

## Kertas Analisis

### Membongkar Praktik *Patent Evergreening* terhadap Akses Obat

Oleh: Agung Prakoso, Program Officer on Health Issues, Indonesia for Global Justice

## Pendahuluan

### Latar Belakang

Berkembangnya *General Agreement on Trade and Tariff* (GATT) menjadi Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization*/WTO) tidak hanya mengubah liberalisasi ke arah yang lebih masif tetapi juga membawa beberapa rezim untuk diimplementasikan sebagai bagian dari perdagangan internasional, di antaranya adalah Perdagangan Jasa dan Perdagangan terkait Aspek-Aspek Kekayaan Intelektual (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*/TRIPS). Selain itu, WTO juga dilengkapi dengan sistem penyelesaian sengketa atau *dispute settlement* yang dapat memaksa negara-negara anggota untuk tunduk pada ketentuan yang ada.

TRIPS sebagai salah satu pilar perjanjian WTO merupakan salah satu rezim yang paling kompleks. TRIPS mengatur banyak aspek mengenai kekayaan intelektual yang sebelumnya tidak dimiliki atau bahkan tidak dikenal oleh negara-negara di dunia, termasuk negara berkembang. Melalui TRIPS, aturan terkait kekayaan intelektual diatur sesuai dengan standar minimum perlindungan dan mekanisme yang sama di seluruh dunia.

Bergabungnya Indonesia ke Organisasi Perdagangan Dunia, memaksa Indonesia untuk menyesuaikan segala peraturan domestik agar sesuai dengan rezim tersebut. Termasuk salah satunya adalah rezim TRIPS, yang mana Indonesia perlu menyusun dan mengeluarkan undang-undang yang selaras dengan ketentuan TRIPS, yakni: UU Hak Cipta, UU Paten, UU Merek, UU Desain Industri, II Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu, dan UU Rahasia Dagang. Semua undang-undang ini tidak serta merta dibentuk karena kondisi dalam negeri melainkan karena keperluan untuk menyelaraskan diri dengan standar perlindungan TRIPS. Sebagai contoh, masa perlindungan paten di dalam UU Paten harus selama 20 tahun.

Perjanjian TRIPS akan memberikan hak monopoli kepada pemegang invensi untuk mengambil manfaat ekonomi sebanyak-banyaknya dari temuannya sesuai jangka waktu yang ditetapkan. Hak ini sekaligus dapat melarang pihak lain untuk memproduksi temuan tersebut tanpa seizin pemegang hak monopoli. Dalam hal akses obat, TRIPS akan memberikan hak paten kepada penemu obat-obatan selama 20 tahun sehingga tidak boleh ada pihak lain yang memproduksi obat serupa. Paten atas obat-obatan ini didominasi oleh perusahaan farmasi privat besar dunia yang membuat harga obat-obatan menjadi tinggi. Hal ini disebabkan karena hak monopoli, mereka menjadi produsen tunggal, distributor tunggal, serta berhak menentukan dimana obat dipasarkan dan berapa harga yang ditetapkan. Dengan hak monopoli 20 tahun, masyarakat menjadi kesulitan mengakses obat karena tingginya harga dan terbatasnya pilihan.

Pasca monopoli paten habis, barulah obat dapat diproduksi secara massal oleh berbagai distributor yang menciptakan persaingan harga dan mendorong turunnya harga obat-obatan.<sup>1</sup> Namun pada jangka waktu sebelum paten berakhir, seringkali perusahaan farmasi melakukan berbagai upaya untuk mendapatkan hak monopoli lebih lama, di antaranya adalah melakukan upaya *patent evergreening*.

