

Analisis Dampak *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) pada Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19

Analysis of the Impact of the Agreement on Trading Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) on Availability of Drugs and Vaccines for Covid-19

Kadek Maylena Putri Yuliawan¹, Mario Franky Joris^{1*}, Dwi Endarti²

¹ Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada

² Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada

Corresponding author: Muvita Rina Wati: Email: mario.f.j@mail.ugm.ac.id

Submitted: 25-12-2021

Revised: 20-04-2022

Accepted: 27-04-2022

ABSTRAK

Adanya perjanjian TRIPs membuat aksesibilitas obat dan pelayanan kesehatan menjadi terhambat karena dibatasi oleh adanya paten, terutama pada masa pandemi Covid-19. Studi ini bertujuan untuk menganalisis dampak dari implementasi TRIPs terhadap ketersediaan obat dan vaksin Covid-19 pada beberapa negara selama masa pandemi. Studi ini dilakukan dengan menggunakan metode studi pustaka, dimana dilakukan pencarian literatur menggunakan berbagai macam database dan kata kunci. Hasilnya, dalam pelaksanaan TRIPs, TRIPs menghalangi ketersediaan obat-obatan esensial, terutama di negara berkembang. Maka dari itu, muncul fleksibilitas TRIPs yang dianggap dapat menjadi opsi dan solusi dalam mengatasi aksesibilitas pelayanan kesehatan, terutama obat dan vaksin Covid-19 selama masapandemi. Dengan adanya fleksibilitas TRIPs, banyak negara dan juga perusahaan farmasi yang memanfaatkan fleksibilitas ini sehingga menjamin ketersediaan obat dan vaksin esensial untuk penanganan pandemi Covid-19.

Kata kunci: TRIPs; fleksibilitas TRIPs; ketersediaan obat; Covid-19

ABSTRACT

The existence of the TRIPs agreement has hampered the accessibility of health services because it is limited by the existence of patents, especially during the Covid-19 pandemic. This study aims to analyze the impact of implementing TRIPs on the accessibility of COVID-19 drugs and vaccines in several countries during the pandemic. This research was conducted using the literature study method, where the literature search was carried out using various databases and keywords. As a result, in the implementation of TRIPs, TRIPs hinder the accessibility of essential medicines, especially in developing countries so that the flexibility of TRIPs appears. With the flexibility of TRIPs, many countries as well as pharmaceutical companies are taking advantage of this flexibility to ensure the availability of essential drugs and vaccines for handling the Covid-19 pandemic.

Keywords: TRIPs; TRIPs flexibilities; drug availability; Covid-19

PENDAHULUAN

Hak Kekayaan Intelektual (HKI) diartikan sebagai hak eksklusif yang diberikan kepada orang-orang atas ciptaan pikiran mereka untuk jangka waktu tertentu (WTO, 2017). HKI pada level internasional telah diatur dalam perjanjian *Trade Related Aspecton Intellectual Property Rights* (TRIPs), yang kemudian menjadi standar perlindungan HKI yang tentunya telah disepakati oleh negara-negara anggota *World Trade Organization* (WTO) sebagai bagian dari kesepakatan perdagangan multilateral. Kesepakatan TRIPs merupakan suatu perlindungan terhadap invensi, yaitu

dengan mengharuskan adanya suatu perlindungan paten secara universal pada setiap invensi di bidang teknologi, termasuk teknologi pengobatan dan bioteknologi (Sanib, 2019). Eksistensi dari kesepakatan inilah yang kemudian mengisyaratkan suatu kewajiban bagi negara-negara yang tergabung dalam WTO untuk membuat konstituen yang mengatur perlindungan terhadap Hak Kekayaan Intelektual (HKI).

Paten merupakan salah satu cabang Hak Kekayaan Intelektual (HKI) yang melindungi penemuan atas invensi baru dalam bidang teknologi. Paten memberikan hak eksklusif

kepada pihak lain untuk melaksanakannya (Sinaga, 2015). Di bidang kesehatan, khususnya farmasi, penemuan obat-obatan modern merupakan salah satu bentuk invensi yang dapat dipatenkan. Biaya riset dan pengembangan yang dianggarkan oleh setiap industri farmasi dalam menemukan dan membuat obat-obatan yang menyembuhkan berbagai penyakit akan dapat tertutupi selama jangka waktu perlindungan patennya, yaitu selama 20 tahun (Depkes RI, 2016). Sehingga, pemberian paten ini dapat dianggap sebagai 'reward' yang diberikan kepada pihak produsen.

Di sisi lain, pemberian paten ini memberikan dampak negatif, yaitu meningkatkan harga obat di pasar dan membatasi akses masyarakat dari obat-obatan tersebut. Hal ini disebabkan, selama jangka waktu perlindungan paten tersebut, produsen atau pemegang paten obat-obatan tersebut berhak untuk memproduksi, mendistribusikan, mengeksploitasi secara ekonomis dan melarang pihak ketiga yang tidak diberi izin untuk memproduksi obat-obatan tersebut (Sinaga, 2015). Tidak hanya itu, adanya penerapan kesepakatan TRIPs ini juga masih menimbulkan perdebatan sengit karena perbedaan level ekonomi dan pembangunan antara negara kaya dan miskin, terlebih lagi pada masalah ketersediaan obat dan vaksin untuk Covid-19. Studi ini bertujuan untuk menganalisis dampak dari implementasi *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) terhadap ketersediaan obat dan vaksin COVID-19 pada beberapa negara selama masa pandemi.

