LAPORAN PENELITIAN FAKULTAS HUKUM
TAHUN ANGGARAN 2012

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH *(GOVERNMENT USE)* UNTUK KETERSEDIAAN DAN KETERJANGKAUAN OBAT HIV/AIDS.

Oleh :

Dr. Mas Rahmah, SH, MH, LL.M
Nurul Barizah, S.H., LL.M, Ph.D
Edo Fajar Satria

Dibiayai oleh
SP3 Fakultas Hukum Universitas Airlangga
Surabaya
2012

I. IDENTITAS PENELITIAN

1. 1.Judul Usulan Penelitian :

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH *(GOVERNMENT USE)* UNTUK KETERSEDIAAN DAN KETERJANGKAUAN OBAT HIV/AIDS.

2. Ketua Peneliti :

a. Nama Lengkap : Mas Rahmah, S.H., M.H., LL.M.
b. Bidang Keahlihan : Hak Kekayaan Intelektual/Hukum Paten
c. Jabatan Struktural : -
d. Jabatan Fungsional : Lektor Kepala
e. Unit Kerja : Fakultas Hukum UNAIR
f. Alamat Surat : Simo Sidomulyo X/79 A Surabaya
g. Telepon/Faks : (031) 5320795/HP 081230291789
h. E-mail : rahmah_arifin@yahoo.com, rahmah.arifin@gmail.com

3. Tim Peneliti

No	Nama dan Gelar Akademik	Bidang Keahlian	Instansi	Alokasi Waktu (jam/minggu)
1.	Nurul Barizah, S.H., LL.M, Ph.D	Hak Kekayaan Intelektual/ Hukum Paten	FH Unair	10 jam/minggu
2.	Edo Fajar Satria	Skripsi tentang Hak Kekayaan Intelektual	Mahasiswa	20 jam/minggu

4. Subyek Penelitian

Subyek dalam penelitian ini adalah perumus dan pengambil kebijakan kesehatan (Departemen Kesehatan, Dirjen Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Direktorat Jendral Pengendalian Penyakit & Penyehatan Lingkungan Dinas kesehatan di daerah-daerah), perumus dan pengambil kebijakan Paten (Direktorat Jendral Hak Kekayaan Intelektual, Direktorat Paten) termasuk dalam melakukan kebijakan

HALAMAN PENGESAHAN

1. Judul :
   PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH *(GOVERNMENT USE)* UNTUK KETERSEDIAAN DAN KETERJANGKAUAN OBAT HIV/AIDS.

2. Ketua Peneliti

   a. Nama Lengkap : Dr. Mas Rahmah, S.H., M.H., LL.M
   b. Jenis Kelamin : Perempuan
   c. NIP : 197109121998022001
   d. Pangkat/Golongan : Pembina / IV a
   e. Jabatan Fungsional : Lektor Kepala
   f. Jabatan Struktrual : -
   g. Bidang Keahlian : Hak Kekayaan Intelektual
   h. Fakultas/Jurusan : Hukum/Hukum Perdata
   i. Perguruan Tinggi : Universitas Airlangga

Tim Peneliti

	Nama dan Gelar Akademik	Bidang Keahlian	Departemen	Perguruan Tinggi
1	Nurul Barizah, S.H., LL.M, Ph.D	Hak Kekayaan Intelektual/ Hukum Paten	Hukum Internasional FH UA	Universitas Airlangga
2	Edo Fajar Satria	Skripsi tentang Hak Kekayaan Intelektual	Mahasiswa FHUA	Universitas Airlangga

3. Pendanaan dan Jangka Waktu Penelitian :
   a. Jangka waktu penelitian : Juli-November 2012
   b. Biaya yang disetujui : Rp 15.000.000,- (limabelas juta rupiah)

Mengetahui,
Dekan Fakultas Hukum

Prof. Dr. M. Zaidun, SH, MSi
NIP. 195205291974121001

Surabaya, Nopember 2012
Ketua Peneliti,

Dr. Mas Rahmah, S.H, M.H., LL.M
NIP 197109121998022001

HALAMAN PENGESAHAN

1. Judul :

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH *(GOVERNMENT USE)* UNTUK KETERSEDIAAN DAN KETERJANGKAUAN OBAT HIV/AIDS.