---

<sup>1</sup> Uraian lebih lengkap dapat dilihat pada Kertas Analisis Perlindungan Kekayaan intelektual dalam Perjanjian Perdagangan Bebas Indonesia

## Mengenal *Patent Evergreening*

*Patent evergreening* dapat diartikan sebagai tindakan untuk memperluas paten obat-obatan atau ketika perusahaan berupaya untuk memperpanjang jangka waktu perlindungan hak paten mereka dengan mematenkan modifikasi terhadap obat-obatan yang telah ada, yang sejatinya minim inovasi atau tidak ada invensi.<sup>2</sup> Tindakan *patent evergreening* dilakukan dengan cara mendaftarkan paten baru atas invensi yang telah diberi paten dengan cara menambahkan inovasi, modifikasi, atau tindakan lain yang dapat dikategorikan sebagai invensi baru atas paten tersebut. Meskipun didaftarkan sebagai invensi dengan aplikasi paten baru, seringkali aplikasi paten ini sebenarnya tidak benar-benar inventif atau baru; tidak ada langkah inventif; atau bahkan hanya berupa modifikasi kecil tanpa peningkatan manfaat (*efficacy*) yang signifikan. Hal ini tidak dapat dilepaskan dari alasan perusahaan farmasi untuk memperpanjang masa monopoli paten, yakni untuk mengambil keuntungan lebih banyak dan lebih lama.

Meskipun praktik *patent evergreening* paling banyak ditemukan di sektor farmasi, tetapi praktik ini juga dapat ditemukan di berbagai sektor lain. Sebagian besar UU Paten di banyak negara memungkinkan penemu teknologi untuk mendapatkan perlindungan paten setelah adanya perbaikan.<sup>3</sup> Akan tetapi, dampak dari praktik *patent evergreening secara signifikan lebih* dirasakan di sektor farmasi. Dampak tersebut berkaitan dengan akses masyarakat pada obat-obatan, terutama obat-obatan esensial, yang berimplikasi pada tingginya biaya perawatan kesehatan. Istilah “*evergreening*” biasanya mengacu pada konstruksi portfolio paten untuk satu produk. Selain itu, istilah ini juga telah melekat dengan strategi pemasaran yang kerap digunakan oleh perusahaan farmasi bermerek.<sup>4</sup>

Secara sederhana, perjalanan perlindungan paten produk farmasi dimulai pada saat paten pertama atau penemuan senyawa obat baru ditemukan. Pada fase ini, paten atas obat tersebut akan diberikan selama 20 tahun. Lalu pada saat berakhirnya masa perlindungan paten, terdapat perubahan yang diajukan oleh perusahaan farmasi yang akan memperpanjang masa berlaku paten. Modifikasi yang dilakukan dapat saja bersifat minor atau tidak ada nilai kebaruan, bukan langkah inventif, atau bahkan tidak ada peningkatan manfaat secara klinis. Pasca paten kedua ataupun ketiga dan seterusnya disetujui, maka terdapat tambahan masa perlindungan paten atas aplikasi tersebut. Total masa perlindungan paten untuk satu obat bisa mencapai lebih dari 20 tahun.

Contoh sederhananya dapat digambarkan sebagai berikut. Misalkan perusahaan farmasi bermerek, X-Pharma memformulasikan sebuah senyawa kimia baru yang berguna untuk pengobatan penyakit tertentu. X-Pharma mengajukan aplikasi paten untuk bahan aktif tersebut pada tahun 2010. Kantor Paten menyetujui aplikasi tersebut dan memberikan tanggal berakhirnya masa perlindungan 20 tahun kemudian pada 2030. Kemudian pada tahun 2020, X-Pharma mengajukan kembali paten atas aplikasi kedua untuk metode pembuatan bahan aktif dari formulasi yang telah dipatenkan sebelumnya. Aplikasi itu juga disetujui dan akan dilindungi hingga 2040. Artinya, terdapat 30 tahun hak monopoli yang diberikan pada X-Pharma untuk obat tersebut. Umumnya perusahaan farmasi mengajukan banyak aplikasi untuk satu produk. Hal ini dapat meliputi metode pembuatan, metode perawatan medis, formulasi, mekanisme kerja, dan lain sebagainya.

