

Akses Atas ARV dan Perlindungan HKI.

Oleh Lutfiyah Hanim¹

Dipresentasikan pada Konferensi Pers, yang diselenggarakan oleh JOTHI – Jaringan Orang Terinfeksi HIV, 14 Mei 2010.

Salah satu hal yang saat ini tidak bisa ditinggalkan ketika membicarakan akses atas obat ARV adalah isu peraturan perlindungan hak kekayaan intelektual (HKI), dalam hal ini adalah Paten.

Sejak menjadi anggota WTO¹ (*World Trade Organisation* atau Organisasi Perdagangan Dunia) pada 1994, Indonesia telah melakukan berbagai perubahan atau harmonisasi berbagai peraturan perundangan nasional agar lebih sesuai dengan perjanjian-perjanjian di dalam WTO. TRIPS² (*Trade Related Aspect on Intellectual Property Rights*) juga merupakan bagian dari WTO, karenanya Indonesia juga wajib melakukan berbagai perubahan peraturan HKI nya agar sesuai dengan TRIPS - WTO. Banyak perdebatan mengenai mengenai TRIPS, bahkan sejak dirundingkan sampai saat ini. Seperti misalnya, penggunaan TRIPS sebagai standar minimal dalam perlindungan HKI, karena yang dijadikan standar minimal adalah perlindungan HKI di negara-negara maju; perluasan cakupan paten; perpanjangan perlindungan paten; keseimbangan hak antara masyarakat dan konsumen dengan pemilik HKI; dan implementasi.

Proses implementasi TRIPS di Indonesia telah berlangsung sejak tahun 1997, ketika Indonesia mulai mengamandemen tiga undang-undang di bidang HKI, yaitu UU Paten, Hak Cipta dan Merk. Tiga undang-undang tersebut kembali diubah pada kurun waktu tahun 2000 – 2002, Kemudian beberapa undang-undang baru lainnya disusun dalam periode yang sama³.

Yang akan menjadi pembahasan dalam akses atas obat ARV (Anti Retroviral) adalah UU No 14/2001 tentang paten beserta peraturan-peraturan di bawahnya. Isu paten menjadi perhatian para ahli ketika membicarakan akses obat dan ARV karena akan meningkatkan harga dan memperkuat monopoli pemegang paten.

Akses atas obat ARV sangat penting bagi orang dengan HIV/AIDS (ODHA). ARV. ODHA sangat bergantung kepada asupan teratur ARV setiap hari, setiap bulan, sepanjang hidup mereka. Anti Retroviral (ARV) digunakan untuk memulihkan sistem kekebalan yang melemah agar mengurangi kerentanan terkena infeksi oportunistik. Keteraturan dan keberlanjutan asupan ARV sangat berguna untuk mengurangi virus HIV di tubuh sehingga mengurangi kerentanan ODHA terhadap infeksi berbahaya lainnya. Walaupun tidak semua ODHA memerlukan ARV, namun jumlah ODHA yang

¹ Associate Third World Network di Jakarta

memerlukan asupan ARV di Indonesia diperkirakan cukup besar.⁴ Dan dari jumlah tersebut tidak semua bisa mengakses ARV.

Laporan pencapaian MDGs (Millenium Development Goals) Tujuan Pembangunan Milenium⁵ dalam isu akses ARV menunjukkan perkembangan di tingkat internasional. Orang yang terinfeksi HIV tahun 2008 berkisar 2,7 juta, menurun 30% dari angka tertinggi 3,5 juta di tahun 1996. Sementara proporsi orang yang mendapatkan terapi antiretroviral meningkat, semula kurang dari 5 persen dari keseluruhan penderita yang membutuhkan terapi antiretoriviral di awal dasawarsa ini hingga 42 persen di tahun 2008, dan perempuan yang mendapatkan pencegahan penularan HIV dari ibu ke bayi dari meningkat dari 15 persen di tahun 2005 menjadi 45 persen di tahun 2008.

Salah satu kendalanya adalah harga ARV yang masih dilindungi paten cukup mahal. Harga Lamivudine paten pada tahun 2006, sekitar 2,9 juta untuk 60 tablet; kombinasi Latinavir dan Ritonavir (paten) dalam satu tablet bisa mencapai 5 juta untuk 60 tablet. Padahal, ODHA memerlukannya setiap hari, sepanjang tahun.

Bagaimana upaya mengatasi hal ini?

Minimal ada tiga hal dalam TRIPS yang dapat digunakan setiap negara anggota WTO untuk melindungi kesehatan masyarakat yaitu: impor paralel (pasal 28 dan 31), lisensi wajib dan penggunaan paten oleh pemerintah (pasal 30)⁶. Ketiganya dapat digunakan untuk mengecualikan atau merundingkan penggunaan paten dan pembayaran royalti bila suatu negara menghadapi masalah penyakit epidemi.