2. Ketua Peneliti

a. Nama Lengkap : Dr. Mas Rahmah, S.H., M.H., LL.M
b. Jenis Kelamin : Perempuan
c. NIP : 197109121998022001
d. Pangkat/Golongan : Pembina / IV a
e. Jabatan Fungsional : Lektor Kepala
f. Jabatan Struktrual : -
g. Bidang Keahlian : Hak Kekayaan Intelektual
h. Fakultas/Jurusan : Hukum/Hukum Perdata
i. Perguruan Tinggi : Universitas Airlangga

Tim Peneliti

	Nama dan Gelar Akademik	Bidang Keahlian	Departemen	Perguruan Tinggi
1.	Nurul Barizah, S.H., LL.M, Ph.D	Hak Kekayaan Intelektual/ Hukum Paten	Hukum Internasional FH UA	Universitas Airlangga
2.	Edo Fajar Satria	Skripsi tentang Hak Kekayaan Intelektual	Mahasiswa FHUA	Universitas Airlangga

3. Pendanaan dan Jangka Waktu Penelitian :
   a. Jangka waktu penelitian : Juli-November 2012
   b. Biaya yang disetujui : Rp 15.000.000,- (limabelas juta rupiah)

Mengetahui,
Dekan Fakultas Hukum

Prof. Dr. M. Zaidun, SH, MSi
NIP. 195205291974121001

Surabaya, November 2012
Ketua Peneliti,

Dr. Mas Rahmah, S.H, M.H., LL.M
NIP 197109121998022001

RINGKASAN

Pelaksanaan Paten oleh pemerintah (*government use)* bisa dipakai sebagai kanisme menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS yang sangat utuhkan penderita HIV/AIDS untuk bisa bertahan hidup. Melalui *government use* nerintah bisa memproduksi sendiri versi generik dari obat Paten HIV/AIDS bahkan ngembangkannya. Versi generik obat HIV/AIDS yang dihasilkan melalui *government* dapat mengantisipasi mahalnya obat Paten HIV/AIDS karena obat generik biasanya ih murah daripada obat Paten. Diharapkan dengan harga obat HIV/AIDS yang angkau, penderita HIV/AIDS mampu membeli sendiri obat tersebut, sehingga subsidi nerintah bisa dikurangi bahkan dihilangkan sama sekali.

Dalam konteks hukum Paten, penelitian ini bertujuan mengkaji peran dan ktivitas *government use* yang disediakan oleh sistem Paten dalam menjamin ersediaan dan keterjangkauan obat Paten HIV/AIDS. Juga mengevaluasi dan mereposisi an PT Kimia Farma sebagai produsen obat yang telah ditunjuk oleh pemerintah mproduksi versi generik obat HIV/AIDS menurut standar WHO. Untuk selanjutnya, lu ditemukan model atau format *government use* (apakah melalui importasi atau mproduksi sendiri obat generik) yang paling efektif dan efesien untuk menjamin tersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS.

Penelitian ini bersifat juridis normatif - empiris dengan sifat penelitian partisipatif *rticipatory research*) yang melibatkan diskusi dan wawancara bersama sejumlah pihak kait. Hasil dari seluruh metode dan pendekatan penelitian tersebut akan disusun secara skriftif analitis.

Luaran penelitian ini adalah: (a) model sistem *government use* yang efektif dan sien untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS; (b) publikasi iah.

PRAKATA

Puji syukur ke hadirat Allah s.wt atas limpahan karunianya sehingga peneliti dapat elesaikann Laporan Penelitian Fakultas yang dibiayai dana RKAT Tahun Anggaran 201 ın judul : " Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah *(Government Use)* Untuk Ketersediaan Keterjangkauan Obat HIV/AIDS".

Peneliti menyampaikan ucapan terima kasih kepada Dekan Fakultas Hukum ersitas Airlangga dan Ketua UP3 Fakultas Hukum Universitas Airlangga, yang telah berikan kesempatan mengadakan penelitian ini. Peneliti juga menyampaikan terima kasih semua pihak yang telah memberikan dukungan dan kontribusi baik moril maupun materiil gga penelitian ini bisa diselesaikan sesuai dengan target yang diharapkan.

Penelitian ini telah diupayakan untuk diselesaikan dengan sebaik mungkin, namun liti menyadari bahwa hasil penelitian ini mungkin tidak sesempurna seperti diharapkan c itu peneliti mengharapkan kritik dan saran demi penyempurnaan penelitian ini.

baya, Nopember 2012

Peneliti

DAFTAR ISI

bar Identitas..... i
bar Pengesahan v
bar Persetujuan Reviwewer.....vi
kasan dan Summary.....viii
ata.....ix
ar Isi.....x

I . Pendahuluan
1. Latar Belakang.....1
2. Perumusan Masalah 4

II. Tinjauan Pustaka

III. Tujuan dan Manfaat Penelitian
1. Tujuan Penelitian.....20
2. Manfaat Penelitian.....20

IV. Metode Penelitian
1. Pendekatan Masalah 21
2. Sumber Bahan Hukum.....22
3. Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum.....23

