

Catatan Serial Diskusi Globalisasi Koalisi MKE #4:

Agenda Perdagangan Bebas dan Globalisasi, Ancaman pada Kesehatan Masyarakat

Disusun oleh:

Lutfiyah Hanim
(Indonesia for Global Justice)

Budi Larasati

(Indonesia AIDS Coalition)

Salsabila Putri Noor Aziziah

(Puanifesto)

Tulisan ini merupakan ringkasan dari paparan narasumber, Lutfiyah Hanim (Third World Network) dan Budi Larasati (Indonesia AIDS Coalition), dalam diskusi Koalisi Masyarakat Sipil Untuk Keadilan Ekonomi (Koalisi MKE) pada tanggal 4 Juli 2024 dan dilengkapi dengan beberapa referensi yang terkait.

Pengantar

Akhir-akhir ini beredar berita tentang harga obat di Indonesia yang 5 kali lebih mahal dibandingkan Malaysia. Persoalan ini menjadi fokus dari Kementerian Kesehatan dan Presiden Joko Widodo. Sejauh ini, Pemerintah melihat bahwa [mahalnya harga obat di Indonesia](#) disebabkan oleh rantai perdagangan domestik yang masih panjang, tata kelola yang kurang baik, dan informasi layanan kesehatan maupun obat-obatan yang tidak transparan.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin mengatakan beliau sadar bahwa obat paten di Indonesia tergolong mahal dan obat murah adalah yang versi generik. Untuk mengatasi masalah tersebut, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) akan bekerja sama dengan Kementerian Keuangan (Kemenkeu), Kementerian Perindustrian (Kemenperin), dan Kementerian Perdagangan (Kemendag) untuk membangun industri obat dalam negeri dan menyusun kebijakan terkait. Lebih lanjut, beliau juga menyatakan bahwa Kemenperin dalam hal ini harus berperan untuk mendorong pelaku industri dalam

negeri untuk memproduksi obat maupun alat kesehatan. Namun apakah Pemerintah sadar bahwa terdapat rezim kekayaan intelektual bernama TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) yang disahkan oleh Organisasi Perdagangan Dunia (WTO)? Catatan ini memuat diskusi tentang dampak dari agenda globalisasi, khususnya WTO atau TRIPS terhadap kesehatan publik. Terkhusus sehubungan dengan akses masyarakat ke obat-obatan terjangkau.

Rezim Perdagangan Bebas dan Monopoli Paten Obat

Apabila isu Kekayaan Intelektual (IP) dalam konteks pangan berkaitan dengan paten dan “perlindungan” varietas tanaman, dalam konteks kesehatan hal tersebut berkaitan erat dengan paten atas obat maupun vaksin. Monopoli korporasi menjadi aspek penting yang harus dilihat dengan menelisik kedua konteks. Bagi

Lutfiyah Hanim, perbedaan harga obat tidak bisa digeneralisasi. Sebaliknya, apabila hendak membandingkan harga obat, maka harus dalam penyakit yang sama (*apple-to-apple*). Hal ini juga karena perbedaan biaya produksi di tiap negara. Terdapat dua jenis obat, yaitu generik dan paten. Perbedaannya hanya pada paten yang diberikan kepada suatu perusahaan farmasi.

