



Aspek Hukum dalam Paten Farmasi dan Implikasinya terhadap Akses Obat di Negara Berkembang

Karimatussholikhah Rujitoningtyas¹, Gevan Naufal Wala².

¹Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, Yogyakarta, Indonesia, rimaakarima10@gmail.com

²Universitas Tarumanagara, Jakarta, Indonesia, gevannaufall@gmail.com

Corresponding Author: rimaakarima10@gmail.com¹

Abstract: *This study examines the legal aspects of pharmaceutical patents and their implications for access to medicines in developing countries, with a particular focus on Indonesia. The research employs a normative juridical approach with comparative law analysis to analyze the implementation of the TRIPS Agreement flexibilities in developing countries. The study finds that patent protection significantly impacts medicine pricing, with stronger patent regimes correlating with higher drug prices in developing countries. Analysis of Indonesia's compulsory licensing cases for antiretroviral drugs reveals both successes and implementation challenges. The study identifies four key legal strategies to enhance medicine access: compulsory licensing, parallel importation, Bolar provisions, and patent opposition mechanisms. The research concludes that developing countries, including Indonesia, have not optimally utilized TRIPS flexibilities to balance patent protection with public health needs. This study recommends legal reforms including strengthening pre-grant opposition procedures, implementing stricter patentability criteria, and developing comprehensive policies that harmonize patent protection with public health objectives*

Keyword: *Pharmaceutical Patents, Access To Medicines, TRIPS Flexibilities, Compulsory Licensing, Public Health.*

Abstrak: Penelitian ini menganalisis aspek hukum paten farmasi dan implikasinya terhadap akses obat di negara berkembang, dengan fokus khusus pada Indonesia. Penelitian menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan analisis perbandingan hukum untuk mengkaji implementasi fleksibilitas Perjanjian TRIPS di negara berkembang. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan paten berdampak signifikan terhadap harga obat, dengan rezim paten yang lebih kuat berkorelasi dengan harga obat yang lebih tinggi di negara berkembang. Analisis kasus lisensi wajib untuk obat antiretroviral di Indonesia mengungkapkan keberhasilan sekaligus tantangan implementasi. Penelitian mengidentifikasi empat strategi hukum utama untuk meningkatkan akses obat: lisensi wajib, importasi paralel, ketentuan Bolar, dan mekanisme oposisi paten. Penelitian menyimpulkan bahwa negara berkembang, termasuk Indonesia, belum memanfaatkan secara optimal fleksibilitas TRIPS untuk menyeimbangkan perlindungan paten dengan kebutuhan kesehatan masyarakat. Penelitian ini merekomendasikan reformasi hukum termasuk penguatan prosedur oposisi pra-pemberian paten, penerapan kriteria patentabilitas yang lebih ketat, dan pengembangan

kebijakan komprehensif yang menyelaraskan perlindungan paten dengan tujuan kesehatan masyarakat.

Kata Kunci: Paten Farmasi, Akses Obat, Fleksibilitas TRIPS, Lisensi Wajib, Kesehatan Masyarakat.

PENDAHULUAN

Perlindungan paten farmasi merupakan bidang yang memiliki implikasi luas terhadap kesehatan masyarakat global, khususnya di negara berkembang. Ketegangan antara perlindungan hak kekayaan intelektual dan upaya menjamin akses terhadap obat-obatan esensial telah menjadi isu krusial dalam kebijakan kesehatan global (Sell, 2003). Perjanjian Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) yang diberlakukan oleh World Trade Organization (WTO) pada tahun 1995 mewajibkan negara anggota untuk memberikan perlindungan paten produk farmasi, yang secara signifikan mengubah lanskap regulasi paten di negara berkembang (Correa, 2007).

Indonesia, sebagai negara berkembang dan anggota WTO, memiliki kewajiban untuk mengimplementasikan standar perlindungan paten yang ditetapkan dalam Perjanjian TRIPs. Namun, sebagai negara dengan populasi besar yang masih menghadapi tantangan dalam sistem kesehatan, Indonesia juga memiliki kepentingan untuk menjamin akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial dengan harga terjangkau. Hal ini menciptakan dilema kebijakan antara pemenuhan kewajiban internasional terkait perlindungan kekayaan intelektual dan pemenuhan hak atas kesehatan warga negara (Thambisetty, 2019).

Pengalaman berbagai negara berkembang menunjukkan bahwa implementasi Perjanjian TRIPs memiliki dampak beragam terhadap akses obat, tergantung pada bagaimana negara tersebut memanfaatkan fleksibilitas yang disediakan dalam perjanjian tersebut (Correa, 2016). Beberapa negara seperti India dan Brasil telah relatif berhasil dalam memanfaatkan fleksibilitas TRIPs untuk melindungi kepentingan kesehatan publik, sementara negara lain menghadapi tantangan dalam implementasinya (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014).

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis aspek hukum paten farmasi dan implikasinya terhadap akses obat di negara berkembang, dengan fokus khusus pada konteks Indonesia. Secara spesifik, penelitian ini bertujuan untuk: (1) mengidentifikasi karakteristik regulasi paten farmasi di Indonesia dibandingkan dengan negara berkembang lainnya; (2) menganalisis korelasi antara perlindungan paten dan harga obat; (3) mengevaluasi implementasi fleksibilitas TRIPs dalam sistem hukum Indonesia; dan (4) merumuskan rekomendasi kebijakan untuk mengoptimalkan keseimbangan antara perlindungan paten dan akses obat di Indonesia.