METODE

Pencarian literatur dilakukan dengan menggunakan berbagai macam database, seperti Google Scholar, website resmi pemerintah dan institusi internasional, serta pencarian melalui google dengan kata kunci "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)", "COVID-19", "The TRIPs Agreement", "Compulsory Licensing on TRIPs Agreement", "Patents of COVID-19 Vaccine", "Accessibility of COVID-19 Vaccine" "TRIPs flexibilities", "Government Use", "Medicine Patent Pool", dan "Parallel Importation". Semua artikel yang relevan disaring dan informasi penting dijadikan acuan dalam penulisan artikel ini. Hasil pencarian dibahas dalam tiga bagian, yaitu 1) Perlindungan Paten di Bidang

Farmasi dalam Konteks TRIPs, 2) Dampak Adanya TRIPs dan Fleksibilitas TRIPs, dan 3) Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19 pada Setelah Adanya TRIPs.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Perlindungan Paten di Bidang Farmasi dalam Konteks TRIPs

Kesehatan merupakan investasi dan hak setiap warga negara termasuk masyarakat yang mengidap beberapa jenis penyakit epidemik, seperti HIV/AIDS, Tuberculosis dan Malaria. Oleh karena itu, diperlukan suatu aturan yang mengatur pelaksanaan usaha pemenuhan hak warga negara untuk tetap dapat hidup sehat. Perlindungan paten dari jenis obat-obatan dalam bidang farmasi merupakan salah satu hal yang diatur dalam perjanjian TRIPs. Pelaksanaan perjanjian TRIPs merupakan suatu kewajiban bagi seluruh anggota *World Trade Organization* (WTO) yang saat ini berjumlah 153 negara atas hak akan mudahnya akses terhadap perdagangan internasional oleh WTO.

Paten memberikan hak eksklusif kepada pihak pemegangnya untuk melaksanakan sendiri invensinya dalam jangka waktu tertentu atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Dalam bidang farmasi, salah satu penemuan yang dapat dipatenkan adalah obat-obatan modern. Produsen obat-obatan modern mengeluarkan biaya riset dan pengembangan yang tidak sedikit untuk membuat obat-obatan yang diklaim dapat menyembuhkan banyak penyakit. Paten atas obat-obatan tersebut menjamin bahwa biaya yang dikeluarkan pada tahap riset dan pengembangan oleh produsen dapat tertutupi selama jangka waktu perlindungan patennya yaitu selama dua puluh tahun. Selama jangka waktu perlindungan paten tersebut, produsen atau pemegang paten atas obat tersebut berhak untuk memproduksi, mendistribusikan, mengeksploitasi secara ekonomis dan melarang pihak ketiga yang tidak diberi izin untuk memproduksi obat-obatan tersebut (Muis, 2019).

Adanya persetujuan TRIPs mengubah sistem paten negara karena adanya *standard setting* dalam pemberlakuan ketentuan kekayaan intelektual. Di dalam pelaksanaan TRIPs, atas dasar pemahaman pada hak eksklusif yang kemudian memberikan "hak monopoli" (*patents are much "legal monopolies" as any other property rights*)

kepada pemegang paten untuk melaksanakan paten tersebut dalam waktu tertentu, yang berarti jika yang bersangkutan tidak melaksanakannya maka patennya dapat dicabut sehingga pihak lain atau masyarakat dapat menikmati hasil penemuan itu (De Carvalho, 2010).

Dampak Adanya TRIPs dan Fleksibilitas TRIPs

TRIPs adalah perjanjian WTO yang dinegosiasikan dalam perundingan Uruguay Round 1986-1994 oleh anggota WTO untuk menetapkan aturan tertentu mengenai hak kekayaan intelektual. Tujuan dari TRIPs adalah untuk menetapkan aturan yang seragam di seluruh dunia yaitu dengan memberikan standar perlindungan untuk kekayaan intelektual dan memberikan prediktabilitas dan stabilitas yang lebih besar dalam hubungan ekonomi internasional. Namun, dalam pelaksanaannya, TRIPs ini banyak mengundang kontroversi. Para kritikus berpendapat bahwa TRIPs ini dapat menghalangi aksesibilitas obat-obatan esensial, terutama di negara berkembang (Subhan, 2006).

TRIPs memberikan hak paten eksklusif kepada perusahaan obat terkait obat baru selama 20 tahun, tetapi membatasi kemampuan negara berkembang dan *least-developed countries* untuk menentukan masalah kesehatan (penyakit) nasional mereka yang memungkinkan impor dan produksi obat paten (obat generik) berbiaya rendah. Adanya pengamanan dalam perjanjian yang memungkinkan pemberian *compulsory licensing* dan *parallel importation* ini tidak menghentikan pemerintah AS (sebagai negara adikuasa) untuk mengancam sanksi perdagangan atau memulai perselisihan WTO terhadap negara-negara di mana undang-undang domestik kurang protektif terhadap perusahaan farmasi (Moerman dan Van Der Laan, 2006).

