

Paten Versus Pasien: Tanya Jawab Akses atas Obat

Monday, 23 April 2012

Akses atas obat adalah hak azasi manusia. Namun, banyak hal yang menghambat akses tersebut. Salah satunya adalah monopoli akibat perlindungan hak kekayaan intelektual, dalam hal ini adalah paten. Berikut adalah terjemahan dari situs MSF (MÃ©decins Sans FrontiÃ©res "Dokter tanpa Batas").

T: Mengapa jutaan orang di India (dan Negara berkembang lainnya, termasuk di Indonesia) tergantung pada obat yang terjangkau? J: Obat-obat yang diproduksi di India adalah salah satu obat yang dijual paling murah di dunia. Ini karena sampai tahun 2005, India tidak memberikan paten atas obat-obatan sampai tahun 2005. India adalah sedikit dari Negara berkembang yang memiliki kapasitas produksi untuk memproduksi obat generik dengan kualitas yang bisa dipertanggungjawabkan. Dengan memproduksi obat generik dimana obat yang sama dipatenkan di Negara lain, India menjadi sumber utama dari obat-obatan yang terjangkau, seperti obat anti retroviral untuk HIV/AIDS. Delapan puluh persen obat-obatan yang dibeli oleh para Negara donor di seluruh dunia berasal dari India. Demikian juga dengan penyediaan obat organisasi sosial seperti Dokter Tanpa Batas (MSF) untuk 170 ribu orang dengan HIV/AIDS juga bersumber dari India. Bahkan untuk pengobatan untuk HIV/AIDS pada anak-anak, India mensuplai 90 persen. Inilah mengapa India disebut sebagai "Farmasinya Negara-negara berkembang".

T: apa hubungan paten dengan obat yang terjangkau? A: Jika perusahaan farmasi memiliki hak paten di satu Negara, artinya perusahaan tersebut mendapatkan monopoli di Negara tersebut dalam jangka waktu tertentu. Ini juga berarti dalam jangka waktu tersebut, perusahaan farmasi pemilik paten dapat mencegah perusahaan lain untuk menjual, memproduksi, mendistribusi atau mengimpor obat dalam jangka waktu yang telah ditentukan. Menurut WTO (Organisasi perdagangan Dunia - World Trade Organization), jangka waktu minimal adalah 20 tahun. Selama waktu tersebut, perusahaan pemilik paten dapat menetapkan harga tinggi karena tidak ada pesaing lain di pasar. Jika tidak dipatenkan, atau tidak ada paten atas obat-obatan di suatu negara, banyak perusahaan dapat memproduksi obat-obat generik, yang dapat meningkatkan kompetisi dan menurunkan harga.

Kompetisi diantara produsen yang berbeda, menjadi cara untuk menurunkan harga. Kompetisi diantara perusahaan obat generik, misalnya untuk penanganan HIV/AIDS, per pasien biayanya telah turun drastis dari 10 ribu dolar (94 juta rupiah) pada tahun 2000 ke 150 dolar (1,4 juta rupiah) per tahun. Ketiadaan hukum paten di India telah membantu pengembangan tiga obat HIV/AIDS dalam satu tablet yang seringkali disebut, pil kombinasi dosis tetap (fixed-dose combination) dan formula untuk anak-anak.