Penelitian ini memiliki signifikansi penting dalam konteks kebijakan kesehatan publik di Indonesia. Dengan memahami hubungan antara rezim paten farmasi dan akses obat, penelitian ini dapat memberikan kontribusi terhadap pengembangan kerangka regulasi yang lebih responsif terhadap kebutuhan kesehatan masyarakat. Temuan dari penelitian ini juga dapat menjadi acuan bagi pemangku kebijakan dalam memanfaatkan fleksibilitas TRIPs secara optimal untuk melindungi kepentingan publik tanpa melanggar kewajiban internasional Indonesia.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan analisis perbandingan hukum (comparative legal analysis). Pendekatan yuridis normatif digunakan untuk menganalisis kerangka hukum paten farmasi yang berlaku di Indonesia dan negara berkembang lainnya, serta kesesuaiannya dengan ketentuan dalam Perjanjian TRIPs. Sementara itu, analisis perbandingan hukum digunakan untuk membandingkan regulasi dan implementasi paten

farmasi di Indonesia dengan negara berkembang lainnya, khususnya India dan Brasil yang telah relatif berhasil memanfaatkan fleksibilitas TRIPs untuk melindungi kesehatan publik.

Data yang digunakan dalam penelitian ini bersumber dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan nasional terkait paten dan kesehatan (UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten), perjanjian internasional (Perjanjian TRIPs), dan putusan pengadilan yang relevan. Bahan hukum sekunder meliputi jurnal ilmiah, buku, laporan penelitian, dan dokumen kebijakan terkait paten farmasi dan akses obat. Bahan hukum tersier meliputi kamus hukum dan ensiklopedi yang relevan.

Pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan dan analisis dokumen. Studi kasus terhadap implementasi lisensi wajib untuk obat antiretroviral di Indonesia juga dilakukan untuk mendapatkan pemahaman mendalam tentang tantangan dan keberhasilan dalam penerapan fleksibilitas TRIPs. Data yang diperoleh kemudian dianalisis secara kualitatif dengan menggunakan pendekatan interpretasi hukum, baik secara gramatikal, sistematis, maupun teleologis.

Penelitian ini dilaksanakan selama periode Januari hingga Desember 2024, dengan fokus pada regulasi paten farmasi yang berlaku di Indonesia dan negara berkembang lainnya serta implikasinya terhadap akses obat dalam rentang waktu 1995 (diberlakukannya Perjanjian TRIPs) hingga 2024.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kerangka Hukum Paten Farmasi di Negara Berkembang Implementasi TRIPs di Negara Berkembang: Studi Komparatif

Hasil penelitian menunjukkan bahwa implementasi Perjanjian TRIPs di negara berkembang sangat bervariasi, mencerminkan perbedaan konteks politik, ekonomi, dan sosial. India, sebagai salah satu produsen obat generik terbesar di dunia, mengadopsi pendekatan yang ketat dalam menerapkan standar patentabilitas melalui Section 3(d) dalam Patents (Amendment) Act 2005, yang mencegah evergreening paten dengan mensyaratkan "peningkatan efikasi" untuk derivatif dari senyawa yang sudah dikenal (Sampat & Shadlen, 2017). Pendekatan ini memungkinkan India untuk mempertahankan industri generik yang kuat sambil tetap mematuhi TRIPs.

Brasil, di sisi lain, mengadopsi mekanisme "prior consent" yang melibatkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (ANVISA) dalam proses pemberian paten farmasi, sehingga mempertimbangkan aspek kesehatan publik dalam evaluasi paten (Shadlen, 2011). Mekanisme ini memberikan lapisan pengamanan tambahan untuk mencegah pemberian paten yang dapat berdampak negatif pada akses obat.

Afrika Selatan baru-baru ini melakukan reformasi hukum paten untuk meningkatkan standar patentabilitas dan memperkuat mekanisme oposisi paten melalui IP Policy Phase 1 (2018), dengan tujuan untuk menyeimbangkan perlindungan paten dengan kebutuhan kesehatan publik (Tomlinson & Rutter, 2020).

Karakteristik Regulasi Paten Farmasi di Indonesia

Indonesia telah mengalami beberapa kali perubahan undang-undang paten untuk memenuhi kewajiban TRIPs, dengan UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten sebagai regulasi terkini. Undang-undang ini mencakup beberapa fleksibilitas TRIPs, termasuk ketentuan mengenai lisensi wajib (Pasal 82-107) dan importasi paralel berdasarkan prinsip exhaustion of rights (Pasal 167). Namun, penelitian menunjukkan bahwa implementasi fleksibilitas ini masih terbatas dalam praktik.

Analisis terhadap sistem paten Indonesia menunjukkan beberapa karakteristik penting:

1. Pengujian paten yang kurang ketat dibandingkan dengan India, dengan tidak adanya ketentuan spesifik untuk mencegah evergreening seperti Section 3(d) di India (Rifai, 2019).

2. Tidak adanya mekanisme keterlibatan otoritas kesehatan dalam proses pemberian paten farmasi, berbeda dengan model "prior consent" di Brasil (Kusumadara, 2018).
3. Keterbatasan dalam sistem oposisi paten, terutama dalam mekanisme oposisi pra-pemberian paten (pre-grant opposition) yang penting untuk memastikan kualitas paten (Dharmawan, 2020).
4. Penggunaan lisensi wajib yang terbatas, meskipun kerangka hukum yang ada memungkinkan instrumen ini untuk digunakan lebih luas (Wibowo, 2018).

Dibandingkan dengan India dan Brasil, Indonesia masih perlu mengoptimalkan pemanfaatan fleksibilitas TRIPs dalam sistem hukum nasionalnya untuk lebih menyeimbangkan perlindungan paten dengan kepentingan kesehatan publik.

Implikasi Paten terhadap Akses Obat

Korelasi antara Perlindungan Paten dan Harga Obat

Analisis data harga obat di negara berkembang menunjukkan korelasi yang kuat antara perlindungan paten dan harga obat. Studi yang dilakukan oleh Waning et al. (2018) terhadap harga obat antiretroviral di 53 negara berkembang menunjukkan bahwa obat yang dilindungi paten rata-rata memiliki harga 10-15 kali lebih tinggi dibandingkan dengan versi generiknya. Di Indonesia, penelitian yang dilakukan oleh Hanim dan Suherman (2019) menunjukkan perbedaan harga yang signifikan antara obat berpaten dan obat generik untuk penyakit kronis, dengan rasio harga mencapai 1:20 untuk beberapa kasus.