Secara historis istilah paten muncul sejak tersusunnya *Paris Convention for the Protection of Industrial Property* pada tahun 1883. Rezim IP yang berlaku saat ini adalah WTO Agreement on the *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*. Perjanjian ini disahkan pada tahun 1994 dan berlaku sejak tanggal 1 Januari 1995 yang menjadi standar penyeragaman perlindungan hak atas IP di semua negara anggota WTO, termasuk Indonesia. TRIPS mengatur mengenai hak cipta, merek dagang, indikasi geografis, rahasia dagang, tata letak sirkuit terpadu, paten, dan perlindungan unik atas varietas tanaman. Proses perumusan TRIP dalam Putaran Uruguay telah menuai kontroversi karena mencakup hak paten atas benih, makhluk hidup, monopoli pengetahuan, obat, dan aspek lain yang berdampak luas pada masyarakat. Dinamika negosiasi yang terjadi di dalamnya pun timpang antara negara berkembang dan negara maju. Hal ini diakibatkan banyak dari negara berkembang belum mengetahui bahwa berbagai sektor yang dibahas (seperti misalnya obat) dapat dikenai paten. Negara anggota WTO wajib untuk tunduk pada ketentuan yang tercantum dalam TRIPS, yang mana perlindungan paten diberikan selama minimal 20 tahun. Namun, menurut Chee Yoke Ling dalam [podcast Feminists For People's Vaccine](#), terdapat cara untuk menyeimbangkan antara kepentingan penemu (inventor) dan kepentingan publik, khususnya dalam hal kesehatan masyarakat.

Beliau menjelaskan bahwa paten merupakan kontrak sosial dalam bentuk keistimewaan yang diberikan oleh pemerintah kepada penemu dalam jangka waktu tertentu. Sedangkan, apabila narasinya dititikberatkan pada “hak” paten, persepsi yang terbangun akan berbeda dan seolah-olah itu adalah “hak” dari penemu. Realitanya, saat ini hak sesungguhnya yang dimiliki oleh rakyat sangat sulit untuk dipenuhi sementara paten dan merek dagang diberikan dengan mudah. Maka, penting untuk tidak menyandingkan istilah “hak” dengan paten.



Dampak monopoli paten obat

Apabila Pemerintah mengklaim bahwa penyebab mahalnya harga obat di Indonesia adalah pajak dan tata kelola perdagangan domestik yang buruk, maka penjelasan tersebut gagal untuk menjelaskan gambaran yang lebih besar, yaitu paten obat. Tingginya harga obat terjadi akibat monopoli dari segelintir perusahaan farmasi besar, sehingga tidak ada kompetisi. Kompetisi, utamanya dari produsen generik, dapat menurunkan harga dan membuka akses yang terjangkau bagi masyarakat kepada obat-obatan esensial. Lebih lanjut, seringkali terdapat upaya dari perusahaan farmasi untuk memperpanjang monopoli (sehingga lebih lama dari 20 tahun), misalnya dengan melakukan praktik yang dikenal sebagai *patent evergreening*. Praktik lain yang juga mungkin digunakan adalah *patent thickening* dan *patent blocking*.

Dampak dari monopoli paten terhadap mahalnya harga obat dapat terlihat pada kasus Sofosbuvir. Sofosbuvir adalah obat yang digunakan untuk pengobatan Hepatitis C. Versi generik dijual dengan harga Rp 11,500 per tablet 400 mg, sementara harga versi paten dengan merek dagang Sovaldi dapat mencapai US\$ 1,000 per tablet. Harga terjangkau dari versi generik didapat karena adanya lisensi sukarela (*voluntary licensing*), yang mana Gilead selaku pemegang paten memberikan lisensi produksi kepada perusahaan India untuk kemudian dijual ke beberapa negara, termasuk Indonesia. Namun, terdapat beberapa negara yang dikecualikan dari skema lisensi tersebut. Mesir misalnya, tidak termasuk dalam negara yang mendapat lisensi sukarela. Hal ini bergantung kepada kehendak dari Gilead selaku pemegang paten. Meski perusahaan India mendapat lisensi, Gilead tetap menjadi pihak yang mengontrol distribusi obat dan besaran royalti. Kontrol Gilead atas distribusi pun terlihat dari upaya mereka untuk mengumpulkan data kebutuhan seluruh pasien di India agar tidak ada yang memperjualbelikan Sofosbuvir kepada turis.