Lisensi Wajib merupakan aturan pemerintah untuk mengecualikan (*overriden*) penggunaan obyek paten dari pemegang haknya oleh pihak ketika ketika keadaan darurat seperti pandemi menyerang; bencana alam dengan membayar kompensasi kepada pemegang hak. Importasi paralel adalah impor produk obat (yang dilindungi paten di dalam negeri) yang lebih murah oleh pihak lain, karena perbedaan harga yang ditetapkan oleh pemegang paten di setiap negara yang berbeda. Penggunaan paten oleh Pemerintah: penggunaan obyek paten oleh pemerintah (lisensi wajib; importasi paralel) ketika terjadi keadaan darurat, seperti bencana alam dan epidemi penyakit.

Agar bisa dimanfaatkan, aturan-aturan tersebut harus menjadi bagian dari bagian UU nasional di negara-negara anggota.

Tiga hal tersebut banyak digunakan di negara-negara maju⁷ dan dapat menurunkan harga obat serta meningkatkan akses pasien pada obat yang diperlukan. Namun fasilitas tersebut seringkali tidak banyak dimanfaatkan oleh pemerintah negara-negara berkembang karena berbagai sebab. Beberapa diantaranya

karena adanya tuntutan dan tekanan dari pemegang paten dan negara-negara maju.

Walaupun saat ini, telah cukup banyak inisiatif dari pemerintah negara-negara berkembang untuk mengeksploitasi fasilitas tersebut.

Beberapa negara yang menggunakan fleksibilitas penggunaan oleh pemerintah untuk mendapatkan pasokan obat yang lebih murah adalah⁸ Malaysia; Thailand. Indonesia, Afrika Selatan, Zimbabwe.

Malaysia menggunakan untuk mengimpor ARV untuk AIDS yang lebih murah dan digunakan di rumah sakit pemerintah pada tahun 2003. Obat yang diimpor adalah Didanosine; Zidovudine dan Kombinasi Lamivudine dan Zidovudine.

Sementara Thailand, menggunakan paten oleh pemerintah untuk mengeksploitasi paten obat kombinasi Lopinavir + Ritanovir (merk dagang Kaletra) untuk HIV/AIDS, Efavirens (merk dagang Stocrin) dengan kompensasi sebesar 0,5 persen dari nilai jual yang diimpor atau diproduksi. Keduanya dilakukan pada tahun 2006. Thailand juga menggunakan paten oleh pemerintah, untuk obat penyakit jantung pada tahun 2007, yaitu Clopidogrel (merk dagang Plavix) pada tahun 2007.

Indonesia

Lisensi wajib, importasi paralel dan penggunaan paten oleh pemerintah juga diatur dalam Undang-undang No. 14/2001 tentang Paten.

Importasi Paralel, menurut UU Paten kegiatan mengimpor produk farmasi yang dilindungi oleh paten di Indonesia bukan tindakan pidana atau kriminal, tetapi pelaku impor paralel bisa digugat secara perdata oleh pemilik paten di Indonesia, melalui pengadilan niaga. Sehingga memiliki keterbatasan untuk dilaksanakan.

Lisensi wajib tercantum dalam UU paten, namun sejauh ini belum bisa dilaksanakan karena belum ada peraturan pemerintah yang mengatur ketentuan ini.

Penggunaan paten oleh pemerintah, juga diatur dalam UU paten. Cara ini merupakan fasilitas yang telah dilaksanakan di Indonesia sejak tahun 2004.

Pemerintah Indonesia menggunakan fasilitas penggunaan paten oleh pemerintah dengan menerbitkan PP no. 27/2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten untuk Penggunaan Pemerintah. Ini diikuti Kepres No.83/2004 dan Kepres no.6 tahun 2007 mengenai ijin memproduksi obat anti retroviral (Lamivudin, Nevirapin, dan Efavirens) untuk HIV/AIDS dengan memberikan kompensasi kepada pemegang paten yaitu 0,5%. dari nilai jual

netto Obat-obat Anti Retroviral. Obat tersebut juga akan digunakan untuk kepentingan non komersial.

Dua Kepres tersebut akan berlaku sampai masa paten tiga obat tersebut berakhir, masing-masing pada 28 Januari 2012 (lamivudin); 31 Oktober 2011 (nevirapin) dan 7 Agustus 2013. Setelah itu, ketiga obat tersebut dapat diadakan atau diproduksi secara generik.

Selain itu ada beberapa kebijakan lain yang juga membantu memperluas akses pada ARV adalah Skema Akses Khusus (Special Access Scheme) yang dikeluarkan oleh BPOM; dan pembebasan bea masuk dan pajak pertambahan nilai (PPN) atas impor bahan baku ARV⁹.

Setidaknya untuk tiga ARV tersebut, ODHA dapat mengakses dengan lebih mudah dan lebih murah. Jika dilihat Odha yang bisa mengakses ARV, pada tahun 2003 hanya 350 orang (Pokdisus); data terakhir dari kemenko Kesra pada tahun 2006 ada 5000 orang mengakses ARV. Dari sisi harga ARV, versi generik dapat diperoleh dengan harga (lebih tepat disebut sebagai biaya pengganti produksi dan distribusi) sekitar 125 – 200 ribu per bulan.

