี้และขนาดซึ่งไม่ถือว่ามีคุณสมบัติของรับสิทธิบัตรได้ภายใต้กฎหมายอาร์เจนตินา

รูปที่ 3 สารที่ได้รับอนุมัติสิทธิบัตรในประเทศอาร์เจนตินาในระหว่างปี พ.ศ. 2543-2550



ที่มา Correa และคณะ (2011) อ้างอิงข้อมูลจาก Instituto Nacional de Propiedad Industrial

¹⁶ ดูที่มติสมัชชาขององค์การอนามัยโลกที่ WHA62.21

จากการศึกษาเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวี (ARV) ในประเทศบราซิลแสดงให้เห็นว่ามีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่ ‘องค์ประกอบ’ และสูตรยา (ตารางที่ 3) แม้ว่าจะมีการตรวจสอบโดยสำนักงานกำกับดูแลด้านสุขภาพ (ANVISA) ด้วยก็ตาม

ตารางที่ 3 สิทธิบัตรยาต้านไวรัสที่ได้รับอนุมัติในประเทศบราซิลในระหว่างปี พ.ศ. 2546-2551

เลขที่สิทธิบัตร	ยาต้านไวรัส	ประเภท	ผู้ทรงสิทธิ
PI9506977-1	สารมัธยันตร์(intermediate) สำคัญที่ใช้ในการสังเคราะห์ สารยับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส (protease inhibitor)	สารเคมี	บริษัทเมอร์ค (Merck)
PI9808060-1	ลามิวูดีน (Lamivudine)	สูตร	บริษัทกลาโซ กรู๊ป ลิมิเต็ด (Glaxo Group Limited)
PI9815861-9*(WO9961002)	ไดดาโนซีน (Didanosine)	สูตร (องค์ประกอบของยา และวิธีการผลิตในการทำให้ ยาผ่านกระเพาะอาหารและ แยกตัวในลำไส้)	บริษัทบริสทอล-ไมเยอร์ สควิบ บ์ (Bristol Myers Squibb Co)
PI9701877-5	อะทาซานาเวียร์ (Atazanavir)	สารประกอบ	บริษัทโนวาartis เอจี (Novartis AG)
PI9607625-9	ดาร์นาเวียร์ (Darunavir)	สารประกอบ	บริษัทจี.ดี. เซียร์ลี แอนด์ โค (G.D. Searle & Co)

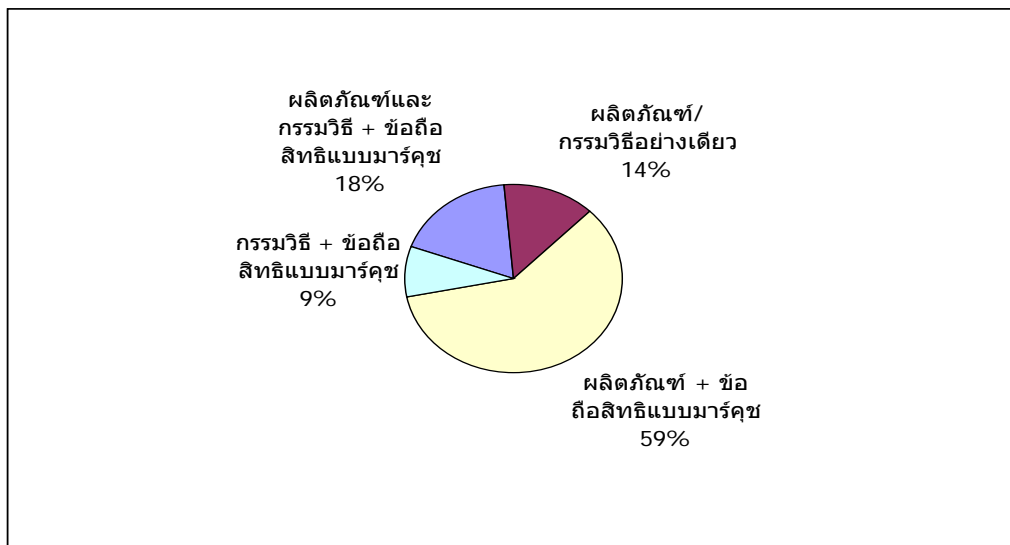
กรณียาไดดาโนซีนเป็นตัวอย่างที่เห็นได้ชัด เนื่องจากสารออกฤทธิ์ของยาดังกล่าวเป็นสารที่มีแพร่หลายอยู่แล้วในประเทศบราซิล ดังนั้นไม่ว่ารัฐบาลหรือใครก็ตามก็สามารถนำเข้าหรือผลิตยาไดดาโนซีนชื่อสามัญในรูปแบบต่างๆ ในประเทศได้โดยอิสระ เช่น รูปแบบยาผงสำหรับยาน้ำแขวนตะกอน แม้ว่าสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัตินั้นจะเป็นสูตรที่ทำให้ยาผ่านกระเพาะและแตกตัวในลำไส้ (enteric coated) ก็ตาม (Médecins Sans Frontières, 2010) แต่หากมีการบังคับใช้สิทธิบัตรนี้อย่างกว้างขวางเกินไป อาจกลายเป็นอุปสรรคกีดขวางรัฐบาลในการจัดซื้อยาไดดาโนซีนชื่อสามัญที่มีจำหน่ายในตลาดต่างประเทศ (จากบริษัทอื่นๆ เช่น อโรบินโด (Aurobindo) ซิปลา (Cipla) และแรนแบ็กซ์ (Ranbaxy)) หรือจากผู้ผลิตในประเทศได้

สำหรับกรณีของประเทศแอฟริกาใต้ได้ตั้งได้กล่าวมาในข้างต้นว่าไม่มีกระบวนการตรวจสอบรายละเอียดการประดิษฐ์ก่อนการขึ้นทะเบียน (substantive examination) จึงพบว่าแม้จะมีการบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรไว้สูงก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติแล้วศาลกลับบังคับใช้มาตรฐานนี้ในระดับค่อนข้างต่ำ ตัวอย่างเช่น ในกรณี

หนึ่ง (Pfizer & Ano v Cipla Medpro & Ors 2005 BIP 1) ที่มีการฟ้องร้องเพิกถอนสิทธิบัตรด้วยเหตุว่าสิทธิบัตรนั้นๆ ไม่มีความชัดเจนและเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่คิดหรือทำได้โดยง่าย (obvious) ทว่าศาลได้มีคำตัดสินว่าเกลือบีไซเลท (besylate salt) เป็นสิ่งที่ไม่ได้คาดหมายไว้ก่อน จึงถือว่าเป็นความก้าวหน้าจากสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว (prior art) และให้ถือว่ามิขึ้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ประการสุดท้าย การศึกษาวิจัยนี้ยังพบการใช้ “ข้อถือสิทธิแบบมาร์คุช” (Markush claim)¹⁷ อย่างกว้างขวางซึ่งเป็นข้อถือสิทธิที่ครอบคลุมสูตรทั้งกลุ่มก่อนพร้อมตัวเลือกจำนวนมากซึ่งทำให้สามารถคุ้มครองโมเลกุลนับล้านๆ ชนิดได้ภายใต้สิทธิบัตรเพียงฉบับเดียว การขอมอนุมัติสิทธิบัตรแก่ข้อถือสิทธิในลักษณะนี้นำไปสู่สถานการณ์ที่ค่อนข้างยุ่งยากซับซ้อนสำหรับบริษัทที่เป็นเกสท์กัณฑ์ เหตุเพราะสิทธิบัตรเพียงฉบับเดียวอาจจำกัดหรือขัดขวางการวิจัยและพัฒนาตลอดจนการทำตลาดผลิตภัณฑ์จำนวนมาก มหาศาลได้ รูปที่ 4 อธิบายสัดส่วนของสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติในประเทศแอฟริกาใต้โดยแยกประเภทตามข้อถือสิทธิ รวมถึงข้อถือสิทธิแบบมาร์คุช

รูปที่ 4 สัดส่วนสิทธิบัตรในประเทศแอฟริกาใต้โดยแยกประเภทตามข้อถือสิทธิ รวมถึงข้อถือสิทธิแบบมาร์คุช