Berdasarkan masalah tersebut, pada tahun 2001 diselenggarakan *the 4th Ministerial Conference* di Doha dan menghasilkan *Doha Declaration* yang salah satunya membahas tentang TRIPs Agreement dan Public Health, yang dapat juga disebut sebagai fleksibilitas TRIPs. Hal ini sangat penting karena berguna untuk mengimplementasikan dan menafsirkan TRIPs Agreement yang berkaitan dengan public health (kesehatan masyarakat), yaitu dengan mempromosikan akses terhadap obat-obatan

yang ada dan penciptaan obat-obatan baru. TRIPs Agreement memberikan beberapa fleksibilitas kepada pemerintah dalam mengelola paten untuk barang-barang publik seperti obat-obatan (Wong, 2020). Fleksibilitas TRIPs dapat dijadikan sebagai opsi bagi negara-negara anggota WTO yang memungkinkan mereka untuk mematuhi persyaratan Perjanjian TRIPs dan sekaligus memaksimalkan ruang implementasinya sesuai dengan prioritas di negara masing-masing (Correa dkk., 2021).

Secara khusus, pada Doha Declaration tersebut diklarifikasi tentang fleksibilitas utama yang diberikan kepada negara-negara anggota WTO, yaitu hak untuk memberikan lisensi wajib (*compulsory licensing*). *Compulsory licensing* mengacu pada penggunaan paten tanpa izin dari pemegang paten. Maka dari itu, dengan menerbitkan *compulsory licensing* untuk produk farmasi memungkinkan pemerintah memproduksi atau mengimpor versi generik dari produk tersebut secara lokal tanpa persetujuan pemegang paten (Wong, 2020). Adanya *compulsory licensing* ini akan secara signifikan mengurangi biaya obat generik dan dapat mengarah pada akses obat yang lebih baik (Chaudhary dan Chaudhary, 2021). Selain *compulsory licensing*, terdapat juga fleksibilitas lain seperti *government use* dan *parallel importation*. *Government use* sama dengan *compulsory licensing*, hanya saja *government use* memberikan keuntungan tambahan dengan mempercepat proses, melalui pemberian hak kepada pemerintah untuk menggunakan paten farmasi tanpa perlu negosiasi terlebih dahulu dengan pemilik paten. Adapun *parallel importation* merupakan pilihan kepada negara-negara anggota untuk memperoleh produk paten yang ada dipasaran dengan harga lebih rendah (Correa dkk., 2021). Adanya fleksibilitas TRIPs menjadi respons tentang implikasi TRIPs Agreement dalam permasalahan akses obat (World Trade Organization, n.d.). Namun, jika negara anggota ingin memanfaatkan fleksibilitas ini, negara tersebut perlu menerapkannya ke dalam peraturan domestiknya (Taubman dkk., 2020).

Adapun beberapa negara yang sudah memanfaatkan fleksibilitas TRIPs ini yaitu Afrika Selatan. Afrika Selatan berhasil meningkatkan jumlah pemasok obat antiretroviral, yang mengakibatkan meningkatnya persaingan dan penurunan harga obat esensial. Selain itu, pada Juli 2007, Rwanda

menjadi negara pertama yang mengumumkan niatnya untuk menggunakan keputusan WTO 30 Agustus 2003. Keputusan WTO ini berisi tentang memberikan wewenang kepada negara anggota WTO untuk memberikan lisensi wajib untuk produksi dan ekspor obat generik ke negara berkembang dan negara kurang berkembang dengan kapasitas produksi yang tidak mencukupi atau tidak ada sama sekali di sektor farmasi. Dengan menggunakan keputusan tersebut, Rwanda berhasil mengimpor kombinasi dosis tetap generik zidovudine, lamivudine dan nevirapine dari perusahaan manufaktur generik Kanada. Brazil juga berhasil memanfaatkan fleksibilitas TRIPs dengan baik, dengan menegosiasikan harga yang lebih rendah untuk obat antiretroviral. Dengan menggunakan *compulsory licensing*, lisensi dikeluarkan untuk efavirenz, obat antiretroviral penting yang digunakan oleh sepertiga orang Brazil dalam pengobatan melalui program nasional (Anonim, 2015).

Negara-negara di eropa (yang mana merupakan negara maju) juga menerapkan fleksibilitas TRIPs untuk suplai obatnya. Di Inggris (UK), yang mana merupakan salah satu negara dengan konsep *compulsory licensing* terluas, sesuai dengan UK Patent Act of 1977 yang menyatakan bahwa setiap departemen pemerintah maupun siapapun yang ditetapkan oleh departemen pemerintah dapat memastikan *compulsory licensing* untuk layanan yang termasuk didalam 'crown services' dan dalam kejadian kedaruratan untuk memastikan sufisiensi dari suplai obat esensial (Bianco, 2020).

Sedangkan, di Belgia, pembuat kebijakan di negara ini sama sekali tidak memiliki pandangan yang serupa mengenai prosedur *compulsory licensing*. Belgia hanya menyediakan prosedur *compulsory licensing* hanya pada beberapa situasi yang spesifik. Belgian Code of Economic Law (BCEL) mengizinkan *compulsory license* hanya pada penyediaan obat-obatan pada publik, alat kesehatan dan diagnostik kesehatan, seperti metode untuk memproduksi alat tersebut. Kemudian, di Belanda, apabila dibandingkan dengan Belgia, negara ini memperluas cakupan kemungkinan untuk mengimplementasikan *compulsory license* sejak Dutch Patent Act (DPA) menyusun daftar beberapa urgensi mengapa lisensi ini dapat diberikan, misalnya atas kebutuhan masyarakat,

perlindungan nasional dan non-usus, dan kepemilikan paten itu sendiri (Bianco, 2020).

Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19 Setelah Adanya TRIPs

Sebagian besar negara, organisasi internasional, dan organisasi amal telah terlibat dalam riset dan pengembangan vaksin COVID-19 untuk memastikan keterjangkauan dan aksesibilitasnya ke semua negara. Bersamaan dengan itu, World Trade Organization (WTO), melalui TRIPs Agreement, memberikan beberapa ketentuan dan penegakan hukum mengenai diagnosis baru, obat, vaksin, hingga suplai medis. Maka dari itu, adanya TRIPs ini dianggap menjadi hambatan utama terhadap keterjangkauan dan aksesibilitas vaksin/obat/teknologi, terutama ke negara berkembang dan *least developed countries* (Chattu dkk., 2021).

Adapun vaksin Covid-19 yang direkomendasikan WHO diantaranya vaksin buatan BioNtech, AstraZeneca, Serum Institute of India, Janssen, Johnson & Johnson, Moderna, Sinopharm, hingga Sinovac (World Health Organization, 2021). Beberapa perusahaan farmasi secara sukarela menyerahkan sebagian dari hak paten mereka.

Moderna, yang merupakan pelopor vaksin, mengatakan tidak akan menegakkan patennya dan akan melisensikan paten terkait COVID-19 dengan produsen vaksin lain, dengan syarat rahasia dagangnya tidak dibagikan. Selain itu, AstraZeneca juga akan membuat vaksin (yang ditelitinya bersama Oxford) tersedia dalam *cost basis* hingga pandemi berakhir, meskipun menetapkan bahwa itu hanya berlaku hingga 31 Juli 2021 (Labonte dan Johri, 2020).

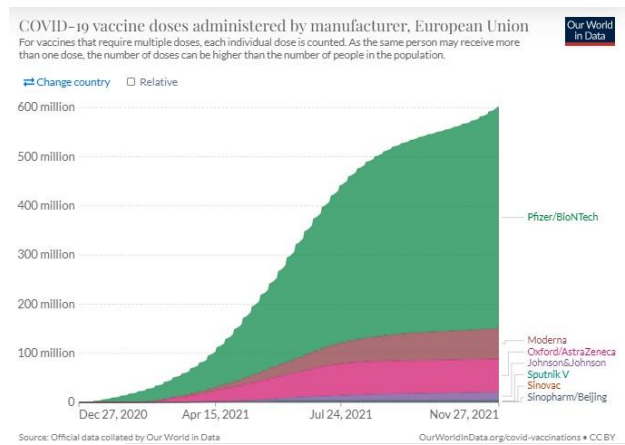
Berdasarkan data yang dirilis oleh ourworlddata.org, di bawah ini merupakan data persebaran vaksin COVID-19 pada beberapa negara berdasarkan jenis vaksinnnya.

Di benua Amerika, yang mana didalamnya terdapat beberapa *Least Developed Country* (LDC), seperti Chile dan Croatia. Jenis vaksin Pfizer/BioNTech dan Sinovac merupakan jenis-jenis vaksin yang sering digunakan oleh pemerintah pada beberapa negara, seperti Chile, Croatia dan Republik Ceko.

Hal serupa juga ditemukan pada negara-negara Uni Eropa (EU), dimana mayoritas negara-negara yang tergabung dalam Uni Eropa,



Gambar 1. Persebaran Vaksin COVID-19 berdasarkan jenis vaksinnya pada beberapa negara di Benua Amerika



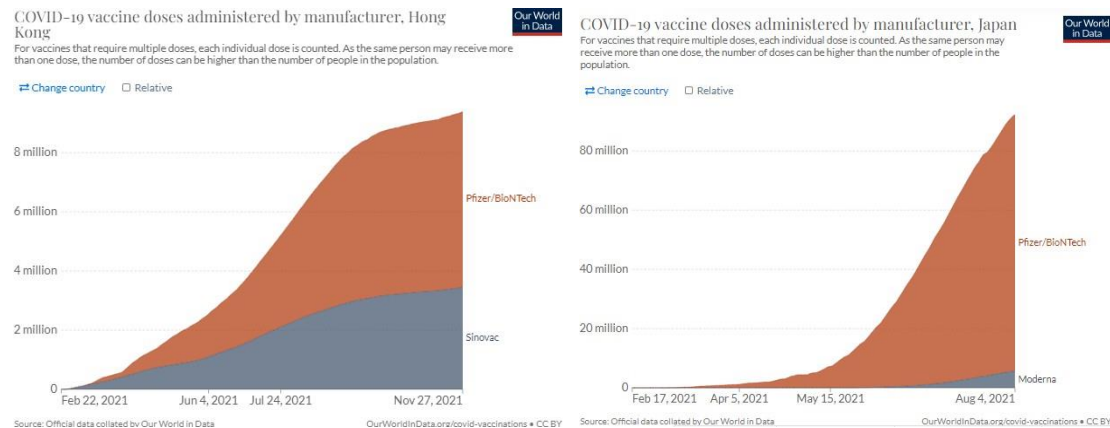
Gambar 2. Persebaran penggunaan vaksin COVID-19 berdasarkan Jenis Vaksinnya di Uni Eropa

yang banyak diantaranya merupakan *Least Developed Country* (LDC) dan *Richer Country*, cenderung menggunakan vaksin berjenis Pfizer/BioNTech. Selain vaksin Pfizer/BioNTech terdapat juga penggunaan jenis vaksin yang lain, seperti Moderna, Oxford/AstraZeneca, Sputnik X, dan masih banyak lagi (gambar 2).