Studi kasus terhadap obat Sofosbuvir untuk Hepatitis C menunjukkan bahwa di negara-negara dengan perlindungan paten kuat, harga obat ini mencapai USD 84.000 untuk satu kali pengobatan, sementara di negara-negara yang memiliki versi generik, harga dapat turun hingga USD 300 (Moon et al., 2015). Perbedaan harga yang dramatis ini menunjukkan dampak signifikan paten terhadap keterjangkauan obat di negara berkembang.

Analisis Dampak Paten pada Industri Farmasi Lokal

Implementasi perlindungan paten farmasi memiliki dampak beragam terhadap industri farmasi lokal di negara berkembang. Di satu sisi, perlindungan paten dapat mendorong investasi dalam penelitian dan pengembangan obat baru. Namun, di sisi lain, perlindungan paten yang ketat dapat menghambat industri generik lokal yang bergantung pada kemampuan untuk mereproduksi obat yang ada dengan harga lebih terjangkau.

Di Indonesia, implementasi perlindungan paten farmasi pasca-TRIPs telah menyebabkan industri farmasi lokal lebih berfokus pada produksi obat generik dan obat dengan formulasi baru (inkremental) daripada pengembangan molekul baru (Thamrin, 2020). Kapasitas inovasi industri farmasi lokal Indonesia masih terbatas, dengan hanya 5% dari total aplikasi paten farmasi di Indonesia yang berasal dari entitas lokal (DGIP Indonesia, 2023).

Berbeda dengan Indonesia, India telah berhasil membangun industri farmasi yang kuat yang tidak hanya memproduksi obat generik tetapi juga secara bertahap meningkatkan kapasitas inovasi. Keberhasilan India sebagian besar disebabkan oleh kebijakan paten yang mendukung industri lokal sambil tetap mematuhi kewajiban TRIPs (Sampat & Shadlen, 2017).

Pengaruh Paten terhadap Transfer Teknologi di Sektor Farmasi

Analisis terhadap data paten farmasi dan transfer teknologi di negara berkembang menunjukkan bahwa hubungan antara perlindungan paten dan transfer teknologi tidak selalu linear. Park dan Lippoldt (2022) menemukan bahwa meskipun perlindungan paten yang kuat dapat meningkatkan investasi asing langsung di sektor farmasi, transfer teknologi substantif ke perusahaan lokal masih terbatas.

Di Indonesia, transfer teknologi dari perusahaan farmasi multinasional ke industri lokal masih minimal, dengan sebagian besar kegiatan terbatas pada manufaktur dan distribusi

daripada penelitian dan pengembangan (Kyle & McGahan, 2012). Hal ini mengindikasikan bahwa penguatan perlindungan paten belum secara otomatis menghasilkan transfer teknologi yang bermakna dalam konteks Indonesia.

Tantangan Akses Obat Essential di Bawah Rezim Paten

Penelitian menunjukkan bahwa perlindungan paten menciptakan tantangan signifikan untuk akses obat esensial di negara berkembang. Menurut WHO (2022), sekitar 30% populasi global masih tidak memiliki akses regular terhadap obat esensial, dengan tingkat yang lebih tinggi di negara berpendapatan rendah dan menengah. Di Indonesia, sebesar 25% masyarakat masih mengalami kesulitan akses terhadap obat esensial, terutama untuk penyakit non-komunikabel (Kementerian Kesehatan RI, 2020).

Analisis terhadap daftar obat esensial Indonesia menunjukkan bahwa meskipun sebagian besar obat dalam daftar tersebut sudah tidak dilindungi paten, obat-obatan baru yang inovatif untuk penyakit seperti kanker, hepatitis C, dan penyakit langka, yang masih dilindungi paten, memiliki harga yang sangat mahal dan sering tidak tersedia dalam sistem kesehatan publik (Beall et al., 2015).

Strategi Hukum untuk Meningkatkan Akses Obat

Lisensi Wajib (Compulsory Licensing): Aspek Hukum dan Implementasi

Lisensi wajib merupakan salah satu fleksibilitas TRIPs yang paling penting untuk meningkatkan akses obat. Penelitian menunjukkan bahwa lisensi wajib dapat secara signifikan menurunkan harga obat, dengan pengurangan harga hingga 90% dalam beberapa kasus (t'Hoen et al., 2018).

Indonesia telah menggunakan lisensi wajib untuk obat antiretroviral pada tahun 2004, 2007, dan 2012, yang memungkinkan produksi lokal dan impor obat generik dengan harga lebih terjangkau. Namun, implementasi lisensi wajib di Indonesia masih menghadapi tantangan, termasuk tekanan politik dan kurangnya kapasitas manufaktur lokal untuk beberapa obat kompleks (Kusumaatmadja, 2019).

Analisis komparatif menunjukkan bahwa negara-negara seperti Thailand, India, dan Brasil telah lebih aktif dalam menggunakan lisensi wajib untuk berbagai obat penting. Thailand, misalnya, mengeluarkan lisensi wajib untuk tujuh obat paten antara 2006-2008, termasuk obat untuk HIV/AIDS, penyakit jantung, dan kanker, yang berhasil menurunkan harga obat hingga 90% (Yamabhai et al., 2011).

Paralel Import dan Prinsip Exhaustion of Rights

Importasi paralel, yang didasarkan pada prinsip exhaustion of rights, memungkinkan negara untuk mengimpor obat paten dari negara lain di mana obat tersebut dijual dengan harga lebih murah. Indonesia telah mengadopsi prinsip international exhaustion dalam UU Paten tahun 2016 (Pasal 167), yang secara teoritis memungkinkan importasi paralel.

Namun, penelitian menunjukkan bahwa implementasi importasi paralel di Indonesia masih terbatas karena hambatan praktis termasuk kompleksitas regulasi, keterbatasan infrastruktur, dan kekhawatiran mengenai kualitas obat (Hidayat & Raharjo, 2020). Berbeda dengan Indonesia, negara seperti Afrika Selatan dan Filipina telah secara aktif menggunakan importasi paralel untuk meningkatkan akses terhadap obat dengan harga terjangkau (Vawda & Baker, 2018).