ดังในรูปที่ 4 เห็นได้ว่าข้อถือสิทธิแบบมาร์คุชครอบคลุมสิทธิบัตรส่วนใหญ่ที่ได้รับอนุมัติในประเทศแอฟริกาใต้ ในกรณีของประเทศอาร์เจนตินาพบว่าราวร้อยละ 50 ของสิทธิบัตรทั้งหมดที่อนุมัติในระหว่างปี พ.ศ. 2543-2550 ก็อาศัยข้อถือสิทธิแบบมาร์คุชเช่นกัน ในประเทศอินเดียพบว่ามีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ไม่ต่ำกว่า 630 ฉบับจากทั้งหมด 1,432 ฉบับที่ได้รับอนุมัติในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษานี้ที่อาศัยข้อถือสิทธิแบบมาร์คุช

ข้อถือสิทธิแบบมาร์คุชสร้างความวิตกกังวลในประเด็นเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอ เพราะปกติแล้วสารประกอบที่ผู้ขอจดสิทธิบัตรได้จากการทดลองจริงๆ มีอยู่เพียงไม่กี่ตัวเท่านั้นจากบรรดาสารทั้งหมดที่ระบุในข้อถือสิทธิ นอกจากนี้การสืบค้นข้อมูลสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนแล้วจากสารประกอบนับพันนับล้านตัวนั้นแทบไม่มีทางเป็นไปได้ อีกทั้งข้อถือสิทธิใน

¹⁷ ดร. ยูจีน มาร์คุชเป็นผู้ก่อตั้งและประธานบริษัท ฟาร์มา เคมิคัล คอร์ปอเรชั่น แห่งเมืองเบย์โอรันจ์ มลรัฐนิวเจอร์ซีย์ และเป็นผู้นำการผลิตสีย้อมในสหรัฐฯ ดร. มาคุชมีสิทธิบัตรสีสังเคราะห์และผลิตภัณฑ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องรวมแล้วกว่า 20 ฉบับ ในปี พ.ศ. 2471 ดร. มาคุชได้รับสิทธิบัตรสีย้อมในกลุ่มไพราโซลิโนน (U.S. No. 1,506,316) ซึ่งเป็นการให้ความคุ้มครองแก่โครงสร้างทางเคมีที่ครอบคลุมทั้งกลุ่มเพิ่มเติมจากตัวผลิตภัณฑ์ที่สังเคราะห์แล้ว ทำให้มีการอนุมัติค่าของสิทธิบัตรครอบคลุมโครงสร้างในลักษณะดังกล่าวในประเทศสหรัฐฯ นับแต่นั้นเป็นต้นมา

ลักษณะนี้ยังก่อให้เกิดปัญหาเรื่องความโปร่งใสเนื่องจากการยากยิ่งที่บุคคลที่สามจะสามารถทราบได้ว่าคำขอจดสิทธิบัตรนั้นๆ จะต้องถูกยื่นคัดค้านก่อน-หลังการอนุมัติสิทธิบัตรหรือไม่ ยิ่งไปกว่านั้นในบางประเทศ (รวมถึงอินเดีย) หลังจากที่มีการอนุมัติข้อถือสิทธิแบบมาร์คุช เท่ากับเป็นการเปิดโอกาสให้สามารถยื่นขอจดสิทธิบัตรกลุ่มโมเลกุลที่ต้องการ (ซึ่งมักเรียกว่า ‘สิทธิบัตรกลุ่มของสิ่งที่เลือกได้’ (selection patent)) ซึ่งตัวมันเองมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่แล้ว ทั้งนี้ก็เพื่อให้สามารถยืดระยะเวลาการคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรได้นานขึ้นอีกเท่าตัว (โดยทั่วไปมีระยะเวลา 20 ปี นับจากวันที่ขอจด)

ข้อโต้แย้งที่พบบ่อยคือระบบสิทธิบัตรช่วยส่งเสริมการวิจัยและการสร้างสรรค์นวัตกรรมในเทคโนโลยีทุกสาขา แต่คุณประโยชน์ในข้อนี้อาจสำเร็จได้ด้วยกลไกรูปแบบอื่น หนึ่งในนั้นคือการเปิดเผยข้อมูลสิ่งประดิษฐ์ต่อสาธารณะในเอกสารสิทธิบัตร ทว่าจากการศึกษาวิจัยและจัดทำฐานข้อมูลของทั้งห้าประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยฉบับนี้ทำให้ได้พบข้อบกพร่องประการสำคัญ

กล่าวคือ เป็นที่น่าประหลาดใจกับอุปสรรคและความยากลำบากมากมายที่ทีมวิจัยต้องเผชิญในการเข้าถึงข้อมูลเบื้องต้นและข้อมูลทั้งหมดของสิทธิบัตรที่ได้ขึ้นทะเบียน คำสำคัญที่ใช้สำหรับสืบค้นนั้นไม่สามารถให้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากพอเกี่ยวกับสถานะของผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีตลอดจนขอบเขตความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตร ในบางกรณีสามารถสืบค้นชื่อสิทธิบัตรได้อย่างง่ายดายจากข้อมูลสาธารณะ แต่กลับไม่ปรากฏรายละเอียดของข้อถือสิทธิที่ได้รับอนุมัติหรือถูกปฏิเสธ ยิ่งไปกว่านั้นชื่อสิทธิบัตรที่ได้ขึ้นทะเบียนมักใช้ชื่อเรียกทั่วไป เช่น ‘สารประกอบทางเภสัชกรรม’¹⁸ ส่วนชื่อสามัญ¹⁹ ของสารออกฤทธิ์ที่สิทธิบัตรอ้างถึงนั้นกลับไม่มีปรากฏในชื่อสิ่งประดิษฐ์ บทสรุปการประดิษฐ์ (Abstract) หรือรายละเอียดข้อถือสิทธิ ตัวอย่างเช่นในประเทศอาร์เจนตินากว่าร้อยละ 80 ของสิทธิบัตรที่ขึ้นทะเบียนนั้น ไม่มีการระบุชื่อสามัญทางยาในข้อมูลที่ตีพิมพ์โดยสำนักสิทธิบัตร ข้อนี้ถือว่าเป็นปัญหาใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่สามารถและต้องการจะยื่นคัดค้านการอนุมัติสิทธิบัตรนั้นๆ

ในประเทศบราซิล การวิเคราะห์คุณสมบัติและขอบเขตข้อถือสิทธินั้นเป็นเรื่องยุ่งยากลำบากมาก เพราะเอกสารที่เผยแพร่บนเวบไซต์ของ INPI นั้นไม่มีข้อมูลข้อถือสิทธิที่ได้ขึ้นทะเบียนหลังจากผ่านตรวจสอบโดย INPI และ ANVISA ในการที่จะทราบว่ายานั้นๆ ได้รับความคุ้มครองในระดับใด จำเป็นต้องทำเรื่องร้องขอเอกสารฉบับเต็มไปยัง INPI โดยที่ผู้ร้องขอต้องแบกรับค่าใช้จ่าย และยังคงเผชิญกับความล่าช้าในการจัดส่งเอกสารของ INPI อีกด้วย เช่นเดียวกับประเทศอาร์เจนตินาที่พบว่ามีกรณีตีพิมพ์เฉพาะชื่อสิทธิบัตรและข้อถือสิทธิหลักเท่านั้น ในประเทศอินเดีย สำนักสิทธิบัตรได้ดำเนินการปรับปรุงด้านความโปร่งใสของข้อมูลสิทธิบัตรที่ได้รับและรออนุมัติมานานใหญ่ ปัจจุบันสำนักสิทธิบัตรอินเดียได้เริ่มตีพิมพ์ข้อมูลสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติพร้อมรายละเอียดคุณสมบัติอย่างครบถ้วน และยังคงเปิดให้สามารถสืบค้นคำขอจดสิทธิบัตรและสิทธิบัตรที่ได้ขึ้นทะเบียนผ่านหลากหลายช่องทาง ทว่ายังคงพบข้อบกพร่องในข้อมูลที่เผยแพร่อีกมาก เนื่องจากมีหลายๆ กรณีที่เกิดจากช่องโหว่ของข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักสิทธิบัตรเองที่เป็นอุปสรรคขัดขวางการเข้าถึงข้อมูลที่สมบูรณ์ครบถ้วนและถูกต้อง