Contoh praktik yang terjadi di Indonesia dapat dilihat sebagai berikut:

---

<sup>2</sup> Putri, R.A. (2015). Upaya Pemerintah India dalam Menghadapi Peraturan Paten Farmasi dari World Trade Organization. (Skripsi Saana, Universitas Jember).

<sup>3</sup> Third World Network. (2009). Policy Brief on Patents and Pre-Grant Opposition in India

<sup>4</sup> Thomas J. R. (2009). *Patent “Evergreening”: Issues in innovation and Competition*, Congressional Research Service.

Gambar 1. Aplikasi Paten Sofosbuvir

Jurisdiction	Product Name(s)	Disease Area(s)	Patent Description	Patent Status	Patent Application Number	Expected Expiry Date	Last Updated Date
Indonesia	Sofosbuvir/ledipasvir 400/90 mg <a href="#">P</a> <a href="#">In EML</a>	Hepatitis C (HCV)	Sofosbuvir active metabolite	Granted	IDW00200503201	4/21/2024	1/19/2022
			Sofosbuvir active metabolite	Granted	IDW00201101421	4/21/2024	1/21/2022
			Sofosbuvir active metabolite	Withdrawn	IDW00201101419		11/2/2020
			Ledipasvir compounds	Granted	IDP00201502494	5/12/2030	1/20/2022
			Ledipasvir compounds	Granted	IDW00201104295	5/12/2030	1/20/2022
			Sofosbuvir processes & intermediates	Withdrawn	IDW00201204457		2/24/2022
			Sofosbuvir crystalline forms & preparation processes	Granted	IDW00201204454	3/31/2031	5/23/2022
			Sofosbuvir in combination with Ledipasvir or Radalbuvir compositions	Granted	IDP00201402133	9/14/2032	1/20/2022
			Compositions comprising crystalline Sofosbuvir	Granted	IDP00201403478	11/27/2032	1/20/2022
			SOF/LDV compositions	Granted	IDP00201504713	1/30/2034	1/20/2022
			Sofosbuvir compound (prodrug)	Not Filed			

Sumber: medspal.org diolah oleh penulis

Paten atas produk obat Sofosbuvir untuk penyakit Hepatitis C didaftarkan paten pertamanya di Indonesia dengan nomor paten IDP000028288 atau nomor permohonan W00200503201. Paten ini memiliki judul invensi “Analog Nukleosida Terfluorinasi yang Dimodifikasi.” Paten ini didaftarkan pada 21 April 2004 dan seharusnya berakhir perlindungannya pada 21 April 2024. Namun jika dilihat pada gambar di atas, terdapat banyak sekali paten yang didaftarkan kemudian. Paten terakhir didaftarkan dengan nomor permohonan PP00201504713 dan telah diberikan paten dengan nomor paten IDP000052742. Aplikasi paten ini diberi judul invensi “Kombinasi Formulasi dari Dua Senyawa Antivirus.” Aplikasi ini didaftarkan pada 30 Juli 2015, sehingga baru akan berakhir perlindungannya pada 30 Juli 2034.<sup>5</sup> Dengan kata lain, paten Sofosbuvir telah diperpanjang 10 tahun dari perlindungan awal. Pemegang paten Sofosbuvir adalah perusahaan farmasi Gilead.

Gambar 2. Aplikasi Paten Bedaquiline

Jurisdiction	Product Name(s)	Disease Area(s)	Patent Description	Patent Status	Patent Application Number	Expected Expiry Date	Last Updated Date
Indonesia	Bedaquiline 20 mg <a href="#">P</a> <a href="#">In EML</a>	Tuberculosis (TB)	Bedaquiline compounds	Granted	IDW00200500183	7/18/2023	1/19/2022
			Bedaquiline to treat MDR TB and/or combinations with other antimycobacterial agents	Granted	IDW00200603351	5/24/2025	1/20/2022
			Bedaquiline to treat latent TB	Granted	IDW00200702008	12/8/2025	1/21/2022
			Bedaquiline process	Granted	IDW00200703858	5/22/2026	6/14/2022
			Bedaquiline fumarate salt and solid compositions	Granted	IDW00200901493	12/3/2027	1/20/2022
			Bedaquiline dispersible tablet formulations	Granted	ID201704901	1/26/2036	6/14/2022