Hasil data yang serupa juga ditunjukkan pada persebaran jenis vaksin pada beberapa negara di Benua Asia, berdasarkan data yang dirilis oleh ourworlddata.com hanya terdapat 3 negara di benua Asia yang memasukan profil

jenis vaksin yang digunakan pada negara tersebut, yaitu Hongkong, Jepang, dan Korea Selatan. Dari ketiga negara tersebut, mayoritas dari ketiga negara tersebut menggunakan vaksin Pfizer/BioNTech sebagai vaksin yang didistribusikan pada masyarakat. Selain itu, negara-negara tersebut juga menggunakan jenis vaksin yang lain, seperti Moderna dan Sinovac (gambar 3).

Saat ini, ada beberapa obat paten yang efektif yang digunakan untuk menangani Covid-19, yaitu favipiravir, kombinasi lopinavir dan



Gambar 3. Persebaran vaksin COVID-19 pada beberapa negara di Benua Asia Selain vaksin Covid-19, persebaran obat untuk Covid-19 juga perlu diperhatikan

ritonavir, remdesivir (sebelumnya digunakan dalam penanganan Ebola dan dipatenkan hingga 2038) (Serohina dkk., 2021).

Selain obat di atas, hidroksiklorokuinon (HCQ) juga merupakan salah satu obat yang digunakan pada pengobatan pasien COVID-19 di Cina dan terbukti dapat memperbaiki kondisi klinis pasien dan sembuh. Walaupun hingga saat ini masih terdapat kekhawatiran terkait efek samping yang ditimbulkan, namun sepertinya efek positif berupa perbaikan klinis pasien lebih dominan (Chorin et al., 2020).

Sebuah penelitian yang dilakukan oleh Corner et al (2021), melaporkan terkait dengan hasil profil aksesibilitas hidroksiklorokuinon pada beberapa negara di kawasan Uni Eropa (EU), dengan hasil sebagai berikut. Dari data diatas, dapat disimpulkan bahwa profil aksesibilitas obat HCQ cukup baik pada beberapa negara di kawasan Uni Eropa, dimana pada survey yang dilakukan pada gelombang pertama, pasien dapat menemukan obat HCQ pada instalasi farmasi dengan persentase 48,2 persen, sedangkan pada survey pada gelombang kedua, pasien dapat menemukan obat HCQ pada instalasi farmasi dengan persentase sebesar 83,2%. Tingginya angka aksesibilitas ini bisa saja terjadi karena beberapa negara di kawasan Uni Eropa (EU) yang telah mengadopsi implementasi beberapa fleksibilitas TRIPs pada kebijakan domestiknya, seperti *compulsory license*, *government use*, dan *parallel importation* dalam rangka memenuhi kebutuhan HCQ di negaranya masing-masing.

Baru-baru ini, Indonesia juga telah melaksanakan paten terhadap obat remdesivir dan favipiravir melalui Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 100 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Remdesivir dan Perpres Nomor 101 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipiravir. Dengan pelaksanaan paten ini, perusahaan farmasi dapat meracik dan memasarkan langsung kedua obat ini sehingga dapat memenuhi persediaan obat Covid-19. Paten kedua obat ini akan dilaksanakan dalam jangka waktu tiga tahun (Annisa, 2021). Sebelumnya, penggunaan remdesivir sebagai obat untuk menangani Covid-19 juga telah disetujui oleh 50 negara lainnya, seperti Australia, India, United Arab Emirates, Argentina, Jepang, Kanada, Lebanon, Russia, Britania Raya, European Union (sekitar 30 negara), Amerika Serikat, Brazil, Israel, Guatemala, Qatar, Iraq, Arab Saudi, Korea Selatan, Kuwait, Hong Kong, Turki, Swiss, Singapore, Bahrain, Meksiko, Jordan, and Taiwan (Imran dkk.,2021).

Selain itu, Israel merupakan salah satu negara yang telah menerapkan *compulsory licensing* dalam penyediaan obat Covid-19. Pada Maret 2020, Israel mengizinkan *compulsory licensing* untuk impor Kaletra AbbVie (kombinasi lopinavir dan ritonavir) dalam bentuk generiknya dari India untuk COVID-19 (McMahon, 2020). Pada bulan yang sama, badan legislatif legislatif di Kanada, Chili, dan Ekuador meletakkan dasar hukum untuk penerbitan *compulsory licensing* untuk mengatasi COVID-19

Country	Valid answers		Found in first pharmacy		Did not find any/still without	
	Wave 1	Wave 2	Wave 1 (%)	Wave 2 (%)	Wave 1 (%)	Wave 2 (%)
Belgium	88	44	36.4	88.6	4.5	0.0
Bulgaria	48	76	10.4	11.8	39.6	9.2
Denmark	33	17	66.7	88.2	12.1	0.0
Finland	51	15	96.1	100.0	0.0	0.0
France	423	286	51.8	93.0	5.2	0.0
Italy	238	460	31.9	86.3	13.0	0.2
Lithuania	27	16	3.7	25.0	14.8	0.0
The Netherlands	53	17	73.6	94.1	5.7	0.0
Poland	45	21	17.8	38.1	35.6	0.0
Slovakia	50	21	34.0	76.2	12.0	0.0
Spain	202	193	33.7	90.7	11.9	0.5
Switzerland	43	64	44.2	90.6	4.7	0.0
UK	348	283	71.0	92.2	7.8	0.7
Total (including smaller countries)	2075	1558	48.2	83.2	9.1	0.8