มติที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกเลขที่ 61.21 นั้น เรียกร้องให้องค์การอนามัยโลก “รวบรวม จัดเก็บ และปรับปรุงข้อมูลในฐานข้อมูลสากลที่เป็นมิตรกับผู้ใช้เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลแก่สาธารณชนเกี่ยวกับสถานะการบริหารจัดการสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ รวมถึงให้การสนับสนุนความพยายามที่มีอยู่เพื่อเปิดเผยสถานะของผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ เพื่อมุ่งเสริมสร้างศักยภาพของประเทศในการวิเคราะห์ข้อมูลในฐานข้อมูลเหล่านั้น ตลอดจนเพื่อพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของสิทธิบัตร” ตลอดระยะเวลาสองปี

¹⁸ ตัวอย่างเช่น สิทธิบัตรแอฟริกาใต้เลขที่ 2007/01932 (วันสิ้นสุด 05.03.27) ของบริษัท ไบเออร์ เฮลท์แคร์ เอเชีย (Bayer Healthcare AG)

¹⁹ ชื่อ ‘สามัญ’ เป็นชื่อเรียกสากล (International Non-Proprietary Name) ที่กำหนดขึ้นโดยองค์การอนามัยโลกสำหรับใช้เรียกชื่อยาหนึ่งๆ

ที่ผ่านมาพบว่ามีข้อมูลสิทธิบัตรในรูปแบบที่สามารถสืบค้นทางอิเล็กทรอนิกส์ได้เพิ่มมากขึ้น (Amin, 2010)²⁰ สำนักสิทธิบัตรในหลายๆ ประเทศได้เริ่มจัดทำฐานข้อมูลที่สามารถสืบค้นได้ แม้ว่าบางที่จะให้ข้อมูลมากกว่าบางที่ก็ตาม กระนั้นยังพบว่าเป็นเรื่องยากยิ่งที่จะทราบชัดว่าขายนั้นๆ มีสิทธิบัตรคุ้มครองหรือไม่เพื่อที่จะสามารถดำเนินการต่อในลักษณะที่เรียกว่า “ความเป็นอิสระในการใช้เทคโนโลยีโดยไม่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ใด หรือ freedom to operate” ที่มีในบางสาขาหรือเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการจัดซื้อ ซึ่งนับเป็นงานที่ย่างยากซับซ้อน และในหลายๆ กรณีอาจไม่มีทางกระทำสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่ไม่ใช่บุคลากรผู้เชี่ยวชาญ เช่นหน่วยงานจัดซื้อในประเทศกำลังพัฒนา เป็นต้น

3 มาตรฐานคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตร และนวัตกรรมสาขาเภสัชกรรม²¹

ข้อโต้แย้งหลักๆ ของฝ่ายที่สนับสนุนให้เริ่มใช้หรือยกระดับการบังคับใช้สิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนานั้นคือ สิทธิบัตรอาจสร้างแรงจูงใจที่จำเป็นต่อการส่งเสริมการสร้างสรรคนวัตกรรม ดังที่กล่าวในข้างต้นว่าข้อโต้แย้งนี้เห็นได้ชัดไม่อาจนำมาใช้อธิบายกรณีของสินค้านำเข้าประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยฉบับนี้ได้ เนื่องจากประเทศเหล่านี้มีจำนวนการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ต่างจากประเทศอินเดียที่มีเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศที่ได้รับอนุมัติสิทธิบัตรเป็นจำนวนมาก ทว่ายังคงเน้นที่กรรมวิธีใหม่ๆ หรืออนุพันธ์/การพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วเป็นหลัก จากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่า

การที่มีบุคลากรนอกประเทศขอจดสิทธิบัตรเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องนั้นเป็นเครื่องบ่งชี้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรได้ยอมรับสิ่งประดิษฐ์ที่มีการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยดังที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากพบว่ามีกรณีสิทธิบัตรไม่เฉพาะแต่โมเลกุลใหม่ แต่ยังรวมถึงกรรมวิธีใหม่ ตลอดจนการใช้ สูตรผสม และรูปแบบใหม่ เฉพาะในระยะสามปีที่ผ่านมา สำนักสิทธิบัตรอินเดียได้ขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ในสาขาเภสัชกรรมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,506 ฉบับ จากประสบการณ์ตลอดระยะเวลาสี่ปีที่ผ่านมาจึงไม่อาจกล่าวได้เต็มปากว่ามาตรา 3(d) นั้นไม่ยอมรับสิ่งประดิษฐ์ที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อย

ข้อสังเกตอีกประการหนึ่งคือ จากการศึกษาในวงจำกัดโดยสมาคมผู้ผลิตด้านเภสัชกรรมแห่งอินเดีย (Indian Pharmaceutical Alliance) พบว่ามีสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์จำนวน 86 ฉบับที่อนุมัติในอินเดียภายหลังปี พ.ศ. 2548 ที่ไม่ถือเป็นการค้นพบที่สำคัญ หากเป็นเพียงการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเภสัชภัณฑ์ที่มีอยู่เดิมเพียงเล็กน้อยเท่านั้น (James, 2009)

จากการศึกษาบทความวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์พบว่า ข้อโต้แย้งของทั้งฝ่ายที่ยอมรับและคัดค้านมาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ในระดับต่ำนั้นล้วนถูกนำมาใช้เป็นเหตุผลสนับสนุนความชอบธรรมของแนวทางด้านนโยบาย เคยมีข้อโต้แย้งว่าขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นเป็นตัวขัดขวางการเปิดเผยข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับสถานภาพของการวิจัยและพัฒนาใน

²⁰ เมื่อเร็วๆ นี้ องค์การสิทธิบัตรยาร่วม (Medicines Patent Pool) ได้จัดทำฐานข้อมูลสถานะสิทธิบัตรสำหรับยารักษาโรคเอชไอวี/เอดส์บางกลุ่ม ดูที่ <http://www.medicinespatentpool.org/patent/search>

²¹ บทนี้อ้างอิงจากบทความ “การส่งเสริมศักยภาพด้านเภสัชกรรมภายในประเทศกำลังพัฒนา: ข้ออภิปรายว่าด้วยขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร” (ไมตีพิมพ์) โดย Padmashree Sampath เป็นหลัก

อุตสาหกรรม เพราะหากไม่มีสิทธิบัตร ย่อมไม่มีการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์รายย่อยต่างๆ ทำให้นักประดิษฐ์แต่ละรายจำเป็นต้องเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในทุกๆ ด้านเพื่อจะได้รับอนุสิทธิบัตรสักฉบับหนึ่ง ด้วยเหตุนี้การเปิดเผยข้อมูลในระดับต่ำย่อมนำไปสู่ต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาที่เพิ่มสูงขึ้นอีกเท่าตัว ซึ่งสามารถหลีกเลี่ยงได้ด้วยการอนุสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์โดยใช้เกณฑ์ขั้นตอนการประดิษฐ์ในระดับต่ำ (Meniere, 2005) ข้อโต้แย้งข้อกล่าวอ้างนี้ก็คือ มาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ในระดับต่ำนั้นไม่ก่อประโยชน์ใดๆ ต่อนวัตกรรมทั้งในลักษณะค่อยเป็นค่อยไป (ต่อเนื่องไม่สิ้นสุด) (cumulative (sequential) innovation) (เช่น เทคโนโลยีชีวภาพ ที่การเปิดเผยข้อมูล ‘นวัตกรรม’ ที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วเป็นสิ่งสำคัญ) และสิ่งประดิษฐ์ที่ใช้เสริมประกอบ (complementary invention) (ที่สิ่งประดิษฐ์เป็นเสมือนบันไดแต่ละขั้น ไปสู่ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีใหม่ๆ) สำหรับนวัตกรรมทั้งสองแบบนี้มาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ไม่เพียงแต่เป็นตัวกำหนดว่าจะต้องการนวัตกรรมอื่นๆ อีกที่มากน้อยมาวางประกอบกันในภาพต่อเพื่อสร้างสรรค์เทคโนโลยีใหม่ๆ แต่ยังเป็นเครื่องตัดสินว่าแต่ละบุคคลมีสิทธิมากน้อยเพียงใด และสามารถแบ่งปันระหว่างนักประดิษฐ์ด้วยกันได้อย่างไร

