

**Cadangan Garis Panduan Patent Linkage oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
akan membawa risiko harga ubat lebih tinggi dan akses tertunda**

Malaysia berada pada titik kritikal dalam memastikan akses kepada ubat-ubatan mampu milik. Keputusan kerajaan untuk mengurangkan bajet kesihatan sebanyak RM3.06 bilion, bersama-sama dengan cadangan Kementerian Kesihatan Malaysia, berisiko memburukkan lagi keadaan.

Pada bulan April, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah membuka rundingan awam mengenai cadangan 'Garis Panduan Pelaksanaan Hubungan Paten untuk Produk Farmaseutikal di Malaysia', (*Guideline on Implementation of Patent Linkage for Pharmaceutical Products in Malaysia*) yang dibentangkan sebagai memenuhi kewajipan di bawah Perjanjian Komprehensif dan Progresif bagi Perkongsian Trans Pasifik (CPTPP). Walaupun dirangka sebagai prosedural, implikasi garis panduan itu jauh lebih mendalam dan mengancam kemasukan generik yang tepat pada masanya, mampu milik ubat dan kesihatan awam.

Artikel 18.53 CPTPP menyediakan pilihan. Keperluan minimumnya ialah menyediakan sistem pemberitahuan ringkas kepada pemegang paten sebelum memasarkan produk farmaseutikal generik semasa tempoh paten yang berkenaan, serta masa yang mencukupi untuk mendapatkan remedi. Ia tidak mewajibkan langkah-langkah yang lebih intrusif yang dicadangkan NPRA.

Di bawah draf NPRA, syarikat pemula akan menyenaraikan paten mereka semasa proses pendaftaran produk baharu. Syarikat generik yang meminta kelulusan kawal selia boleh berjanji untuk tidak memasarkan ubat generiknya sehingga tamat tempoh paten yang berkuat kuasa. Jika syarikat generik percaya bahawa paten yang berkuat kuasa adalah tidak sah atau tidak akan dilanggar oleh pemarkasan ubat generiknya, syarikat generik perlu memberitahu pemegang paten dan pemegang pendaftaran produk tentang produk baharu itu. Setelah dimaklumkan, mereka kemudiannya berhak menerima tettingkap 45 hari untuk memulakan tindakan undang-undang yang, setelah dimulakan, akan mencetuskan penggantungan automatik 12 bulan proses kelulusan kawal selia ubat generik. Terutamanya, New Zealand, sebuah Parti CPTPP, dengan Pendapatan Negara Kasar per kapita 4 kali lebih besar daripada Malaysia telah menjelaskan bahawa pematuhan CPTPP tidak memerlukan langkah sedemikian.

Pengalaman dan kajian antarabangsa menunjukkan bahawa mekanisme "*patent linkage*" seperti ini berfungsi sebagai alat berkuasa untuk menanggukkan persaingan ubat generik tanpa mengira merit tuntutan paten yang mendasari.

Kemasukan generik boleh merendahkan harga dan meluaskan akses kepada ubat-ubatan yang menyelamatkan nyawa. Di Malaysia, di mana kos farmaseutikal sudah membebankan pesakit dan sistem kesihatan awam, akses segera kepada ubat generik adalah keperluan kesihatan awam, bukan semata-mata isu ekonomi. Garis panduan yang dicadangkan NPRA berisiko membina halangan prosedur yang melindungi syarikat pemula daripada persaingan dan meletakkan ubat mampu milik di luar jangkauan mereka yang paling memerlukan.

Yang penting, mandat berkanun NPRA adalah untuk menilai kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk farmaseutikal. Pemberian paten dan penguatkuasaan terletak di bawah Perbadanan Harta Intelek Malaysia (MyIPO) dan mahkamah. Pemisahan ini mencerminkan perbezaan berprinsip antara peraturan kesihatan awam dan hak komersial swasta. Garis panduan yang dicadangkan menghakis pemisahan tersebut dengan mewakili pengawal selia secara berkesan untuk bertindak — secara automatik dan tanpa penentuan kehakiman — sebagai cabang penguatkuasaan bagi pemegang paten.

Namun undang-undang Malaysia sudah melengkapkan pemegang paten dengan remedi yang mantap. Di bawah Akta Paten, mereka boleh mendapatkan injuksi dan pelepasan undang-undang lain jika mereka boleh menunjukkan kepada mahkamah bahawa pelanggaran akan berlaku. Beban pembuktian terletak pada pemegang paten — sebagaimana yang sepatutnya.

Penyongsangan peranan dalam garis panduan yang dicadangkan ini adalah berbahaya. Ia mengubah pengawal selia saintifik menjadi penjaga pintu pentadbiran untuk hak harta intelek (IP) persendirian yang beroperasi tanpa perlindungan prosedur yang disediakan oleh mahkamah.

Sistem *patent linkage* seperti yang dicadangkan oleh NPRA sangat terdedah kepada manipulasi strategik. Syarikat pemula biasanya mendapatkan banyak paten sekunder pada pelbagai bentuk dan formulasi ubat sedia ada termasuk dos, ester, garam, polimorf dan kegunaan baharu. Ini jarang mewakili inovasi terapeutik yang bermakna tetapi boleh digunakan untuk memanjangkan monopoli pasaran mereka selama beberapa tahun (yang dipanggil "evergreen").

NPRA menggalakkan amalan ini melalui draf garis panduannya. Kini syarikat pemula akan lebih bermotivasi untuk memfailkan paten sekunder. Setiap paten yang disenaraikan akan memanjangkan tarikh luput paten dengan potensi untuk mencetuskan litigasi dan menggantung proses kawal selia pemohon generik.