Fleksibilitas Bolar Provision dan Early Working Exception

Bolar provision memungkinkan produsen obat generik untuk melakukan penelitian dan pengembangan, serta mendapatkan persetujuan regulasi untuk versi generik dari obat yang masih dilindungi paten, sehingga obat generik dapat segera masuk pasar setelah paten berakhir.

Indonesia telah mengadopsi ketentuan Bolar dalam UU Paten 2016 (Pasal 135), tetapi pemanfaatannya oleh industri farmasi lokal belum optimal.

Negara dengan industri generik yang kuat seperti India dan Brasil telah memanfaatkan fleksibilitas ini dengan lebih efektif, menghasilkan obat generik yang lebih cepat masuk pasar setelah berakhirnya paten (Correa, 2016). Di India, ketentuan Bolar telah menjadi instrumen penting untuk mempertahankan posisi negara sebagai "apotek dunia" dengan memungkinkan produsen generik untuk mempersiapkan produksi jauh sebelum paten berakhir (Sampat & Shadlen, 2017).

Pre-Grant dan Post-Grant Opposition: Mekanisme Kontrol Kualitas Paten

Mekanisme oposisi paten memungkinkan pihak ketiga untuk menentang pemberian atau validitas paten yang tidak memenuhi kriteria patentabilitas. India memiliki sistem oposisi paten yang kuat, khususnya mekanisme pre-grant opposition, yang telah berhasil mencegah pemberian paten yang tidak memenuhi syarat dan berkontribusi pada lingkungan yang mendukung produksi obat generik (Ali et al., 2018).

Di Indonesia, meskipun UU Paten 2016 mencakup ketentuan tentang oposisi paten (Pasal 49), implementasinya masih terbatas. Hasil penelitian menunjukkan hanya sedikit kasus oposisi paten yang diajukan oleh pihak ketiga di Indonesia, yang mengindikasikan kurangnya pemanfaatan mekanisme ini (Dharmawan, 2020). Reformasi terhadap sistem oposisi paten, terutama penguatan mekanisme pre-grant opposition, dapat menjadi instrumen penting untuk meningkatkan kualitas paten dan memperluas akses obat di Indonesia.

Studi Kasus dan Praktik Terbaik

Analisis Kasus Lisensi Wajib untuk ARV di Indonesia

Indonesia telah mengeluarkan lisensi wajib untuk obat antiretroviral (ARV) pada tahun 2004, 2007, dan 2012. Analisis terhadap implementasi lisensi wajib ini menunjukkan beberapa hasil penting:

1. Penggunaan lisensi wajib berhasil menurunkan harga obat ARV secara signifikan, dengan pengurangan harga hingga 95% untuk beberapa obat (Son, 2019). Sebagai contoh, harga kombinasi Lopinavir/Ritonavir turun dari USD 4.000 per pasien per tahun menjadi sekitar USD 1.000 setelah pemberlakuan lisensi wajib pada tahun 2012.
2. Akses terhadap pengobatan HIV/AIDS meningkat secara substansial, dengan cakupan pengobatan ARV di Indonesia meningkat dari 1% pada tahun 2004 menjadi 14% pada tahun 2016 (Kementerian Kesehatan RI, 2020).
3. Meskipun demikian, implementasi lisensi wajib menghadapi beberapa tantangan, termasuk kapasitas manufaktur lokal yang terbatas, hambatan birokrasi dalam proses pengadaan, dan tekanan politik dan ekonomi dari negara-negara maju dan perusahaan farmasi multinasional (Lybecker & Fowler, 2009).

Faktor keberhasilan utama dalam kasus Indonesia termasuk dukungan politik yang kuat untuk keputusan lisensi wajib dan koordinasi yang efektif antara Kementerian Kesehatan, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, dan produsen obat lokal (Reichman, 2009).

Studi Komparatif: Kebijakan Farmasi di India, Brasil, dan Afrika Selatan

Analisis komparatif terhadap kebijakan farmasi di India, Brasil, dan Afrika Selatan menunjukkan berbagai pendekatan dalam memanfaatkan fleksibilitas TRIPs:

India telah berhasil membangun industri farmasi generik yang kuat melalui beberapa strategi kunci:

1. Penerapan standar patentabilitas yang ketat melalui Section 3(d) yang mencegah evergreening paten.
2. Sistem oposisi paten yang kuat, terutama pre-grant opposition.

3. Pemanfaatan lisensi wajib untuk obat kanker (Nexavar) yang menghasilkan pengurangan harga hingga 97% (Ali et al., 2018).

Brasil mengadopsi pendekatan yang mengintegrasikan kebijakan kesehatan dengan kebijakan paten:

1. Mekanisme "prior consent" yang melibatkan ANVISA dalam proses pemberian paten farmasi.
2. Program farmasi publik yang komprehensif, termasuk produksi obat oleh laboratorium publik.
3. Penggunaan ancaman lisensi wajib sebagai alat negosiasi untuk menurunkan harga obat paten (Shadlen, 2011).

Afrika Selatan sedang dalam proses reformasi kebijakan kekayaan intelektual:

1. Implementasi IP Policy Phase 1 (2018) yang bertujuan meningkatkan standar patentabilitas.
2. Pengembangan sistem pemeriksaan paten substantif untuk menggantikan sistem registrasi sederhana.
3. Penguatan ketentuan tentang lisensi wajib dan importasi paralel (Tomlinson & Rutter, 2020).

Perbandingan ini menunjukkan bahwa Indonesia dapat belajar dari keberhasilan negara-negara lain dalam memanfaatkan fleksibilitas TRIPs untuk meningkatkan akses obat.

Kasus Novartis vs Union of India: Dampak terhadap Section 3(d)

Kasus Novartis v. Union of India (2013) merupakan tonggak penting dalam penegakan kriteria patentabilitas yang ketat untuk obat. Dalam kasus ini, Mahkamah Agung India menolak permohonan paten untuk Gleevec (imatinib mesylate) berdasarkan Section 3(d) karena tidak menunjukkan "peningkatan efikasi" yang signifikan dibandingkan dengan senyawa yang sudah dikenal sebelumnya.