โดยเฉพาะสำหรับภาคเกษตรกรรม เกณฑ์คุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรในระดับต่ำอาจส่งผลร้ายแรงได้ ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ไม่สูงมากพอนั้นง่ายต่อการถูกนำไปแสวงประโยชน์ในทางที่ผิด อันนำไปสู่การขยายสิทธิผูกขาดโดยอาศัยผลิตภัณฑ์ที่มีการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ไม่มีเหตุผลใดมารองรับข้อสันนิษฐานที่ว่าข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่ไม่สูงมากนั้นอาจมีส่วนช่วยพัฒนาการผลิตในประเทศและศักยภาพในการสร้างสรรค์นวัตกรรมของประเทศกำลังพัฒนาได้แต่อย่างใด ความห่อนยานในการใช้บังคับมาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจะเปิดช่องให้มีการอนุสิทธิบัตรเพื่อยืดอายุสิทธิผูกขาดและการครอบครองตลาดของบรรดาบริษัทต่างชาติในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งยิ่งทำให้บริษัทในประเทศยากจะเอาชนะข้อจำกัดต่างๆ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ การพัฒนาต่อของผลิตภัณฑ์สิทธิบัตรในรูปแบบอื่นๆ โดยบริษัทในประเทศ โดยที่ให้ผลลัพธ์ใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ต้นฉบับจะถูกตัดสินว่าเป็นผลิตภัณฑ์แบบเดียวกันและถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตรทันทีที่สำคัญกว่านั้นคือเมื่อพิจารณาจากพลวัตการเรียนรู้ที่แยกเป็นส่วนๆ จึงไม่เป็นที่ชัดเจนว่าการอนุสิทธิบัตรที่แบ่งแยกและจำกัดการเข้าถึงกรรมวิธีและผลิตภัณฑ์ที่เป็นส่วนสำคัญนั้นจะช่วยเพิ่มคุณค่าให้กับภาคเกษตรกรรมได้อย่างไร

ยิ่งไปกว่านั้น จากมุมมองด้านสาธารณสุข วัตถุประสงค์ของระบบสิทธิบัตรที่เน้นการประดิษฐ์ในบริบทของประเทศกำลังพัฒนาสมควรมุ่งส่งเสริมการแข่งขันระหว่างบริษัทภายในประเทศ (และระหว่างบริษัทภายในและต่างประเทศเช่นกัน) เพื่อเป็นหลักประกันว่าจะมียาให้บริการในราคาที่ประชาชนสามารถซื้อหาได้ภายใต้กรอบแนวทางที่มีคุณภาพและเอื้ออำนวย เมื่อพิจารณาจากลักษณะเฉพาะของภาคเกษตรกรรมและหลักฐานที่แสดงถึงผลกระทบจากการใช้มาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ย่อนหย่อนที่ได้ทำการวิเคราะห์ในที่นี้ การใช้ระบบที่ยึดเกณฑ์คุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดนั้นจะช่วยให้สามารถบรรลุเป้าหมายในการเสริมสร้างศักยภาพภายในประเทศได้ดีกว่า การกำหนดมาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นจะช่วยป้องกันการใช้สิทธิบัตรเป็นกลยุทธ์โดยบรรดาบริษัทข้ามชาติเพื่อขัดขวางอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ การอนุสิทธิบัตรที่ไม่มีคุณสมบัตินี้จะนำไปสู่การฟ้องร้องดำเนินคดีที่มีค่าใช้จ่ายสูง เนื่องจากผู้ทรงสิทธิมักใช้สิทธิบัตรเป็นข้ออ้างอย่างแข็งกร้าวเพื่อดำเนินคดีกับบริษัทในประเทศด้วยข้อหาละเมิดสิทธิบัตรที่ไม่มีมูลความจริง²² และบริษัทยาชื่อสามัญที่ต้องการเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นมักต้องหันไปพึ่งศาลเพื่อร้องขอให้ช่วยวินิจฉัยตัดสินในที่สุด

²² ตัวอย่างเช่น ในประเทศอาร์เจนตินา มีหลายๆ กรณีเกี่ยวกับยาโคซีแทกเซล ไดดาโนซิน และเจมไซทาบิน ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรยาดังกล่าวสามารถให้มาตรการทางกฎหมายเพื่อกีดกันคู่แข่งจนขาดตลาดได้ในทันที โดยที่ภายหลังศาลการแข่งขันทางการค้ากลับไม่พบว่ามีการละเมิดสิทธิบัตรนั้นๆ แต่อย่างใด

ดังหลักฐานที่พบในประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยฉบับนี้ซึ่งชี้ให้เห็นว่า การใช้บังคับมาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ในระดับต่ำนั้น ไม่ได้ช่วยส่งเสริมการสร้างสรรค่นวัตกรรมภายในประเทศแต่อย่างใด และในขณะที่เดียวกันกลับเอื้อให้มีการใช้นโยบายด้าน สิทธิบัตรในเชิงรุกโดยบริษัทต่างชาติ แม้ว่ามาตรฐานในระดับต่ำนี้อาจจะเปิดโอกาสให้บริษัทในประเทศขอรับสิทธิบัตรได้บ้าง แต่ต้นทุนที่ต้องจ่ายในแง่ของการถูกจำกัดโอกาสการแข่งขันของยาชื่อสามัญและผลพวงที่ตามมาคือยามาราคาสูงขึ้นย่อมไม่คุ้ม กับประโยชน์ใดๆ ที่จะได้จากระบบนี้ จากมุมมองของนโยบายด้านนวัตกรรมในประเทศกำลังพัฒนา มีข้อสงสัยเช่นกันว่า ระบบสิทธิบัตรจะสร้างสิทธิผูกขาดในการพัฒนาทางเทคนิคที่ไม่ได้มีส่วนช่วยสร้างความก้าวหน้าทางนวัตกรรมแต่อย่างใด ว่าจะ เป็นข้อกล่าวอ้างของบริษัทในหรือนอกประเทศก็ตาม เนื่องจากสิทธิผูกขาดนั้นจะไปสกัดกั้นการแพร่หลายของนวัตกรรม ที่อาจช่วยส่งเสริมการแข่งขันและการเข้าถึงยา

ประเทศอินเดียเป็นประเทศกำลังพัฒนาเพียงหนึ่งเดียวที่มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ด้านเภสัชกรรมภายในประเทศใน ระดับที่มีนัยยะสำคัญ พร้อมด้วยศักยภาพในการสร้างสรรค่นวัตกรรมโดยใช้หลักวิศวกรรมย้อนกลับ (reverse-engineer) และ การพัฒนาต่อยอดกรรมวิธีและผลิตภัณฑ์ซึ่งมีอยู่ก่อนที่อินเดียจะเริ่มให้ความสำคัญคุ้มครองด้วยสิทธิบัตร จึงไม่อาจแย้งได้เลยว่าการ เปิดโอกาสให้ของคสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์โดยอาศัยมาตรฐานขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ค่อนข้างต่ำ ณ วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 นั้น เป็นตัวต้นเหตุของการประดิษฐ์ที่อาศัยการปรับปรุงคุณสมบัติเพียงเล็กน้อย ทั้งนี้มีข้อสังเกตว่า

