



**RESPON INDONESIA TERHADAP PATEN OBAT ANTIRETROVIRAL  
(ARV) DALAM TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL  
PROPERTY RIGHTS (TRIPS)**

*(INDONESIA RESPONSE ON ANTIRETROVIRAL (ARV) PATENT  
ACCORDING TO TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL  
PROPERTY RIGHTS (TRIPs))*

**SKRIPSI**

Oleh :

**Diana Sekartika Shinta Wahyuningati**

**110910101008**

**JURUSAN ILMU HUBUNGAN INTERNASIONAL  
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN POLITIK  
UNIVERSITAS JEMBER**

**2019**



**RESPON INDONESIA TERHADAP PATEN OBAT ANTIRETROVIRAL  
(ARV) DALAM TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL  
PROPERTY RIGHTS (TRIPS)**

***(INDONESIA RESPONSE ON ANTIRETROVIRAL (ARV) PATENT  
ACCORDING TO TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL  
PROPERTY RIGHTS (TRIPs))***

**SKRIPSI**

Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat  
untuk menyelesaikan studi pada Program Studi Ilmu Hubungan Internasional (S1)  
dan mencapai gelar Sarjana Sosial

**Oleh :**

**Diana Sekartika Shinta Wahyuningati**

**110910101008**

**JURUSAN ILMU HUBUNGAN INTERNASIONAL  
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN POLITIK  
UNIVERSITAS JEMBER**

**2019**

## PERSEMBAHAN

Pertama tama saya panjatkan puji syukur kepada Allah SWT, atas terselesaikannya skripsi ini dengan baik. Skripsi ini saya persembahkan untuk:

1. Almh Eyang Soekatmi

I did it yang. Tika tuntasin janji Tika buat menyelesaikan skripsi ini.

2. Kedua Orang Tua

Ibuk makasih untuk semua cinta, sayang, kesabaran, doa dan motivasinya untuk bisa menyelesaikan apa yang sudah aku mulai. Bapak terimakasih untuk dukungan dan doanya selama pengerjaan skripsi ini.

3. Dosen Pembimbing

Terimakasih untuk bapak Puji Wahono dan Ibu Sri Yuniarti untuk waktu dan kesabarannya dalam membimbing saya dalam penyelesaian skripsi ini.

4. Adikku Alam dan saudara saudaraku

Makasi selalu buat doa dan pelepas stresnya. Terimakasih juga untuk semua saudara yang selalu mendoakan dan memberi semangat.

5. Om Tuy

Terimakasih untuk setiap bantuan, doa, kesabaran dan semangatmu yang gak pernah putus buat aku.

6. Teman teman seangkatan

Terimakasih untuk semua temen angkatan HI 2011 yang selalu kompak. Terimakasih khususnya untuk neng yang selalu bikin happy, untuk inka dan prama yang mau jadi temen *sharing*, buat dira yang sudah bersedia jadi moderator seminar proposal, bie yang selalu jadi patokan semangat dan dita tentunya yang banyak memberi bahan untuk membantu penyelesaian skripsi ini.

7. Almamater Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember

**MOTTO**

**Strength does not come from winning. Your struggles develop your strengths. When you go through hardships and decide not to surrender, that is strength.<sup>1</sup>**

(Mahatma Gandhi)

Kekuatan tidak berasal dari kemenanganmu. Perjuanganmu yang mengembangkan kekuatanmu. Ketika kamu melalui masa- masa sulit dan memilih untuk tidak menyerah, itulah kekuatan

---

<sup>1</sup> Goalcast. Top 20 Most Inspiring Mahatmagandhi Quotes. <https://www.goalcast.com>

**PERNYATAAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama : Diana Sekartika Shinta Wahyuningati

NIM : 110910101008

Program Studi : Hubungan Internasional

Perguruan Tinggi : Universitas Jember

Dengan ini menyatakan bahwa tugas akhir yang telah saya buat dengan judul Implementasi “Respon Indonesia Terhadap Paten Obat Antiretroviral (ARV) Dalam Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)” adalah asli atau orisinil dan belum pernah dipublikasikan dimanapun dan dalam bentuk apapun.

Demikianlah surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, tanpa ada paksaan dari pihak manapun. Apabila dikemudian hari ternyata saya terbukti memberikan keterangan palsu atau ada pihak lain yang mengklaim bahwa tugas akhir yang telah saya buat adalah hasil karya milik orang lain atau suatu badan tertentu, maka saya bersedia diproses baik secara pidana maupun perdata dan saya bersedia kelulusan saya dari Jurusan Ilmu Hubungan Internasional Universitas Jember dicabut/ dibatalkan.

Jember, 14 Januari 2019

Yang menyatakan:

Diana Sekartika

NIM 110910101008

**SKRIPSI**

**RESPON INDONESIA TERHADAP PATEN OBAT ANTIRETROVIRAL  
(ARV) DALAM TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL  
PROPERTY RIGHTS (TRIPS)**

Oleh

Diana Sekartika Shinta Wahyuningati

NIM 110910101008

Pembimbing

Dosen Pembimbing Utama : Dr. Puji Wahono, M.Si.

Dosen Pembimbing Anggota : Dra. Sri Yuniati, M.Si.

**PENGESAHAN**

Skripsi berjudul “Respon Indonesia Terhadap Paten Obat Antiretroviral (ARV) Dalam Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)” telah diuji dan disahkan pada:

hari, tanggal : Senin, 14 Januari 2019

waktu : 12.00 WIB

tempat : Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember

Tim Penguji:

Ketua,

Dr. Sunardi Purwaatmoko, MIS.

NIP. 19601051989031002

Sekretaris I,

Sekretaris II,

Dr. Puji Wahono, M.Si

NIP. 196002011987021001

Dra. Sri Yuniati

NIP. 196305261989022001

Anggota I,

Anggota II,

Drs. Abubakar Eby Hara, MA., Ph.D.

NIP. 197404242005011002

Honest Dody Molasy, S.Sos, MA.

NIP. 197611122003121002

Mengesahkan

Dekan

Dr. Ardiyanto, M.Si.

NIP. 195808101987021002

## RINGKASAN

**Respon Indonesia Terhadap Paten Obat Antiretroviral (ARV) Dalam Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs);** Diana Sekartika Shinta Wahyunigati; 110910101008; 2019; 64 halaman; Jurusan Ilmu Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Jember.

Pada tahun 1994, munculah sebuah konvensi yang bernama Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs). Konvensi ini membahas tentang perlindungan di bidang Hak Kekayaan Intelektual, termasuk paten. TRIPs kemudian menjadi bagian dari terentuknya WTO, maka dari itu, aturan dalam TRIPs mengikat semua anggota dalam WTO. Dalam pengaturan TRIPs banyak terjadi perdebatan antara negara maju dan negara berkembang. Salah satu isu yang paling banyak menimbulkan perdebatan adalah paten di bidang farmasi. Adanya TRIPs, telah membuat harga obat utamanya obat –obat *life saving* di negara- negara berkembang naik cukup tinggi. Kenaikan harga obat ini juga berdampak pada Indonesia sebagai negara yang menjadi negara epidemik HIV/AIDs. Kenaikan harga obat juga berdampak pada naiknya harga obat-obat ARV yang merupakan pengobatan satu satunya untuk HIV/AIDs. Tujuan penelitian ini adalah mengetahui respon Indonesia terhadap paten obat Antiretroviral (ARV) yang diatur dalam Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs).

Dalam penelitian ini, data yang diperoleh bersifat sekunder. Data yang bersifat sekunder merupakan data yang diperoleh dengan cara tidak langsung. Data tersebut diperoleh dengan metode library research. Metode library research merupakan salah satu metode dari pendekatan kualitatif. Penelitian ini menggunakan data-data sekunder yang berasal dari buku-buku, jurnal, media cetak maupun online. Data-data tersebut dianalisis lalu kemudian dideskripsikan atau diinterpretasikan untuk memperoleh gambaran secara utuh permasalahan yang diteliti ini.

Dari hasil penelitian ditemukan bahwa Indonesia akhirnya memberikan dua bentuk respon dari adanya paten obat dalam TRIPs yang telah membawa dampak negatif bagi keamanan kesehatan ODHA di Indonesia.



1. Indonesia melakukan diplomasi kesehatan dalam deklarasi Doha untuk mengakomodasi kepentingan nasionalnya di bidang kesehatan. Di dalam diplomasi tersebut Indonesia mengutarakan harapannya agar WTO dapat mempertimbangkan asas keadilan bagi negara berkembang yang ingin melakukan fleksibilitas TRIPs, untuk dapat memproduksi obat murah dinegaranya. Deklarasi Doha membuahkan hasil yang baik bagi negara-negara berkembang.
2. Dengan hasil yang baik dalam deklarasi Doha maka Indonesia kemudian membuat kebijakan publik yang diatur dalam undang-undang tentang pemanfaatan fleksibilitas TRIPs dalam pemenuhan produksi obat ARV.
  - Pertama adalah Impor Paralel dari India, Impor Paralel ini didanai oleh Global Fund. Dengan mengimpor ARV dari India Indonesia dapat menjual ARV dengan harga yang sangat murah yaitu Rp 840.000/ tahun. Namun Impor Paralel ini sering terganjal masalah keterlambatan kedatangan barang.
  - Paten oleh Pemerintah.

Paten oleh Pemerintah ini didanai oleh APBN. Pemerintah dalam hal ini menunjuk pihak ketiga yaitu PT Kimia Farma untuk dapat memproduksi obat generik ARV untuk memenuhi kebutuhan di dalam negeri. Untuk dapat memproduksi ARV di dalam negeri pemerintah harus membayar royalti 0,5% dari harga netto penjualan bagi pemegang paten. Produksi obat dalam negeri harganya memang sedikit lebih mahal yaitu Rp 380.000,-/bulan, namun pemerintah memberi subsidi sebesar Rp 200.000,-/bulan untuk setiap pakatnya. Sehingga ODHA hanya perlu membayar Rp 180.000,-/ bulan untuk setiap pakatnya.

## PRAKATA

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karuniaNya sehingga dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Respon Indonesia Terhadap Paten Obat Antiretroviral (ARV) Dalam Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)”. Skripsi ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat menyelesaikan pendidikan strata satu (S1) pada Jurusan Ilmu Hubungan Internasional Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember. Penyusunan skripsi ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis menyampaikan terima kasih kepada:

1. Bapak Dr. Ardiyanto, M. Si, selaku Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember;
2. Bapak Drs. Bagus Sigit Sunarko, M. Si, Ph. D, selaku Ketua Jurusan Ilmu Hubungan Internasional;
3. Ibu Dra. Sri Yuniati, M.Si., selaku Sekretaris Jurusan Ilmu Hubungan Internasional sekaligus dosen pembimbing anggota dan dosen pembimbing akademik, yang telah sabar membimbing penulis sejak awal menjadi mahasiswa;
4. Bapak Puji Wahono, M.Si., selaku Dosen Pembimbing Utama yang telah meluangkan waktu, pikiran, dan perhatian dalam membantu penulis menyusun skripsi selama ini;
5. Segenap Dosen dan Civitas Akademika di lingkungan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember, khususnya Jurusan Ilmu Hubungan Internasional dengan segala ilmu dan pengetahuannya yang diberikan kepada penulis selama belajar di jurusan ini;
6. Pimpinan dan staf perpustakaan pusat dan perpustakaan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember;

Penulis juga menerima segala kritik dan saran dari semua pihak demi kesempurnaan skripsi ini. Akhirnya, penulis berharap semoga skripsi ini dapat menjadi karya tulis yang bermanfaat.

Jember, 14 Januari 2019

Penulis

**DAFTAR ISI**

	Halaman
<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	<b>i</b>
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....	<b>ii</b>
<b>HALAMAN MOTTO</b> .....	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN</b> .....	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PEMBIMBINGAN</b> .....	<b>v</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	<b>vi</b>
<b>RINGKASAN</b> .....	<b>vii</b>
<b>PRAKATA</b> .....	<b>ix</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>x</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>xii</b>
<b>DAFTAR SINGKATAN</b> .....	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	<b>xv</b>
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Latar Belakang</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2 Ruang Lingkup Pembahasan</b> .....	<b>6</b>
1.2.1 Batasan Materi .....	<b>6</b>
1.2.2 Batasan Waktu .....	<b>7</b>
<b>1.3 Rumusan Masalah</b> .....	<b>7</b>
<b>1.4 Tujuan Penelitian</b> .....	<b>7</b>
<b>1.5 Kerangka Pemikiran</b> .....	<b>8</b>
1.5.1 Diplomasi Kesehatan Global .....	<b>8</b>
1.5.2 Kebijakan Publik .....	<b>9</b>
<b>1.6 Argumen Utama</b> .....	<b>10</b>
<b>1.7 Metode Penelitian</b> .....	<b>10</b>
1.7.1 Metode Pengumpulan Data .....	<b>11</b>
1.7.2 Metode Analisis Data .....	<b>11</b>
<b>1.8 Sistematika Penulisan</b> .....	<b>12</b>
<b>BAB 2 PERLINDUNGAN PATEN DI BIDANG FARMASI DALAM</b>	
<b>KONTEKS TRIPS</b> .....	<b>13</b>

<b>2.1 Sejarah Perlindungan Paten di Bidang Farmasi .....</b>	<b>13</b>
2.1.1 Pengaruh Perusahaan Farmasi dalam Pengambilan Keputusan Sebuah Negara .....	15
<b>2.2 Fleksibiitas TRIPs dalam Kaitannya dengan Kepentingan Publik ...</b>	<b>17</b>
2.2.1 Impor Paralel .....	19
2.2.2 Lisensi Wajib .....	20
2.2.3 Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah .....	22
2.2.4 Bolar Provision .....	23
<b>2.3 Penerapan Fleksibilitas TRIPs di Negara-Negara Berkembang dan     Reaksi Keras Negara-Negara Maju Terhadapnya .....</b>	<b>23</b>
<b>BAB 3 PATEN OBAT ARV DAN HIV/AIDS DI INDONESIA .....</b>	<b>27</b>
<b>3.1 Antiretroviral dan Perusahaan Pemegang Paten</b>	
<b>Antiretroviral .....</b>	<b>27</b>
3.1.1 Hubungan Perusahaan Farmasi, Negara dan WTO .....	28
<b>3.2 Epidemi HIV AIDs di Indonesia .....</b>	<b>30</b>
<b>3.3 Perkembangan Arv di Indonesia .....</b>	<b>32</b>
<b>3.4 Kepentingan Nasional Indonesia dalam Bidang Kesehatan .....</b>	<b>33</b>
<b>3.5 Deklarasi Doha .....</b>	<b>35</b>
<b>BAB 4 RESPON INDONESIA TERHADAP PATEN OBAT</b>	
<b>ANTIRETROVIRAL DALAM TRIPS .....</b>	<b>38</b>
<b>4.1 Diplomasi Kesehatan Indonesia dalam Deklarasi Doha .....</b>	<b>38</b>
4.1.1 Hasil Deklarasi Doha .....	39
<b>4.2 Pelaksanaan Kebijakan Publik yang Diambil Pemerintah Indonesia         atas Fleksibilitas TRIPs .....</b>	<b>47</b>
4.2.1 Impor Paralel .....	52
4.2.2 Paten Oleh Pemerintah .....	53
4.2.3 Hasil Kebijakan Publik yang Diambil Pemerintah Tentang Paten Obat ARV dalam TRIPS .....	56
<b>BAB 5 KESIMPULAN .....</b>	<b>58</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>60</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>65</b>