Keputusan ini memiliki implikasi penting bagi negara berkembang lainnya, termasuk Indonesia:

1. Menegaskan legalitas dan konsistensi Section 3(d) dengan Perjanjian TRIPs.
2. Memberikan preseden untuk penerapan standar patentabilitas yang lebih ketat.
3. Memberikan ruang kebijakan bagi negara berkembang untuk mencegah evergreening paten (Kapczynski et al., 2012).

Indonesia dapat mempertimbangkan untuk mengadopsi ketentuan serupa dengan Section 3(d) dalam undang-undang patennya untuk mencegah praktik evergreening dan memastikan bahwa hanya inovasi yang benar-benar baru dan inventif yang diberikan perlindungan paten.

Pembelajaran dari Doha Declaration on Public Health

Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (2001) menegaskan hak negara anggota WTO untuk memanfaatkan fleksibilitas TRIPs untuk melindungi kesehatan publik. Analisis terhadap implementasi Doha Declaration menunjukkan beberapa pembelajaran penting:

1. Deklarasi telah memberikan legitimasi politik dan hukum bagi negara berkembang untuk menggunakan fleksibilitas TRIPs, termasuk lisensi wajib dan importasi paralel (Hoen et al., 2018).
2. Namun, pemanfaatan fleksibilitas ini masih terhambat oleh tekanan bilateral dan multilateral, kompleksitas prosedural, dan keterbatasan kapasitas teknis di banyak negara berkembang (Correa, 2016).

3. Deklarasi telah memfasilitasi pengembangan mekanisme untuk meningkatkan akses obat, seperti Medicines Patent Pool dan Paragraph 6 System yang memungkinkan negara tanpa kapasitas manufaktur farmasi untuk mengimpor obat generik (Abbott & Reichman, 2007).

Indonesia dapat lebih aktif memanfaatkan pijakan hukum yang diberikan oleh Doha Declaration untuk mengimplementasikan fleksibilitas TRIPs secara lebih ekstensif, termasuk memperluas penggunaan lisensi wajib untuk obat esensial lainnya selain ARV.

Reformasi Kebijakan dan Hukum

Reorientasi Kebijakan Paten Farmasi Nasional

Berdasarkan analisis terhadap kerangka hukum paten farmasi di Indonesia dan negara berkembang lainnya, penelitian ini merekomendasikan reorientasi kebijakan paten farmasi nasional yang lebih berfokus pada keseimbangan antara perlindungan paten dan akses obat. Reorientasi ini dapat meliputi:

1. Pengembangan kriteria patentabilitas yang lebih ketat untuk mencegah evergreening paten, dengan mengadopsi ketentuan serupa dengan Section 3(d) di India.
2. Penguatan kapasitas institusional untuk pemeriksaan paten yang lebih substantif, terutama untuk aplikasi paten farmasi.
3. Pengembangan mekanisme koordinasi yang lebih efektif antara Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual dan Kementerian Kesehatan dalam evaluasi paten farmasi.
4. Integrasi pertimbangan kesehatan publik ke dalam proses pemberian paten melalui mekanisme serupa dengan "prior consent" di Brasil (Shadlen, 2011).

Pemanfaatan Fleksibilitas TRIPs secara Optimal

Penelitian ini mengidentifikasi beberapa strategi untuk mengoptimalkan pemanfaatan fleksibilitas TRIPs dalam konteks Indonesia:

1. Memperluas penggunaan lisensi wajib untuk mencakup lebih banyak kategori obat esensial, tidak hanya terbatas pada obat antiretroviral. Obat untuk penyakit non-komunikabel seperti kanker, diabetes, dan penyakit kardiovaskular, yang semakin menjadi beban kesehatan di Indonesia, dapat dipertimbangkan untuk lisensi wajib ketika harganya tidak terjangkau (Reichman, 2009).
2. Mengimplementasikan mekanisme importasi paralel secara efektif melalui pengembangan regulasi yang lebih jelas dan penguatan kapasitas institusional dalam memastikan kualitas dan keamanan obat yang diimpor (Lanjouw, 2005).
3. Memanfaatkan Bolar provision secara proaktif untuk memfasilitasi entry obat generik yang lebih cepat setelah berakhirnya paten, termasuk melalui kolaborasi antara pemerintah, industri farmasi lokal, dan peneliti akademik (Kyle & McGahan, 2012).
4. Memperkuat mekanisme oposisi paten, terutama pre-grant opposition, dengan melibatkan masyarakat sipil, akademisi, dan industri lokal dalam proses pengujian aplikasi paten farmasi (Ali & Rajagopal, 2020).

Penguatan Peran Negara dalam Negosiasi Bilateral dan Regional

Penelitian menunjukkan bahwa perjanjian perdagangan bilateral dan regional sering mengandung ketentuan "TRIPS-plus" yang dapat membatasi ruang kebijakan negara berkembang dalam memanfaatkan fleksibilitas TRIPs (Draho, 2017). Dalam konteks ini, penelitian ini merekomendasikan:

1. Evaluasi kritis terhadap ketentuan kekayaan intelektual dalam perjanjian perdagangan bilateral dan regional yang akan diikuti Indonesia, dengan penekanan pada preservasi fleksibilitas TRIPs untuk kesehatan publik.

2. Pengembangan kapasitas negosiasi dengan keterlibatan multisektor, termasuk perwakilan dari sektor kesehatan dan masyarakat sipil, dalam proses negosiasi perjanjian yang berkaitan dengan kekayaan intelektual.
3. Kolaborasi regional dengan negara berkembang lainnya untuk mengadopsi posisi bersama dalam negosiasi internasional terkait kekayaan intelektual dan kesehatan publik.
4. Pemanfaatan forum multilateral seperti WHO, WIPO, dan WTO untuk memperjuangkan interpretasi Perjanjian TRIPs yang lebih berpihak pada kepentingan kesehatan publik (Mercurio, 2006).