...สิ่งที่เป็นแรงจูงใจสำคัญสำหรับการวิจัยและพัฒนานั้นไม่ใช่ระบอบสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ใน ประเทศอินเดียภายหลังความตกลงทริปส์ หากแต่เป็นระบอบสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในประเทศ ที่พัฒนาแล้วที่ความตกลงทริปส์ไม่ได้สร้างข้อแตกต่าง ขณะที่กิจกรรมในด้านการวิจัยและ พัฒนามีความหลากหลาย แต่ยังคงต้องพิสูจน์ให้เห็นว่ากิจกรรมเหล่านี้มีศักยภาพที่จะ สร้างสรรคผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่ สิ่งที่บริษัทในประเทศอินเดียแสดงให้เห็นจริงๆ ก็ คือ ความสามารถที่จะพัฒนายาชื่อสามัญให้กับตลาดที่มีการกำกับดูแล (และตลาดอื่นๆ) อัน เป็นความสามารถที่สั่งสมและพัฒนาขึ้นตั้งแต่ก่อนยุคความตกลงทริปส์ (Chaudhuri, 2007)

4 ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร²³

ตลอดระยะเวลาสิบปีที่ผ่านมาที่มีประเทศกำลังพัฒนาจำนวนหนึ่งที่ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับเภสัชภัณฑ์ ซึ่งปรากฏว่า มีหลายๆ กรณีที่เกิดจากการร้องขอไม่ใช่อนุมติ โดยเป็นผลพวงจากการที่รัฐบาลปฏิเสธ²⁴ หรือใช้บังคับแนวปฏิบัติหรือ

²³ บทนี้อ้างอิงจากบทความชื่อ “ยกระดับมาตรฐานการอนุมัติสิทธิบัตรให้เข้มงวดยิ่งขึ้น: ทางเลือกสำหรับประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลางเพื่อ ทดแทนการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ” (ไม้ตีพิมพ์) โดย Tahir Amin (2011)

²⁴ อาทิเช่น ในปี พ.ศ. 2544 บริษัทซิปล่าร้องขอให้รัฐบาลแอฟริกาใต้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาหลายรายการ รวมถึง เนวิราปีน ลา มิวูติน ซิโดวูติน สตาควูติน ไดดาโนซีน เอฟฟาไวเรนซ์ อินดินาเวียร์ อะบาคาเวียร์ และยาเหล่านี้ในสูตรรวมเม็ดหลายขนาน คำร้องขอนี้ถูกรัฐบาล ปฏิเสธ ในปี พ.ศ. 2545 ได้มีคำร้องขอให้รัฐบาลเกาหลีใต้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาอิมิดินิบ มีไซเลท หรือที่รู้จักกันในชื่อว่ากลีเวค แต่ถูกสำนักทรัพย์สินทางปัญญาแห่งเกาหลีใต้ปฏิเสธ

มาตรการอื่นๆ²⁵ ตารางที่ 4 ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐในประเทศกำลังพัฒนาทั้งสิบประเทศในระยะสิบปีที่ผ่านมา

ตารางที่ 4 การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐในประเทศกำลังพัฒนา

วันที่/ประเทศ	เหตุผล	ประเภทของการใช้สิทธิ	ผลกระทบต่อยา
พฤษภาคม พ.ศ. 2545- ประเทศซิมบับเว	โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์	ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่ออนุญาตให้บริษัทแวกีแอม ฟาร์มาซูติคัล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศผลิตยาต้านไวรัสฯ สูตรพื้นฐานในชื่อสามัญจำนวน 7 รายการ	รัฐมนตรีเป็นผู้กำหนดราคายาที่ผลิตในประเทศโดยใช้กลไกควบคุมราคาเป็นเกณฑ์
พฤศจิกายน พ.ศ. 2546 ประเทศมาเลเซีย	โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์	ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่อนำเข้ายาต้านไวรัสฯ ในชื่อสามัญจากบริษัทชิปส์ (ประเทศอินเดีย) เป็นเวลา 2 ปี นับจากวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2546	ราคาเพดานสำหรับยาที่จะจัดส่งให้กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียนั้นต้องไม่เกินเกณฑ์ดังต่อไปนี้ (ก) ไดดาโนซีน 100 มก. แบบเม็ด ราคา 74.58 ริงกิต (ต่อกล่องขนาด 60 เม็ด) (ข) ไดดาโนซีน 25 มก. แบบเม็ด ราคา 22.80 ริงกิต (ต่อกล่องขนาด 60 เม็ด) (ค) ซิโดวูดีน 100 มก. แบบแคปซูล ราคา 5.89 ริงกิต (ต่อ

²⁵ อาทิเช่น ในปี พ.ศ. 2552 รัฐบาลโคลอมเบียปฏิเสธคำร้องขอให้มีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาโลพินาเวียร์/ริโทราเวียร์ซึ่งใช้รักษาโรคเอชไอวี/เอดส์ ทว่าผลจากคำร้องข้อนี้ทำให้รัฐบาลกำหนดราคาจำหน่ายสูงสุดกับยาดังกล่าว ทำให้ยามีราคาถูกลงร้อยละ 54-68 จากคำประกาศของรัฐบาล ราคาที่ลดลงนี้ทำให้รัฐบาลสามารถประหยัดต้นทุนค่าใช้จ่ายได้มากกว่า 10 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปี แต่ไม่มีข้อมูลว่ารัฐบาลจะสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้เท่าไรหากประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ

			แผงขนาด 10 แคปซูล) (ง) ลามิวูดีน 150 มก. + ซิโดวูดีน 300 มก. แบบเม็ด ราคา 153.50 รिंगกิต (ต่อกล่อง ขนาด 60 เม็ด)
เมษายน พ.ศ. 2547 ประเทศโมซัมบิก	สถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติ หรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด (โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์)	ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่อ อนุญาตให้บริษัท ฟาร์โค โมซัมบิก จำกัด ผลิตยาสูตร รวมเม็ดสามขนานขึ้นใน ประเทศโดยใช้ชื่อ ฟาร์โคเวีย 30 และ ฟาร์โคเวียร์ 40	
กันยายน พ.ศ. 2547 ประเทศแซมเบีย	สถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติ หรือกรณีเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด (โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์)	ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่อ อนุญาตให้บริษัท ฟาร์โค จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยา ภายในประเทศทำการผลิตยา สูตรรวมเม็ดสามขนาน	
ตุลาคม พ.ศ. 2547 ประเทศอินโดนีเซีย	บัญญัติแห่งประธานาธิบดี เลขที่ 83 ปี ค.ศ. 2004 ว่าด้วย การแสวงประโยชน์จาก สิทธิบัตร โดยรัฐสำหรับยา ต้านไวรัส	กระทรวงสาธารณสุข ประกาศแต่งตั้งให้ “โรงงานผลิตยา” แห่งหนึ่ง เป็นผู้แสวงประโยชน์จาก สิทธิบัตรในนามของรัฐ	ยาคิดสิทธิบัตรกับยาชื่อ สามัญมีราคาต่างกันมาก
มิถุนายน พ.ศ. 2548 ประเทศเอริเทรีย	สถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติ (โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์)	ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่อนำเข้า ยาด้านไวรัสฯ ในชื่อ	
ตุลาคม พ.ศ. 2548 ประเทศกานา	โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์	ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่อนำเข้า ยาด้านไวรัสฯ ในชื่อสามัญ จากประเทศอินเดีย	ยาด้านไวรัสฯ มีราคาลดลง ถึงร้อยละ 50 จาก 495 เหรียญ สหรัฐฯ เหลือเพียง 235 เหรียญสหรัฐฯ ต่อผู้ป่วยต่อ คนต่อปี