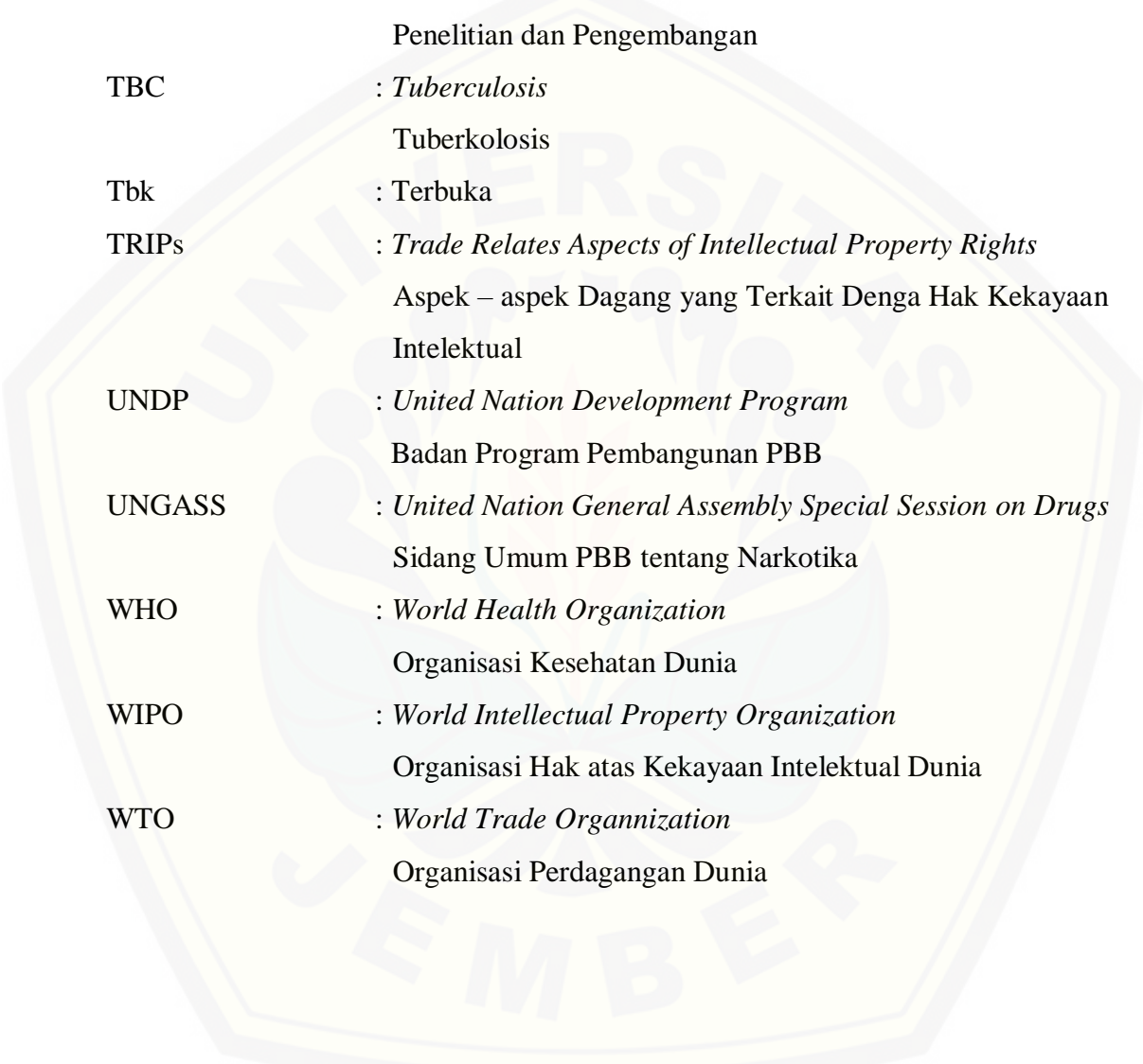
**DAFTAR GAMBAR**

	Halaman
1.1 Grafik jumlah HV dan AIDS yang dilaporkan pertahun sampai dengan Desember 2017.....	4
3.1 Grafik perkembangan jumlah kasus HIV dari tahun 1987-2001.....	30
3.2 Grafik perkembangan jumlah kasus AIDS baru dan jumlah kumulatif AIDS dari tahun 1987-2001.....	30



## DAFTAR SINGKATAN

AIDs	: <i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>
APBN	: Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara
ARV	: <i>Antiretroviral</i>
CDC	: <i>Centers for Disease Control</i> Pusat Pengendalian Pencegahan Penyakit
Dirjen Binfar Alkes	: Direktorat Jendral Bina Kefarmasian Alat Kesehatan
FDA	: <i>Food Drug Administration</i> Lembaga Administrasi Makanan dan Obat-Obatan di Amerika
GATT	: <i>General Agreement on Tariffs and Trade</i> Perjanjian Umum Tarif dan Perdagangan
GF	: <i>Global Fund</i>
HAM	: Hak Asasi Manusia
HIV	: <i>Human Immunodeficiency Virus</i> Virus Imunodefisiensi Manusia
HKI	: Hak Kekayaan Intelektual
IFPMA	: <i>The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association</i> Federasi Internasional Asosiasi Perusahaan Farmasi
Inc.	: <i>Incorporate</i>
LSM	: Lembaga Swadaya Masyarakat
MFN	: <i>Most Favored Nation</i>
EOCD	: <i>Organization for Economic Corporation and Development</i> Organisasi untuk Kejasama dan Pembangunan Ekonomi
NAPZA	: Narkotika, Psikotropika, Zat Adiktif
NAMA	: <i>Non-Agricultural Market Access</i> Akses Pasar Bukan Produksi Pertanian
ODHA	: Orang Dengan <i>HIV AIDs</i>
OECD	: <i>Organization for Economic Corporation and Development</i>



	Organisasi untuk Kerjasama dan Pembangunan Ekonomi
Pokdiskus	: Kelompok Studi Khusus
PT	: Perseroan Terbatas
PBB	: Persatuan Bangsa-Bangsa
R&D	: <i>Research and Development</i> Penelitian dan Pengembangan
TBC	: <i>Tuberculosis</i> Tuberkolosis
Tbk	: Terbuka
TRIPs	: <i>Trade Relates Aspects of Intellectual Property Rights</i> Aspek – aspek Dagang yang Terkait Denga Hak Kekayaan Intelektual
UNDP	: <i>United Nation Development Program</i> Badan Program Pembangunan PBB
UNGASS	: <i>United Nation General Assembly Special Session on Drugs</i> Sidang Umum PBB tentang Narkotika
WHO	: <i>World Health Organization</i> Organisasi Kesehatan Dunia
WIPO	: <i>World Intellectual Property Organization</i> Organisasi Hak atas Kekayaan Intelektual Dunia
WTO	: <i>World Trade Organnization</i> Organisasi Perdagangan Dunia

**DAFTAR LAMPIRAN**

	Halaman
A. ANNEX 1C AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS .....	63
B. UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 14 TAHUN 2001 TENTANG PATEN .....	69
C. KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 6 TAHUN 2007 .....	72
D. KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 109/MENKES/III/2013 .....	74



## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

Perlindungan paten bagi negara – negara berkembang sangat menarik untuk dikaji. Hak paten pertama kali diatur dalam Paris Convention, 10 negara menandatangani konvensi tersebut dan menjadi tonggak atas berdirinya konvensi-konvensi serupa. Pada tahun 1994 dibuat konvensi yang mengacu pada perlindungan paten akan Hak kekayaan intelektual. Konvensi tersebut selanjutnya dinamakan Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs). TRIPs merupakan salah satu isu yang tercantum dalam General Agreement on Tariff and Trade (GATT). GATT membahas 15 isu penting dalam skema perdagangan internasional dan salah satunya yang disetujui pada 14 april 1994 adalah perlindungan paten dalam TRIPs (WTO, 2018). TRIPs lahir sebagai hasil dari desakan negara-negara maju untuk melindungi, kepentingan mereka di bidang Hak Kekayaan Intelektual (HKI) (Kartadjoemena, 1997, hal. 252-253). Tujuan dari TRIPs sendiri adalah untuk mengurangi distorsi atau hambatan dalam perdagangan Internasional, menjamin upaya-upaya serta prosedur untuk melaksanakan HKI agar tidak menjadi penghambat bagi perdagangan bebas serta meningkatkan perlindungan HKI yang lebih memadai. Tiga tujuan utama dalam TRIPs ini dicantumkan dalam alinea pertama bagian prambule dalam TRIPs. Untuk menunjang terselenggaranya tujuan –tujuan yang telah ditetapkan di dalam TRIPs maka dicantumkan pula berbagai aturan mengenai standart pengaturan dan perlindungan terhadap Hak Kekayaan Intelektual (HKI) (Napitupulu, 2014).

GATT yang ditandatangani oleh 125 negara ini kemudian menjadi cikal bakal terbentuknya World Trade Organization (WTO), pada 1 januari 1995, dan TRIPs menjadi salah satu pilar utamanya (Kemendagri, 2005). Indonesia telah menjadi anggota dan secara sah ikut dalam TRIPs melalui ratifikasi WTO Agreement dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994. (Direktorat Akses dan Perindustrian Multilateral, 2005, hal. 3) Sebagai konsekuensi keikutsertaan Indonesia sebagai salah satu anggota WTO, maka Indonesia diharuskan menyelaraskan perundang uindangannya dengan norma-norma standar yang telah

disepakati dalam WTO, termasuk yang berkaitan dengan TRIPs (Hadiaranti, 2009, hal. 34).

Pada dasarnya, TRIPs mengatur mengenai standar minimum pengaturan HKI beserta ruang lingkupnya, yang terdiri dari hak cipta dan hak terkait lainnya (bagian 1), Merk Dagang (bagian 2), Indikasi Geografi (bagian 3), Desain Industri (bagian 4), Paten (bagian 5), Desain Tata Letak Sirkuit (bagian 6), Perlindungan Informasi Tertutup (bagian 7), Kontrol Praktek Anti Persaingan dalam Kontrak Lisensi (bagian 8) (Maskus, 2000, hal. 17-23). Sebagai sebuah hak, maka Hak Kekayaan Intelektual (HKI) merupakan aset yang tidak berwujud. Ada berbagai aspek yang erat kaitannya dengan HKI, namun yang paling jelas, HKI memiliki hak ekonomi. Hak ekonomi dalam HKI diwujudkan dalam keuntungan ekonomi yang akan diterima oleh pemilik hak paten atas kekayaan intelektual yang telah ditemukannya. Dengan keuntungan ekonomi yang bisa diperoleh pemilik hak paten maka HKI dapat digolongkan sebagai objek perdagangan (Muhammad, 2001, hal. 19). Dalam HKI pemilik hak juga akan mendapatkan eksklusivitas dari hasil temuannya. Eksklusivitas ini yang memungkinkan pihak lain tidak akan dapat menggunakan ataupun mengakses hak tersebut tanpa seizin dari pemilik hak.

Paten merupakan salah satu bidang dalam Hak Kekayaan Intelektual (HKI), dimana paten diberikan untuk melindungi invensi di bidang teknologi selama jangka waktu tertentu. Tujuan dari perlindungan paten adalah untuk melindungi invensi dari penggunaan atau peniruan dari pihak lain, termasuk inventor independen dari teknologi yang sama. Perlindungan paten ini dilakukan agar para inventor dapat merasakan hak ekonomi dari hasil temuannya. Selain itu, sebagai ganti dari hak ekonomi yang diterima oleh inventor, maka inventor memiliki kewajiban untuk mempublikasikan rincian dari invensinya pada saat waktu berakhirnya masa perlindungan. Hal ini dilakukan agar pada masa berakhirnya masa perlindungan paten, invensi tersebut dapat digunakan dengan bebas oleh khalayak umum. (Tim Lindsey, 2005, hal. 3)

Hal ini sejalan dengan pernyataan dari Marzuki, dimana fungsi utama paten menurut Marzuki adalah untuk melindungi penemuan. Hal tersebut dirasa penting karena penemuan sejatinya pasti bernilai ekonomis. Selain itu paten juga dapat

mendorong terjadinya inovasi (Marzuki, 1993, hal. 147). Sehingga menurut Marzuki paten yang utama pasti menguntungkan bagi individu penemu atau pemegang paten. Namun selanjutnya paten juga dapat mensejahterakan banyak orang, karena paten akan memicu pertumbuhan ekonomi dan teknologi dengan lahirnya inovasi – inovasi.

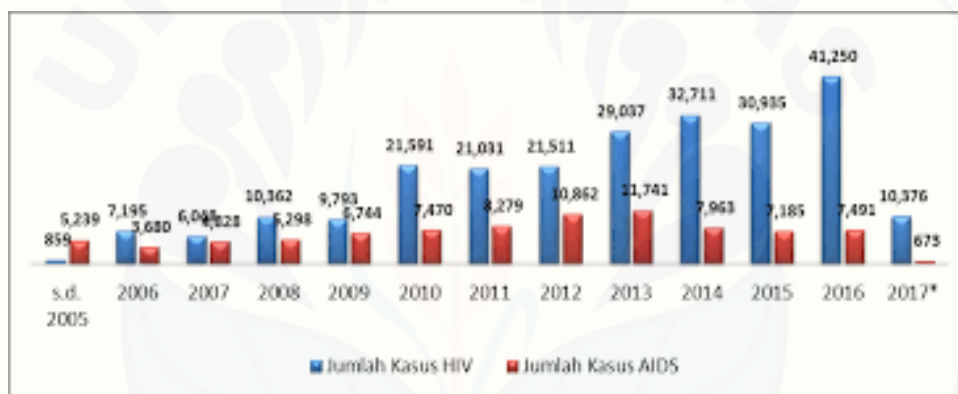
Perlindungan paten ini salah satunya dalam bidang farmasi utamanya obat-obatan. Ketika perusahaan-perusahaan farmasi hendak menjual obat-obatan yang diproduksinya ke pasar dunia, mereka menyadari sepenuhnya bahwa mereka membutuhkan biaya yang besar untuk riset dan teknologi produksi. Belum lagi masalah duplikasi yang sangat mungkin terjadi. Hal ini menimbulkan kekhawatiran dari para pelaku usaha di bidang farmasi. Karena dengan adanya upaya duplikasi dalam komposisi obat maka, pihak lain akan dengan bebas membuat dan menjual obat dengan harga yang jauh lebih murah daripada yang melakukan riset terlebih dahulu (Families USA, 2011). Oleh karena itu paten obat juga diatur didalam TRIPs.

Namun di negara negara berkembang paten di bidang obat – obatan ini masih menyisakan berbagai masalah. *Blocking* terhadap paten yang dilakukan oleh perusahaan – perusahaan farmasi asing jelas merugikan bagi Negara – Negara berkembang yang membutuhkan *supply* obat – obat penyelamat nyawa (*life-saving medicine*) yang memadai. Kerugian ini terjadi karena industri farmasi selaku pemegang paten seringkali memberikan batasan terhadap pemberian lisensi, hal ini ditujukan untuk mencegah terjadinya kompetisi atas produk yang dipatenkan (Lanoszka, 2003, hal. 190). Industri farmasi pemegang paten juga seringkali memberlakukan diskriminasi harga obat. Misalnya untuk salah satu obat jenis obat antiretroviral (ARV), yaitu Flucanazole, pada tahun 1998 obat ini beredar diberbagai Negara dengan harga yang berbeda beda (Burhamzah, 2011) di India misalnya, obat ini dijual dengan harga US\$ 55 untuk 100 tablet. Sementara pada tahun yang sama di Malaysia harga obat ini mencapai US\$ 697 dan di Indonesia US\$ 703. Fakta- fakta yang terjadi di lapangan ini membuat Hak Kekayaan Intelektual yang semula ditujukan untuk memberikan penghargaan bagi para

inventor berubah menjadi sarana bagi perusahaan farmasi dalam melakukan monopoli dagang dan menghalangi persaingan (Pripantja, 2003, hal. 49).

Indonesia yang merupakan salah satu negara yang menjadi epidemik dari HIV dan AIDS merupakan salah satu Negara yang sangat dirugikan dengan adanya paten TRIPs ini. Jika kita lihat lebih lanjut penderita HIV dan AIDS di Indonesia angkanya merangkak naik setiap tahunnya. Sedangkan pengobatan untuk penyakit HIV dan AIDS sampai saat ini hanyalah dengan menjalankan terapi ARV. Namun dengan adanya perlindungan paten dalam hal obat – obatan maka menghambat dari pengobatan arv sendiri di Indonesia.

Grafik 1. Jumlah HIV dan AIDS yang Dilaporkan per Tahun sd Desember 2017



Sumber : Laporan Situasi Perkembangan HIV-AIDS & PIMS di Indonesia. Ditjen P2P Kementerian Kesehatan RI tahun 2017

Harga obat yang sangat tinggi tentunya tidak sebanding dengan pendapatan perkapita masyarakat Indonesia Harga Lamivudine paten pada tahun 2006 misalnya dijual sekitar Rp. 2.900.000,00 per 60 tablet, sedangkan kombinasi Latinavir dan Ritonavir paten dalam satu tablet dapat mencapai Rp. 5.000.000,00 per 60 tablet (NSW Government, 2007). Padahal bagi orang yang menderita HIV/AIDS (ODHA) ARV harus dikonsumsi secara rutin untuk tetap dapat menjaga kekebalan tubuhnya.