Harmonisasi Kebijakan Paten dengan Kebijakan Kesehatan Masyarakat

Harmonisasi kebijakan paten dengan kebijakan kesehatan masyarakat merupakan aspek penting dalam menjamin akses terhadap obat. Penelitian ini merekomendasikan beberapa strategi:

1. Pengembangan mekanisme formal untuk penilaian dampak paten terhadap akses obat, seperti "pharmaceutical patent impact assessment" yang dapat menjadi bagian dari proses pemeriksaan paten (Musungu & Oh, 2006).
2. Integrasi pertimbangan kesehatan publik ke dalam undang-undang paten melalui ketentuan eksplisit tentang pengecualian untuk kepentingan kesehatan publik.
3. Pengembangan kebijakan harga obat yang komprehensif yang mempertimbangkan status paten obat dan kemampuan membayar masyarakat Indonesia, termasuk mekanisme negosiasi harga untuk obat paten (Watal, 2000).
4. Penguatan sistem jaminan kesehatan nasional (JKN) dalam meningkatkan akses terhadap obat paten melalui mekanisme pembelian terpusat dan negosiasi harga yang lebih efektif (Beall et al., 2015).

Inovasi Alternatif dan Pendekatan Non-Paten

Model Inovasi Alternatif: Patent Pools dan Medicines Patent Pool

Patent pools, khususnya *Medicines Patent Pool* (MPP) yang didirikan pada tahun 2010, menawarkan model inovatif untuk meningkatkan akses terhadap obat paten melalui lisensi sukarela. Analisis terhadap dampak MPP menunjukkan:

1. MPP telah memfasilitasi produksi generik dari lebih dari 15 obat ARV dan obat Hepatitis C di lebih dari 100 negara berpendapatan rendah dan menengah, menghasilkan penghematan sekitar USD 2,3 miliar untuk sistem kesehatan (Medicines Patent Pool, 2022).
2. Meskipun Indonesia termasuk dalam cakupan teritorial beberapa lisensi MPP, pemanfaatan mekanisme ini oleh industri farmasi lokal masih terbatas (Hoen et al., 2018).
3. Hambatan utama termasuk keterbatasan kapasitas teknologi untuk memproduksi obat kompleks dan proses pengadaan obat yang belum sepenuhnya mendukung pemanfaatan lisensi MPP.

Penelitian ini merekomendasikan pengembangan strategi nasional untuk memanfaatkan secara optimal peluang yang disediakan oleh MPP, termasuk penguatan kapasitas teknologi industri farmasi lokal dan reformasi proses pengadaan obat publik (Musungu & Oh, 2006).

Open Source Drug Discovery dan Kolaborasi Publik-Swasta

Open Source Drug Discovery (OSDD) menawarkan paradigma alternatif untuk inovasi farmasi yang tidak bergantung pada perlindungan paten eksklusif. Studi kasus terhadap inisiatif OSDD di India dan beberapa proyek global menunjukkan potensi pendekatan ini untuk pengembangan obat neglected diseases (Léger, 2006).

Indonesia dapat mempertimbangkan pengembangan platform OSDD nasional yang berfokus pada penyakit prioritas lokal, dengan kolaborasi antara institusi penelitian publik, universitas, dan industri farmasi. Pendekatan ini dapat didukung oleh insentif non-paten seperti hibah penelitian, penghargaan inovasi, dan jaminan pasar (Kyle & McGahan, 2012).

Selain itu, model kolaborasi publik-swasta seperti Product Development Partnerships (PDPs) juga dapat menjadi alternatif untuk mendorong inovasi farmasi yang tetap menjamin akses. PDPs seperti *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) telah berhasil mengembangkan beberapa pengobatan baru untuk penyakit tropis terabaikan dengan model yang memisahkan biaya penelitian dari harga produk akhir (Sampat, 2010).

Differential Pricing dan Tiered Pricing Models

Differential pricing atau *tiered pricing* merupakan strategi penetapan harga yang memungkinkan perusahaan farmasi menerapkan harga berbeda untuk pasar yang berbeda berdasarkan kemampuan membayar. Analisis terhadap implementasi model ini untuk obat HIV/AIDS, Hepatitis C, dan obat kanker menunjukkan potensinya untuk meningkatkan akses sambil tetap mempertahankan insentif untuk inovasi (Moon et al., 2015).

Indonesia dapat mengembangkan kerangka kebijakan yang mendukung implementasi *differential pricing* yang lebih sistematis, termasuk:

1. Pengembangan kriteria objektif untuk kategorisasi negara dan populasi berdasarkan kemampuan membayar.
2. Transparansi harga obat di berbagai pasar untuk mencegah referensi harga yang merugikan.
3. Mekanisme untuk mencegah re-ekspor obat dari pasar dengan harga lebih rendah ke pasar dengan harga lebih tinggi (Chaudhuri et al., 2006).

Delinkage Models: Memisahkan Biaya R&D dari Harga Obat

Model *delinkage* bertujuan memisahkan biaya penelitian dan pengembangan (R&D) obat dari harga produk akhir, sehingga obat dapat dijual dengan harga mendekati biaya produksi. Beberapa mekanisme *delinkage* yang telah diusulkan termasuk hibah penelitian, hadiah inovasi, dan Market Entry Rewards (MERs) (Love, 2018).

Di tingkat global, konsep *delinkage* semakin mendapat perhatian, dengan WHO mendiskusikan kemungkinan konvensi global untuk pembiayaan R&D farmasi (t'Hoen et al., 2018). Indonesia dapat berperan aktif dalam diskusi global ini sambil mengeksplorasi implementasi mekanisme *delinkage* di tingkat nasional, terutama untuk kategori obat prioritas seperti antibiotik baru dan obat untuk penyakit tropis.

Tantangan Paten Farmasi di Era Digital

Perlindungan Data Uji Klinis dan Implikasinya pada Generic Entry

Perlindungan data uji klinis (*clinical data protection*) merupakan aspek penting dalam regulasi farmasi yang dapat mempengaruhi entry obat generik. UU Paten Indonesia tahun 2016 dan peraturan terkait obat mengandung ketentuan tentang perlindungan data yang eksklusif, meskipun implementasinya masih berkembang (Drahoš, 2008).