T: Bukankah paten diperlukan untuk menstimulasi inovasi pengembangan obat baru oleh perusahaan-perusahaan farmasi? J: Sejumlah studi menyebutkan, sementara perlindungan paten bertambah menjadi 20 tahun, tingkat inovasi justru menurun, tetapi terdapat penambahan obat-obat yang sering disebut sebagai "me-too drugs" atau obat dengan manfaat efek terapeutik kecil atau bahkan tidak ada. Ini akan melemahkan argumen yang sering dikemukakan perusahaan farmasi, bahwa semakin kuat perlindungan paten akan menghasilkan lebih banyak investasi dalam inovasi medis. Studi yang dipublikasi pada tahun 2005, menyimpulkan bahwa 68 persen dari 3096 produk baru di disetujui di Perancis antara 1981 dan 2004, tidak membawa "sesuatu yang baru" dari yang sebelumnya sudah ada. Serupa, Jurnal Medis Inggris mempublikasikan studi, sekitar 5 persen dari obat yang dipatenkan di Kanada sebagai "breakthrough." Dan jika melihat lebih jauh dari lebih dari seribu obat baru yang disetujui oleh Badan Administrasi Obat dan Pangan AS (US Food and Drug Administration) antara 1989 dan 2000 mengungkapkan bahwa lebih dari 3/4 - nya tidak memiliki manfaat terapeutik atas produk-produk yang baru. Sebagai tambahan, dalam laporan Komisi HKI, Inovasi dan Kesehatan Publik Organisasi Badan Kesehatan Dunia (WHO/World Health Organisation) juga menemukan bahwa tidak ada bukti bahwa implementasi dari aturan WTO atas paten di Negara-negara berkembang akan secara signifikan meningkatkan riset dan pengembangan dalam obat-obatan untuk penyakit-penyakit yang banyak menimpa masyarakat Negara-negara berkembang.

Q: Haruskah perusahaan-perusahaan obat diberikan perlindungan paten untuk investasi keuangan yang telah dikeluarkan ketika mengembangkan obat untuk pertama kalinya? A: MSF sepakat bahwa pengembangan obat memiliki implikasi biaya, dan seseorang harus membayarnya. Salah satu cara pembayar inovasi medis adalah melalui harga yang tinggi dan sistem paten. Ide di belakang paten adalah solusi menang-menang: investor mendapatkan manfaat dari monopoli dan masyarakat secara umumnya mendapat manfaat dari akses pada inovasi. Ketergantungan kita pada sistem paten juga memiliki kelemahan, pertama inovasi-inovasi yang ada gagal mengatasi kebutuhan pasien-pasien di Negara berkembang. Kedua, menyebabkan harga obat yang tinggi. Tetapi, dimana sistem paten menjadi masalah adalah ketika disalahgunakan, dan perusahaan pencari paten atas sesuatu yang tidak lagi baru, tetapi modifikasi sedikit untuk obat yang sudah ada. Dalam kasus ini, harga tinggi akan bertahan lebih lama, karena perlindungan paten yang lebih lama. Ada istilah "paten yang terus diperbarui atau evergreening", dimana inovasi kecil dilakukan, kemudian perusahaan farmasi mendapatkan perlindungan paten untuk 20 tahun berikutnya. Ilmuwan di belakang penemuan imatinib (obat yang saat ini sedang dalam kasus di mahkamah agung India), Brian Druker, mengatakan sesuatu tentang Novartis: "Perusahaan farmasi yang telah melakukan investasi dalam pengembangan obat harus mendapatkan kembali investasinya tersebut. Tetapi tidak berarti dengan memanfaatkan hak eksklusif dengan menetapkan harga yang terlalu tinggi dan mencari perlindungan paten atas perubahan kecil untuk memperpanjang monopoli harga. Ini akan bertentangan dengan semangat sistem paten dan ini tidak dibenarkan mengingat investasi yang telah dilakukan di sektor publik selama beberapa dekade yang membuat penemuan atas obat ini menjadi mungkin."

T: Apakah India tidak memberikan paten obat-obatan sama sekali? A: Karena sebagai anggota WTO, India harus mengikuti aturan perdagangan dari WTO. Salah satu perjanjian adalah HKI terkait dengan perdagangan atau (TRIPS - Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) yang mewajibkan anggota WTO untuk memberikan paten atas obat-obatan. Sehingga India juga mengubah UU Patennya pada tahun 2005 yang memberikan paten atas obat. Akibatnya, jika perlindungan paten diberikan maka perusahaan manufaktur obat di India tidak bisa lagi memproduksi versi generik dari obat yang telah dilindungi paten. Ini menjadi awal dari dampak pada akses atas obat-obatan, baik itu di India maupun di Negara lain seperti Indonesia misalnya. Obat-obatan baru yang ditemukan setelah 1995 nampaknya dipatenkan di India, seperti obat-

obat seperti raltegravir (untuk HIV) dan juga pegylated-interferon (untuk pengobatan Hepatitis C).
<http://www.msfacecess.org/content/qa-patents-india-and-novartis-case>