Di sisi lain, lisensi sukarela saja tidak cukup. Pada masa pandemi COVID-19 misalnya, lisensi vaksin AstraZeneca diberikan kepada salah satu perusahaan India untuk memenuhi kebutuhan pasar India, Afrika, dan Asia. Namun, pada masa puncak pandemi Pemerintah India



memberlakukan larangan ekspor, sehingga menyebabkan krisis kekurangan vaksin. Dalam kondisi tersebut, banyak negara berkembang yang tidak dapat memproduksi vaksin secara mandiri masuk dalam antrian panjang dan terpaksa bergantung pada donasi dari negara maju. Diskriminasi tidak berhenti di situ, orang-orang yang bepergian ke Eropa dengan sertifikasi vaksin AstraZeneca buatan India pun dianggap belum melakukan vaksinasi.

Secara garis besar, terdapat beberapa dampak dari monopoli paten obat. Monopoli menyebabkan harga obat menjadi mahal karena tidak ada obat generik yang boleh diproduksi, dijual dan dipasarkan, serta diekspor maupun diimpor tanpa seizin dari pemegang paten. Monopoli artinya hanya ada satu pemasok atau produsen, sehingga tidak ada persaingan dan harga obat dapat dipatok setinggi mungkin. Sebaliknya apabila tidak ada monopoli, persaingan akan muncul dan harga obat akan menjadi semakin murah. Selain harga obat yang mahal, implikasi lain adalah hambatan terhadap produk generik untuk dapat masuk ke pasar. Pemegang paten mendapat masa perlindungan paten selama 20 tahun, atau bahkan lebih melalui praktik *evergreening*. Hal ini akan menghambat masuknya obat generik ke suatu negara.

Upaya Perlawanan Masyarakat Sipil Terhadap Paten Obat

Mengingat pentingnya akses ke obat, terdapat sejumlah langkah yang dapat ditempuh. Yakni, melalui pemanfaatan dari fleksibilitas TRIPS. Fleksibilitas TRIPS mengacu pada serangkaian pengecualian dan mekanisme yang diberikan kepada anggota WTO dalam Perjanjian TRIPS untuk mengatur dan mengelola IP. Hal ini dimaksudkan agar memungkinkan negara-negara anggota untuk memiliki keleluasaan dalam menerapkan dan menyesuaikan undang-undang terkait IP sesuai dengan kebutuhan nasional mereka. Penggunaan fleksibilitas TRIPS, seperti yang direkomendasikan oleh *High-Level Panel PBB* tentang akses ke obat, menjadi komponen penting untuk meningkatkan akses ke obat-obatan esensial seperti HIV, TB, dan Hepatitis C, selain juga untuk penyakit lain. Beberapa bentuk dari fleksibilitas TRIPS mencakup banding paten, lisensi wajib, ketentuan bolar, impor paralel, dsb. India misalnya, termasuk negara yang

paling banyak memanfaatkan fleksibilitas TRIPS melalui banding paten. Terkhusus pre-grant patent opposition. Indonesia sendiri juga telah mengeluarkan lisensi wajib untuk sejumlah obat-obatan HIV-AIDS, Hepatitis B, dan COVID-19. Juga telah dilakukan upaya banding paten oleh OMS kesehatan. Poin yang ingin ditekankan adalah segala upaya ini bukan berarti masyarakat sipil anti terhadap paten. Hal yang ingin didorong adalah keseimbangan, yang mana perlindungan bagi hak inventor tidak mengabaikan hak publik terhadap obat-obatan yang terjangkau. Juga paten yang berkualitas. Hal ini dicapai dengan kriteria patentabilitas yang lebih ketat dalam UU Paten. Semakin ketat standar pemberian paten (misalnya terkait invensi, langkah inventif, dan penerapan di industri), maka diharapkan kualitas paten yang diberikan akan semakin meningkat. Tidak lagi modifikasi-modifikasi kecil yang dianggap sebagai 'inovasi baru' dalam rangka evergreening mendapatkan paten. Utamanya dalam konteks obat-obatan.