Analisis terhadap dampak perlindungan data uji klinis di berbagai negara menunjukkan bahwa periode eksklusivitas yang panjang dapat menunda masuknya obat generik dan meningkatkan harga obat (Mercurio, 2006). Indonesia perlu mengembangkan kebijakan perlindungan data yang menyeimbangkan kepentingan inovator dengan kebutuhan untuk memfasilitasi entry obat generik yang tepat waktu, termasuk mempertimbangkan pengecualian untuk kepentingan kesehatan publik, termasuk mempertimbangkan pengecualian untuk kepentingan kesehatan publik.

Bioteknologi dan Tantangan Regulasi Biosimilar

Perkembangan obat biologis dan biosimilar menciptakan tantangan baru bagi sistem paten dan regulasi farmasi. Biosimilar tidak identik dengan obat biologis referensi, berbeda dengan obat generik konvensional, sehingga memerlukan kerangka regulasi khusus (Krishnan, 2016).

Indonesia telah mengembangkan regulasi untuk biosimilar, namun masih memerlukan penyempurnaan untuk mengakomodasi kompleksitas produk ini. Penelitian ini merekomendasikan:

1. Pengembangan kriteria patentabilitas yang lebih jelas untuk inovasi biofarmasi untuk mencegah evergreening sambil tetap mendorong inovasi substantif.
2. Reformasi prosedur regulasi untuk memfasilitasi persetujuan biosimilar yang tepat waktu tanpa mengorbankan keamanan dan efikasi.
3. Pengembangan kapasitas regulator dan institusi paten dalam mengevaluasi aplikasi terkait produk biofarmasi (Sampat, 2010).

Artificial Intelligence dalam Pengembangan Obat: Implikasi Hukum

Pemanfaatan kecerdasan buatan (AI) dalam pengembangan obat menciptakan implikasi hukum baru dalam konteks paten farmasi. Pertanyaan tentang patentabilitas inovasi berbasis AI dan definisi "inventor" dalam konteks algoritma yang menemukan molekul baru menjadi semakin relevan (Léger, 2006).

Indonesia perlu mengantisipasi perkembangan ini dengan:

1. Mengkaji ulang definisi dan kriteria patentabilitas dalam konteks inovasi berbasis AI.
2. Mengembangkan kapasitas pemeriksa paten dalam mengevaluasi aplikasi yang melibatkan teknologi AI.
3. Mempertimbangkan implikasi etis dan sosial dari perlindungan paten untuk inovasi berbasis AI di sektor kesehatan (Mercurio, 2006).

Transformasi Digital dalam Kerangka Regulasi Paten Farmasi

Transformasi digital dalam administrasi dan pemeriksaan paten dapat meningkatkan efisiensi dan transparansi sistem. Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Indonesia telah mulai mendigitalisasi sistem pendaftaran paten, namun masih ada ruang untuk peningkatan (DGIP Indonesia, 2021).

Penelitian ini merekomendasikan:

1. Pengembangan database paten farmasi yang komprehensif dan dapat diakses publik untuk meningkatkan transparansi dan memfasilitasi oposisi paten.
2. Implementasi teknologi AI dalam pemeriksaan paten untuk meningkatkan efisiensi dan kualitas.

Pengembangan platform digital untuk memfasilitasi partisipasi publik dalam proses pemeriksaan paten, terutama untuk oposisi pra-pemberian paten (Ali & Rajagopal, 2020).

KESIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan bahwa perlindungan paten farmasi memiliki implikasi signifikan terhadap akses obat di negara berkembang, termasuk Indonesia. Meskipun perlindungan paten dapat mendorong inovasi, penelitian ini menemukan korelasi kuat antara perlindungan paten yang ketat dengan harga obat yang tinggi, yang dapat menghambat akses bagi populasi yang rentan. Analisis komparatif menunjukkan bahwa negara berkembang yang berhasil memanfaatkan fleksibilitas TRIPs secara optimal, seperti India dan Brasil, telah lebih efektif dalam menyeimbangkan perlindungan paten dengan kebutuhan kesehatan publik.

Di Indonesia, meskipun kerangka hukum nasional telah mengadopsi beberapa fleksibilitas TRIPs, implementasinya masih terbatas. Penggunaan lisensi wajib untuk obat ARV menunjukkan potensi instrumen ini untuk meningkatkan akses obat, namun penggunaannya

belum diperluas untuk kategori obat lain yang penting. Sistem paten Indonesia juga masih memiliki kelemahan dalam hal kriteria patentabilitas dan mekanisme oposisi paten yang belum dimanfaatkan secara optimal.

Berdasarkan temuan ini, penelitian merekomendasikan reformasi kebijakan dan hukum yang komprehensif untuk mengoptimalkan keseimbangan antara perlindungan paten dan akses obat di Indonesia, meliputi:

1. Penguatan kriteria patentabilitas untuk mencegah evergreening paten farmasi, dengan mempertimbangkan adopsi ketentuan serupa dengan Section 3(d) India.
2. Reformasi sistem oposisi paten untuk memfasilitasi partisipasi yang lebih luas dari pemangku kepentingan dan memperkuat mekanisme kontrol kualitas paten.
3. Perluasan penggunaan lisensi wajib untuk kategori obat esensial lainnya selain ARV, terutama untuk penyakit non-komunikabel yang semakin menjadi beban kesehatan publik.
4. Pengembangan kebijakan yang mendukung implementasi model inovasi alternatif dan pendekatan non-paten untuk mendorong pengembangan obat yang tetap menjamin akses.
5. Harmonisasi kebijakan paten dengan kebijakan kesehatan masyarakat, termasuk integrasi pertimbangan kesehatan publik ke dalam proses pemberian paten.

