

Amandemen UU Paten Mengancam Akses Masyarakat ke Obat Terjangkau

Pendahuluan

Semenjak tahun 2022, RUU mengenai perubahan atas UU No.13 Tahun 2016 tentang Paten telah masuk ke dalam daftar Prolegnas. Proses amandemen ini dipicu oleh perubahan dari sejumlah pasal yang tercantum dalam UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, juga sejumlah kebutuhan lain.¹

Proses Amandemen UU Paten ini menarik perhatian dari kelompok pasien, terutama sehubungan dengan akses ke obat. Obat merupakan produk, sehingga akses ke obat-obatan tidak lepas dari isu perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), utamanya paten, yang berdampak signifikan terhadap akses masyarakat ke obat-obatan.

Problematika

Kurangnya Transparansi

Meski telah dilakukan sejumlah upaya oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI), Kementerian Hukum dan HAM, untuk melakukan sosialisasi², informasi mengenai isi dari Amandemen UU sulit diakses. Hingga awal Agustus 2024, tidak diketahui secara pasti substansi dari Amandemen UU tersebut. Poin perubahan yang diketahui secara pasti oleh publik hanya sebatas pada pasal-pasal yang disebutkan dalam UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.³ Selain pasal-pasal tersebut, tidak diketahui pasal apa saja yang diubah, dihapus, atau ditambahkan dalam Amandemen UU Paten.

Kurangnya transparansi ini melanggar hak publik atas informasi dan menghambat upaya advokasi. Informasi yang dimaksud tidak hanya sebatas pada *draft* Amandemen UU, tetapi juga risalah rapat, Daftar Inventarisasi Masalah (DIM), pandangan fraksi, dst.

Beberapa Poin yang Bermasalah

Revisi Pasal 4 Huruf F mengenai Apa yang Dikecualikan dari Invensi

¹ Seperti perkembangan teknologi, hukum nasional, dan hukum internasional, juga demi peningkatan efektivitas sistem paten

² Seperti sosialisasi virtual dengan pemangku kepentingan dan acara Kumham Goes to Campus

³ Mencakup Pasal 3, 20, 82, 122, 123, dan 124 yang membahas mengenai paten sederhana, pelaksanaan paten, dan lisensi wajib

Mengacu pada RUU Paten, terdapat perubahan terhadap Pasal 4 huruf f dari UU No. 13 Tahun 2016 sebagai berikut:

Tabel 1. Perubahan Pasal 4 Huruf F di UU 13/2016

RUU Paten	UU 13/2016
Invensi tidak mencakup: a. kreasi estetika; b. skema; c. metode untuk melakukan kegiatan: 1. yang melibatkan kegiatan mental; 2. permainan; dan 3. bisnis; d. program komputer; e. presentasi mengenai suatu informasi; dan f. teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.	Invensi tidak mencakup: a. kreasi estetika; b. skema; c. aturan dan metode untuk melakukan 1. yang melibatkan kegiatan mental; 2. permainan; dan 3. bisnis. d. aturan dan metode yang hanya berisi program e. presentasi mengenai suatu informasi; dan f. temuan (<i>discovery</i>) berupa: 1. penggunaan baru untuk produk yang dan/ atau dikenal; dan/ atau sudah ada 2. bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.

Pasal 4 huruf f di UU 13/2016 merupakan salah satu *public health safe guard* yang melindungi Indonesia dari permohonan paten berkualitas rendah, yang hanya ditujukan sebagai ajang monopoli oleh perusahaan farmasi.

Perubahan ini akan berimplikasi terhadap semakin banyaknya paten sekunder yang hanya mengandalkan modifikasi minor dengan atau tanpa peningkatan khasiat yang bermakna. Paten sekunder merupakan salah satu taktik yang kerap digunakan untuk terus memperpanjang masa perlindungan paten atas suatu produk, atau yang dikenal sebagai *patent evergreening*. Hal ini akan mempersulit akses pada obat-obatan terjangkau karena melanggar monopoli dan menghambat persaingan generik.