Untuk mengatasi sulitnya akses terhadap obat-obatan ini, sebenarnya ada beberapa langkah perlindungan, berupa fleksibilitas, yang dapat digunakan. Langkah perlindungan tersebut telah diberikan TRIPs dengan tujuan untuk melindungi kesehatan masyarakat (Notoatmodjo, 1997, hal. 10) dan memajukan

persaingan usaha. Adapun bentuk dari langkah perlindungan yang dimaksud berupa lisensi wajib dan membolehkan pengecualian-pengecualian yang dapat memudahkan pemasaran obat-obatan generik (*bolar provision*). Pemberian langkah perlindungan ini diharapkan dapat digunakan untuk mengurangi potensi pengaruh negatif yang timbul dari adanya perlindungan HKI pada bidang farmasi khususnya akses atas obat-obatan. Lebih lanjut, TRIPs menyatakan bahwa hak-hak paten tidak bersifat mutlak, tetapi dapat tunduk pada pembatasan-pembatasan atau pengecualian-pengecualian sebagai berikut (Hutadjulu, 2000)

1. Negara-negara dapat membuat pengecualian-pengecualian terbatas, asalkan pengecualian-pengecualian tersebut tidak bertentangan dengan pemanfaatan paten dan tidak merugikan kepentingan yang wajar pemilik paten. Sebagai contoh, banyak Negara yang membolehkan pihak ketiga untuk menggunakan invensi yang dipatenkan untuk tujuan penelitian, dimana tujuannya adalah untuk lebih memahami invensi tersebut sebagai kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi
2. Pasal 30 TRIPs memperbolehkan pengecualian-pengecualian terbatas atas hak-hak yang diberikan kepada pemegang paten. Akan tetapi, pengecualian ini dapat diragukan sehingga kemudian ditinjau oleh WTO. *Bolar provision* memperbolehkan pabrikan (generik) yang berminat untuk mulai memproduksi sejumlah produk sebagai percobaan sebelum paten berakhir, untuk mengumpulkan data-data yang penting yang selanjutnya akan didaftarkan pada pihak yang berwenang, dimana hal ini akan mengurangi keterlambatan produk-produk generik memasuki pasar setelah jangka waktu paten berakhir
3. Negara dapat mengesahkan penggunaan yang dilakukan oleh pihak ketiga (*compulsory licenses*) atau untuk kepentingan umum epidemik yang tidak bertujuan komersial (dilakukan oleh pemerintah) tanpa persetujuan pemilik paten. TRIPs memuat sejumlah syarat yang harus dipenuhi untuk melindungi kepentingan yang wajar pemilik paten sebagaimana diatur dalam Pasal 31 TRIPs. Dua dari syarat-syarat utamanya adalah harus melakukan upaya untuk memperoleh lisensi pada syarat-syarat komersial

yang wajar dan imbalan yang memadai harus dibayarkan kepada pemegang paten yang tepat.

Adanya paten obat yang dilindungi dalam TRIPs ini, telah membuat harga obat melonjak. Namun TRIPs disini juga telah memberikan berbagai fleksibilitas yang dapat digunakan setiap negara apabila negara merasa paten obat oleh TRIPs ini memberikan dampak buruk bagi sebuah negara. Fleksibilitas yang dibeikan oleh TRIPs ini dalam penerapannya sering menemui hambatan. Dimana perusahaan farmasi pemegang hak paten ini sering kali memberikan blocking pada negara yang ingin menggunakan fleksibilitas TRIPs dengan tujuan pencapaian obat murah di negaranya. Disinilah kemudian penulis merasa penting untuk melihat respon dari Indonesia, yang mana Indonesia disini menjadi negara epidemik HIV/AIDS yang tentunya sangat membutuhkan penggunaan fleksibilitas TRIPs dalam pencapaian obat murah ARV bagi Orang Dengan HIV/AIDS (ODHA). Atas latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka penulis mengambil judul :

**“RESPON INDONESIA TERHADAP PATEN OBAT  
ANTIRETROVIRAL DALAM TRADE RELATED ASPECTS OF  
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS”**

## **1.2 Ruang Lingkup Pembahasan**

Dalam sebuah penulisan karya ilmiah, ruang lingkup pembahasan memiliki kedudukan yang penting. Hal tersebut dikarenakan agar karya tulis ilmiah tersebut fokus terhadap kajian yang akan diteliti dan dianalisis. Sehingga dalam pembahasannya tidak akan melebar dan keluar dari kerangka penelitian. Ruang lingkup pembahasan sendiri dibagi atas dua batasan, yaitu:

### **1.2.1 Batasan Materi**

Suatu karya ilmiah yang baik memiliki fokus kajian khusus yang didasarkan pada batasan-batasan logis. Batasan – batasan logis tersebut nantinya akan menjelaskan inti permasalahan sehingga analisa tidak melebar. Berkaitan dengan pembatasan tersebut, Koentjoroningrat menjelaskan bahwa pembatasan ditentukan berdasarkan empat hal, yaitu:

1. Maksud dan perhatian penulis
2. Bahan yang ada mengenai masalah yang bersangkutan
3. Rumitnya anggapan dasar atau asumsi yang sudah dirumuskan, dan
4. Penelitian lapangan yang dilakukan (Koentjoroningrat, 1985, hal. 18)

Karena penulis dalam karya tulis ilmiah ini mengambil judul mengenai respon jadi materi akan saya batasi sejak berlakunya TRIPs yang mempengaruhi harga obat ARV di Indonesia dan bagaimana respon Indonesia pada paten obat yang telah diatur dalam TRIPs ini.

#### 1.2.2 Batasan Waktu

Batasan waktu menunjukkan rentang waktu terjadinya suatu peristiwa atau fenomena yang akan dianalisis. Hal ini berfungsi untuk menunjukkan ketepatan waktu terjadinya suatu fenomena. Dalam karya tulis ilmiah ini, penulis menetapkan batas awal sejak tahun 1994 dimana pada tahun itu Indonesia menyatakan keikutsertaannya dalam ratifikasi TRIPs.

Sedang batas akhir penulisan ini adalah tahun 2014 dimana pada tahun ini pemerintah Indonesia berhasil menyediakan ARV generik gratis bagi ODHA di Indonesia sebagai hasil dari respon yang dilakukan Indonesia terhadap paten obat dalam TRIPs .

### 1.3 Rumusan Masalah

Permasalahan akan timbul karena tidak adanya kesesuaian antara harapan dan kenyataan. Dalam karya ilmiah ini penulis akan menarik rumusan masalah sebagai berikut: “ Bagaimana respon Indonesia terhadap paten obat Antiretroviral (ARV) dalam Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)?”

### 1.4 Tujuan Penelitian

Menjelaskan respon Indonesia terhadap paten obat yang diatur dalam TRIPs yang telah membawa dampak negatif terhadap ODHA di Indonesia.

## 1.5 Kerangka Pemikiran

Dalam penulisan ilmiah ini, perlu diterapkan suatu kerangka dasar pemikiran. Kerangka dasar pemikiran ini bisa berupa teori ataupun konsep yang disusun secara sistematis untuk membantu penulisan serta untuk memberikan pemahaman atas analisis yang dilakukan. Teori sendiri menurut Waltz merupakan proses-proses spekulatif yang dikemukakan untuk menjelaskan fakta. Teori ini akan berfungsi sebagai pendukung dari sebuah pemikiran sehingga hasil dari teori ini tidak akan bersifat selamanya atau permanen (Dugis, 1975).

Sedangkan konsep menurut Mohtar Mas'ood merupakan sebuah kata yang melambangkan suatu gagasan, bukan sesuatu yang asing, dan digunakan sehari – hari dan dapat digunakan untuk menyederhanakan kenyataan yang kompleks dengan mengkatagorikan hal hal yang kita temui berdasarkan ciri-ciri yang relevan bagi kita (Mas'ood, 1990, hal. 219). Dalam penulisan karya ilmiah ini, penulis akan menggunakan konsep diplomasi kesehatan global dan konsep kebijakan publik.

### 1.5.1 Diplomasi Kesehatan Global

Diplomasi menjadi bagian yang sangat penting untuk dijadikan salah satu solusi atau jalan keluar untuk mengupayakan penyelesaian secara damai. Diplomasi dilakukan untuk mencapai suatu kepentingan nasional suatu negara. Meskipun diplomasi berhubungan dengan aktivitas-aktivitas yang damai, dapat juga terjadi di dalam kondisi perang atau konflik bersenjata karena tugas utama diplomasi tidak hanya manajemen konflik, tetapi juga manajemen perubahan dan pemeliharannya dengan cara melakukan persuasi yang terus menerus di tengah-tengah perubahan yang tengah berlangsung (Adam, 1984, hal. 1).

Sedangkan Diplomasi kesehatan global sendiri menurut WHO merupakan penyatuan isu kesehatan masyarakat, isu internasional, manajemen, hukum dan ekonomi serta berfokus pada negosiasi dalam ruang lingkup kebijakan global untuk mengelola bidang kesehatan. Tujuan dari diplomasi kesehatan global adalah membangun tindakan kolektif antara negara – negara guna mencapai kesehatan secara global (WHO, 2007). Diplomasi kesehatan global juga merupakan sebuah diplomasi baru yang dapat menangani masalah kesehatan global. Bagi negara



sendiri diplomasi kesehatan global ini dapat digunakan sebagai cara negosiasi yang dapat dilakukan sebuah negara kepada pihak-pihak yang terkait secara global untuk menangani permasalahan kesehatan yang terjadi dalam suatu negara, sehingga nantinya Pemerintah dapat merumuskan kebijakan yang akan diambil oleh sebuah negara berkaitan dengan masalah tersebut (Labonte, 2011).

Dalam kasus paten TRIPs ini, pelaksanaan paten dalam bidang farmasi telah membuat masalah bersama bagi negara – negara berkembang yang mana dengan adanya paten obat ini kemudian membuat harga obat Antiretroviral (ARV) harganya menjadi berkali-kali lipat. Harga obat yang tidak dapat dijangkau oleh negara-negara berkembang ini menambah permasalahan dalam bidang kesehatan global, apalagi jika dilihat kembali epidemik HIV banyak berada di wilayah Afrika dan Asia. Diplomasi kesehatan global ini, nantinya akan dapat dilihat dari diplomasi yang dilakukan Indonesia dalam *Doha declaration* yang bertujuan untuk mengurangi harga obat ARV.

### 1.5.2 Kebijakan Publik

Weimer-vining memahami analisis kebijakan sebagai sebuah kegiatan yang mengandung tiga nilai, pragmatis (*client-oriented*), mengacu pada keputusan (kebijakan) publik, dan tujuannya mencakup dan mempertimbangkan kepentingan atau nilai-nilai sosial (Nugroho, 2014, hal. 288). Konsep dasar kebijakan publik menurut Weimer dan Vining adalah karena dua alasan (*rationale*) pokok, yaitu terjadi (1) kegagalan pasar (*market failure*) dan (2) kegagalan pemerintah (*government failure*). Weimer dan Vining melihat bahwa empat kegagalan pasar yang banyak diidentifikasi berkenaan dengan barang publik, eksternalitas, monopoli natural, dan informasi yang asimetris (Nugroho, 2014, hal. 293).

Kebijakan Publik di sini akan dilihat dari kegagalan TRIPs dalam melindungi hak-hak negara berkembang untuk melakukan Fleksibilitas TRIPs dalam mengurangi dampak negatif dari paten obat. Kegagalan ini telah membawa monopoli obat-obatan dalam perdagangan global. Monopoli perdagangan obat-obatan ini membuat harga obat menjadi tidak terkontrol, dan hal ini menimbulkan kegagalan Indonesia sebagai sebuah negara dalam penyelenggaraan obat murah

utamanya ARV bagi ODHA di negaranya. Fenomena ini sangat sesuai dengan konsep dasar yang telah dikemukakan oleh Waiman dan Vining.

Kegagalan dari pasar yang ditunjukkan dengan adanya monopoli perdagangan obat dan kegagalan pemerintah ini yang kemudian mendorong pemerintah membuat kebijakan publik yang lebih mengedepankan kepentingan sosial. Bisa dilihat dalam respon pemerintah setelah dilakukannya diplomasi kesehatan dalam putaran doha, pemerintah mengeluarkan kebijakan – kebijakan mengenai produksi ARV agar masyarakat ODHA dapat menikmati penggunaan ARV dengan harga yang lebih terjangkau. Dengan begitu berarti pemerintah telah membuat kebijakan publik yang mengedepankan kepentingan masyarakat.

## 1.6 Argumen Utama

Untuk memberikan jawaban sementara atas apa yang dipertanyakan dalam rumusan masalah sebelumnya, maka disusunlah sebuah argumen utama atau hipotesa. Arti hipotesis sendiri ialah pernyataan *tentatif* (bersifat sementara) yang merupakan dugaan atau terkaan tentang apa saja yang kita amati dalam usaha memahaminya (Nasution, 2003, hal. 39).

Argumen utama yang diambil penulis berkaitan dengan masalah dalam tulisan ini adalah:

Respon pemerintah terhadap paten obat Antiretroviral dalam TRIPs adalah:

1. Melakukan diplomasi kesehatan pada deklarasi doha untuk dapat melakukan fleksibilitas TRIPs untuk mewujudkan akses obat ARV murah.
2. Membuat Kebijakan Publik yang ditunjukkan dengan undang-undang untuk mewujudkan akses ARV murah untuk ODHA di Indonesia

## 1.7 Metode Penelitian

Metode penelitian dalam karya tulis ilmiah ini terbagi menjadi dua bagian, yakni metode pengumpulan data dan analisis data. Metode pengumpulan data adalah sebuah teknik untuk mencari dan mengumpulkan data yang dilakukan dengan cara membaca sumber-sumber yang memiliki keterkaitan dengan tema dan rumusan masalah yang dipaparkan. Data dapat bersifat primer maupun sekunder.

Data Primer adalah data yang diperoleh saat peneliti langsung terjun ke lapangan. Sedangkan data sekunder ialah informasi yang dikumpulkan peneliti dari sumber lain secara tidak langsung. Adapun metode penelitian yang akan digunakan pada karya tulis ilmiah ini adalah sebagai berikut:

#### 1.7.1 Metode Pengumpulan Data

Pada karya tulis ini, penulis menggunakan teknik penelitian studi kepustakaan (*Library Research*). Dimana yang dimaksud dengan Library Research adalah pengumpulan data yang digunakan lebih difokuskan pada informasi yang berasal dari buku, dokumen, jurnal dan surat kabar, media cetak maupun elektronik (K, 2016). Selain itu, sebagai data pendukung peneliti akan menggunakan hasil penelitian beberapa pakar akademisi maupun pihak terkait yang bahasan materinya berhubungan dengan pembahasan karya ilmiah ini. Data yang diperoleh merupakan data sekunder. Oleh karena itu, untuk mendapatkan data penelitian yang obyektif, maka penulis menggunakan pusat informasi diantaranya:

1. Perpustakaan Pusat Universitas Jember
2. Perpustakaan FISIP Universitas Jember
3. Media Internet
4. Buku Koleksi Pribasi
5. Media Cetak

#### 1.7.2 Metode Analisis Data

Dalam penulisan karya ilmiah ini, penulis menggunakan metode deskriptif kualitatif. Teknik deskriptif merupakan cara untuk mengkaji permasalahan dengan penggambaran untuk memahami perilaku objek yang akan diteliti. Sedangkan pada metode kualitatif analisa data akan berupa keterangan dan bukan dalam penafsiran angka.

Metode berpikir yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian deduktif. Deduktif merupakan teknik berpikir dari pernyataan yang bersifat umum berupa data dan fakta yang telah terkumpul kemudian didapatkan hasil yang bersifat khusus berupa kesimpulan.

## **1.8 Sistematika Penulisan**

Dalam mempermudah penulisan karya ilmiah ini, penulis akan membagi kedalam lima bab, dimana setiap bab terdiri dari sub bab sub bab yang saling berhubungan. Berikut sistematika penulisan dalam karya tulis ini:

### **Bab I : Pendahuluan**

Berisi tentang pemaparan penulis mengenai garis besar dari penulisan Karya Ilmiah. Garis besar ini meliputi latar belakang, ruang lingkup pembahasan, rumusan masalah, tujuan penelitian, kerangka pemikiran, hipotesa, metode penelitiandan sistematika penulisan

### **Bab II: Perlindungan Paten di Bidang Farmasi dalam Konteks TRIPs**

Menguraikan latar belakang dari perlindungan paten di bidang farmasi dalam TRIPs, Fleksibilitas TRIPs kaitannya dengan kepentingan publik, Penerapan fleksibilitas TRIPs di negara maju dan berkembang.

### **Bab III: Paten ARV dan HIV AIDs di Indonesia**

Menjelaskan apa itu obat antiretroviral, perusahaan pemegang paten antiretroviral, sejarah HIV AIDs dan pengobatan antiretroviral di Indonesia.

### **Bab IV: Respon Indonesia dalam**

Menjelaskan upaya Pemerintah Indonesia dalam melegitimasi kepentingan nasionalnya untuk menjaga keamanan dalam hal kesehatan warga negaranya yang bertentangan dengan paten The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Respon yang dilakukan pemerintah Indonesia untuk mencapai akses obat ARV murah adalah diplomasi kesehatan dalam deklarasi doha dan mengeluarkan kebijakan publik mengenai produksi obat ARV generik.

### **Bab V : Kesimpulan**

Bab ini akan memuat kesimpulan yang diambil oleh penulis dari pembahasan pada bab-bab sebelumnya dan sekaligus merupakan penutup dari serangkaian tulisan ini.

## BAB 2

### PERLINDUNGAN PATEN DI BIDANG FARMASI DALAM KONTEKS TRIPS

#### 2.1 Sejarah Perlindungan Paten dalam Bidang Farmasi

The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights secara umum juga dikenal sebagai TRIPs. Perjanjian ini dinegosiasikan sebagai bagian dari putaran delapan dari negosiasi perdagangan multilateral periode 1986-1994m di bawah General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) yang merujuk pada putaran Uruguay.