<p>พศจิกายน พ.ศ. 2549</p> <p>ประเทศไทย</p>	<p>การใช้สิทธิโดยรัฐมีผลบังคับใช้จนกระทั่งวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2554</p>	<p>ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่อนำเข้ายาเอฟฟาไวเรนซีในชื่อสามัญจากประเทศอินเดียรวมทั้งผลิตเองในประเทศ เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยไม่เกิน 20,000 รายต่อปีภายใต้พ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2533 พ.ร.บ. ประกันสังคม พ.ศ. 2533 และระบบสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ</p>	<p>บริษัทเมอร์คเป็นเจ้าของสิทธิจำหน่ายในประเทศไทยโดยตั้งราคาจำหน่ายไว้ที่ 1,500 บาทต่อเดือน (41 เหรียญสหรัฐฯ)</p> <p>ประเทศไทยนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอินเดียในราคาโดยประมาณที่ 800 บาทต่อคนต่อเดือน</p>
<p>มกราคม พ.ศ. 2550</p> <p>ประเทศไทย</p>	<p>การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐมีผลบังคับใช้จนถึงวันที่ สิทธิบัตรหมดอายุหรือไม่มี ความจำเป็นอีกต่อไป</p>	<p>ประกาศใช้สิทธิฯ กับยาพลาวิกซ์ซึ่งใช้รักษาโรคหัวใจ (โคลพิโดเกรล โใบซัลเฟต) เพื่อจัดหาขาดังกล่าวในชื่อสามัญสำหรับผู้ป่วยไม่จำกัดจำนวนภายใต้พ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2533 พ.ร.บ. ประกันสังคม พ.ศ. 2533 และระบบสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ แต่ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์</p>	<p>คาดการณ์กันว่าราคายาพลาวิกซ์จะลดลงจากเม็ดละ 120 บาท เหลือเม็ดละ 6-12 บาท</p>
<p>มกราคม พ.ศ. 2550</p> <p>ประเทศไทย</p>	<p>การใช้สิทธิโดยรัฐมีผลบังคับใช้จนถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2555</p>	<p>ประกาศใช้สิทธิฯ กับยาคาเลทรา (โลพินาเวียร์+ริโทนาเวียร์) ซึ่งใช้รักษาโรคเอดส์ โดยจำกัดการให้บริการแก่ผู้ป่วยไม่เกิน 50,000 คนต่อปีที่มีสิทธิภายใต้พ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</p>	<p>ในปี พ.ศ. 2550 บริษัท แอ็บบอต ลาบอราตอรีส์ ตั้งราคาจำหน่ายที่ 6,000 บาทต่อเดือน หรือ 72,000 บาทต่อผู้ป่วยต่อคนต่อปี คาดว่ายาชื่อสามัญจะมีราคาถูกลงร้อยละ 20 หรือกว่านั้น</p>

		พ.ศ. 2533 พ.ร.บ. ประกันสังคม พ.ศ. 2533 และ ระบบสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ	
พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ประเทศบราซิล	การใช้สิทธิโดยรัฐหลังจาก การเจรจากับผู้ทรงสิทธิไม่ ประสบผลสำเร็จ	ประกาศใช้สิทธิฯ เพื่อนำเข้า ยาเอฟฟาไวเรนซ์ในชื่อสามัญ จากประเทศอินเดียแทนการ สั่งซื้อยาสต็อกกริน (ซึ่งเป็นชื่อ ทางการค้าของยาเอฟฟาไว เรนซ์ติดสิทธิบัตร) จาก บริษัทเมอร์คแอนด์โคผู้ผลิต ยาจากสหรัฐฯ	ประเทศบราซิลประกาศใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพื่อ นำเข้ายาเอฟฟาไวเรนซ์ใน ราคา 0.46 เหรียญสหรัฐฯ ต่อ เม็ด
พฤศจิกายน พ.ศ. 2552 ประเทศเอกวาดอร์	เพื่อประโยชน์สาธารณะ	ประกาศใช้สิทธิฯ กับยาริโท นาเวียร์โดยสำนักทรัพย์สิน ทางปัญญาแห่งเอกวาดอร์ (IEPI) ในวันที่ 14 เมษายน แก่ Eskegroup SA ซึ่งเป็นผู้ จัดจำหน่ายในภูมิภาคละติน อเมริกาของบริษัทชิปด้า (ผู้ผลิตยาชื่อสามัญชั้นนำจาก ประเทศอินเดีย) และมี สำนักงานใหญ่ในเมืองกัวยา กิล (Guayaquil) โดยมีผล บังคับใช้จนถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557	การประกาศใช้สิทธิฯ สามารถลดราคาขายด้านไวรัส ฯ ตัวสำคัญได้ร้อยละ 27 คาดการณ์กันว่ายาจะมีราคา ถูกลงอีก ทำให้ยาคาเลทรา (ซึ่ง จำหน่ายที่ 1,000 เหรียญ สหรัฐฯ ต่อคนต่อปี) มีราคา เหลือ 800 เหรียญสหรัฐฯ คาดว่าราคายังคงลดลงอย่าง ต่อเนื่องเนื่องจากรัฐบาลเปิด ให้มีคู่แข่งในตลาดมาก ขึ้น

ที่มาข้อมูล: Sampath, P. (2011, ไม่ตีพิมพ์) “การส่งเสริมศักยภาพด้านเภสัชกรรมภายในประเทศกำลังพัฒนา: ข้ออภิปรายว่าด้วย
ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร”

ตารางที่ 4 แสดงให้เห็นว่า ประการแรก แม้ว่าการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐส่วนใหญ่จะใช้กับ
ยาต้านไวรัสฯ แต่ก็มีกรณีการประกาศใช้สิทธิฯ กับยารักษาโรคอื่นๆ ด้วยเช่นกัน ประการที่สอง รัฐประกาศใช้กลไกนี้เพื่อนำเข้าไม่ก็

ผลิตยาติดสิทธิบัตรขึ้นเองในประเทศซึ่งขึ้นอยู่กับยุทธศาสตร์ที่รัฐบาลนำมาใช้ และประการที่สาม ในกรณีที่มีข้อมูลนั้น รัฐบาลจะได้อรรถาภิธาน์ถูกลงอย่างมาก

จากประสบการณ์ของหลายๆ ประเทศแสดงให้เห็นว่าการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นั้นได้จุดชนวนปฏิกิริยาต่อต้านและการลือขบืออย่างรุนแรงจากอุตสาหกรรมยา รวมถึงแรงกดดันจากรัฐบาลสหรัฐฯ และยุโรป เคยมีรายงานว่าสถานทูตฝรั่งเศสได้มีหนังสือถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศของสาธารณรัฐโดมินิกันเพื่อคัดค้านการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาโคลพิโดเกรล หรือที่รู้จักกันในชื่อ “พลาวิกซ์” ซึ่งเป็นยาของบริษัท บริสตอล-ไมเยอร์สสควิบ์ และซาโนไฟ-อเวนติสซึ่งเป็นบริษัทสัญชาติฝรั่งเศสทั้งคู่ ส่วนประเทศบราซิลซึ่งคาดว่าจะประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับหลายผลิตภัณฑ์ แต่ประกาศใช้จริงๆ กับเพียงผลิตภัณฑ์เดียวนั้น ในปี พ.ศ. 2550 หัวหน้าโครงการ โรเคดส์ได้ให้ข้อมูลต่อสาธารณชนว่าเจ้าหน้าที่รัฐของบราซิลตกเป็นเป้าถูกลีอบบี้จากสหรัฐฯ รวมทั้งสภาองเกรส และทำเนียบขาว พร้อมถูกขู่ว่าจะใช้มาตรการตอบโต้ (Deere, 2009, p. 230) สำหรับประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2542 ภาคประชาสังคมได้ร้องขอให้รัฐบาลประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาไดคาโซซินซึ่งใช้รักษาโรคเอดส์ (Hoen, 2009) รัฐบาลสหรัฐฯ มีปฏิกิริยาในทันทีพร้อมกับกล่าวเตือนการประกาศใช้มาตรการนี้ ในปี พ.ศ. 2549 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขของไทยได้ตัดสินใจว่าจำเป็นต้องประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาเอฟฟาไวเรนซ์ที่ใช้รักษาโรคเอดส์ซึ่งบริษัทเมอร์คตั้งราคาจำหน่ายไว้สูงมากที่ยังมีปัญหาขาดสต็อกเป็นประจำ (Ford, Wilson, Costa Chaves, Lotrowskab and Kijitwathakul, 2007; Tantivess, Kessomboon, and Laongbua, 2008) บริษัทเมอร์คตอบโต้กลับด้วยกลยุทธ์สองด้าน หนึ่งคือลดราคาขายของตน และสองคือบีบบังคับรัฐบาลสหรัฐฯ ให้กดดันรัฐบาลไทย แม้ว่าจะถูกกดดันอย่างหนัก แต่รัฐบาลไทยได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และเริ่มนำเข้ายาเอฟฟาไวเรนซ์ในชื่อสามัญ ต่อมารัฐบาลได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ กับยาโคลพิโดเกรล (พลาวิกซ์) ซึ่งใช้รักษาโรคหัวใจ และยาต้านไวรัสเอชไอวีในรูปแบบเม็ดสูตรรวมขนานระหว่างยาโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กุมภาพันธ์ 2007) ผลกระทบทางการเมืองจากการประกาศใช้มาตรการนี้มีนัยยะสำคัญ กล่าวคือ บริษัท แอ็บบอต ลาบอราตอรีส์ ได้ใช้การลือขบือเพื่อขัดขวางการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ พร้อมทั้งประกาศถอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดของตนจากตลาดในประเทศไทย นอกจากนี้ยังได้ใช้อิทธิพลทำให้สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (USTR) ออกมากดดันรัฐบาลไทย (Love, 2006)