Sebagai contoh Tenofovir, yang merupakan salah satu komponen dari regimen ARV untuk pengobatan HIV-AIDS memiliki paten utama untuk senyawa kimia aktif (*Active Pharmaceutical Ingredients/API*) dengan nama 'senyawa' TDF, 'komposisi' TDF, serta 'TAF'. Ketiganya merupakan paten utama yang menjadi dasar bagi paten Tenofovir, yang kemudian diikuti oleh berbagai paten sekunder yang mencakup kombinasi obat, proses produksi, bentuk obat lapis dua (*bilayer tablet*), proses, kristal polimorf, hingga metode pengobatan. Berbagai paten sekunder ini mengakibatkan perpanjangan masa perlindungan paten

Tenofovir, dari yang harusnya berakhir pada tahun 2021 menjadi 2037. Atau penambahan masa monopoli selama 16 tahun.⁴ Selama periode tersebut, monopoli dipegang oleh Gilead yang berupaya untuk menarik keuntungan sebesar-besarnya dari Tenofovir. Monopoli tidak hanya membuat harga obat menjadi mahal⁵⁶ dan menghambat masuknya persaingan generik, tetapi juga memperlambat proses pengembangan obat baru yang lebih efektif dan minim efek samping.⁷

Lebih lanjut, Pasal 4 huruf f juga menjadi landasan bagi organisasi masyarakat sipil untuk melindungi hak pasien dengan mengajukan permohonan banding paten atas produk yang tidak memenuhi persyaratan pasal tersebut, yakni 'penggunaan baru dari produk yang sudah ada/dikenal' atau 'bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna.'

Hal ini dikenal sebagai *second medical use*. Sebagai contoh adalah Sildenafil yang selain untuk disfungsi ereksi juga dapat digunakan untuk pengobatan hipertensi pulmonal. Apabila Pasal 4 huruf f diubah, maka Sildenafil dapat menerima 2 paten untuk 2 jenis penyakit, meski obat yang digunakan sama. Hal ini berarti membuka ruang bagi monopoli paten oleh segelintir perusahaan farmasi.

Argumen yang kerap digunakan adalah paten diberikan sebagai insentif demi mendorong inovasi yang tanpanya, tidak banyak produk obat yang akan tersedia. Namun, tidak dapat dipungkiri bahwa harga merupakan aspek penting dalam isu akses ke obat. Obat bisa saja tersedia, tetapi tidak dapat diakses karena harganya yang mahal.

Harga obat generik jauh lebih rendah dibandingkan dengan harga obat bermerek. Di Amerika Serikat misalnya, harga obat generik pertama adalah sekitar 60% dari harga obat bermerek. Angka ini turun menjadi 17% ketika 20 obat generik telah memasuki pasar.⁸ Hal tersebut, ditambah dengan penggunaan mekanisme Fleksibilitas TRIPS oleh sejumlah negara menunjukkan bahwa paten amat mempengaruhi harga obat. Monopoli yang dimiliki oleh perusahaan pemegang paten memberikan perusahaan tersebut kemampuan untuk mengendalikan ketersediaan dan harga obat, yang menghambat akses. Belum lagi dengan praktik-praktik seperti *patent evergreening*.

⁴ MMA. (2024). *Empowering communities: patent oppositions for access to medicines* [PPT]

⁵ Harga Viread milik Gilead berkisar dari \$1,232.78 hingga \$1,329.44 untuk 30 tablet

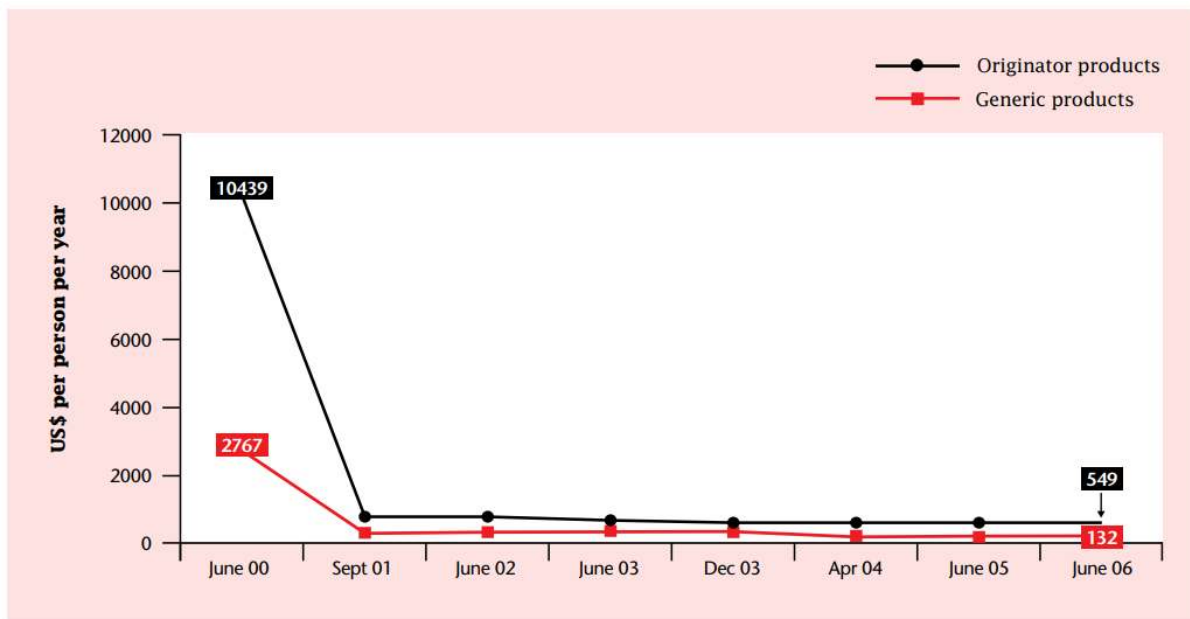
⁶ <https://www.drugs.com/price-guide/viread>