TRIPs dimunculkan dalam Lampiran 1 C dari Persetujuan Marrakesh yang merupakan nama utama perjanjian WTO. Dalam putaran Uruguay ini kemudian untuk pertama kali dikenalkanlah konsep Hak Kekayaan Intelektual (HKI) ke dalam sistem perdagangan multilateral (Halwani, 2005, hal. 311-312). TRIPs yang merupakan hasil dari putran Uruguay berimplikasi pada diterapkannya perjanjian ini pada semua negara anggota WTO. TRIPs juga merupakan salah satu perjanjian paling penting dalam WTO.

Lahirnya TRIPs ini sendiri diprakarsai oleh negara-negara maju salah satunya Amerika. Amerika berasumsi bahwa World Intellectual Property Organization (WIPO) yang bernaung di bawah PBB sudah tidak lagi memiliki kemampuan dalam melindungi HKI di pasar Internasional. Ketidakmampuan WIPO ini telah menimbulkan kerugian terhadap neraca perdagangan Amerika. Selain itu kelemahan – kelemahan WIPO yang juga dikritisi oleh Amerika mengenai :

1. WIPO pada saat itu merupakan suatu organisasi yang jumlah anggotanya terbatas. Keterbatasan pada jumlah anggota menyebabkan WIPO kerap kali tidak mampu memberlakukan ketentuannya pada negara yang bukan menjadi anggotanya.
2. WIPO tidak memiliki mekanisme dan tatanan hukum yang jelas dalam penyelesaian konflik dalam HKI. Maka dari itu WIPO tidak memiliki kendali untuk menghukum pelanggaran dalam HKI.

WIPO juga dianggap tidak mampu untuk beradaptasi dalam perubahan struktur perdagangan internasional dan juga perubahan tingkat inovasi teknologi. Amerika sebenarnya telah berusaha memasukkan isi HKI ke forum perdagangan GATT sejak tahun 1982, namun ide ini mendapat banyak pertentangan utamanya dari negara – negara berkembang. Negara – negara berkembang mengungkapkan ketidaksetujuannya dengan alasan pembicaraan HKI tidak cocok jika ditempatkan dalam forum GATT. Negara – negara berkembang berasumsi tidak ada kaitannya perlindungan HKI dengan GATT sebagai forum perdagangan internasional. Amerika yang memiliki kepentingan disini, kemudian memebrikan argumennya bahwa kemajuan dalam hal perdagangan (internasional) suatu negara sangat bergantung terhadap kemajuan tekhnologinya dan termasuk di dalamnya perlindungan akan Hak Kekayaan Intelektualnya. Atas dasar itulah kemudian negara – negara berkembang kemudian setuju dengan ide dimasukkannya perlindungan HKI ke dalam GATT.

TRIPs sendiri merupakan kesepakatan yang didalamnya mengakomodir isu tentang Hak Kekayaan Intelektual (HKI). HKI dianggap penting bagi perdagangan internasional, hal tersebut dikarenakan HKI akan, menjaga hak dari inventor dari hasil temuannya. Hak Kekayaan Intelektual diberikan inventor atas karsa pemikirannya. Hak kekayaan intelektual ini dapat dikeluarkan oleh lembaga hukum yang berotoritas.

Ada berbagai bentuk HKI yang diakui, namun secara tradisional HKI terbagi atas dua kategori utama yakni *Copyright and related Rights* serta *Industrial Property*. Aspek Industri yang diklasifikasi dalam HKI memberi rujukan bahwa setiap hal yang berkaitan dengan industri dapat diberikan perlindungan HKI, termasuk di dalamnya industri farmasi.

Farmasi merupakan salah satu bagian penting dalam kehidupan manusia, dimana tujuan dari farmasi sendiri adalah menyelamatkan nyawa setiap individu. Mengacu pada sejarah, penemuan beberapa obat yang penting atau esensial terjadi pasca Perang Dunia ke II. Ditemukannya berbagai obat baru yang esensial ini sejalan dengan perkembangan industri khususnya di bidang farmasi yang terjadi kala itu. Industri farmasi yang dulu tidak dipandang begitu besar kemudian menjadi

salah satu komoditi bisnis dengan kemajuan yang paling pesat pada tahun 1950-an. Industri farmasi kala itu banyak dipimpin oleh perusahaan – perusahaan dari Amerika, hal ini berkat perubahan orientasi bisnis yang dijalankan oleh Amerika. Amerika yang semula membangun bisnis industri tanpa berbasis riset kemudian menjalankan program *Research and Development* (R&D) sebagai landasan bisnis industrinya (Murthy, 2002, hal. 5). Perubahan orientasi yang dilakukan oleh Amerika ini juga turut menghantarkan industri farmasi merubah haluan strategi bisnisnya. Bisnis Farmasi yang pada mulanya hanya dianggap sebagai sebuah komoditi yang tidak bernilai ekonomi tinggi kini diubah menjadi industri yang bersandar pada basis riset dan menghasilkan produk-produk yang memiliki merk dengan reputasi tinggi, dan juga dapat dipatenkan (Gerffi, 1983, hal. 169).

#### 2.1.1 Pengaruh Perusahaan Farmasi dalam Pengambilan Keputusan Sebuah Negara

Program R&D yang dilakukan oleh perusahaan-perusahaan di Amerika membuat perusahaan farmasi di Amerika menjadi perusahaan farmasi raksasa dalam dunia farmasi global. Pfizer, Merck dan masih banyak yang lainnya menjadi beberapa perusahaan farmasi terbesar di dunia. Kebesaran nama mereka membuat mereka dapat mempengaruhi kebijakan yang diambil oleh pemerintah. Seperti contohnya dalam paten di bidang Farmasi.

Paten di bidang farmasi ini memang diprakarsai oleh Amerika Serikat, namun dibalik itu ada kepentingan perusahaan farmasi yang diperjuangkan oleh sebuah negara. Program R&D yang dikembangkan oleh perusahaan farmasi di Amerika membuat perusahaan farmasi di Amerika berlomba lomba untuk dapat melakukan inovasi dan ini mengakibatkan kemajuan bagi industri farmasi di amerika sendiri. Namun seiring dengan kemajuan juga lahir pembajakan terhadap resep obat, hal ini dinilai tidak adil oleh Industri farmasi di Amerika. Oleh karena itu Industri farmasi mendesak pemerintah untuk membuat kerangka hukum yang dapat melindungi hasil penemuan mereka. Untuk itu kemudian Amerika melalui Food Drug Administration (FDA) mengatur mengenai hak eksklusivitas produk farmasi baru (Racine, 2010).

Industri Farmasi yang baru menemukan obat baru dapat mengajukan uji kelayakan obat pada FDA ini. Di FDA sendiri akan diuji apakah obat tersebut memang mengandung bahan-bahan baru (tidak menjiplak dan juga diuji apakah memang obat tersebut mampu untuk mengobati sebuah penyakit sesuai klaim perusahaan farmasi yang mengajukan. Jika sebuah obat sudah lolos verifikasi FDA barulah obat tersebut akan dipatenkan oleh negara. Dalam masa verifikasi ini pihak lain tidak diperbolehkan mengirim obat dengan resep yang sama. Untuk verifikasi ini akan dibutuhkan banyak sekali dana untuk risetnya, dan pendanaan ini dibebankan kepada lembaga farmasi yang bersangkutan yang mengajukan paten.

Karena biaya untuk mendapatkan paten di Amerika saja begitu tinggi maka perusahaan-perusahaan farmasi menuntut negara untuk memperjuangkan isu paten ini ke ranah yang lebih global, agar perusahaan farmasi juga bisa mendapat untung yang lebih besar. Perusahaan farmasi memberikan asumsinya kepada negara, dengan keuntungan yang lebih besar, dari pendapatan yang juga lebih tinggi maka negara juga akan memperoleh keuntungan. Keuntungan negara ini akan didapat dari pajak yang akan dibayarkan lembaga farmasi yang akan semakin besar karena pendapatan yang juga meningkat. Selain itu dengan dilindunginya paten farmasi di kawasan internasional maka akan mengembangkan industri farmasi dalam negeri. Industri farmasi akan berlomba-lomba mencari paten agar bisa bersaing di pasar internasional.

Selain tuntutan perusahaan farmasi dalam negeri pemerintah Amerika juga melihat kemajuan industri farmasi di negara-negara maju lainnya seperti Jepang dan Jerman. Maka dari itu kemudian Amerika mengajak Jepang dan Uni Eropa untuk memperjuangkan keamanan industri farmasi dari upaya duplikasi (Maulana, 2007, hal. 7). Upaya ini dilakukan dengan payung paten. Negara-negara maju ini memperjuangkan paten obat di dalam perundingan The General Agreement on Tariffs and Trade (GATT). Usaha-usaha negara maju ini sempat mengalami kegagalan pada putaran Tokyo (The Tokyo round of GATT), akan tetapi pada akhirnya tujuan mereka dicapai ketika HKI menjadi salah satu isu yang dibahas dan akhirnya disepakati dalam putaran Uruguay (The Uruguay round of GATT) pada bulan April 1994 (Yambrusic, 1992, hal. 84). Pendekatan yang baru mengenai



perlindungan HKI di tingkat internasional muncul selaras dengan masuknya TRIPs dalam administrasi WTO. Dalam rangka TRIPs ini banyak aspek-aspek penting dari perlindungan paten yang diperkenalkan. Salah satunya mengenai pengaturan dalam perlindungan di bidang farmasi. Perlindungan di bidang farmasi memiliki standar yang cukup tinggi. Dalam bidang farmasi perlindungan paten di atur sejak proses produksi, paten dari produk farmasi yang dihasilkan, jangka waktu perlindungan selama 20 tahun yang diberikan bagi komoditi farmasi yang diproduksi, hingga pengaturan pelaksanaan lisensi wajib yang dapat dilakukan sebuah negara berdasarkan syarat syarat atau ketentuan yang juga sudah diatur didalam TRIPs itu sendiri (Seeratan, 2001, hal. 13).

Dengan diberikannya perlindungan yang ketat terhadap industri farmasi negara berharap dapat memberi stimulasi yang lebih lagi bagi perusahaan farmasi agar dapat terus menjalankan penelitian melalui sarana R&D untuk mencapai inovasi-inovasi dalam bidang paten dan juga menambah nilai ekonomis dari industri farmasi sendiri. Disinilah terlihat kemampuan Industri farmasi di negara maju untuk merubah kebijakan sebuah negara. Industri farmasi mampu membuat kepentingan mereka seolah olah juga menjadi kepentingan negara yang harus diperjuangkan oleh negara itu sendiri.

## **2.2 Fleksibilitas TRIPs dalam Kaitannya dengan Kepentingan Publik**

Banyak negara utamanya negara berkembang yang memiliki kekhawatiran yang besar akan dampak perlindungan paten di bidang farmasi terhadap akses obat-obatan. Negara-negara ini takut tidak dapat memberikan akses obat esensial yang murah dan terjangkau kepada masyarakatnya apabila perlindungan paten dilaksanakan dalam bidang farmasi. Sebelum adanya TRIPs tahun 1994 mayoritas negara tidak menyediakan perlindungan yang memadai terhadap paten di bidang farmasi. Negara – negara utamanya negara berkembang masih berfikir dua kali untuk melakukan paten di bidang farmasi dinegaranya, hal ini dikarenakan menurut mereka hal yang berkaitan dengan farmasi masih sangat penting untuk menunjang kehidupan masyarakat dan jika perlindungan paten dalam bidang farmasi dilakukan maka akan berakibat negatif terhadap kepentingan publik. Negara akan dianggap

tidak pro terhadap perlindungan kesehatan masyarakatnya karena dengan adanya perlindungan paten maka negara tidak akan mampu menyediakan akses obat-obatan yang murah bagi warga negaranya (Damaret, 1995, hal. 7). Untuk itulah negara – negara berkembang memiliki kekhawatiran yang sangat besar saat perlindungan paten obat mulai dibahas dalam putaran Uruguay. Sebagai upaya negara-negara berkembang dalam mengakomodasi kekhawatiran tersebut, maka negara negara berkembang mengajukan negosiasi pada putaran awal Uruguay untuk memasukkan beberapa fleksibilitas di bidang kesehatan masyarakat. Negosiasi ini ditujukan semata mata sebagai bentuk antisipasi terhadap dampak negatif dari adanya perjanjian tersebut yang sangat mungkin terjadi di negara – negara berkembang. Salah satu pasal penting dari hasil negosiasi tersebut adalah tentang keberadaan Pasal 8 TRIPs. Pasal 8 ini berisi pemberian mandat dari TRIPs bagi negara negara anggota WTO untuk dapat “mengadopsi tindakan – tindakan yang dirasa penting untuk dilakukan sebuah negara dalam memberikan perlindungan bagi kepentingan menjaga kesehatan masyarakatnya

TRIPs memiliki 12 pasal yang memiliki kaitan sangat erat dengan paten di bidang farmasi (TRIPs) dan 3 pasal diantaranya merupakan kebijakan yang diberikan TRIPs dalam menangani atau mengurangi dampak dari diselenggarakannya paten obat (WHO, 2001, hal. 17). Ketiga pasal tersebut kemudian disebut sebagai Fleksibilitas TRIPs. Dengan adanya Fleksibilitas dalam TRIPs maka terdapat peluang bagi setiap negara yang merupakan anggota dari WTO untuk mengadakan perlindungan HKI yang sesuai dengan kebutuhan nasionalnya, namun tetap tidak bertentangan atau tidak melenceng dari peraturan dan pengaturan yang telah dibuat oleh TRIPs itu sendiri. Berkaitan dengan pasal-pasal yang akan diadopsi kedalam perundang – undangan oleh sebuah negara, maka negara-negara anggota WTO disarankan untuk tetap konsisten dengan ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam TRIPs. Karena jika negara –negara tidak mengadopsi secara benar apa ketentuan yang sudah ditentukan di dalam TRIPs sebuah negara bisa dikatakan melanggar hukum dan dapat dikenai sanksi oleh WTO lembaga yang menaungi TRIPs.

Permasalahan sering timbul berkaitan dengan sifat TRIPs itu sendiri. TRIPs memang menyediakan berbagai aturan dan hukum mengenai perlindungan paten namun TRIPs tidak menyediakan standar hukum atau persyaratan hukum yang seragam atau setara bagi negara-negara anggota WTO. Akibatnya setiap negara dapat menerjemahkan sendiri pasal pasal yang sudah diatur di dalam TRIPs untuk kemudian diadopsi ke dalam perundang undangannya (Correa, 2002, hal. 3). Salah satu pasal yang banyak diadopsi dengan cara berbeda di setiap negara adalah pasal yang mengatur tentang fleksibilitas TRIPs. Flesksibilitas TRIPs merupakan kelonggaran yang diberikan TRIPs yang dapat digunakan oleh sebuah negara untuk mengatasi dampak negatif dari perlindungan paten di bidang farmasi yaitu:

#### 2.2.1 Impor Paralel (*parallel import*)

Impor paralel adalah suatu tindakan importasi baik oleh pemegang paten maupun dari pihak lain yang dapat dilakukan tanpa izin dari pemegang paten (Correa, 2002, hal. 4).” WHO mendeskripsikan impor paralel sebagai berikut: “Impor paralel adalah impor yang dapat dilakukan tanpa persetujuan dari pemegang paten, dari produk yang dipatenkan yang dipasarkan di negara lain baik oleh pemegang paten atau dengan pihak lain. Impor paralel memungkinkan promosi persaingan untuk produk yang dipatenkan. dengan memungkinkan impor produk yang dipatenkan yang setara dipasarkan dengan harga lebih rendah di negara lain. Jika rezim paten negara pengimpor menetapkan bahwa hak pemegang paten telah "habis" (dalam terminologi TRIPs) ketika produk yang dipatenkan telah ditempatkan di pasar di negara lain dengan atau dengan persetujuan dari pemegang paten, pemegang paten tidak dapat menggunakan hak patennya di negara pengimpor untuk mencegah terjadinya impor paralel”.

Importasi dalam TRIPs dijelaskan secara mendalam didalam pasal 6 . Didalam pasal 6 impor paralel di klasifikasikan sebagai *exhaustion* atau pelepasan dari HKI, tindakan pelepasan tersebut “bukan sebagai subjek dari proses penyelesaian sengketa WTO” (TRIPs). Pelepasan disini maksudnya sebuah barang akan kehilangan HKInya apabila sudah dijual atau dilepaskan oleh pemegang paten untuk dimiliki pihak yang lainnya. Jadi setelah barang itu dijual hak kekayaan yang melekat pada barang itu sudah bukan lagi menjadi kewenangan dari pemegang paten.