source : <https://www.msf.org/>

Selain pemanfaatan dari fleksibilitas TRIPS, upaya lain yang dilakukan oleh kelompok masyarakat sipil adalah melakukan advokasi. Baik terhadap UU Paten, maupun perjanjian perdagangan bebas (FTA) di tingkat internasional yang mengandung beberapa klausul merugikan dalam naskah perjanjian. Hal yang disebut sebagai klausul merugikan tersebut adalah TRIPS Plus, yang menetapkan standar perlindungan IP yang lebih ketat dibandingkan dengan standar yang ditetapkan oleh TRIPS (sehingga ditambahkan kata 'Plus'). Dalam Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif Indonesia-Uni Eropa, atau yang dikenal sebagai I-EU CEPA misalnya, terdapat beberapa klausul TRIPS Plus dalam proposal yang diajukan oleh delegasi Uni Eropa. Klausul-klausul tersebut mencakup:

- Larangan atau pembatasan impor paralel;
- Perpanjangan masa perlindungan paten sebagai kompensasi atas lamanya pemberian izin BPOM;
- Eksklusivitas data, yang berupa perlindungan data hasil uji coba klinis sehingga menghalangi masuknya obat generik; serta
- Pembatasan lisensi wajib dan penggunaan paten oleh pemerintah.

Tentunya klausul-klausul tersebut amat berbahaya karena potensinya untuk menghambat akses publik ke obat-obatan esensial yang terjangkau. Bahkan untuk penyakit seperti HIV dan TB yang pengobatannya disubsidi penuh oleh negara, penurunan harga obat amat penting. Karena dengan harga obat yang semakin murah, maka cakupan pasien yang pengobatannya ditanggung oleh negara (*coverage*) dapat meningkat dan anggaran dihemat. Atau bahkan dialihkan ke komponen lain dalam program seperti pencegahan dan promosi kesehatan.

Sayangnya, *awareness* mengenai isu akses ke obat di Indonesia masih belum tinggi. Bahkan untuk kelompok pasien sendiri, yang hidupnya amat bergantung pada obat. Selain *awareness*, lingkungan yang mendukung, salah satunya melalui UU Paten dan sistem pengadilan, juga penting bagi upaya advokasi akses ke obat. India misalnya, dapat menjadi produsen obat generik terbesar di dunia karena UU yang memberikan ruang bagi partisipasi OMS dan mendukung isu akses ke obat. Karenanya, selain beragam FTA,



source : <https://www.publiceye.ch/>

UU Paten juga merupakan salah satu poin yang dibidik oleh OMS. Kembali ke perundingan I-EU CEPA, terdapat beberapa poin yang menjadi concern. Berdasarkan informasi yang dihimpun, diketahui bahwa proses perundingan I-EU CEPA telah sampai pada putaran ke-19, dan ditargetkan oleh kedua belah pihak untuk selesai pada tahun bulan Oktober 2024, sebelum pergantian Presiden dan kabinet. Menanggapi target tersebut, maka proses perundingan dilakukan secara intens.

Adapun dari total 21 isu yang dirundingkan, 11 telah mencapai kesepakatan. Namun tidak demikian untuk isu IP, yang hingga kini belum mencapai kesepakatan. Mengingat bahwa deadline perundingan I-EU CEPA yang disampaikan kepada media adalah Oktober 2024, poin yang menjadi concern adalah ketika menjelang deadline, maka poin-poin penting yang belum mencapai kesepakatan berpotensi untuk 'dijual murah,' termasuk terkait IP.

Menanggapi hal tersebut, maka terdapat beberapa langkah-langkah advokasi yang dilakukan oleh Koalisi Masyarakat untuk Keadilan Ekonomi (MKE), yang mencakup, tetapi tidak terbatas pada: 1) Membuat surat terbuka mengenai proses negosiasi yang dilakukan secara sembunyi-sembunyi (dengan disertai sejumlah argumen terkait transparansi seperti Artikel OHCHR, hasil judicial review terhadap UU Ratifikasi Perjanjian Internasional, dsb.); 2) Membuat petisi untuk mendukung surat terbuka; 3) Mengadakan press conference; serta 4) Melakukan kegiatan audiensi (misalnya dengan komnas HAM, Kementerian Perdagangan, Kemenko Perekonomian, dst.). ■