⁷ <https://www.bmj.com/content/385/bmj.q1285.full>

⁸ Al Khatib, Iyad. 2021. Conflicts between pharmaceutical patents and access to medicine during the pandemic. *Stockholm International Property Law Review*, Vol. 1 (3).

Mengacu kepada pengalaman program penanggulangan HIV-AIDS, ilustrasi berikut menunjukkan bagaimana paten memungkinkan produsen menjaga harga obat tetap tinggi dan bagaimana persaingan menurunkan harga. Ketika Médecins Sans Frontières (MSF) mulai memberikan pengobatan ARV kepada ODHIV di tahun 2000, biaya pengobatan selama 1 tahun adalah >\$10,000 per orang. Saat itu, ARV hanya tersedia dari perusahaan obat pemilik paten, atau *originator*. Dengan adanya persaingan antara banyak produsen, harga mulai turun pada tahun-tahun berikut. Pengobatan HIV dengan 3 jenis obat yang paling umum digunakan di negara berkembang turun menjadi <\$70 per tahun di tahun 2017. Grafik di bawah menunjukkan bagaimana kompetisi dari produsen generik menurunkan harga dari rejimen kombinasi lini pertama Stavudine (d4T), Lamivudine (3TC), dan Nevirapine (NVP) sejak tahun 2000.⁹

Gambar 1. Kompetisi Generik yang Mendorong Penurunan Harga Obat Regimen Lini Pertama HIV



Sebagaimana yang telah disinggung, masyarakat harus menyisihkan pendapatan mereka untuk membayar biaya pengobatan, yang mana menurut studi, komponen obat dapat mencapai 45% dari total biaya pengobatan di Indonesia. Kapasitas ekonomi yang terbatas berarti tidak semua orang memiliki asuransi kesehatan dan harus membayar sendiri biaya pengobatan, sehingga harga menjadi salah satu faktor utama yang menghambat akses.¹⁰

⁹ <https://msfaccess.org/impact-patents-access-medicines>

¹⁰ Muis, Shery Lidya et. al. 2023. State responsibility for access and availability of patented drugs for public health. *Yuridika*, Vol. 38:2.

Perlindungan paten berdampak pada mahalannya harga obat sehingga harga obat yang dipatenkan tidak terjangkau oleh masyarakat. Selain kenaikan harga, monopoli farmasi juga memiliki keterkaitan dengan terlambat masuknya obat dan peningkatan biaya bagi konsumen dan pemerintah.¹¹ Kondisi demikian menghambat akses masyarakat terhadap obat-obatan. Khususnya untuk obat-obatan esensial seperti untuk HIV-AIDS, yang menghambat upaya pemerintah untuk mencapai target nasional Ending AIDS pada tahun 2030.

Revisi Pasal 19 Ayat 1 Menambahkan Paten atas Metode

Mengacu pada RUU Paten, terdapat perubahan terhadap Pasal 19 Ayat 1 dari UU No. 13 Tahun 2016 sebagai berikut:

Tabel 2. Perubahan Pasal 19 Ayat 1 di UU 13/2016

RUU Paten	UU 13/2016
(1) Pemegang Paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan Paten yang dimilikinya, memberi izin melaksanakan Paten yang dimilikinya kepada pihak lain, dan untuk melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya: a. dalam hal Paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi Paten; b. dalam hal Paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a; dan c. dalam hal Paten-metode, sistem, dan penggunaan: menggunakan metode, sistem, dan penggunaan yang diberi Paten untuk membuat	(1) Pemegang Paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan Paten yang dimiliki dan untuk melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya: a. dalam hal Paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi Paten; b. dalam hal Paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.