Sumber: medspal.org diolah oleh penulis

Paten atas produk obat Bedaquiline untuk penyakit Tuberculosis dimiliki oleh perusahaan farmasi Janssen. Paten atas obat ini pertama kali didaftarkan pada 24 Januari 2005 dengan judul invensi “Turunan-Turunan Kuinolina dan Penggunaannya sebagai Penghambat Mikrobakteri.” Paten ini telah diberikan perlindungan dengan nomor paten IDP000035543 dan seharusnya berakhir perlindungannya pada tanggal 18 Juli 2023. Namun aplikasi paten terbaru telah didaftarkan pada tanggal 26 Januari 2016 dengan nomor permohonan PID201704901 dan telah diberi paten dengan nomor paten IDP000081152. Judul invensi tersebut adalah “Komposisi yang Dapat Terdispersi” Tanggal berakhir perlindungan atas obat ini pada 26 Januari 2036.

Dari kedua paten di atas, dapat terlihat kecenderungan aplikasi paten sekunder memiliki judul invensi yang berkaitan dengan metode modifikasi apa yang digunakan. Dari sana dapat terlihat pula kecenderungan bahwa aplikasi paten sekunder hanya mengandalkan modifikasi ketimbang invensi yang benar-benar baru.

<sup>5</sup> Sumber: Pangkalan Data Kekayaan Intelektual, diolah oleh penulis <https://pdki-indonesia.dgip.go.id/>

## **Mengapa *Patent Evergreening* Berbahaya?**

*Patent Evergreening* akan memperpanjang masa perlindungan paten untuk satu produk. Dalam hal akses obat, praktik *patent evergreening* akan mencegah upaya untuk memproduksi obat generik atau obat yang telah habis masa patennya. Meskipun beberapa pihak meyakini sebetulnya obat versi generik untuk aplikasi paten pertama tetap dapat diproduksi, tetapi *evergreening* dapat digunakan untuk portfolio dalam suatu produk. Hal ini menjadi strategi pemasaran yang digunakan oleh perusahaan farmasi untuk tetap membuat pasien menggunakan formulasi yang lebih baru. Hambatan terhadap produksi obat generik akan memiliki dampak negatif pada sektor kesehatan masyarakat dimana masyarakat akan mengeluarkan biaya yang tinggi untuk membeli obat yang masa patennya terus menerus diperpanjang.

*Patent evergreening* juga seringkali tidak mengarah pada terobosan atau inovasi yang memiliki peningkatan kualitas seperti peningkatan manfaat klinis yang rendah atau tidak ada peningkatan manfaat klinis sama sekali.

Sebagian pendapat menyampaikan bahwa paten bertujuan untuk mendorong inovasi. Namun kenyataannya, praktik *patent evergreening* justru membuat inovasi produk baru menjadi mandek. Karena tindakan *patent evergreening* seringkali dianggap sudah cukup untuk mengambil manfaat ekonomis dari suatu produk, maka tidak diperlukan produk baru. Di dalam sektor farmasi, artinya tidak ada dorongan bagi perusahaan untuk menemukan formulasi baru untuk suatu penyakit, perusahaan cukup melakukan beberapa perubahan minor pada produk yang sudah ada untuk memperpanjang masa patennya. Terlebih perusahaan sering kali beralasan bahwa riset untuk produk baru memerlukan biaya yang lebih tinggi.