Dalam konteks internasional, impor paralel didasarkan pada doktrin penjualan pertama (*first sale*) dan hak-hak exhaustion. Menurut doktrin *first sale*, pemilik HKI akan kehilangan hak-hak kontrolnya saat barang-barang yang semula dilindungi oleh paten telah dijual kepada pihak lain. Secara teoritis, dengan meletakkan atau menjual barang-barang yang semula dilindungi paten di pasaran, maka pemilik telah melepaskan HKI yang melekat pada barang yang telah dijual tersebut (Swanson, 2000, hal. 3). Sedangkan apabila ditinjau dari sisi ekonomi, pelaksanaan impor paralel akan dapat mencegah terjadinya deskriminasi harga dan segmentasi pasar oleh pemegang hak paten baik dalam skala regional maupun internasional. Dengan kata lain, impor paralel dapat menguntungkan konsumen. Karena dengan adanya impor paralel, maka konsumen dapat memilih harga yang memadai atau harga yang paling rendah dari suatu barang yang memiliki paten dipasar internasional. Impor paralel memiliki arti penting dalam sektor kesehatan, karena industri farmasik kerap kali menetapkan harga yang berbeda di berbagai negara untuk satu produk obat yang sama. Impor dari suatu obat paten yang dilakukan suatu negara dimana obat tersebut dijual dengan harga lebih rendah, akan memungkinkan terjadinya impor paralel dari negara yang mana melakukan impor obat yang sama dengan harga yang lebih tinggi.

### 2.2.2 Lisensi Wajib (*compulsory license*).

Lisensi wajib merupakan “sebuah kewenangan yang diberikan oleh suatu lembaga kehakiman atau otoritas administratif kepada pihak ketiga untuk menggunakan suatu invensi yang dipatenkan dengan persetujuan dari pemegang paten atas dasar kepentingan umum”. Syarat agar lisensi wajib bisa dilaksanakan oleh sebuah negara apabila ada kasus-kasus seperti: paten yang tidak dilaksanakan, kesehatan masyarakat yang mengkhawatirkan, praktik monopoli yang dijalankan oleh pemegang paten, keadaan darurat negara dan pertahanan nasional (Wheaton, 1986, hal. 12-13).

Pasal 31 TRIPs merupakan dasar hukum bagi pemberlakuan lisensi wajib. Berdasarkan ketentuan pasal tersebut, penggunaan paten oleh pihak lain tanpa izin adalah diperbolehkan. Namun untuk menggunakan paten tanpa izin dari pemegang

paten, negara pemohon wajib memenuhi berbagai persyaratan, mulai dari proses permohonan awal untuk melaksanakan paten sampai dengan pemberian ganti rugi (royalti) yang memadai terhadap pemegang paten.

Lisensi wajib dibuat dengan tujuan menyeimbangkan kepentingan dua belah pihak, baik pemohon lisensi dan pemegang paten. Diharap dengan adanya Lisensi wajib, pemegang paten tetap dapat menikmati royalti dari hasil temuannya, sedangkan negara pemohon akan dapat menggunakan hasil invensi bagi masyarakat di negaranya. Dengan adanya lisensi wajib ini diharapkan akan terlaksana alih teknologi dari negara maju ke negara berkembang dan juga diharapkan dapat meningkatkan inovasi di bidang teknologi.

Jika dilihat dalam prespektif kesehatan sendiri, Lisensi wajib dapat menjadi jawaban dalam penyelenggaraan obat murah dari pemerintah. Lisensi wajib dapat menjadi suatu strategi yang diterapkan pemerintah untuk mengatasi kenaikan harga obat pasca diberlakukannya paten obat dalam TRIPs. Naomi A Bass bahkan pernah mengemukakan bahwa Lisensi wajib jika secara efektif digunakan oleh pemerintah negara berkembang, maka akan membantu negara-negara berkembang dalam mendapatkan akses obat yang murah. Lisensi wajib menurut Naomi juga dapat mengurangi harga obat –obatan esensial hingga 75% dari harga paten dipasaran (Correa, 2002, hal. 13).

Dalam perjalanannya banyak pertentangan akan lisensi wajib dilakukan oleh negara – negara maju pemilik hak paten. Negara- negara maju beralasan inovasi di bidang teknologi yang diharapkan akan terjadi dengan adanya lisensi wajib ini tidak mungkin terjadi. Lisensi wajib malah dianggap sebagai masalah yang besar bagi perusahaan multinasional. Federasi internasional asosiasi perusahaan farmasi atau *The International Federation of Pharmaceuticals Manufacturers Associations* (IFPMA) misalnya yang menolak keberadaan lisensi wajib dengan alasan bahwa ketentuan lisensi wajib akan mengurangi keinginan perusahaan farmasi berbasis riset untuk mengembangkan obat baru. Hal ini dikarenakan dengan pembayaran royalti yang tidak seberapa, maka perusahaan farmasi harus memberi hasil invensinya secara terbuka dan perusahaan farmasi diharuskan membantui terjadinya alih teknologi ke negara – negara berkembang

pemohon lisensi wajib, sehingga nantinya pemohon lisensi akan memiliki kemampuan dalam memproduksi sendiri obat –obatan paten yang mereka butuhkan. Kurangnya penghargaan yang diberikan kepada pemilik hak paten dalam lisensi wajib ini menjadi alasan dari tidak adanya inovasi lagi di bidang kesehatan.

### 2.2.3 Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (*government use*).

Sama halnya dengan lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah juga diizinkan oleh TRIPs melalui kerangka ketentuan yang telah diatur di dalam Pasal 31. Persyaratan yang diperlukan untuk dapat melakukan paten oleh Pemerintah tidak jauh berbeda dengan permohonan lisensi wajib. Satu persyaratan yang membuat berbeda adalah dalam penggunaan paten oleh pemerintah, syarat perolehan izin awal dari pemegang paten tidaklah diperlukan (Bass, 2002, hal. 6).

Izin dari pemegang paten bisa saja tidak diperlukan dalam paten oleh pemerintah namun jika ada kondisi kondisi yang benar – benar mengharuskan terjadinya paten ini. Kondisi yang dimaksud adalah: yang pertama, adanya keadaan darurat nasional (*a national emergency*), misal didalam suatu negara terjadi bencana alam nasional, dan negara membutuhkan obat-obatan yang esensial, namun obat obatan dilindungi oleh paten, maka negara dapat mengajukan permohonan paten pemerintah kepada dewan TRIPs, jika sudah sisetujui oleh dewan TRIPs maka negara dapat memproduksi obat esensial tersebut meskipun tidak mendapat ijin dari pemegang paten.. Kedua, situasi lainnya yang bersifat mendesak (*other circumstances of extreme urgency*), misal sebuah negara menjadi epidei suatu penyakit tertentu, dan pada satu waktu penderita penyakit tersebut meningkat secara tajam, negara yag tidak memiliki kemampuan dalam membeli obat obatan paten dengan jumlah banyak untuk melindungi kesehatan warga negaranya dapat mengajukan permohonan paten pada dewan TRIPs. Dan yang ketiga, pemanfaatan paten oleh pemerintyah hanya dapat dilakukan untuk tujuan kepentingan masyarakat dan bersifat non-komersial (*public non-comercial use*) atau tidak dapat diperjualbelikan secara bebas di pasar Internasional. Terkait dengan persyaratan pertama, kedua dan ketiga, TRIPs mewajibkan pemerintah

untuk memberitahukan sesegera mungkin kepada pemegang paten tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah tersebut, terlepas dari dikeluarkannya ijin dari pemegang paten atau tidak, namun pemberitahuan bagi pemegang paten tetap harus dilakukan. Kebanyakan negara berkembang mendasarkan pelaksanaan paten oleh pemerintah pada alasan keadaan darurat nasional dan keadaan mendesak, seperti yang dilakukan oleh negara-negara di kawasan Asia Tenggara yang menjadi epidemik dari berbagai penyakit seperti malaria dan HIV/AIDS. Beberapa negara di wilayah Asia Tenggara, termasuk Indonesia, telah melaksanakan paten oleh pemerintah untuk keperluan produksi obat-obatan HIV/AIDS. Hal ini dapat menjadi maklum mengingat dalam kurun waktu 10 tahun terakhir, penyakit tersebut menyebar dengan sangat cepat di wilayah Asia Tenggara dan telah memakan banyak korban jiwa.

#### 2.2.4 Bolar Provision.

Bolar provision, atau yang disebut juga sebagai Roche-Bolar Provision, merupakan sebuah kebijakan yang mengizinkan pihak ketiga untuk melakukan pengujian, penggunaan dan pembuatan obat yang masih dilindungi paten untuk keperluan memperoleh izin edar dari otoritas pengawasan obat dan makanan sebelum masa perlindungan paten obat tersebut habis. Proses pengujian, penggunaan dan pembuatan obat tersebut hanya untuk kepentingan perolehan izin edar semata dan bukan untuk tujuan komersial (ICASO, 2011). Sehingga negara yang membutuhkan izin edar dapat datang sendiri dan ikut melaksanakan riset dari obat yang dipatenkan ke industri yang memegang paten tersebut. Sebagai timbal balik dari riset yang dilakukan secara bersama sama itu, pemegang paten akan memberikan izin edar dari barang paten yang diteliti secara bersama.

### 2.3 Penerapan Fleksibilitas TRIPs di Negara-Negara Berkembang dan Reaksi Keras Negara-Negara Maju Terhadapnya

Sejak diberlakukannya TRIPs dibidang farmasi, negara – negara berkembang merasakan banyak dampak negatif yang timbul, misalnya naiknya harga obat yang berkali kali lipat. Kenaikan harga obat, membuat negara tidak dapat

menyediakan akses obat sebagaimana yang dibutuhkan dalam kondisi masyarakatnya. Hal ini menyebabkan peningkatan terhadap angka sakit *morbidity rate* dan juga angka kematian *mortality rate* yang disebabkan oleh penyakit menular di negara – negara berkembang.

Sebagian besar pengidap penyakit menular seperti HIV, malaria serta TBC di negara- negara berkembang adalah masyarakat miskin yang jumlahnya mendominasi populasi di negara berkembang. Untuk mengatasi masalah kesehatan yang berkembang di negara-negara berkembang ini tentu pemerintah perlu mengeluarkan *budget* yang tidak sedikit, khususnya untuk pelayanan kesehatan dasar (*primary health care*) dan pengadaan obat-obatan esensial bagi masyarakat miskin. Pemerintah harus bisa memberikan subsidi bagi harga obat yang beredar di pasaran, karena tanpa adanya subsidi maka masyarakat tidak akan mampu mengakses kesehatan yang dibutuhkannya. Belum sempurnanya sistem pelayanan kesehatan yang berbasis asuransi, juga memperburuk keadaan dalam mengakses kesehatan di negara berkembang. Tidak sempurnanya sistem pelayanan asuransi kesehatan di sebuah negara mengakibatkan sebagian besar masyarakat harus mengeluarkan uang sendiri untuk membiayai pelayanan kesehatan yang dibutuhkannya, termasuk untuk membeli obat. Sejauh ini, pengeluaran untuk belanja obat masyarakat negara berkembang berkisar antara 10 sampai dengan 40% dari anggaran kesehatan (*public health budget*), sedangkan pengeluaran rata-rata negara-negara anggota *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) hanya 7 sampai 12% saja.

Upaya penerapan fleksibilitas paten oleh pemerintah ini bisa menjadi potensi yang baik bagi sebuah negara dalam menyediakan akses obat murah bagi warga negaranya, sayangnya, penerapan fleksibilitas TRIPs ini seringkali menimbulkan reaksi keras dari negara-negara maju, Adanya tuntutan negara-negara maju terhadap negara-negara berkembang berkenaan dengan pelaksanaan fleksibilitas tersebut menciptakan suasana yang tidak baik karena pelaksanaan fleksibilitas tersebutpun sebenarnya telah dijamin keabsahannya oleh TRIPs, karena tujuannya adalah untuk melindungi kepentingan warga negara dan tidak akan merugikan pemegang paten dalam hal ekonomi.



Dua alasan yang menjadi penyebab timbulnya reaksi keras dari negara-negara maju terhadap pelaksanaan fleksibilitas TRIPs oleh negara-negara berkembang, yaitu (Utomo, 2003, hal. 223-224):

1. TRIPs menganut prinsip standar minimal.

TRIPs memberikan pemberlakuan prinsip standart minimal, dengan adanya prinsip ini maka, negara-negara anggota WTO dapat dengan bebas mengatur undang-undang nasionalnya asalkan memenuhi persyaratan minimal sebagaimana yang telah digariskan oleh TRIPs. Jika ada negara yang ingin mengadopsi pasal tersebut dengan standar yang lebih tinggi, maka TRIPs tentu tidak boleh melarangnya. Akibatnya, setiap negara memiliki berbagai macam standar perlindungan HKI. Dalam praktiknya, negara-negara maju yang memiliki banyak kepentingan utamanya dalam hal ekonomi akan mematok standar yang lebih tinggi dari TRIPs. Pemberlakuan standart tinggi oleh negara- negara maju agar fleksibilitas TRIPs tidak dapat serta merta digunakan begitu saja. Sedangkan mayoritas negara berkembang hanya mengatur perlindungan secara minimal sebagaimana yang tertuang dalam TRIPs.

2. TRIPs bersifat sangat umum dan hanya mengatur hal-hal yang bersifat pokok saja. Akibatnya, kebanyakan pasal yang ada tidak diatur secara mendetail dan menciptakan multi-interpretasi. Contoh yang paling jelas adalah mengenai implikasi fleksibilitas. Karena pengaturan dalam fleksibilitas yang ada tidak dijabarkan secara jelas kesetaraannya, maka negara-negara yang tergabung dalam WTO dapat menafsirkan/ mengintepretasikan fleksibilitas ini dengan cara yang berbeda beda. Negara berkembang yang menjadi konsumen dari produk farmasi misalnya, akan memanfaatkan fleksibilitas yang diberikan oleh TRIPs dengan seoptimal mungkin. Sedangkan negara – negara maju sebagai rumah dari pemilihk hak paten, akan menggunakan fleksibilitas dengan seminimum mungkin, hal ini dilakukan untuk melindungi industri farmasi di negaranmya. Perselisihan antara negara- negara maju dan berkembang akhirnya beselisih faham

karena adanya perbedaan dalam penerapan penafsiran akan besar kecilnya pengaturan dalam TRIPs yang dapat diadopsi oleh sebuah negara.



### BAB 3

#### PATEN OBAT ARV DAN HIV AIDS DI INDONESIA

##### 3.1 Antiretroviral dan Perusahaan Pemegang Paten Antiretroviral

Antiretroviral merupakan pengobatan bagi penyakit HIV dan AIDS. Sebenarnya HIV AIDS belum ada obatnya, tujuan dari antiretroviral ini hanyalah sebagai obat yang digunakan untuk menghambat infeksi oportunistik dalam tubuh ODHA dan menurunkan jumlah virus dalam darah hingga tidak terdeteksi.

HIV AIDS merupakan penyakit yang menyerang kekebalan tubuh disini tugas dari obat Antiretroviral adalah membuat salinan palsu dari DNA ODHA. Fungsi ARV ini dapat menyebabkan harapan hidup ODHA meningkat.

Obat antiretroviral bukan merupakan pengobatan monoterapi atau hanya satu obat saja (Kompas, 2015). Pengobatan antiretroviral harus digunakan dengan cara dikombinasikan, sehingga banyak obat yang termasuk dalam obat antiretroviral ini. Obat Antiretroviral ini dibagi atas 3 kategori yaitu *Nucleosid Reverse Transcriptase Inhibitor* (NRTI), *Non Nucleosid Reverse Transcriptase Inhibitor* (NNRTI), dan *Protease Inhibitor* (PI) (Noelabraham, 2015).

NRTI merupakan obat yang digunakan utamanya melalui ginjal, karena obat ini difungsikan untuk memperbaiki fungsi ginjal yang mungkin akan terganggu saat seseorang mengidap HIV ataupun AIDS (Noelabraham, 2015). Obat yang masuk dalam kategori ini dapat dikombinasikan dengan segala kategori obat ARV baik dari kategorri NNRTI maupun PI. Merk obat-obatan yang termasuk dalam kategori NRTI ini adalah Zidovudine, Didanosine, Zalcitabine, Stavudin, Lamivudine, Abacavir, Tenofovir dan Emtricitabine.

Obat yang termasuk dalam golongan NNRTI adalah Nevirapine, Delavirdine, Efavirenz. Obat ini dapat menghambat atau menginduksi aktivitas cytochrom P-450 di hati. Obat dalam kategori ini bisa dikombinasikan dengan obat ARV dari jenis lain, namun dengan dikombinasikan dengan obat dari kategori lain, maka akan menaikkan dosisnya (Hospital Care For Children, 2015). Fungsi nevirapin akan menurunkan kadar Indinavir dan Saquinavir. Efavirenz akan menurunkan kadar Indinavir, Lopinavir, Saquinavir, Amprenavir dan akan

menaikkan kadar plasma. Nevirapine dan Efavirenz juga akan menurunkan plasma konsentrasi Metadon sebesar 50 persen sehingga pemakaian bersama dengan kedua obat ARV ini, harus berhati-hati karena akan membutuhkan dosis yang lebih tinggi.

Kategori obat ketiga dari ARV adalah PI, yang terdiri dari Saquinavir, Indinavir, Ritonavir, Nelvinafir, Amprenavir, Lopinavir/Kaletra, Atazanavir. Obat-obatan ini menghambat CYP3A4 sehingga harus berhati-hati jika digunakan bersama obat lain (Noelabraham, 2015). Golongan obat ini memiliki kontraindikasi jika dipakai bersama dengan obat antiaritmia, hinotik-sedatif, dan derivat ergot serta menurunkan konsentrasi plasma lovastatin dan simvastatin secara umum.