Gambar 4. Profil aksesibilitas HCQ di Kawasan Uni Eropa (EU)

(Wong, 2020). Kanada baru-baru ini mengamandemen undang-undang terkait paten untuk memberikan *compulsory licensing* dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat. Jerman juga sedang mempersiapkan landasan untuk memanfaatkan ketentuan *compulsory licensing* di bawah undang-undang patennya. Chile dan Ekuador juga telah mengambil langkah-langkah untuk memajukan prosedur yang diperlukan untuk penerbitan *compulsory licensing* untuk produk yang dipatenkan sebagai bagian dari respons COVID-19 (Munoz Tellez, 2020).

Filipina juga memanfaatkan fleksibilitas TRIPs melalui *parallel importation* dan *compulsory licensing*. Filipina dapat melakukan impor dari negara-negara yang menjual vaksin dan obat COVID-19 dengan harga lebih rendah dengan menggunakan *parallel importation*. Untuk mendapatkan akses ke persediaan obat yang ada, Filipina menggunakan rute impor yang tertera pada Cheaper Medicine Act (undang-undang yang mengatur tentang obat murah di negara tersebut) (Cerilles dan Fernan, 2021).

African region, yang mana didalamnya terdapat *developing* dan *least-developed countries*, juga mengaplikasikan fleksibilitas TRIPs. Fleksibilitas yang paling umum diatur adalah *compulsory licensing* dan *parallel importation*, di mana 45 dari 47 negara (95%) negara telah memberlakukan undang-undang untuk mengizinkan *compulsory licensing*, dan 40 (85%) untuk *parallel importation*. Namun,

penerapan fleksibilitas TRIPs ini sebagian besar baru hanya untuk HIV/AIDS, belum ditemukan adanya data terkait penerapan fleksibilitas TRIPs dalam penanganan Covid-19 tetapi tidak menutup kemungkinan bahwa pengadaan obat COVID-19 dapat memanfaatkan fleksibilitas TRIPs untuk memenuhi kebutuhan kesehatan (Motari dkk, 2021).

Untuk menangani masalah aksesibilitas, *Medicines Patent Pool* (MPP), yang merupakan organisasi internasional dengan misi meningkatkan akses dan memfasilitasi pengembangan obat-obatan untuk negara berpenghasilan rendah dan menengah, melakukan kerjasama dengan beberapa perusahaan farmasi untuk mendukung akses pengobatan COVID-19 dan lisensi yang dapat memfasilitasi inovasi dan mempercepat akses terhadap pengobatan (*Medicines Patent Pool*, 2021a). Pada Oktober 2021 lalu, perusahaan farmasi Merck bekerja sama dengan MPP untuk melisensikan pembuatan molnupiravir. Merck akan memberikan lisensi gratis kepada 105 negara berkembang di negara Asia dan Afrika. Adanya lisensi tersebut memungkinkan molnupiravir untuk diproduksi dan dijual dengan harga yang terjangkau sehingga dapat meningkatkan akses obat COVID-19 di banyak negara (*Medicines Patent Pool*, 2021b).

Selain dengan Merck, pada November 2021, MPP juga bekerja sama dengan Pfizer untuk memfasilitasi akses pengobatan obat antivirus COVID-19 oral, yaitu PF-07321332

Tabel I. Obat-obatan yang terlampir pada pelaksanaan paten

No	Nama Zat Aktif	Nama Pemegang Paten	Nomor Permohonan Paten/ Nomor Paten	Judul Invensi
1	Remdesivir	Gilead Sciences, Inc	P00201703424/ID P000070932 P00201603063/ID P0000666850 W00201003923/ID P000034534	Metode-metode untuk Mengobati Infeksi Virus Filoviridae Pirolo [1,2,F][1,2,4]Triazina yang Berguna untuk Pengobatan Infeksi-infeksi Virus Sinsial Respiratori Analog-Analog Carba-Nukleosida Tersubstitusi-1' untuk Pengobatan Antiviral
2	Favipiravir	Fujifilm Toyama Chemical Co., Ltd	W00201000982/ID P0032152 W00201301813/ IDP000045023 W00201301812/ID P000040569 W00201103243/ID P000046140	Garam Amina Organik dari 6-Flouro-3-Hidroksi-2-Pirazinkarbonitril dan Metode Pembuatannya Garam Natrium dari 6-Flouro-3-Hidroksi-2-Pirazin Karboksamida Garam Meglumina dari 6-Flouro-3-Hidroksi-2-Pirazin Karboksamida Tablet dan Serbuk Tergranulasi yang mengandung 6 Flouro-3-Hidroksi-2-Pirazin Karboksamida

dalam kombinasi dengan ritonavir dosis rendah. Di bawah ketentuan perjanjian lisensi, produsen obat yang memenuhi syarat di seluruh dunia yang diberikan sub-lisensi akan dapat memasok PF-07321332 dalam kombinasi dengan ritonavir ini ke 95 negara berpendapatan rendah dan menengah, yang mana dapat mencakup hingga sekitar 53% populasi dunia (Medicines Patent Pool, 2021c).