สำหรับหลายกรณีฯ ที่กล่าวไปข้างต้นนี้อาจไม่มีความจำเป็นต้องประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ แต่อย่างไรก็ตามหากมีการบังคับใช้เกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดจริงจัง ดังนี้แล้วยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์กับรีโทนาเวียร์ (คาเลทรา) ที่ถูกร้องขอให้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในประเทศโคลอมเบีย นั้น แท้จริงถือเป็นสูตรผสมที่ไม่มีคุณสมบัติด้านความใหม่และประสิทธิภาพที่สูงขึ้นอย่างชัดเจน ซึ่งเท่ากับว่าไม่มีคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรได้แต่อย่างไร หากมีการบังคับใช้มาตรฐานในการตรวจประเมินขั้นตอนการประดิษฐ์อย่างเข้มงวดตั้งแต่แรก เช่นเดียวกับกรณีของยาสูตรผสมระหว่างลามิวูดีนกับซีโดวูดีน (“ลอมบิเวียร์”) ซึ่งสิทธิบัตรยาดังกล่าวถูกรัฐบาลมาเลเซียประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือกรณีสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรล ซึ่งรัฐบาลไทยได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ไปเช่นกันนั้นเป็นเพียงโพลิมอร์ฟซึ่งหากมีการบังคับใช้เกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดแล้ว ยาดังกล่าวคงจะไม่มีทางได้รับสิทธิบัตรเป็นแน่ เพราะโพลิมอร์ฟไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์หากแต่เป็นเพียงคุณสมบัติทางธรรมชาติของสารประกอบทางเคมี ยิ่งไปกว่านั้นยังเป็นสิ่งที่ประจักษ์ได้โดยง่ายสำหรับผู้ผลิตทางเภสัชกรรมเพราะไม่ว่าผู้ผลิตรายใดก็สามารถเลือกโพลิมอร์ฟที่เหมาะสมที่สุดสำหรับยาแต่ละตัวได้ทั้งนั้น (Correa, 2006).

ส่วนการใช้การตรวจสอบค่าขอรับสิทธิบัตรอย่างเหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงกรณีที่สิทธิบัตรต้องถูกประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ นั้นจะสามารถกระทำได้นาน้อยเพียงใดยังต้องทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในรายละเอียด สิ่งที่พอจะสรุปได้ในที่นี้คือ การ

ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ บางครั้งก็เป็นเรื่องจำเป็นเพราะบางประเทศไม่ได้ใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นข้อที่ น่าจะสำคัญที่สุดในด้านกฎหมายสิทธิบัตรที่บัญญัติไว้ในความตกลงทริปส์อย่างเต็มประสิทธิภาพ นั่นคือ โอกาสในการกำหนด เกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรไว้อย่างเข้มงวด มาตรา 27.1 ของความตกลงทริปส์บัญญัติไว้ว่าให้มีการ อนุมัติสิทธิบัตรแก่ “สิ่งประดิษฐ์ใดๆ ก็ตาม...ที่มีความใหม่ มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ได้ในทาง อุตสาหกรรม” แต่ไม่ได้กำหนดรายละเอียดแนวคิดของคำว่า “สิ่งประดิษฐ์” หรือแนวทางที่จะนำเกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่ มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรไปใช้บังคับไว้อย่างเฉพาะเจาะจง ด้วยเหตุนี้จึงเป็นการเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) มีเสรีภาพที่จะตีความแนวคิดของคำว่า “สิ่งประดิษฐ์” ในระบบกฎหมายของตนได้ตามที่เห็นสมควร ตลอดจนสามารถ ใช้บังคับเกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดมากน้อยเพียงใดก็ได้

เมื่อพิจารณาถึงผลพวงจากการที่มีการอนุมัติสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ต่ำหรือไม่มีเลยอย่างแพร่หลาย นั้น สมควรที่รัฐบาลจะบังคับใช้มาตรฐานในการตรวจประเมินคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรของสิ่งประดิษฐ์อย่างเข้มงวด ทั้งนี้ก็ เพื่อป้องกันมิให้มีการอนุมัติสิทธิบัตรที่ไม่ได้มีส่วนช่วยสร้างความก้าวหน้าทางนวัตกรรมอย่างเพียงพอ (ธนาคารโลก 2001) ซึ่ง หากได้รับอนุมัติอาจส่งผลกระทบต่อพัฒนานวัตกรรมโดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านสาธารณสุข และโดยเฉพาะในภาคเภสัชกรรม การขอรับสิทธิบัตรส่วนใหญ่ก็มีแรงจูงใจจากเหตุผลในเชิงยุทธศาสตร์ นั่นคือ เพื่อสกัดกั้นไม่ให้ยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันใน ตลาดมากกว่าจะมุ่งปกป้องนวัตกรรมที่แท้จริง (เป็นแรงจูงใจพื้นฐานของการขอรับสิทธิบัตรที่ทำได้) (Le Bas, 2007, p. 41)

5 ข้อสรุปและข้อเสนอแนะบางส่วน

จากการศึกษาวิจัยในประเทศอาร์เจนตินา บราซิล โคลอมเบีย อินเดีย และแอฟริกาใต้ได้ยืนยันสถานการณ์ที่พบว่ามี การอนุมัติ สิทธิบัตรด้านเภสัชกรรมอย่างแพร่หลายในหลายๆ ลักษณะ ซึ่งสามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุเพียงประการเดียวคือ การอนุมัติ สิทธิบัตรแก่นุพันธ์/การปรับเปลี่ยนคุณสมบัติที่มีอยู่แล้ว โดยที่ส่วนมากถึงจะไม่ใกล้เคียงทั้งหมดก็ถือว่าไม่มีสิทธิขอรับ สิทธิบัตรหากมีการบังคับใช้เกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดกว่าที่เป็นอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีที่เป็นองค์ประกอบ สูตร และ โพลีเมอร์

การศึกษานี้ยังเปิดเผยให้เห็นว่าสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับโรคที่พบมากในประเทศกำลังพัฒนายังมีจำนวนเพียงน้อยนิด ตลอดจนการกระจุกตัวของสิทธิบัตรในมือของบริษัทต่างชาติ (ยกเว้นประเทศอินเดีย) การให้ความคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรมี ส่วนช่วยส่งเสริมการสร้างสรรค่นวัตกรรมในสาขาเภสัชกรรมในประเทศเหล่านี้เพียงเล็กน้อยเท่านั้น

แม้ว่าการบังคับใช้เกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรในระดับต่ำอาจเปิดโอกาสให้บริษัทในประเทศสามารถ ขอรับสิทธิบัตรได้ก็ตาม แต่ประโยชน์ที่จะได้จากนโยบายนี้ต่ออุตสาหกรรมในประเทศกลับถูกลบล้างด้วยความเสียหายอันเป็น ผลพวงจากการปล่อยให้มีการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อยอย่าง แพร่หลาย ซึ่งเป็นวิธีที่อาจถูกนำมาใช้เพื่อสร้างข้อจำกัดหรือความลำบากให้กับการแข่งขันที่ชอบธรรม เมื่อพิจารณาจากความ ไม่สมดุลย์ในด้านศักยภาพในการสร้างสรรค่นวัตกรรมระหว่างอุตสาหกรรมในประเทศและต่างชาติแล้ว เกณฑ์คุณสมบัติขอรับ สิทธิบัตรในระดับต่ำนั้นย่อมเป็นประโยชน์กับฝ่ายหลังมากกว่าในท้ายที่สุด มาตรฐานในลักษณะนี้ไม่อาจช่วยส่งเสริมการ สร้างสรรค่นวัตกรรมทางเภสัชกรรมในประเทศได้แต่อย่างใด ที่สำคัญที่สุดคือกรณีที่ไม่มียาชื่อสามัญถูกกฎหมายเข้ามาแข่งขัน ในตลาดนั้นย่อมจะส่งผลกระทบต่อด้านสาธารณสุขเนื่องจากไปตัดโอกาสเข้าถึงยาของประชาชน

เมื่อพิจารณาจากมาตรการยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ จะพบว่ามีช่องให้สามารถกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิ ขอรับสิทธิบัตรที่จะนำมาใช้บังคับได้โดยอิสระ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำหนดเกณฑ์การประเมินขั้นตอนการประดิษฐ์ที่เข้มงวด

ถือเป็นการมาตรการก่อนการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรที่สำคัญยิ่งเนื่องจากจะช่วยป้องกันการแสวงประโยชน์ในทางที่ผิดโดยผู้ทรงสิทธิ ส่วนกรณีข้อถือสิทธิแบบ ‘มาร์คช’ นั้นถือเป็นอีกประเด็นสำคัญที่ต้องวิเคราะห์ในรายละเอียด เพื่อที่การอนุมัติสิทธิบัตรแก่ข้อถือสิทธิในลักษณะนี้จะไม่สร้างความลำบากให้กับการทำวิจัยสารประกอบตัวใหม่ หรือกลายเป็นอุปสรรคกีดขวางการแข่งขัน โดยเฉพาะถ้าเป็นการอนุมัติ ‘สิทธิบัตรกลุ่มของสิ่งที่เลือกได้’ แก่กลุ่มสารประกอบซึ่งมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่แล้ว

การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ หรือการใช้สิทธิโดยรัฐนั้นถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่รัฐบาลสามารถและสมควรนำมาใช้ เมื่อมีความจำเป็นต้องสร้างหลักประกันการเข้าถึงยาราคาถูก ทั้งนี้พบว่าในประเทศกำลังพัฒนานั้นมีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ เพิ่มมากขึ้น แต่ส่วนใหญ่ก็ต้องเผชิญกับแรงกดดันทางการเมืองเพื่อให้ล้มเลิกความพยายามที่จะเดินหน้าใช้เครื่องมือนี้ต่อไป การใช้นโยบายเกี่ยวกับมาตรฐานคุณสมบัติสิ่งประดิษฐ์ที่กำหนดขึ้นอย่างรอบคอบนั้นอาจจะช่วยให้ประเทศสามารถหลีกเลี่ยงไม่ต้องหันไปพึ่งมาตรการบังคับใช้สิทธิฯ แต่ก็เป็นเพียงบางกรณีเท่านั้น เพราะเชื่อว่าจะสามารถทำได้ทุกกรณี

ด้วยเหตุนี้รัฐบาลจึงควรบังคับใช้เกณฑ์ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างเข้มงวดเพื่อลดปริมาณการขอรับสิทธิบัตรที่ว่างผลทางกำไรหรือกลยุทธ์ ทั้งนี้ย่อมรวมถึงการพิจารณาแนวทางอื่นๆ เพื่อส่งเสริมการสร้างสรรคนวัตกรรมและการเข้าถึงยาภายในประเทศ เนื่องจากปัจจัยอื่นๆ นอกจากเกณฑ์คุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรอาจมีความจำเป็นต่อการสร้างสรรคนวัตกรรมและการเข้าถึงยาเช่นกัน

กล่าวโดยสรุป ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังต่อไปนี้สามารถนำมาปรับใช้ในการวางนโยบายด้านสิทธิบัตรสาขาเภสัชกรรมในประเทศไทยกำลังพัฒนา

- ควรมีการบังคับใช้เกณฑ์ว่าด้วยความใหม่และขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างเข้มงวดในการประเมินคำขอรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ทั้งนี้สำนักสิทธิบัตรควรพัฒนาแนวทางสำหรับการตรวจสอบคำขอรับต่างๆ โดยร่วมปรึกษากับเจ้าหน้าที่ด้านสุขภาพเพื่อเป็นหลักประกันว่าจะมีการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรเฉพาะสิ่งประดิษฐ์ที่มีนวัตกรรมอย่างแท้จริงเท่านั้น
- ข้อถือสิทธิในสูตรหรือองค์ประกอบ เกลือ อีเธอร์ เอสเทอร์ และสูตรผสมนั้นควรให้มีการอนุมัติได้เฉพาะกรณียกเว้นที่กำหนดไว้อย่างจำกัดเท่านั้น ส่วนโพลิมอร์ฟและไอโซเมอร์ (เมื่อมีการเปิดเผยสารผสมราซิมิกแล้ว) ไม่สมควรอนุญาตให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้
- รัฐบาลควรพิจารณาปัญหาว่าด้วยการเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอด้วยความรอบคอบ โดยเฉพาะในกรณีของข้อถือสิทธิแบบ ‘มาร์คช’ เพื่อเป็นหลักประกันว่าการอนุมัติสิทธิบัตรแก่ข้อถือสิทธิในลักษณะนี้จะไม่สร้างความลำบากให้กับการทำวิจัยสารประกอบตัวใหม่ หรือกลายเป็นอุปสรรคกีดขวางการแข่งขัน และไม่ควรมีการอนุมัติ ‘สิทธิบัตรกลุ่มของสิ่งที่เลือกได้’ แก่กลุ่มสารประกอบซึ่งมีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่แล้ว
- ในทำนองเดียวกัน ข้อถือสิทธิแก่ข้อบ่งชี้ที่สองของเภสัชภัณฑ์ซึ่งเทียบเท่ากับวิธีการทำให้ถือว่าไม่มีคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรเนื่องจากขาดความใหม่และการใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม
- กฎหมายสิทธิบัตรควรบรรจุกลไกการยื่นคัดค้านก่อนและหลังการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตร รัฐบาลควรสนับสนุนให้ภาคประชาสังคมใช้ประโยชน์จากกลไกดังกล่าว โดยการกำหนดขั้นตอนที่ไม่ยุ่งยาก การเผยแพร่ข้อมูลที่สมบูรณ์ครบถ้วนในเวลาที่เหมาะสม และการสร้างเสริมศักยภาพในกรณีที่เป็น

- เพื่อที่จะปรับปรุงความโปร่งใสของระบบสิทธิบัตร รัฐบาลพึงกำหนดให้ใช้ชื่อเรียกสากล (INN) ของยานั้นๆ ในชื่อผลิตภัณฑ์และบทสรุปการประดิษฐ์ หากผู้ขอจดสิทธิบัตรได้ในขั้นตอนการยื่นขอรับสิทธิบัตร
- มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และการใช้สิทธิโดยรัฐเป็นเครื่องมือสำคัญที่รัฐบาลสามารถและสมควรนำมาใช้เมื่อมีความจำเป็นต้องสร้างหลักประกันการเข้าถึงยาราคาถูก และพึงพิจารณาความเป็นไปได้ที่ทำให้สิทธิบัตรที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วเป็นโมฆะ (รวมทั้งการดำเนินการทางกฎหมายตามความเหมาะสม) ทั้งก่อนหรือพร้อมๆ กับการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ และการใช้โดยรัฐ
- ทั้งนี้ สิทธิบัตรไม่อาจช่วยส่งเสริมการสร้างสรรคนวัตกรรมทางเภสัชกรรมในประเทศได้แต่อย่างใด รัฐบาลจึงควรพิจารณาหาแนวทางอื่นแทนระบบสิทธิบัตรเพื่อสนับสนุนการสร้างสรรคนวัตกรรมโดยเฉพาะสำหรับโรคที่ส่งผลกระทบต่อพลเมืองในประเทศกำลังพัฒนาอย่างรุนแรง