WHO pada Kongres HIV Internasional 2006 di Toronto merekomendasikan pemakaian terapi lini pertama pada orang dewasa terdiri dari kombinasi 2 NRTI dan 1 NNRTI (Karyadi T. H., 2016). Rekomendasi ini didasarkan bahwa regimen ini memiliki efikasi yang baik, lebih murah dibanding regimen lain, memiliki versi generik, dan tidak memerlukan rantai dingin. Sedangkan untuk kategori PI yang merupakan obat yang lebih keras penggunaannya dilakukan untuk pengobatan lini ke 2 dikombinasikan dengan obat dari kategori NNRTI.

Perusahaan pemegang paten obat retroviralpun bermacam macam. Contoh: Nevirapin patennya dimiliki oleh Boehringer Ingelheim, Lamivudin patennya dimiliki oleh Biochem Pharma INC dan Efavirenz dimiliki patennya oleh perusahaan Merck. Perusahaan Merck asal Amerika merupakan perusahaan awal yang mengajukan paten obat ARV.

### 3.1.1 Hubungan Perusahaan Farmasi, Negara dan WTO

Setelah keberhasilan negara-negara maju dalam memperjuangkan hak paten obat-obatan ke dalam WTO melalui TRIPs, maka dimulailah rezim TRIPs yang mengikat bagi semua negara anggota WTO. Semua negara WTO diwajibkan untuk mengadaptasi paten ke dalam undang-undangnya masing masing. Tugas WTO sebagai lembaga yang menaungi TRIPs adalah memastikan negara- negara anggota tidak melanggar ketentuan yang telah ditulis dalam TRIPs.

Lembaga Farmasi sendiri harus berhubungan melalui negara apabila ingin mengajukan tuntutan atas negara lain yang menggunakan patennya tanpa seizin perusahaan farmasi yang bersangkutan. Contoh pada permasalahan antara Brazil dan Perusahaan Merck pemilik paten Efavirenz (salah satu jenis obat ARV). Brazil pada tahun 1996 menerapkan lisensi wajib untuk obat Efavirenz milik Merck. Hal ini dikarenakan pada tahun tersebut angka penderita penyakit HIV AIDs di Brazil meningkat tajam, sementara masyarakat Brazil pada saat itu tidak mampu mengakses obat ARV karena mahalnya harga obat pasca paten TRIPs. Dalam melaksanakan lisensi wajib ini, pemerintah Brazil mewajibkan semua perusahaan farmasi dalam negerinya untuk memproduksi delapan jenis obat HIV/AIDS dalam bentuk generik dan obat tersebut selanjutnya diberikan secara gratis kepada penderita AIDS (Bass, 2002, hal. 11-12).

Pemerintah Brazil juga dengan ketat mengatur lisensi wajib dalam undang-undangnya. Pemerintah mewajibkan perusahaan paten memberikan transparansi apabila penggunaan paten ini memang ditujukan untuk kepentingan kesehatan masyarakat dan bukan untuk diperjualbelikan kembali atau bernilai ekonomis (Utomo, 2003, hal. 222). Untuk melengkapi kebijakan lisensi wajib tersebut, pemerintah Brazil juga menerapkan beberapa kebijakan tambahan, di antaranya adalah memproduksi obat-obatan HIV/AIDS yang tidak dilindungi oleh Undang-Undang Paten Brazil. Untuk obat-obatan yang dilindungi dengan paten di Brazil, pemerintah mencoba bernegosiasi terlebih dahulu dengan pemegang paten. Jika tidak tercapai kata sepakat, pemerintah kemudian memproduksi obat-obatan paten tersebut berdasarkan lisensi wajib.

Terhadap berbagai kebijakan tersebut, pemerintah Brazil menganggapnya telah sesuai dengan TRIPs karena lisensi tersebut dikeluarkan atas dasar keadaan atau situasi yang sangat mendesak di bidang kesehatan masyarakat. Namun demikian, perusahaan Merck selaku industri pemegang paten tidak setuju dengan cara yang dilakukan pemerintah Brazil. Mercks kemudian melaporkan undang-undang Lisensi Brazil kepada Amerika dimana menjadi negara perusahaan Merck bernaung.

Pemerintah Amerika Serikat menentang keras kebijakan pemerintah Brazil tersebut dan menganggap tindakan tersebut sebagai suatu pelanggaran terhadap hak paten, khususnya terhadap Pasal 27 dan Pasal 28 TRIPs (Gad, 2006). Pada tanggal 8 Januari 2001, pemerintah Amerika Serikat resmi menuntut pemerintah Brazil ke *Dispute Settlement Body* WTO, dengan maksud untuk menguji legalitas Pasal 68 Undang-Undang Paten Brazil yang telah menjadi dasar dari pemberlakuan lisensi wajib tersebut. Pada tanggal 23 Juni 2001, pemerintah Brazil dan pemerintah Amerika Serikat mencapai kesepakatan bahwa pemerintah Amerika Serikat akan menarik tuntutannya terhadap Brazil karena program tersebut terbukti berhasil dalam mengurangi tingkat kematian akibat penyakit AIDS di negara tersebut. Pada saat yang bersamaan, pemerintah Brazil juga setuju untuk memberitahukan dan meninjau ulang ketentuan lisensi wajib yang tertuang dalam Undang-Undang Paten Brazil kepada perusahaan Merck di Amerika Serikat.

Jadi begitulah hubungan perusahaan paten dengan negara tempat mereka bernaung, WTO sebagai lembaga yang menaungi TRIPs dan negara pengguna paten. Perusahaan apabila ingin menuntut ketidakadilan yang mereka rasakan harus melalui negara tempat mereka bernaung. Kemudian negara akan melaporkan permasalahan paten pada WTO dengan bukti pasal yang dilanggar. Masalah ini kemudian akan dibahas oleh dewan TRIPs untuk menentukan siapa yang benar dan siapa yang salah, serta menentukan sanksi maupun tindakan apa yang dapat dilakukan selanjutnya kepada kedua belah pihak, baik negara tempat bernaungnya perusahaan paten maupun negara pengguna produk paten.

### 3.2 Epidemii HIV AIDs di Indonesia

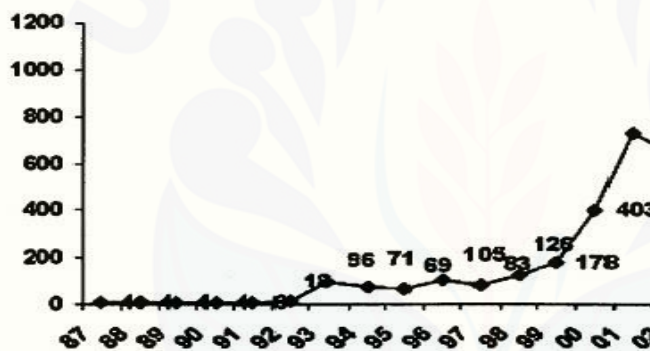
Virus HIV pertama kali diyakini ditemukan di Kinshasa, Republik Demokratik Kongo pada tahun 1920, ketika virus *simian immunodeficiency* dari simpanse dan gorila menular kepada manusia. Namun setelah itu penyakit tersebut menghilang dan tidak menjadi ancaman yang berarti. Ancaman kembali muncul pada awal tahun 80-an. Dimana pada tahun 1981, 5 pria homoseksual di Los Angeles terjangkit infeksi paru yang langka. Disaat yang bersamaan di New York dan California turut melaporkan adanya jaringan kanker ganas yang juga menyerang

kaum homoseksual. Penyakit-penyakit ini memiliki hubungan dengan adanya kerusakan dalam imun tubuh. Hingga akhir tahun 1981, infeksi semakin meluas dan menjangkit 270 orang homoseksual mengalami kerusakan imun tubuh.

Pada tahun 1982 *Centers for Disease Control* (CDC) menamakan penyakit tersebut dengan nama *Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS). Pada tahun 1983 diketahui penyakit ini dapat ditularkan melalui hubungan seks sesama atau berbeda jenis, penggunaan jarum suntik dan melalui ibu hamil kepada bayinya.

Epidemi HIV AIDS ini kemudian menyebar hingga ke Asia Pasifik, termasuk di Indonesia. Kasus AIDS di Indonesia pertama ditemukan di Bali dibawa oleh seorang warga negara asing pada tahun 1987. Tahun tahun berikutnya jumlah dari Orang Dengan HIV AIDS (ODHA) di Indonesia semakin meningkat.

Grafik 3.1 Perkembangan jumlah kasus HIV dari tahun 1987-2001



Sumber: Statistik Kasus AIDS di Indonesia, Ditjen PPM dan PL DEPKES RI

Grafik 3.2 Perkembangan Jumlah Kasus AIDS Baru dan Jumlah Kumulatif AIDS dari tahun 1987 - 2001



Statistik Kasus AIDS di Indonesia, Ditjen PPM dan PL Depkes RI, 2008

Kenaikan dari ODHA di Indonesia menjadi kekhawatiran yang cukup besar. Meskipun prevalensi HIV AIDS di Indonesia masih terhitung rendah namun Indonesia telah digolongkan sebagai negara dengan tingkat epidemi yang terkonsentrasi yaitu adanya prevalensi lebih dari 5% pada sub populasi tertentu misalnya penjaja seks atau penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika, Zat Adiktif lainnya (NAPZA). Karena hal inilah Indonesia juga digolongkan sebagai negara epidemi HIV AIDS.

### **3.3 Perkembangan ARV di Indonesia**

Penggunaan ARV di Indonesia sebenarnya telah mulai dilakukan pada tahun 1990an. Namun pada saat itu penggunaan ARV masih bersifat mono terapi atau duo terapi. Penggunaan terapi tiga kombinasi obat baru dapat dilaksanakan pada tahun 1999. Harga ARV pada tahun tersebut masih sangatlah mahal, karena tahun 1994 telah lahir perlindungan paten yang dinaungi oleh TRIPs. Sehingga pada tahun tersebut Indonesia harus mengimpor ARV dari perusahaan farmasi pemegang paten di Amerika. Lembaga Indonesia yang pertama kali melakukan impor paten adalah Kelompok Studi Khusus (Pokdiskus) AIDS Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM).

Karena harga yang sangat mahal, maka Pokdiskus kemudian melakukan negosiasi kepada perusahaan pemegang paten untuk mengurangi harga obat. Upaya ini membuahkan hasil penurunan harga obat sebesar 30%. Namun harga ini masih cukup mahal bagi masyarakat ODHA di Indonesia akhirnya pemerintah pada saat itu memberikan subsidi melalui APBN. Pada saat itu pemerintah bisa memberikan subsidi yang cukup besar, karena ODHA di Indonesiapun jumlahnya masih belum terlalu tinggi.

Pada tahun 2000 India mampu memproduksi ARV generik sendiri. Segera setelah itu negara – negara di sub Afrika dan Thailand membeli ARV generik buatan India karena harganya yang jauh lebih murah. Pada tahun inipula terjadi kenaikan yang cukup tajam pada ODHA di Indonesia. Pemerintah yang merasa keberatan untuk melakukan subsidipun kemudian meminta perwakilan dari Pokdiskus untuk melakukan kunjungan ke India dengan tujuan dapat mengakses obat



ARV versi generik. Pada September 2001 paket obat ARV generik India pertama masuk ke Indonesia. Upaya ini merupakan angin segar bagi ODHA di Indonesia. Namun kemudian terjadi masalah antara perusahaan ARV generik India dan perusahaan farmasi pemegang paten di Amerika. Segera setelah ini muncullah deklarasi Doha. Disinilah perjalanan TRIPs mempengaruhi produksi paten di Indonesia.

### **3.4 Kepentingan Nasional Indonesia dalam Bidang Kesehatan**

Menurut Charles Lerche dan Abdul kepentingan nasional (*National Interest*) merupakan tujuan umum jangka panjang dan berkelanjutan yang diperjuangkan oleh negara, bangsa, dan pemerintah. Pemerintah disini berperan sebagai media yang dapat melayani dalam pemenuhan kepentingan suatu negara. Dalam hal ini kepentingan nasional yang relatif sama diantara semua negara/bangsa adalah keamanan serta kesejahteraan.

Konsep kemandirian menurut *United Nation Development Program* (UNDP) harus dirubah dari keamanan nasional yang menekankan pada perang kepada keamanan rakyat melalui pengembangan manusia. Menurut UNDP ada 7 komponen keamanan manusia yang pemenuhannya wajib menjadi tanggungjawab pemerintah setiap negara. Keamanan ini meliputi : Keamanan ekonomi, Keamanan pangan, Keamanan kesehatan, Keamanan lingkungan hidup, Keamanan personal, Keamanan komunitas, dan Keamanan politik. Sehingga setiap negara harus bisa menyediakan ketujuh kemandirian ini bagi setiap individu warga negaranya. Jadi kemandirian dewasa ini bukan melulu terpaku pada keamanan dari tidak adanya perang tapi juga keamanan setiap individu warga negara untuk mendapat ketujuh aspek tersebut.

Salah satu dari ketujuh aspek tersebut merupakan keamanan dalam kesehatan, kesehatan merupakan hal yang esensial dari perlindungan warga negara, karena jika negara gagal memberikan perlindungan bagi kesehatan warga negara maka akan berdampak pada tingginya mortalitas suatu negara. Dan hal tersebut dapat menjadi salah satu indikator gagalnya suatu negara menjaga kepentingan nasionalnya.

Penyebaran HIV AIDS di Indonesia tidak hanya mempengaruhi di bidang kesehatan, namun juga di bidang lainnya seperti bidang sosial dan ekonomi. Meluasnya HIV AIDS dalam sektor kesehatan dalam kurun waktu sepuluh tahun terakhir menambah masalah pada sistem kesehatan di Indonesia yang selama ini telah sangat berat dengan pemikiran penyakit menular lainnya yang juga berkembang di Indonesia. Bagi pemerintah meluasnya HIV AIDS menjadi salah satu pemikiran utama dalam mewujudkan kesehatan bagi masyarakat Indonesia. Pemerintah menyadari bahwa ODHA perlu mendapatkan perhatian dan pelayanan kesehatan yang khusus. Untuk itu pemerintah harus memikirkan cara yang tepat untuk meningkatkan sistem kesehatan publik melalui pelayanan kesehatan yang memadai, terutama dalam memberikan pelayanan kesehatan bagi masyarakat miskin.

ODHA di Indonesia yang rata-rata berada pada rentan umur produktif antara 15-40 tahun juga menyebabkan beban pada perekonomian Indonesia sendiri. Seharusnya pada usia tersebut adalah usia produktif seharusnya seseorang bekerja dan menghasilkan materi. Namun jika seseorang tersebut merupakan ODHA maka dia tidak akan dapat bekerja, karena HIV AIDS merupakan penyakit yang menular, dia pasti akan kehilangan pekerjaannya dan dengan pengobatan HIV AIDS yang cukup mahal maka sudah pasti akan menambah jumlah masyarakat miskin di Indonesia.

Inilah yang kemudian menyebabkan pemerintah Indonesia menaruh perhatian yang lebih dalam penanggulangan HIV AIDS. Pengobatan dalam HIV AIDS sendiri sebenarnya memang belum ada, sampai saat ini yang ada hanyalah terapi Antiretroviral (ARV). Tujuan dari terapi ARV sendiri adalah untuk membantu memperlambat perkembangan virus di dalam tubuh, sehingga ODHA dapat memperpanjang harapan hidup. Namun terapi ini harus dijalani seumur hidup. Terapi ARV ini juga bukanlah terapi yang murah. Berdasarkan data dari World Health Organization (WHO) terapi ARV lini 1 berkisar antara 140-640 US\$ per orang setiap tahunnya. Sedangkan untuk lini dua bisa mencapai 1000-2000 US\$ per orang setiap tahunnya (WHO, 2005). Harga ini adalah harga sebelum adanya TRIPs. Sejak diberlakukannya TRIPs maka harga obat melonjak tajam.

Lonjakan harga ARV ini menyebabkan beberapa negara berkembang khususnya negara – negara afrika memprotes keras kebijakan TRIPs dalam hal farmasi utamanya obat-obatan ARV. Indonesia disini sebagai negara berkembang yang dinegaranya juga dikatakan sebagai epidemi HIV AIDS juga merasa sangat dirugikan dengan kenaikan harga obat ini. Dengan naiknya harga obat ini maka kepentingan nasional Indonesia untuk melindungi kelangsungan hidup warga negaranya dapat terganggu. Hal inilah yang kemudian membuat Indonesia bersama dengan negara – negara berkembang lainnya melakukan respon atas paten TRIPs dengan mengajukan protes terhadap kebijakan TRIPs mengenai farmasi kepada WTO. Hasil dari gelombang protes ini adalah diadakannya DOHA *declaration*.