Pada dasarnya, fleksibilitas TRIPs dapat diperkenalkan di berbagai negara sebagai upaya untuk menekan harga obat paten yang cukup tinggi, upaya yang dilakukan oleh negara-negara tersebut dapat menggambarkan salah satunya melalui amandemen terhadap undang-undang nasional yang diterapkan di masing-masing negara. Tidak hanya karena didasari oleh upaya untuk menekan harga obat paten yang tinggi pada suatu waktu yang tentunya akan merugikan negara-negara miskin, adanya fleksibilitas TRIPs ini juga berkorelasi dengan kebutuhan internasional terhadap penyediaan layanan kesehatan, salah satunya obat-obatan

yang tentunya disebabkan oleh pandemi COVID-19.

Government Use yang Pernah Diterapkan di Indonesia terkait Obat COVID-19 & Penyakit Infeksius

Di Indonesia, penerapan *government use* untuk pelaksanaan paten oleh pemerintah pernah dilakukan untuk penanganan COVID-19. Pelaksanaan paten oleh pemerintah ini dilakukan melalui Peraturan Presiden RI Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan

Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Remdesivir dan Peraturan Presiden RI Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipiravir. Pelaksanaan paten terhadap kedua jenis antivirus ini adalah untuk memenuhi kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Indonesia, dimana pemerintah perlu menetapkan kebijakan akses terhadap obat Remdesivir dan Favipiravir yang

Tabel II. Obat-obatan yang terlampir pada 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, 31Oktober 2011
2	Lamivudin	Biochem Pharma INC	ID 0 002 473	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 28Januari 2012
3	Efavirenz	Merck & Co, INC	ID 0 005 812	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 7Agustus 2013

saat itu masih dilindungi paten. Pelaksanaan paten ini dilakukan oleh Industri Farmasi. Sebagai tambahan, industri farmasi wajib memberikan imbalan 1% dari nilai jual netto obat antiviral dan antiretroviral. Pada tabel II merupakan keterangan obat-obatan yang terlampir pada pelaksanaan paten.

Sebelum adanya pelaksanaan paten terhadap obat COVID-19, pelaksanaan paten oleh pemerintah Indonesia untuk penanganan kebutuhan obat pada penatalaksanaan penyakit infeksius pertama kali dilakukan melalui Keputusan Presiden (Keppres) RI Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Antiretroviral. Disahkannya peraturan ini bertujuan untuk menambah obat-obat antiretroviral yang saat itu masih dilindungi paten dalam rangka penanggulangan epidemi HIV/AIDS di Indonesia. Berikut merupakan detail dari pelaksanaan paten obat-obat antiretroviral pada keputusan tersebut (Anonim, 2007) Selain itu, Pemerintah Indonesia juga pernah menerapkan Perpres RI Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral. Disahkannya peraturan ini dimaksudkan untuk memenuhi kebutuhan dan ketersediaan yang sangat mendesak obat antiviral dan antiretroviral untuk pengobatan penyakit *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immunodeficiency Syndrome* (HIV/AIDS) dan Hepatitis B. Pelaksanaan paten ini dilakukan oleh Industri Farmasi. Sebagai tambahan, industri farmasi wajib memberikan imbalan 0,5% dari nilai jual netto obat antiviral dan antiretroviral. Pada tabel I merupakan keterangan obat-obatan yang terlampir pada pelaksanaan paten.

KESIMPULAN

Penerapan TRIPs, khususnya di bidang farmasi ini membawa kontroversi yang berujung pada dampak negatif dan terkesan hanya berpihak pada negara maju atau *least developed country* (LDC) yang dapat berujung pada buruknya aksesibilitas obat dan vaksin pada negara berkembang. Maraknya perdebatan inilah yang mendorong WTO selaku lembaga yang menerbitkan kebijakan tersebut untuk melakukan perubahan yang dapat berpihak pada negara berkembang dalam bentuk fleksibilitas TRIPs. Dalam rangka meningkatkan ketersediaan obat dan vaksin di masa pandemi COVID-19, banyak negara yang mulai mengimplementasikan dan mengamandemen kebijakan domestiknya masing-masing, terkait dengan implementasi fleksibilitas TRIPs di bidang farmasi, seperti *compulsory licensing*, *government use*, dan *parallel importation*. Selain negara-negara yang mulai memanfaatkan fleksibilitas TRIPs untuk akses obat dan vaksin, perusahaan farmasi seperti Moderna dan AstraZeneca juga melonggarkan hak patennya demi meningkatkan aksesibilitas vaksin Covid-19. *Medicines Patent Pool* (MPP) juga bekerja sama dengan perusahaan farmasi Merck dan Pfizer untuk mendukung akses pengobatan COVID-19 dan lisensi yang dapat memfasilitasi inovasidan mempercepat akses terhadap pengobatan. Maka dari itu, adanya fleksibilitas TRIPs menjadi respons tentang implikasi *TRIPs Agreement* dalam permasalahan akses obat.