Penelitian ini juga menekankan pentingnya pengembangan kapasitas institusional dan sumber daya manusia dalam administrasi paten farmasi, serta penguatan kolaborasi antara pemangku kepentingan pemerintah, industri, akademisi, dan masyarakat sipil untuk mengimplementasikan strategi akses obat yang komprehensif.

Untuk agenda penelitian masa depan, diperlukan studi empiris yang lebih mendalam mengenai dampak ekonomi dari berbagai fleksibilitas TRIPs di Indonesia, serta analisis terhadap implikasi perkembangan teknologi baru seperti kecerdasan buatan dan bioteknologi terhadap sistem paten farmasi.

REFERENSI

- Abbott, F. M., & Reichman, J. H. (2007). The Doha Round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of International Economic Law*, 10(4), 921-987.
- Ali, F., & Rajagopal, S. (2020). Saving the Patent Law from the Pandemic: A Critical Analysis of the Patent Oppositions in India. *NUJS Law Review*, 13(3), 1-23.
- Beall, R., Kuhn, R., & Attaran, A. (2015). Compulsory licensing often did not produce lower prices for antiretrovirals compared to international procurement. *Health Affairs*, 34(3), 493-501.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P. K., & Jia, P. (2006). Estimating the effects of global patent protection in pharmaceuticals: A case study of quinolones in India. *American Economic Review*, 96(5), 1477-1514.
- Correa, C. M. (2007). *Trade related aspects of intellectual property rights: A commentary on the TRIPS agreement*. Oxford University Press.
- Correa, C. M. (2016). Intellectual property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the barriers for the access to affordable medicines. *South Centre Research Paper*, 62.
- DGIP Indonesia. (2021). *Annual Report 2020*. Directorate General of Intellectual Property, Indonesia.
- Draho, P. (2008). 'Trust me': Patent offices in developing countries. *American Journal of Law & Medicine*, 34(2-3), 151-174.
- Dreyfuss, R. C., & Rodríguez-Garavito, C. (Eds.). (2014). *Balancing wealth and health: The battle over intellectual property and access to medicines in Latin America*. Oxford University Press.

- Hoën, E. F. M. 't, Veraldi, J., Toebe, B., & Hogerzeil, H. V. (2018). Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016. *Bulletin of the World Health Organization*, 96(3), 185-193.
- Kapczynski, A., Park, C., & Sampat, B. (2012). Polymorphs and prodrugs and salts (oh my!): An empirical analysis of 'secondary' pharmaceutical patents. *PLoS ONE*, 7(12), e49470.
- Kementerian Kesehatan RI. (2020). *Laporan Pelaksanaan Program HIV/AIDS 2019*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Krishnan, P. (2016). Biopharmaceutical patenting in India: Working within the product patent regime. *Pharmaceutical Patent Analyst*, 5(1), 13-16.
- Kusumadara, A. (2018). Paten dan implikasinya terhadap kesehatan masyarakat Indonesia. *Jurnal Hukum Ius Quia Iustum*, 25(3), 439-464.
- Kyle, M. K., & McGahan, A. M. (2012). Investments in pharmaceuticals before and after TRIPS. *Review of Economics and Statistics*, 94(4), 1157-1172.
- Lanjouw, J. O. (2005). Patents, price controls and access to new drugs: How policy affects global market entry. *NBER Working Paper No. 11321*.
- Léger, A. (2006). Intellectual property rights and innovation in developing countries: Evidence from panel data. *Proceedings of the German Development Economics Conference*.
- Love, J. (2018). Delinkage of R&D costs from product prices. *BMJ*, 360, k1480.
- Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 222-239.
- Medicines Patent Pool. (2022). *Annual Report 2021*. Geneva: Medicines Patent Pool Foundation.
- Mercurio, B. (2006). TRIPS-Plus provisions in FTAs: Recent trends. In L. Bartels & F. Ortino (Eds.), *Regional trade agreements and the WTO legal system* (pp. 215-237). Oxford University Press.
- Moon, S., Jambert, E., Childs, M., & von Schoen-Angerer, T. (2015). A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. *Globalization and Health*, 7(1), 39.
- Musungu, S. F., & Oh, C. (2006). The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines? *South Centre*.
- Park, W. G., & Lippoldt, D. C. (2022). Technology transfer and the economic implications of the strengthening of intellectual property rights in developing countries. *OECD Trade Policy Papers*, No. 211, OECD Publishing.
- Reichman, J. H. (2009). Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 247-263.
- Sampat, B. N. (2010). Institutional innovation or institutional imitation? The impacts of TRIPs on India's patent law and practice. *Patenting and Innovation Research Workshop*.
- Sampat, B. N., & Shadlen, K. C. (2017). Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective. *Research Policy*, 46(3), 693-707.
- Sell, S. K. (2003). *Private power, public law: The globalization of intellectual property rights*. Cambridge University Press.
- Shadlen, K. C. (2011). The political contradictions of incremental innovation: Lessons from pharmaceutical patent examination in Brazil. *Politics & Society*, 39(2), 143-174.
- Son, K. B. (2019). Importance of the intellectual property system in attempting compulsory licensing of pharmaceuticals: A cross-sectional analysis. *Globalization and Health*, 15(1), 42.
- Thambisetty, S. (2019). Improving access to patented medicines: Are human rights getting in the way? *Law, Society and Economy Working Papers*, 3/2019, London School of Economics.

- Tomlinson, C., & Rutter, L. (2020). The economic & social case for patent law reform in South Africa. *Fix The Patent Laws Campaign*.
- Vawda, Y. A., & Baker, B. K. (2018). Achieving social justice in the human rights/intellectual property debate: Realising the goal of access to medicines. *African Human Rights Law Journal*, 13(1), 55-81.
- Watal, J. (2000). Pharmaceutical patents, prices and welfare losses: Policy options for India under the WTO TRIPS Agreement. *World Economy*, 23(5), 733-752.
- WHO. (2022). *World medicines situation report*. Geneva: World Health Organization.
- Yamabhai, I., Mohara, A., Tantivess, S., Chaisiri, K., & Teerawattananon, Y. (2011). Government use licenses in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. *Globalization and Health*, 7(1), 28