### 3.5 Deklarasi Doha

Akses terhadap obat-obatan esensial yang mahal menyebabkan masalah serius di berbagai negara berkembang. Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM) beserta negara-negara berkembang yang merasa dirugikan dengan adanya paten di bidang farmasi kemudian mendesak Dewan WTO (*The WTO Council*) untuk memasukkan topik kesehatan masyarakat dalam agenda pertemuan tingkat menteri WTO (*The WTO Ministerial Meeting*) di Seattle pada tahun 1999. Sayangnya, pada saat itu tidak banyak pihak yang menaruh perhatian terhadap pentingnya masalah kesehatan masyarakat sampai diadakannya pertemuan tingkat menteri yang keempat di Doha, Qatar, pada tanggal 9-14 November 2001. Pertemuan tingkat menteri yang diselenggarakan di Doha ini juga turut dipengaruhi oleh peristiwa terorisme yang terjadi pada tanggal 11 September 2001 dan perselisihan-perselisihan mengenai paten antibiotik anthrax, yaitu Ciprofloxacin, milik perusahaan Bayer AG Corp.

Pasca serangan teroris 9/11 Amerika Serikat terancam oleh wabah anthrax. Ancaman penyakit ini membuat Amerika Serikat dan Kanada meminta banyak suplai antibiotik Ciprofloxacin dengan alasan kebutuhan yang sangat mendesak. bulan Oktober 2001, Tommy Thompson, *U.S. Secretary of Health and Human Services*, dan pemerintah Kanada bahkan mengancam akan menerapkan lisensi wajib apabila perusahaan Bayer AG Corp milik Jerman menolak untuk menurunkan

harga atas obat Ciprofloxacin yang merupakan obat standar bagi orang yang terinfeksi anthrax (Slevin, 24 Oktober 2001) .

Perusahaan Bayer saat itu beralasan jika stok obat akan sangat kurang dan tidak akan mencukupi apabila harus memenuhi kebutuhan 10 juta warga Amerika Serikat. Kebutuhan yang mendesak akan Ciprofloxacin dimanfaatkan oleh perusahaan Bayer untuk mematok harga mahal di pasaran. Maka dari itu Kanada dan Amerika Serikat mengancam akan melakukan lisensi wajib kepada perusahaan Bayer jika tidak mau menurunkan harga obat. (New Scientist, 2011). Hal ini tentunya sangat ironis, karena di masa lalu sejumlah negara berkembang, seperti Thailand dan Republik Dominika, telah ditekan oleh perusahaan-perusahaan farmasi dan pemerintah dari negara-negara maju yang mendukung keputusan mereka, khususnya Amerika Serikat, agar tidak memberlakukan lisensi wajib.

Lisensi wajib yang penting untuk mengatasi bencana alam, awalnya justru dipandang tidak penting oleh negara-negara maju untuk waktu yang lama. Negara-Negara maju, sebagai tuan rumah dari pemegang paten obat-obatan, selalu memberi simpati yang rendah terhadap negara-negara berkembang, sebagai pemohon lisensi wajib. Negara maju menganggap bahwa apa yang dirumuskan dalam perjanjian TRIPS tidak ada kaitannya dengan kesehatan masyarakat. Sebelum tercapainya kesepakatan yang tertuang dalam Deklarasi Doha, perusahaan-perusahaan farmasi di negara maju beralih masalah kesehatan masyarakat yang terjadi di negara berkembang dan terbelakang tidak luput dari kurangnya kemauan politik dari pemerintah dalam mengatur undang-undangnya agar lebih memadai untuk melindungi kesehatan warganya, selain itu masalah kesehatan juga disebabkan oleh kurangnya kemampuan pemerintah dalam membuat dan menjalankan kebijakan di sektor kesehatan. Sehingga masalah kesehatan tentu tidak ada kaitannya dengan diberlakukannya paten dalam TRIPs (Attaran, 2006, hal. 155).

. Timbulnya ancaman anthrax di Amerika kemudian membuat negara-negara maju untuk pertama kalinya menyadari bahwa hak paten dapat menjadi suatu rintangan dalam pemenuhan kebutuhan obat-obatan disaat yang sangat mendesak. Keterlambatan penyediaan akses obat-obatan karena adanya paten dapat membahayakan bagi kepentingan masyarakat suatu negara yang sedang

membutuhkan suplai obat-obatan murah dalam jumlah yang besar dan secara cepat. Dan keadaan mendesak seperti ini bisa menjangkit negara mana saja, baik negara berkembang maupun negara maju seperti Amerika Serikat yang notabene telah memiliki kebijakan yang memadai di sektor kesehatan.

Negara-negara berkembang berpendapat bahwa TRIPs harus ditafsirkan dan diimplementasikan untuk dapat memberikan hak dalam melindungi kesehatan masyarakat serta memberikan akses obat bagi semua masyarakat (Frankish, 2001). Brazil dan India yang kala itu mewakili negara-negara berkembang, menyatakan ketidak-sanggupannya dalam membeli obat, utamanya *life saving medicine* dengan harga mahal seperti yang telah ditetapkan setelah adanya paten. Negara-negara berkembang kala itu meminta hak untuk dapat melanggar paten dan diizinkan untuk dapat memproduksi ataupun mengimpor obat generik dengan murah tanpa adanya ancaman akan tuntutan hukum dari perusahaan-perusahaan farmasi ataupun WTO jika berada dalam kondisi yang mendesak, karena dalam keadaan mendesak yang dipikirkan oleh negara pasti menyelamatkan warga negaranya. (Frankish, 2001).

Pertemuan di Doha ini pula, yang kemudian membuahkan resolusi yang mempertegas kaitan TRIPs dan kesehatan masyarakat. Resolusi ini dibentuk berdasarkan kasus anthrax yang menyerang Amerika. Sehingga diharapkan dengan dibentuknya resolusi ini pemenuhan akan akses obat yang mendesak di negara – negara WTO tidak akan terjadi lagi. Resolusi yang dirumuskan negara – negara anggota WTO ini kemudian dikenal dengan Deklarasi Doha (The Doha Declaration).

## BAB 5

### KESIMPULAN

TRIPs telah mengubah wajah dunia mengenai Hak Kekayaan Intelektual (HKI). Dengan adanya pengaturan paten yang diatur di dalam TRIPs membuat sebuah negara tidak dapat serta merta memproduksi sebuah barang tanpa seizin dari pemegang paten. Adanya TRIPs membuat negara - negara dapat lebih menghargai tentang apa itu Hak Kekayaan Intelektual. Namun di sisi lain TRIPs juga memberikan dampak negatif, khususnya dalam dunia Farmasi. Dengan adanya TRIPs maka harga obat menjadi melonjak sangat tinggi.

Lonjakan harga obat memberikan dampak negatif bagi negara – negara berkembang dan negara terbelakang yang memiliki epidemi suatu penyakit di negaranya, seperti contohnya Indonesia. Indonesia yang menjadi endemik HIV menjadi salah satu negara yang dirugikan. ARV satu satunya pengobatan bagi ODHA harganya melonjak sangat tinggi, padahal kebutuhan ARV di dalam negeri juga cukup tinggi, belum lagi desakan dari LSM yang memperjuangkan penanggulangan HIV AIDs begitu besar di Indonesia. Hal ini membuat Pemerintah Indonesia melakukan respon dari akibat negatif TRIPs yang terjadi di Indonesia.

Respon Indonesia dilakukan dengan 2 cara:

1. Melakukan protes terhadap WTO dalam deklarasi Doha mengenai fleksibilitas TRIPs yang kerap kali tidak mampu dilakukan negara berkembang karena *blocking* yang dilakukan perusahaan pemilik paten obat. Kegagalan Thailand dalam memanfaatkan fleksibilitas TRIPs membuat Indonesia sebagai negara tetangga menjadi takut untuk melaksanakan fleksibilitas TRIPs. Indonesia berharap WTO dapat mempertimbangkan asas keadilan bagi negara berkembang yang ingin melakukan fleksibilitas TRIPs, untuk dapat memproduksi obat murah dinegaranya. Deklarasi Doha membuahkan hasil yang baik bagi negara-negara berkembang.
2. Dengan hasil yang baik dalam deklarasi Doha maka Indonesia kemudian membuat kebijakan publik yang diatur dalam undang-undang tentang pemanfaatan fleksibilitas TRIPs dalam pemenuhan produksi obat ARV.

- Pertama adalah Impor Paralel dari India, Impor Paralel ini didanai oleh Global Fund. Dengan mengimpor ARV dari India Indonesia dapat menjual ARV dengan harga yang sangat murah yaitu Rp 840.000/ tahun. Namun Impor Paralel ini sering terganjal masalah keterlambatan kedatangan barang.

- Paten oleh Pemerintah.

Paten oleh Pemerintah ini didanai oleh APBN. Pemerintah dalam hal ini menunjuk pihak ketiga yaitu PT Kimia Farma untuk dapat memproduksi obat generik ARV untuk memenuhi kebutuhan di dalam negeri. Untuk dapat memproduksi ARV di dalam negeri pemerintah harus membayar royalti 0,5% dari harga netto penjualan bagi pemegang paten. Produksi obat dalam negeri harganya memang sedikit lebih mahal yaitu Rp 380.000,-/bulan, namun pemerintah memberi subsidi sebesar Rp 200.000,-/bulan untuk setiap pakatnya. Sehingga ODHA hanya perlu membayar Rp 180.000,-/ bulan untuk setiap pakatnya

Implementasi TRIPs khususnya dalam penyediaan dan produksi obat ARV di Indonesia juga diwujudkan melalui Undang-undang no 14 tahun 2001, peraturan pemerintah no 27 tahun 2004, Keputusan Presiden no 6 tahun 2007, Keputusan Presiden no 83 tahun 2004, Keputusan Menteri Kesehatan RI no 1273/MENKES/SK/VI/2004 dan Keputusan Menteri Kesehatan RI no 109/MENKES/SK/III/2013. Dengan komitmen dan gencarnya diplomasi yang dilakukan oleh Pemerintah maka Indonesia berhasil menyediakan dan memproduksi akses ARV murah bagi ODHA. Dengan hadirnya ARV murah buatan PT Kimia Farma, memang Indonesia belum bisa memutus ketergantungan pada ARV impor karena Indonesia masih bergantung atas produksi ARV lini dua dari impor, namun dengan hadirnya ARV buatan dalam negeri, Indonesia sudah dapat mengurangi ketergantungan dalam memproduksi ARV lini satu dan mengurangi jumlah mortalitas akibat HIV/AIDS.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku:

- Adam, W. (1984). *The Dialogues Between States*. London: Methuem.
- Correa, C. M. (2002). *The Implications of the Doha Declaration on The TRIPs Agreement and Public health*. Switzerland: World Health Organization.
- Direktorat Akses dan Perindustrian Multilateral. (2005). *World Trade Organization* (3 ed.). Jakarta: Departemen Luar Negeri Republik Indonesia.
- Dugis, V. (1975). Teori-Teori Internasional. Dalam K. Waltz, *Theory of international Relation*. Surabaya: Universitas Airlangga.
- Gad, M. O. (2006). *Representational Fairness in WTO Rule Making: Negotiating, Implementing & Disputing the TRIPs Pharmaceutical-Related Provision*. London: British Institute of International and Comparative Law.
- Gerffi, G. (1983). *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*. Princeton: Princeton University Press.
- Gervais, D. (2008). *The TRIPs Agreement: Drafting History and Analysis*. London: Thomson Reuters Limited.
- Hadiaranti, V. S. (2009). *Memahami Hukum atas Karya Intelektual*. Jakarta: Universitas Atma Jaya.
- Halwani, R. H. (2005). *Ekonomi Internasional dan Globalisasi Ekonomi*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Hutadjulu, K. T. (2000). *ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and it's Impact on Pharmaceuticals*. Jakarta: Directorate General of Drug and Food Control.
- K, B. (2016). *Methods of Social Research*. Minesota: Free Press.
- Kartadjoemena, H. (1997). *GATT WTO dan Hasil Uruguay Round*. Jakarta: Universitas Indonesia.
- Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. (2002). *Sidang Kabinet Sesi Khusus HIV AIDS: Penanggulangan HIV AIDs di Indonesia*. Jakarta: Bhakti Husada.
- Koentjoroningrat. (1985). *Metode - Metode Penelitian Masyarakat*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka.
- Marzuki, P. (1993). *Fungsi UPP dalam Pengalihan Tekhnologi Perusahaan-Perusahaan Transnasional di Indonesia*. Surabaya: PPS UNAIR.



- Maskus, K. E. (2000). *Intellectual Property Rights in the Global Economy*. Washington: Institute for International Economics.
- Mas'ood, M. (1990). *Ilmu Hubungan Internasional, Disiplin dan Metodologi*. Jakarta: LP3ES.
- Muhammad, A. (2001). *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Murthy, D. (2002). *The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement Public Health*. American University International Law .
- Nasution. (2003). *Metode Research (Penelitian Ilmiah)*. Jakarta: PT. Bumi Aksara.
- Notoatmodjo, S. (1997). *Ilmu Kesehatan Masyarakat: Prinsip - Prinsip Dasar*. Jakarta: PT. Rineka Cipta.
- Nugroho, D. R. (2014). *Public Policy edisi 5*. Jakarta: PT Elex Media Komputido.
- Pripantja, C. C. (2003). *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan*. Jakarta: Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
- Slevin, D. E. (24 Oktober 2001). *The Spreading Anthrax Toll*. Washington: The Washington Post.
- Tim Lindsey, e. a. (2005). *Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar*. Bandung: Alumni.
- TRIPs. (1994). *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Paris Convention for the Protection of Industrial Property*.
- WHO. (2001). *Meeting on Health Economic and Drugs: Network for Monitoring The Impact of Globalization and TRIPs on Access to Medicines*. WHO. Bangkok: WHO.
- Yambrusic, E. S. (1992). *Trade- Based Approached to the Protection of Intellectual Property*. New York: Oceana Publication.

**Jurnal:**

- Ansari, N. (2002). International Patent Rights in a Post-Doha World. *International Trade Law Journal, Vol.11(57)*.
- Attaran, A. (2006). How Do Patent and Economic Policies Affect to Essential Medicine in Developing Countries. *Health Affairs, Vol. 23(3)*.
- Bass, N. A. (2002). Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century. *The implication of the TRIPs Agreement for Developing Countries, 34(191)*.

- Braithwaite, P. D. (2002). Intellectual Property, corporate Strategy, Globalization: TRIPs in Context. *International Law, Vol.451*.
- Citrawinda, C. (2009). Pesetujuan TRIPs, Perlindungan Paten dan Kebijakan Kesehatan Publik di Bidang Farmasi. *Media Hak Kekayaan Intelektual, Vol.VI(3)*.
- Damaret, P. (1995). The Metamorphoses of the GATT: From Havana Charter to The WorldTrade Organization. *Columbia Journal of Transnational Law, Vol.I(123)*.
- Frankish, H. (November, 2001). Patent Laws High on the Agenda at WTO. *Policy and People, Vol. 358(9294)*.
- Karyadi, T. H. (Maret, 2017). Keberhasilan Pengobatan Antiretroviral (ARV). *Penyakit Dalam Indonesia, Vol.4(1)*.
- Labonte, M. L. (2011). Human Rights in Global Health Diplomacy a Critical Assessment. *Journal of Human Rights, Vol.X*.
- Lanoszka, A. (April, 2003). The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *Political Science Review, Vol.24( 2)*.
- Maulana, I. B. (2007). Paten dalam Bingkai Al-Qur'an: Pendekatan Sejarah dan Hukum. *Media HKI, Vol. IV(6)*.
- Rogers, J. M. (2004). The TRIPs Council's Solution to the Paragraph 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries. *Global Trade, Vol.13(443)*.
- Rubel, R. S. (Maret, 2003). Biotech Risk of Cumpolsory Licensing. *Managing Intellectual Property, Vol. 127*.
- Seeratan, N. N. (2001). The Negative Impact of Intellectual Property Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industries. *Law Review on Minority, Vol.III(339)*.
- Swanson, T. R. (2000). Combating Gray Market Goods in a Global Market: Comparative Analysis of Intellectual Property Laws and Recommended Strategies. *Houston Journal of International Law, Vol.22(327)*.
- Utomo, T. S. (2003, Juni). Eksistensi "The TRIPs Safeguards" di dalam Perjanjian TRIPs: dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat. *Mimbar Hukum, 20(2)*, 211.
- Watch, C. (2003). Biotech Philippines Cites Doha. *Patent World, Vol 149*.

Wheaton, J. J. (1986). Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. *Catholic University Law Review*, Vo.35(433).

Yuyun Yuniar, M. S. (April, 2014). Manajemen Logistik Obat Antiretroviral di Indonesia. *Penelitian Sistem Kesehatan*, Vol.17(2).