V. Hasil dan Pembahasan
1. Peran dan Efektivitas *Government Use* dalam Menjamin Ketersediaan dan Keterjangkauan Obat HIV/AIDS 25
   - 1.1. Ketersediaan dan Keterjangkauan Obat HIV/AIDS.....25
   - 1.2. Peran *Government Use* dalam Menjamin Ketersediaan Obat HIV/AIDS 29
   - 1.3. Peran *Government Use* Obat HIV/AIDS dalam Menjamin Keterjangkauan/Menekan Harga Obat HIV/AIDS.....34
   - 1.4. Efektivitas *Government Use* 41
2. Model *Government Use* yang Efektif dan Efesien dalam Menjamin Ketersediaan dan Keterjangkauan Obat HIV/AIDS 47
   - 2.1. Memproduksi Sendiri Obat HIV/AIDS.....47
   - 2.2. Importasi Obat HIV/AIDS 58
3. Reposisi Peran PT Kimia Farma Selaku Pelaksana *Government Use*.....79

VI.Penutup
1. Kesimpulan 87
2. Saran.....89

ar Bacaan 90

BAB I
PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Indonesia menghadapi kendala ketersediaan dan keterjangkaun obat HIV/AIDS akibat mahalnya harga obat Paten HIV/AIDS, padahal obat tersebut sangat dibutuhkan untuk kelangsungan hidup penderita HIV/AIDS. Untuk menjamin ketersediaan obat HIV/AIDS pemerintah melakukan *government use*/pelaksanaan Paten oleh Pemerintah atas obat HIV/AIDS sejak tahun 2004 dengan menunjuk PT Kimia Farma untuk memproduksi obat HIV/AIDS.[1] Meskipun telah dilakukan *government use,* ternyata masih terjadi krisis obat HIV/AIDS bahkan pasokan obat tersebut ke rumah sakit sempat terhenti pada tahun 2008.[2] Untuk itu perlu diteliti efektifitas *government use* dalam menjamin ketersediaan obat HIV/AIDS dan distribusi obat HIV/AIDS untuk menghindari krisis obat HIV/AIDS.

Selain itu, PT Kimia Farma yang ditunjuk oleh pemerintah belum mampu menghasilkan obat HIV/AIDS berstandar WHO.[3] Akibatnya dana bantuan dari luar negeri seperti dari *The Global Fund* tidak bisa digunakan untuk membeli obat HIV/AIDS produksi PT Kimia Farma karena dana tersebut harus dibelikan obat yang berstandar WHO. Untuk itu perlu dievaluasi dan direposisi peran PT Kimia Farma yang ditunjuk oleh pemerintah untuk memproduksi obat HIV/AIDS .

---

[1] Departemen Kesehatan, *Kebijakan Obat Nasional*, September 2005 (selanjutnya disebut Depkes I), h.10

[2] http://satudunia.oneworld.net/node/2088.

[3] Kompas, 2 April 2011, http://health.kompas.com/read/2011/04/02/09252848/www.kompas.com

Government use bisa dilaksanakan dengan memproduksi sendiri versi generik obat HIV/AIDS atau mengimpor dari negara lain yang memproduksi obat HIV/AIDS dengan harga lebih murah. Namun ada yang berpendapatat bahwa pelaksanaan Paten oleh pemerintah untuk memproduksi sendiri versi generik obat HIV/AIDS dianggap tidak *cost effective* karena sebagian besar (lebih dari 90 %) kebutuhan bahan baku obat Indonesia masih diimpor dari India, China dan beberapa negara Eropa dengan harga lebih mahal.[4] Mahalnya bahan baku impor terutama untuk bahan antara (*intermediate substance)* menyebabkan memproduksi sendiri obat dirasa tidak kompetitif bila dibandingkan dengan mengimpor obat HIV/AIDS. Terlebih lagi impor bahan baku obat dikenakan bea masuk berkisar 0-5%, sementara bahan baku obat impor yang dibutuhkan oleh industri farmasi Indonesia lebih dari 1.300 item.[5] Oleh karena itu importasi dianggap sebagai pilihan yang lebih *cost effective.* Apabila terbukti importasi dianggap efektif karena lebih murah dibandingkan memproduksi sendiri, maka perlu dievaluasi efektivitas memproduksi versi generik obat Paten HIV/AIDS dalam skema *government use*. Namun importasi juga berisiko untuk *sustainability* ketersediaan obat HIV/AIDS karena bisa saja obat yang sudah dipesan tertahan di bandara/pelabuhan karena masalah administrasi keimigasian dan perpajakan (bea masuk), atau pihak pengekspor tidak tepat waktu mengirimkan obat HIV/AIDS. Untuk itu perlu ditelaah model/format *government use* yang paling efektif dan efesien (apakah importasi atau produksi sendiri obat generik) dalam menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS.