Tantangan Ke depan

Tantangan di masa depan akan semakin kompleks: langkah di atas membantu memperluas akses ARV, namun belum semua Odha mendapatkan fasilitas tersebut; jumlah Odha bisa terus bertambah (sehingga yang memerlukan ARV bertambah): peningkatan kebutuhan ARV lini kedua yang semakin besar, sementara jumlah ARV lini kedua sebagian besar masih dilindungi paten dan ketersediaan versi generik masih terbatas.

Di sisi lain, perkembangan berbagai perjanjian perdagangan bilateral (FTA/free trade agreement) yang telah dilakukan berbagai negara termasuk Indonesia bisa menjadi tantangan baru dalam penyediaan ARV. Terutama FTA yang dilakukan dengan negara-negara maju, dimana di dalam paket perjanjian juga diatur untuk memperkuat HKI. Misalnya, memperluas cakupan paten; memperluas perlindungan paten; pembatasan penggunaan lisensi wajib dll. Yang semuanya dapat membatasi dan mengurangi akses atas obat-obatan. Sehingga upaya-upaya memulai merundingkan FTA dengan berbagai negara (terutama negara maju) yang mengatur isu HKI, perlu sangat dicermati.

Berbagai inisiatif yang telah dilakukan oleh banyak pemerintah negara-negara berkembang termasuk Indonesia merupakan langkah positif yang bisa menjadi dasar dari langkah berikutnya untuk memperluas akses pada obat-obatan, tidak hanya ARV tapi juga penyakit-penyakit lainnya.

Pemerintah Indonesia dianggap sebagai salah satu pelopor dalam menggunakan fleksibilitas TRIPs. Diperlukan usaha nasional

yang terkonsolidasi untuk memperkuat hal itu. Aktivis kesehatan, Ornop harus saling bekerjasama dengan pemerintah dari berbagai departemen, ahli hukum dan perusahaan obat nasional untuk merumuskan dan melaksanakan peraturan HKI yang tidak mengganggu akses pada obat, terutama bagi kaum miskin. (End)

Informasi Lebih lanjut bisa mengakses situs www.twntside.org.sg ;
www.twnindonesia.info

¹ WTO (*World Trade Organisation* atau Organisasi Perdagangan Dunia) merupakan organisasi perdagangan dunia yang perjanjian-perjanjiannya terdiri atas tiga pilar yaitu perjanjian perdagangan barang (mislanya pertanian, non pertanian, dll); perjanjian perdagangan jasa (GATS – general agreement in trade in services) dan perjanjian HKI yang terkait dengan perdagangan atau TRIPS (*Trade Related Aspect on Intellectual Property Rights*).

² TRIPs adalah salah satu bagian dari perjanjian dalam kerangka WTO (organisasi perdagangan dunia). Perjanjian TRIPs menetapkan standar minimal internasional perlindungan HKI yang harus disediakan oleh negara-negara anggota WTO. Cakupan perlindungan HKI yang diatur oleh TRIPS adalah perlindungan di bidang hak cipta, indikasi geografis, merek, desain industri, paten, desain tata letak sirkuit terpadu, perlindungan varietas tanaman dan perlindungan rahasia dagang.

³ UU (Undang-undang) No 6/1989 tentang Paten menjadi UU No. 13/1997; Hak cipta dari UU 19/1992 menjadi UU No. 14 tahun 1997; Merek dari UU No. 7/1987 menjadi UU No. 12/1997. Lalu, merevisi undang-undang Paten, Merk dan Hak Cipta menjadi UU No 14/2001 tentang Paten, UU No. 19/2002 tentang Hak Cipta dan UU No. 15/2001 tentang Merk serta menyusun berbagai undang-undang baru dalam bidang HKI yaitu ;UU No. 29/2000 tentang Perlindungan atas Varietas Tanaman; UU No. 30/2000 tentang Rahasia Dagang UU No. 31/2000 tentang Desain Industri; dan UU No. 32/2000 tentang Tata Letak Sirkuit Terpadu.

⁴ Di Indonesia, sampai Maret 2008, tercatat 11.868 kasus AIDS yang dilaporkan dari 32 propinsi (KPA, 2008) dan jumlah ODHA sesungguhnya jauh lebih besar dari yang tercatat dalam statistik, diperkirakan mencapai 190.000 kasus (KPA, 2007).

⁵ Lihat laporan "Keeping the Promise" oleh PBB dalam UN General Assembly di New York, Maret 2010.

⁶ Fleksibilitas lain yang juga terdapat dalam TRIPS adalah Provisi Bolar; pre grant dan post grant oppostion; lisensi wajib paragraf 6; dan lain-lain, yang bisa diekplorasi lebih jauh.

⁷ Informasi mengenai implementasi dari lisensi wajib yang pernah dilakukan oleh negara-negara maju dan negara berkembang dapat diperoleh di www.cptech.org

⁸ Informasi lebih jauh bisa diakses di www.twntside.org.sg atau situs www.cptech.org

⁹ Keputusan Menteri Keuangan Republik Indonesia No. 499/KMK.01/2004 tentang Pemberian Pembebasan Bea Masuk dan PPN atas Bahan Baku dan Obat Jadi ARV