Bukti daripada negara-negara yang telah melaksanakan sistem *linkage* mendedahkan bahaya yang boleh diramalkan. Negara-negara yang menerima pakai *patent linkage* menyaksikan peningkatan dalam pemfailan dan pertikaian paten, yang mengakibatkan kelewatan dalam kemasukan pasaran generik.

Di Amerika Syarikat, siasatan oleh Suruhanjaya Perdagangan Persekutuan telah mendedahkan penyalahgunaan sistemik sistem *linkage*. Suruhanjaya mendapati bahawa syarikat pemula terlibat dalam penyenaaraian paten yang tidak betul dan memberi amaran bahawa amalan sedemikian boleh menjejaskan persaingan generik, tidak menggalakkan pelaburan dalam pembangunan ubat generik, mengehadkan akses pesakit kepada rawatan yang lebih berpatutan dan meningkatkan kos merentas sistem penjagaan kesihatan. Ia selanjutnya memerhatikan bahawa "*memandangkan margin keuntungan yang besar bagi banyak ubat berjenama, walaupun kelewatan kecil dalam persaingan generik boleh menjana keuntungan tambahan yang besar untuk syarikat jenama dengan mengorbankan pesakit*".

Di Malaysia, di mana belanjawan kesihatan awam adalah terhad, yang kini akan dikurangkan lagi, dan ramai pesakit membayar sendiri, kelewatan ini diterjemahkan kepada kos rawatan yang lebih tinggi, peningkatan tekanan kewangan pada isi rumah, tekanan yang lebih besar terhadap perbelanjaan kesihatan awam dan pengurangan akses kepada ubat-ubatan penting. Kos persaingan yang tertanggung akan dibayar terus oleh pesakit dan pembayar cukai.

Malaysia telah maju dalam membangunkan sektor farmaseutikal generik domestik yang menyokong keterjangkauan dan sekuriti kesihatan negara. Cadangan NPRA akan mewujudkan insentif struktur untuk meneruskan litigasi terhadap syarikat generik.

Di Malaysia, pengusaha generik beroperasi pada margin yang ketat, menghadapi risiko besar dalam pasaran yang tidak menentu dan kekurangan sumber untuk menghadapi cabaran undang-undang yang berulang atau berpanjangan daripada syarikat multinasional pemegang paten. Ancaman litigasi sahaja, walaupun tanpa sebarang pelanggaran paten sebenar, boleh menghalang syarikat generik daripada mendapatkan kebenaran pemasaran.

Sistem *linkage* yang memudahkan penangguhan yang dicituskan oleh litigasi akan menimbulkan ketidakpastian dan kos, memberi kesan yang menggerunkan, tidak menggalakkan generik daripada memasuki pasaran seawal mungkin, hanya untuk mengelakkan risiko dan kos tindakan undang-

undang remeh, sekali gus melambatkan kemasukan dalam pasaran dan melemahkan persaingan. Lama kelamaan, ini menjejaskan ekosistem yang sedang diusahakan oleh Malaysia melalui pelbagai dasar kebangsaannya seperti Kerangka Ubat Generik Kebangsaan dan Pelan Induk Perindustrian Baharu 2030.

Penyokong berpendapat *patent linkage* melindungi inovasi dan diperlukan untuk memenuhi kewajipan antarabangsa. Ini membingkai pilihan yang salah. Menghormati paten dan memastikan akses kepada ubat-ubatan adalah matlamat yang serasi; sistem semasa Malaysia sudah mencapai keseimbangan itu. Persoalannya ialah sama ada agensi kawal selia harus berubah untuk menguatkuasakan hak IP persendirian dengan cara yang melampaui keperluan minimum CPTPP dan tidak wajar dari segi ekonomi. Garis panduan NPRA, seperti yang didraf, berisiko mengunci Malaysia ke dalam sistem yang mengalihkan kuasa penguatkuasaan daripada mahkamah kepada proses pentadbiran, meluaskan peluang untuk paten malar hijau dan kelewatan strategik, menanggungkan persaingan generik, dan mengekalkan harga ubat yang tinggi. Ia tidak menawarkan manfaat kesihatan awam untuk mewajarkan tukar ganti ini.

Pada masa kos penjagaan kesihatan yang semakin meningkat, bajet kesihatan yang semakin mengecil dan permintaan yang semakin meningkat untuk rawatan mampu milik, Malaysia tidak harus ada polisi yang menyekat akses kepada ubat-ubatan. Persaingan generik kekal sebagai salah satu alat paling berkesan untuk mengurangkan harga dan meluaskan akses rawatan. Sebarang dasar yang melengahkan persaingan ini adalah bertentangan dengan kepentingan awam. Garis panduan *patent linkage* yang dicadangkan, jika diterima pakai dalam bentuk semasa, berisiko mendatangkan lebih banyak kemudaratan daripada kebaikan — memperkenalkan halangan baharu, membolehkan monopoli berpanjangan, dan akhirnya menjejaskan pesakit.

Malaysia berpeluang untuk melaksanakan komitmen CPTPPnya dengan cara yang mengekalkan fleksibiliti, menyokong industri generiknya, melindungi kesihatan awam dan keterjaminan kesihatan negara. Peluang itu harus direbut. Garis panduan NPRA yang dicadangkan mesti ditarik balik. Pertaruhannya adalah konkrit dan mendesak — ia diukur dengan kemampuan perubatan, kemampanan sistem penjagaan kesihatan, dan kehidupan pesakit

**Consumers' Association of Penang (CAP),
Federation of Malaysian Consumers Associations (FOMCA),
National Cancer Society of Malaysia (NCSM),
Malaysian AIDS Council (MAC)
Third World Network (TWN)**