## **Berbagai Upaya *Patent Evergreening***

Secara umum terdapat beberapa klaim paten untuk sebuah produk farmasi terutama untuk obat yang merupakan upaya *patent evergreening*. Pertama, perubahan struktur kimia senyawa obat. Obat umumnya ditemukan dari hasil formulasi beragam struktur kimia yang terbukti dapat untuk mengatasi suatu penyakit tertentu, baik virus ataupun bakteri. Struktur kimia ini lah yang kemudian didaftarkan di dalam paten pertama. Di dalam upaya *patent evergreening* akan dilakukan perubahan struktur kimia atas suatu obat yang akan membuat isomer baru atas struktur baru atas obat tersebut, padahal secara unsur obat tersebut relatif sama. Perubahan struktur kimia ini didaftarkan sebagai paten sekunder. Padahal perubahan struktur kimia bukan hanya tidak memiliki perbedaan tetapi juga seringkali tidak memiliki efek farmakologi yang berbeda dan bisa saja muncul secara acak pada proses sintesis struktur utama. Sehingga perubahan struktur tanpa perubahan signifikan dapat dianggap bukanlah suatu kebaruan.

Kedua, klaim atas pengaplikasian obat. Biasanya suatu produk dapat digunakan bukan hanya untuk satu penyakit tetapi juga untuk penyakit lain. Salah satunya dapat dilihat pada kasus Remdesivir yang merupakan obat anti virus untuk menangani SARS, kemudian didaftarkan lagi patennya untuk penyakit COVID-19. Ketiga, bentuk sediaan dan penambahan bahan. Biasanya dilakukan dengan cara mengubah bentuk sediaan obat seperti dari pil ke injeksi dan menambahkan bahan tertentu dalam produk tersebut.

## Melawan *Patent Evergreening*

Secara umum, terdapat beberapa upaya yang dapat dilakukan untuk mencegah praktik *patent evergreening*. Pertama, melakukan upaya oposisi paten (*pre-grant opposition* dan *post-grant opposition*). Di Indonesia, tindakan ini lebih dikenal dengan istilah resmi sebagai permohonan banding atas pemberian paten. Upaya banding paten secara sederhana dapat dipahami sebagai tindakan penolakan oleh kelompok berkepentingan atas diberikannya atau ditolaknyanya paten bagi suatu produk. Dalam hal penolakan atas pemberian paten, pihak berkepentingan dapat membuktikan ketidaklayakan produk tersebut untuk diberikan paten yang meliputi ketidakbaruan produk atau tidak adanya langkah inventif dalam produk. Terlebih seperti yang dijelaskan di atas, praktik *patent evergreening* seringkali hanya memiliki perubahan minor sehingga tidak memiliki unsur kebaruan. Sayangnya, di Indonesia hanya dikenal proses *post-grant opposition* atau pasca pemberian paten dan belum ada regulasi mengenai *pre-grant opposition*.

Upaya banding paten di Indonesia masih memiliki banyak sekali tantangan, mulai dari sumber daya, waktu pengajuan permohonan yang relatif singkat, hingga akses pada informasi terkait obat-obatan. Sumber daya yang diperlukan bukan hanya persoalan pembiayaan tetapi juga sumber daya manusia. Dibutuhkan paling tidak sumber daya manusia yang dapat mengerti aplikasi paten obat dan juga yang mengerti proses pengajuan banding di Komisi Banding Paten. Selain itu akses informasi pada aplikasi paten juga relatif sangat terbatas sehingga sulit bagi OMS untuk memahami dan melakukan upaya banding paten. Tantangan-tantangan tersebut perlu diatasi dengan penguatan kapasitas bagi OMS sekaligus ahli hukum serta ahli farmasi.