**Internet:**

Burhamzah, O. D. (Maret, 2011). Diambil kembali dari Penerapan Exhaustion Principle di Bidang Paten: <https://okydevynay.page.tl>

Families USA. (Maret, 2011). *The Voice for Health Consumers*. Diambil kembali dari The Choice: Health Care for People or Drug Industry Profits: <http://www.families.org>

ICASO. (2011, April 13). *Compulsory Licensing and Parallel Importing: What do They Mean? Will They Improve Access to Essential Drugs for People Living with HIV/AIDS*. Diambil kembali dari <http://www.icaso.org>

Kemendagri. (2005, Desember 28). *Direktorat Jenderal Kerjasama Perdagangan Indonesia*. Diambil kembali dari Perjanjian Perdagangan Regional WTO: <http://ditjenkpi.Kemendag.go.id>

Kemenlu Republik Indonesia. (2015). *World Trade Organization*. Diambil kembali dari <https://www.kemlu.go.id>

Napitupulu, A. S. (2014, September 30). *Research Gate*. Diambil kembali dari Ketentuan-Ketentuan Tentang Hak Kekayaan Intelektual dalam GATT/WTO dan Implementasinya di Indonesia: <http://www.researchgate.net>

New Scientist. (2011, April). *US Accused of Double Standards on Drug Patents*. Diambil kembali dari <http://www.scientist.com>

NSW Government. (2007). *NSW Government: Health*. Diambil kembali dari HIV Patient Fact Sheet: <http://www.health.nsw.gov.au>

Racine, R. B. (2010, Desember). *The Interplay Between U.S Pharmaceutical Patent and FDA Law*. Diambil kembali dari Finnegan: <https://www.finnegan.com>

WHO. (2005). *List of Prequalified Medicine*. Diambil kembali dari WHO Prequalification Programme: <https://www.who.int>

WHO. (2007, Agustus). *Global Health Diplomacy*. Diambil kembali dari [www.who.int](http://www.who.int)

WTO. (2018). *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Diambil kembali dari WTO: <http://www.wto.org>

**Undang-Undang dan Konvesi:**

Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Paris Convention for the Protection of Industrial Property.

Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.

Decision of 30 August 2003, on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.

Indonesia. Undang-Undang tentang Paten. UU No. 14 Tahun 2001. LN No. 109 Tahun 2001, TLN No. 4130.

Indonesia. Peraturan Pemerintah tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. PP No. 27 Tahun 2004. LN No. 106 Tahun 2004, TLN No. 4423.

Indonesia. Peraturan Presiden tentang Syarat dan Tata Cara Pencatatan Pengalihan Paten. PP No. 37 Tahun 2010.

Indonesia. Keputusan Presiden Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat – Obatan Antiretroviral. Keppres No.83 Tahun 2004.

Indonesia. Keputusan Presiden Tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Antiretrviral. Keppres No.6 Tahun 2007.

Kementerian Kesehatan. Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk Dan Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Terhadap Obat Antiviral dan Antiretrviral. Kepmenkes No. 109/MENKES/SK/III/2013

**LAMPIRAN**

**A. ANNEX 1C**

**AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF  
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

- PART I           GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES
- PART II           STANDARDS CONCERNING THE AVAILABILITY, SCOPE  
AND USE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
1. Copyright and Related Rights
  2. Trademarks
  3. Geographical Indications
  4. Industrial Designs
  5. Patents
  6. Layout-Designs (Topographies) of Integrated Circuits
  7. Protection of Undisclosed Information
  8. Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences
- PART III           ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
1. General Obligations
  2. Civil and Administrative Procedures and Remedies
  3. Provisional Measures
  4. Special Requirements Related to Border Measures
  5. Criminal Procedures
- PART IV           ACQUISITION AND MAINTENANCE OF INTELLECTUAL  
PROPERTY RIGHTS AND RELATED INTER-PARTES  
PROCEDURES
- PART V           DISPUTE PREVENTION AND SETTLEMENT
- PART VI           TRANSITIONAL ARRANGEMENTS
- PART VII           INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS; FINAL PROVISIONS
- AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF  
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

Members,

Desiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade;

Recognizing, to this end, the need for new rules and disciplines concerning:

- (a) the applicability of the basic principles of GATT 1994 and of relevant international intellectual property agreements or conventions;
- (b) the provision of adequate standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related intellectual property rights;
- (c) the provision of effective and appropriate means for the enforcement of trade-related intellectual property rights, taking into account differences in national legal systems;
- (d) the provision of effective and expeditious procedures for the multilateral prevention and settlement of disputes between governments; and
- (e) transitional arrangements aiming at the fullest participation in the results of the negotiations;

Recognizing the need for a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods;

Recognizing that intellectual property rights are private rights;

Recognizing the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives;

Recognizing also the special needs of the least-developed country Members in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base;

Emphasizing the importance of reducing tensions by reaching strengthened commitments to resolve disputes on trade-related intellectual property issues through multilateral procedures;

Desiring to establish a mutually supportive relationship between the WTO and the World Intellectual Property Organization (referred to in this Agreement as "WIPO") as well as other relevant international organizations;

Hereby agree as follows:

## **PART I**

### **GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES**

#### Article 1

##### Nature and Scope of Obligations

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.
2. For the purposes of this Agreement, the term "intellectual property" refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II.
3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members.<sup>1</sup> In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions.<sup>2</sup> Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "Council for TRIPS").

#### Article 2

##### Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).

2. Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

### Article 3

#### National Treatment

1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection<sup>3</sup> of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.
2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.

### Article 4

#### Most-Favoured-Nation Treatment

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member:



- a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property;
- b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country;
- c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement;
- d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

#### Article 5

##### Multilateral Agreements on Acquisition or Maintenance of Protection

The obligations under Articles 3 and 4 do not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.

#### Article 6

##### Exhaustion

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

#### Article 7

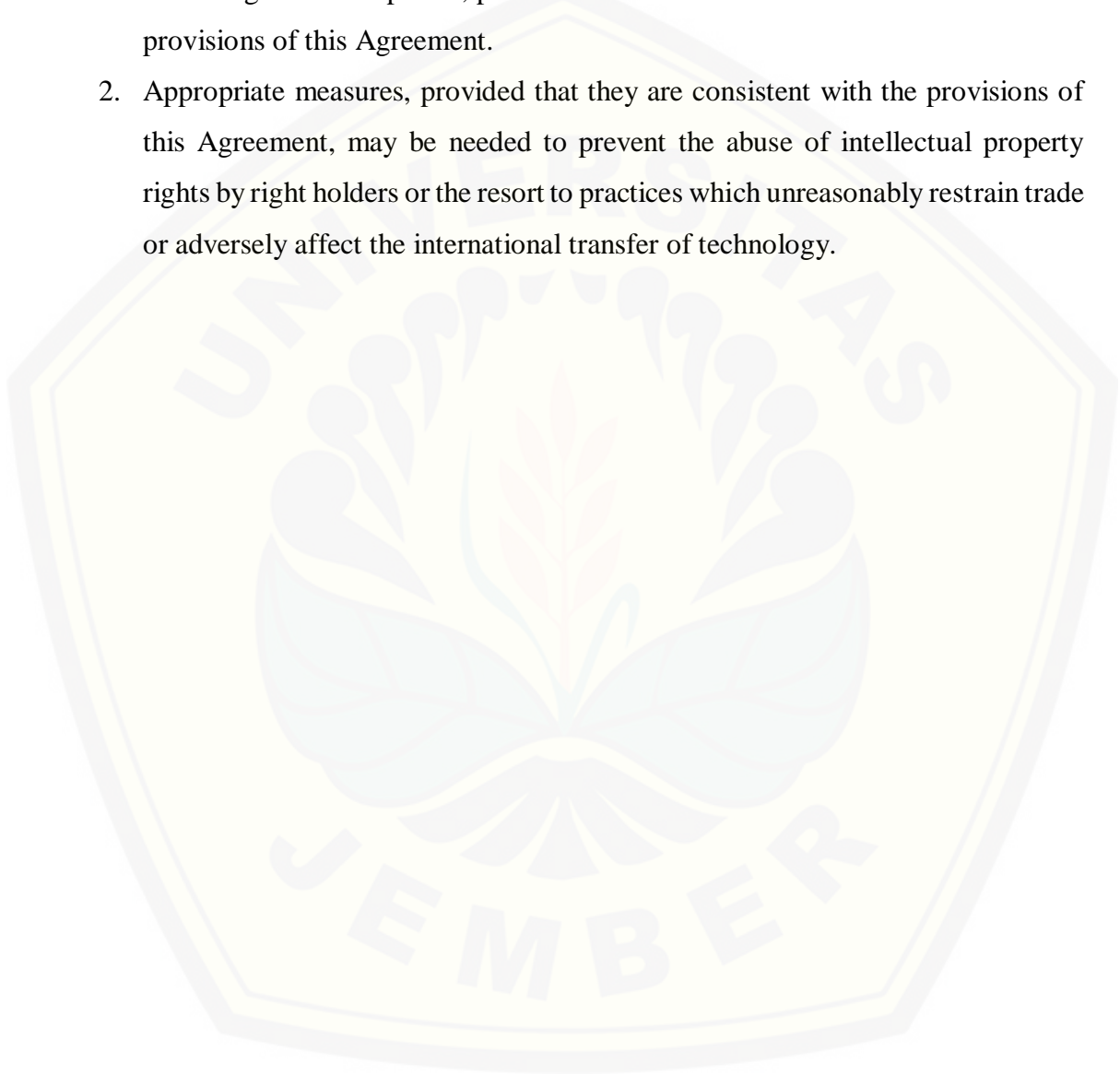
##### Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

#### Article 8

### Principles

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.
2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.



B. UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 14 TAHUN 2001  
TENTANG PATEN  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

1. bahwa sejalan dengan retifikasi Indonesia pada perjanjian-perjanjian internasional, perkembangan teknologi, industri, dan perdagangan yang semakin pesat, diperlukan adanya Undang-undang Paten yang dapat memberikan perlindungan yang wajar bagi Inventor;
2. bahwa iklim persaingan usaha yang jujur serta memperhatikan kepentingan masyarakat pada umumnya;
3. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana tersebut dalam huruf a dan b serta memperhatikan pengalaman dalam melaksanakan Undang-undang Paten yang ada, dipandang perlu untuk menetapkan Undang-undang Paten yang baru menggantikan Undang-undang No.6 Tahun 1989 tentang Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-undang No. 13 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-undang No. 6 Tahun 1989 tentang Paten.

Mengingat:

1. Pasal 5 ayat (1), Pasal 20 ayat (2) dan Pasal 33 Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945;
2. Undang-undang No. 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan Agreement Establishing the World Trade Organization (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia) (Lembaran Negara Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3564).

Dengan Persetujuan:

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA,  
MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

UNDANG-UNDANG TENTANG PATEN  
BAB V

## PENGALIHAN DAN LISENSI PATEN

### Bagian Ketiga

### Lisensi- Wajib

#### Pasal 74

Lisensi-wajib adalah Lisensi untuk melaksanakan Paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan.

#### Pasal 75

1. Setiap pihak dapat mengajukan permohonan lisensi-wajib kepada Direktorat Jenderal untuk melaksanakan Paten yang bersangkutan setelah lewat jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan terhitung sejak tanggal pemberian Paten dengan membayar biaya.
2. Permohonan lisensi-wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan dengan alasan bahwa Paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan atau dilaksanakan tidak sepenuhnya di Indonesia [www.hukumonline.com](http://www.hukumonline.com) 20 / 58 oleh Pemegang Paten.
3. Permohonan lisensi-wajib dapat pula diajukan setiap saat setelah Paten diberikan atas alasan bahwa Paten telah dilaksanakan oleh Pemegang Paten atau Penerima Lisensi dalam bentuk dan dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat.

#### Pasal 76

1. Selain kebenaran alasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2), lisensi-wajib hanya dapat diberikan apabila:
  - a. Pemohonan dapat menunjukkan bukti yang meyakinkan bahwa ia:
    1. mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan secara penuh;
    2. mempunyai sendiri fasilitas untuk melaksanakan Paten yang bersangkutan dengan secepatnya; dan
    3. telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu yang cukup untuk mendapatkan Lisensi dari Pemegang Paten atas dasar persyaratan dan kondisi yang wajar, tetapi tidak memperoleh hasil; dan

- b. Direktorat Jenderal berpendapat bahwa Paten tersebut dapat dilaksanakan di Indonesia dalam ekonomi yang layak dan dapat memberikan manfaat kepada sebagian besar masyarakat.
2. Pemeriksaan atas permohonan lisensi-wajib dilakukan oleh Direktorat Jenderal dengan mendengarkan pula pendapat dari instansi oleh pihak-pihak terkait, serta Pemegang Paten bersangkutan.
  3. Lisensi-wajib diberikan untuk jangka waktu yang tidak lebih lama dari pada jangka waktu perlindungan Paten.

#### Pasal 77

Apabila berdasarkan bukti serta pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 Direktorat Jenderal memperoleh keyakinan bahwa jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (1) belum cukup bagi Pemegang Paten untuk melaksanakannya secara komersial di Indonesia atau dalam lingkup wilayah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2), Direktorat Jenderal dapat menunda keputusan pemberian lisensi-wajib tersebut untuk sementara atau menolaknya.

C. KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 6 TAHUN 2007  
TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPTUSAN PRESIDEN NOMOR 83  
TAHUN 2004 TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH  
TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL PRESIDEN REPUBLIK  
INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk lebih mengoptimalkan akses terhadap Obat-obat Anti Retroviral yang masih dilindungi Paten sebagai upaya memenuhi kebutuhan masyarakat yang mendesak dalam penanggulangan epidemi HIV/AIDS di Indonesia, dipandang perlu menambah Obat-obat Anti Retroviral untuk dilaksanakan Patennya oleh Pemerintah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dipandang perlu mengubah Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obatobat Anti Retroviral.

Mengingat:

1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4130);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423);
5. Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap ObatObat Anti Retroviral.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

KEPUTUSAN PRESIDEN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN  
PRESIDEN NOMOR 83 TAHUN 2004 TENTANG PELAKSANAAN PATEN  
OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL

Pasal I

Mengubah Lampiran Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral, sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut:

JENIS, NAMA PEMEGANG PATEN, NOMOR PATEN, DAN JANGKA  
WAKTU PELAKSANAAN PATEN OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL NO  
JENIS NAMA PEMEGANG PATEN NOMOR PATEN JANGKA WAKTU  
PELAKSANAAN PATEN

NO	JENIS	NAMA PEMEGANG PATEN	NOMOR PATEN	JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PATEN
1	Nevirapin	Boehringer Ingelheim (BI)	ID 0 001 338	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 31 Oktober 2011.
2	Lamivudin	Biochem Pharma INC	ID 0 002 473	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 28 Januari 2012.
3.	Efavirenz	Merck & Co, INC	ID 0 005 812	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 7 Agustus 2013.

Pasal II

Keputusan Presiden ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 20 Maret 2007

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

D. KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 109/MENKES/SK/III/2013

TENTANG  
PENUNJUKAN PT. KIMIA FARMA (PERSERO) TBK UNTUK DAN ATAS  
NAMA PEMERINTAH MELAKSANAKAN PATEN TERHADAP OBAT  
ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit HIV/AIDS dan Hepatitis B diperlukan obat Antiviral dan Antiretroviral yang saat ini dilindungi paten;
- b. bahwa dengan ditetapkannya Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1237/Menkes/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Antiretroviral perlu ditinjau kembali;
- c. bahwa setelah dilakukan penilaian ke beberapa industri farmasi milik Pemerintah, maka PT. Kimia Farma (Persero) Tbk dipandang memenuhi syarat untuk ditunjuk sebagai pelaksana paten oleh Pemerintah untuk memproduksi dan menyalurkan obat Antiviral dan Antiretroviral;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk dan Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral;

Mengingat :



1. Ordonansi Obat Keras (Stb 1937 No. 541);
2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4423);
6. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral;

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENUNJUKAN PT. KIMIA FARMA (PERSERO) TBK UNTUK DAN ATAS NAMA PEMERINTAH MELAKSANAKAN PATEN TERHADAP OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL.**

**KESATU : Menunjuk PT. Kimia Farma (Persero) Tbk sebagai pelaksana paten untuk dan atas nama Pemerintah terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral yang mengandung zat aktif Efavirenz, Abacavir, Didanosin, Tenofovir, kombinasi Lopinavir dan Ritonavir, kombinasi Tenofovir dan Emtrisitabin serta kombinasi Tenofovir, Emtrisitabin dan Efavirenz.**

**KEDUA : PT. Kimia Farma (Persero) Tbk memberikan imbalan kepada Pemegang Paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual**

netto obat Antiviral dan Antiretroviral yang pelaksanaannya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

**KETIGA** : PT. Kimia Farma (Persero) Tbk menyalurkan obat Antiviral dan Antiretroviral ke fasilitas kesehatan sesuai program pemerintah dalam rangka pengobatan bagi penderita HIV/AIDS dan Hepatitis B.

**KEEMPAT** : PT. Kimia Farma (Persero) Tbk wajib melaporkan pelaksanaan paten untuk dan atas nama pemerintah kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang pembinaan kefarmasian setiap bulan Januari, April, Juli dan Oktober dengan menggunakan format sebagaimana terlampir.

**KELIMA** : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1237/Menkes/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Antiretroviral dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

**KEENAM** : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta pada tanggal 1 Maret 2013

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd

NAFSIAH MBOI