¹¹ Tenni, Brigitte et. al. 2022. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Globalization and Health*, Vol. 18:40.

barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.	
--	--

Paten metode tidak dikenal di dalam ketentuan TRIPS. TRIPS, atau *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, merupakan standar perlindungan HKI yang mengikat semua negara anggota WTO, termasuk Indonesia. TRIPS menetapkan standar minimal yang diwajibkan kepada semua negara anggota. Sebagai contoh, masa perlindungan paten selama 20 tahun yang ditetapkan oleh TRIPS artinya negara hanya tidak diperbolehkan untuk menetapkan perlindungan di bawah waktu tersebut dan tidak ada keperluan untuk menerapkan masa perlindungan di atas 20 tahun tadi.

Oleh karena itu, sejatinya tidak ada urgensi bagi Indonesia untuk menetapkan masa perlindungan di atas standar TRIPS karena hanya akan berdampak buruk pada kepentingan publik atas kesehatan, utamanya akses pada obat-obatan yang terjangkau. Hal ini juga akan berimplikasi pada beban ekonomi bagi Pemerintah Indonesia ketika hendak memenuhi kebutuhan publik atas obat melalui APBN.

Hal yang menjadi kewajiban dan diatur di dalam TRIPS adalah paten produk dan paten proses, sehingga penambahan paten metode tidak diperlukan. Selain itu, tidak terdapat rincian yang jelas ataupun pasal tambahan mengenai paten metode di dalam RUU ini. Penambahan paten metode di dalam RUU berpotensi pada pendaftaran metode pengobatan yang seharusnya dapat digunakan untuk menyelamatkan nyawa.

Penghapusan Pasal 93 tentang Lisensi Wajib untuk Produk Farmasi

RUU Paten menghapus Pasal 93 dari UU No. 13 Tahun 2016 sebagai berikut:

Tabel 3. Penghapusan Pasal 93

RUU Paten	UU 13/2016
Dihapus	(1) Menteri dapat memberikan Lisensi-wajib untuk memproduksi produk farmasi yang diberi paten di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia. (2) Menteri dapat memberikan Lisensi-wajib atas impor pengadaan produk farmasi yang diberi paten di Indonesia tetapi belum dapat

	diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia. (3) Menteri dapat memberikan Lisensi-wajib untuk mengekspor produk farmasi yang diberi paten dan diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia berdasarkan permintaan dari negara berkembang atau negara belum berkembang.
--	---

Lisensi wajib untuk produk farmasi adalah amanat dari Fleksibilitas TRIPS yang sudah diakui melalui Deklarasi Doha tahun 2001. Fleksibilitas TRIPS ditujukan untuk melindungi hak publik atas kesehatan dari tindakan-tindakan monopoli. Artinya Pasal 93 UU 13/2016 juga tidak melanggar ketentuan apapun dari TRIPS.

Penghapusan Pasal 93 UU 13/2016 akan berdampak pada hilangnya salah satu mekanisme untuk melindungi hak publik atas kesehatan dari monopoli obat-obatan. Selain itu, pemerintah juga akan dirugikan dari tingginya tanggungan atas obat dan juga potensi monopoli. Bahkan perusahaan generik lokal juga akan dirugikan dari hilangnya potensi untuk mendapat manfaat dari lisensi wajib dan persaingan usaha yang tidak sehat. Penting untuk memastikan agar *public health safeguard* ini tetap tersedia.

Rekomendasi

- Membuka ke publik informasi yang terkait dengan Amandemen UU Paten, yakni, tetapi tidak terbatas pada: risalah rapat, DIM, dan pandangan fraksi, juga membuka ruang bagi keterlibatan publik. Salah satunya melalui Rapat Dengar Pendapat Umum (RDPU).
- Menetapkan Pasal 4 huruf f RUU Paten tetap mengikuti UU 13/2016.
- Menetapkan Pasal 19 Ayat 1 RUU Paten tetap mengikuti UU 13/2016.
- Menetapkan Pasal 93 RUU Paten tetap mengikuti UU 13/2016.
- Memastikan bahwa Amandemen UU Paten berpihak pada kesehatan publik, seperti:
 - Menetapkan standar patentabilitas yang tinggi, sehingga mendorong pendaftaran paten yang berkualitas.
 - Mencegah *patent evergreening* dan perpanjangan masa perlindungan paten secara tidak semestinya melalui *second medical use*.
 - Memaksimalkan pemanfaatan lisensi wajib.
 - Menyederhanakan prosedur penggunaan paten oleh pemerintah.
 - Mendukung produksi obat generik dalam negeri.