Kedua, memiliki standar patentabilitas yang tinggi. Paten sesuai dengan aturan di dalam TRIPS diberikan dengan syarat kebaruan, langkah inventif, dan aplikasi industri. Namun syarat kebaruan tersebut tidak memiliki pengertian secara spesifik sehingga perubahan minor terhadap paten dapat dianggap sebagai kebaruan sehingga dapat dikatakan paten dengan perubahan minor ini sebagai paten berkualitas rendah. Padahal standar patentabilitas yang tinggi akan mencegah kualitas paten rendah seperti yang kerap dilakukan oleh perusahaan farmasi. Kantor paten perlu memeriksa dengan teliti nilai kebaruan dan langkah inventif dari setiap aplikasi paten yang masuk dan tidak serta merta memberikan paten untuk invensi yang bersifat rendah.

Langkah kedua ini perlu dilakukan secara komprehensif bersama dengan pemerintah atau kantor paten setempat karena pemerintah yang memiliki kewenangan untuk memeriksa paten dan menentukan langkah kebaruan. Kelemahan dari upaya ini adalah melibatkan pemerintah atau kantor paten untuk bekerja sama. Meskipun begitu, langkah ini akan lebih efektif untuk jangka panjang.

Ketiga, mendorong regulasi mengenai *pre-grant opposition*. Jika sebelumnya terdapat penjelasan mengenai *post-grant opposition* di Indonesia, maka *pre-grant opposition* belum dikenal karena tidak terdapat di dalam UU Paten. Padahal *pre-grant opposition* merupakan upaya yang dapat ditempuh selama masa pemeriksaan paten. *Pre-grant opposition* membuka kesempatan pihak ketiga untuk memberikan pandangan secara langsung selama masa pemeriksaan paten. Sehingga dimungkinkan bagi masyarakat sipil untuk menyampaikan keberatan atas aplikasi paten obat yang dianggap tidak memiliki nilai kebaruan di dalam aplikasinya. Namun karena mekanisme ini belum diatur di dalam regulasi nasional, maka diperlukan advokasi lebih lanjut oleh masyarakat sipil kepada pemerintah agar dapat dimuat di dalam regulasi nasional.

## Kesimpulan

Praktik *patent evergreening* di Indonesia memiliki dampak yang luas terhadap akses pada obat-obatan. Untuk itu langkah-langkah serius perlu diambil baik oleh Pemerintah dan Organisasi Masyarakat Sipil. Pemerintah perlu dilibatkan untuk mengambil langkah-langkah jangka panjang karena tingginya harga obat juga dapat berdampak pada keuangan pemerintah untuk memenuhi kebutuhan obat program. Sedangkan bagi masyarakat, tingginya harga obat akan membuat obat sulit diakses dan berkurangnya penerima manfaat dari program pemerintah.

Dari persoalan di atas terdapat beberapa rekomendasi yang harus ditempuh, yakni peningkatan kapasitas secara menyeluruh untuk masyarakat sipil agar dapat memahami praktik *patent evergreening* sekaligus mencegah praktik tersebut dengan memaksimalkan potensi *post-grant opposition*. Peningkatan kapasitas ini juga dapat dikembangkan lagi ke perusahaan farmasi generik agar dapat melakukan upaya serupa. Hal ini tidak lepas dari dampak yang ditimbulkan dari praktik ini terhadap perusahaan generik.

Diperlukan juga komitmen nyata dari pemerintah untuk meningkatkan standar patentabilitas. Selama ini pemerintah memiliki kecenderungan untuk memperbanyak aplikasi paten yang masuk karena dianggap merupakan kemajuan dalam inovasi. Padahal dari sisi kualitas paten juga merupakan hal yang penting untuk diperhatikan. Selain itu, diperlukan juga UU Paten yang dapat mengakomodir pelaksanaan *pre-grant opposition* yang tidak dikenal di dalam regulasi nasional. *Pre-grant opposition* dapat menjadi upaya lain untuk melihat pandangan mengenai kebaruan sebelum paten dinyatakan diberikan.

Diharapkan langkah konkret di atas dapat mengatasi dampak yang ditimbulkan dan mencegah praktik *patent evergreening* di Indonesia. Sekaligus menjadi upaya bersama untuk meningkatkan akses pada produk-produk kesehatan dan menjangkau lebih banyak masyarakat.