Limitasi Studi

Pada studi ini, penulis belum bisa menjelaskan secara rinci mengenai obat spesifik Covid-19 yang disediakan di negara-negara tertentu melalui skema pemanfaatan fleksibilitas TRIPs. Maka dari itu, diperlukan

penelusuran lebih lanjut mengenai obat apa yang disediakan di suatu negara, bagaimana skema pengadaannya, serta fleksibilitas TRIPS mana yang dimanfaatkan dalam pengadaan obat tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

- Annisa, 2021. 'Presiden Jokowi Resmi Terbitkan Perpres Paten Remdesivir & Favipiravir', *Law-Justice*. Dikutip dari <https://www.law-justice.co/artikel/120472/presiden-jokowi-resmi-terbitkan-perpres-paten-remdesivir--favipiravir/> pada 29 November 2021.
- Anonim, 2007, Keputusan Presiden (Keppres) RI Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Antiretroviral.
- Anonim, 2012, Peraturan Presiden RI Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.
- Anonim, 2021, Peraturan Presiden RI Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Remdesivir.
- Anonim, 2021, Peraturan Presiden RI Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipiravir.
- Anonim, 2015, Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment, UNAIDS, WHO, and UNDP Policy Briefs.
- Anonim, 2016, Undang-Undang No 13 Tahun 2010 tentang Paten, Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Anonim, 2021, Which Vaccines Has Been Registered in Each Country?, Retrieved From : <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations#licence> pada 28 November 2021.
- Bianco F L., 2021, Comparative Patent Compulsory Licensing Under COVID-19 Is It Influencing Big Pharma?, University of Enna Kore.
- Cerilles, J.M.C. dan Fernan, H.G.O.M., 2021. Analysing the interplay between the right to health and pharmaceutical patent rights in the introduction of a COVID-19 vaccine into the Philippines. *International Journal of Human Rights in Healthcare*, 14: 240–254.
- Chattu, V.K., Singh, B., Kaur, J., dan Jakovljevic, M., 2021. COVID-19 Vaccine, TRIPS, and Global Health Diplomacy: India's Role at the WTO Platform. *BioMed Research International*, 2021: 6658070.
- Chaudhary, T. dan Chaudhary, A., 2021. TRIPS waiver of COVID-19 vaccines: Impact on pharmaceutical industry and what it means to developing countries. *The Journal of World Intellectual Property*, 24: 447–454.
- Correa, C.M., Hilty, R.M., dan Global Forum on Innovation, I.P. and A. to M., 2021. *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities under Intellectual Property Law*.
- Cornet *et al.*, 2021, Hydroxychloroquine Availability During COVID-19 Crisis and Its Effect on Patient Anxiety, *Lupus Science & Medicines*.
- De Carvalho, Nuno Pires. *The TRIPS regime of patent rights*. Kluwer law international, 2010.
- Imran, Mohd., Alshrari, A.S., Asdaq, S.M.B., dan Abida, 2021. Trends in the development of remdesivir based inventions against COVID-19 and other disorders: A patent review. *Journal of Infection and Public Health*, 14: 1075–1086.
- Labonte, R. dan Johri M., 2020, Covid-19 Drug and Vaccine Patents are Putting Profit before People. The Conversation. Diakses dari <http://globalhealthequity.ca/wp-content/uploads/2020/11/COVID-19-drug-and-vaccine-patents-are-putting-profit-before-people.pdf> pada 16 November 2021.
- McMahon A., 2020, Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance *Journal of Medical Ethics* 2021;47:142-148.
- Medicines Patent Pool, 2021a. COVID-19. *MPP's Contribution to The Global Response to Covid-19*. Dikutip dari <https://medicinespatentpool.org/covid-19> pada 24 November 2021.
- Medicines Patent Pool, 2021b. MPP & MSD announce new licence for investigational COVID-19 treatment. *MPP*. Dikutip dari <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-msd-new-licence-announcement-molnupiravir> pada 24 November 2021.

- Medicines Patent Pool, 2021. Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries. *MPP*. Dikutip dari <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries> pada 24 November 2021.
- Moerman, L. dan Van Der Laan, S., 2006. TRIPS and the pharmaceutical industry: Prescription for profit? *Critical Perspectives on Accounting*, 17: 1089–1106.
- Motari, M., Nikiema, J.-B., Kasilo, O.M.J., Kniazkov, S., Loua, A., Sougou, A., dkk., 2021. The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement. *BMC Public Health*, 21: 490.
- Muis, Lidya Shery. "Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat." *Widya Pranata Hukum: Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum* 1.1 (2019): 36-64.
- Serohina, N., Pikhurets, O., Iasechko, S., Yevlakhova, E., dan Lytvyn, S., 2021. Application of Compulsory Licensing in the Context of the Covid-19 Coronavirus Pandemic. *Systematic Reviews in Pharmacy*, 12: 9.
- Sinaga V S., 2015, Ancaman Paten Terhadap Akses Publik dan TRIPs Safeguard, Retrieved From: <https://m.atmajaya.ac.id/web/KontenUnit.aspx?gid=artikel-hki&ou=hki&cid=ancaman-paten-terhadap-kesehatan-publik-dan-safeguards-trips> pada 28 November 2021.
- Subhan, J., 2006. Scrutinized: The TRIPS Agreement and Public Health. *McGill Journal of Medicine: MJM*, 9: 152–159.
- Taubman, A., Wager, H., dan Watal, J. (Editor), 2020. *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, 2nd ed. Cambridge University Press.
- Munoz Tellez, V., 2020. The COVID-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics, Medicines and Vaccines. *SSRN ElectronicJournal*.
- Wong, H., 2020. The case for compulsory licensing during COVID-19. *Journal of GlobalHealth*, 10: 010358.
- World Health Organization, 2021. Vaccines/COVID-19 vaccine EUL issued, *WHO – Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control*. Dikutip dari <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued> pada 23 November 2021.
- World Trade Organization, n.d. 'WTO | Doha Declaration explained. Dikutip dari https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm pada 16 November 2021.