---

[4] http://strategic-manage.com/?p=33"
[5] *Ibid*

Meskipun diperbolehkan, *government use* dianggap dapat mematikan inovasi obat-obat baru karena dengan *government use* pihak lain selain pemegang Paten dapat memproduksi obat yang dilindungi Paten yang berarti mengurangi hak monopoli pemegang Paten, akibatnya orang menjadi enggan menemukan inovasi obat baru. Namun ada asumsi lain bahwa *goverment use* tidak menyebabkan menurunnya inovasi obat-obat baru, bahkan skema ini dapat digunakan sebagai salah satu kebijakan meningkatkan akses masyarakat mendapatkan obat-obat esensial.[6] Berkaitan dengan hal tersebut, dalam kebijakan ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS melalui *government use* perlu dicari model yang efektif yang menyeimbangkan kepentingan penemuan inovasi obat-obat baru HIV/AIDS dengan kepentingan masyarakat untuk mengakses obat HIV/AIDS. Harmonisasi kepentingan diperlukan untuk mencegah agar penentuan kebijakan ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS yang nanti akan dipilih tidak menjadi bumerang bagi inovasi baru bidang obat-obatan, meskipun untuk menyimbangkan sistem Paten yang mendukung inovasi obat baru namun tetap memberikan jaminan akses kesehatan pada masyarakat merupakan tantangan terberat, sebagaimana dikemukan oleh Hans Henrik Lidgard and Jeffery Atik: "*The challenge is to find a balance between the acknowledged need to protect large investments expended in developing new medicines and the goal of providing essential medicines to poor countries*".[7]

---

[6] Colleen Chien, " Cheap Drugs at What Price To Innovation: Does The Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", 18 *Berkeley Technology Law Journal*, 2003, h.1.

[7] Jeffery Atik and Hans Henrik Lidgard, "Embracing Price Discrimination: TRIPS and the Suppression of Parallel Trade in Pharmaceuticals", 27 *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law* 1043, 2007, h. 2

2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, rumusan masalah yang diteliti sebagai berikut :

1. Peran dan efektifitas *government use* dalam menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat Paten untuk HIV/AIDS;
2. Model *government use* (importasi atau memproduksi sendiri obat generik) yang paling efektif dan efesien menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS;
3. Reposisi peran PT Kimia Farma yang ditunjuk oleh pemerintah untuk memproduksi sendiri obat generik HIV/AIDS dan mendistribusikan ke rumah sakit rujukan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

1. HIV/AIDS

HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) adalah virus yang menyebabkan AIDS.[8] HIV merupakan virus yang menyerang sistem kekebalan tubuh, yaitu sistem yang melindungi tubuh terhadap infeksi yang hanya menular antar manusia.[9] SedangkanAIDS("*Acquired Immune Deficiency Syndrome*") adalah kondisi kesehatan yang sangat serius yang menyebabkan pasien mengalami gangguan sistem imunitas dan terserang berbagai penyakit infeksi, tumor, ganguan kejiwaan dan bahkan kematian.[10] Saat ini HIV/AIDS merupakan epidemi yang mempunyai efek serius pada kondisi masa depan sosial dan ekonomi suatu negara. Di Indonesia, epidemi HIV/AIDS mencapai 5 %[11] dan diperkirakan pada tahun 2015 jumlah kasus AIDS menjadi menjadi 1.000.000 orang dengan kematian 350.000 orang.[12]

Di Indonesia, respon nasional terhadap HIV/AIDS dimulai pada tahun 1985[13] dengan dibentuknya Kelompok Kerja Penanggulangan AIDS di Departemen Kesehatan, penetapan wajib lapor kasus AIDS, penetapan laboratorium untuk pemerikasaan HIV, penyiapan dan penyebaran bahan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE). Surveilans HIV pada sub-populasi tertentu dilakukan, demikian pula

---

[8]John R.Thomas, "HIV/AIDS Drugs, Patents and the TRIPS Agreement: Issues and Options", *CRS Report for Congress,* Juli, 2001, h. 2

[9] Apa HIV/AIDS itu?, http://spiritia.or.id/art/bacaart.php?artno=1001 akses 14 Maret 2009

[10] John R.Thomas, *Loc.Cit*

[11]Lutfiyah Hanim & Hira Jhamtani, "Indonesia: Manufacturing Generic AIDS Medicines Under the 'Government Use' Approach", http://www.twnside.org.sg/title2/resurgence/196/cover9.doc.

[12] Komisi Penanggulangan AIDS, *Strategi Nasional Penanggulangan HIV dan AIDS 2007-2010*, Oktober, 2007, h.2

[13] Ibid, h.5

peningkatan kapasitas tenaga kesehatan dan non-kesehatan dalam menghadapi epidemi serta banyaknya Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM) yang peduli HIV/AIDS[14]. Bahkan secara nasional, pada tahun 1994 dengan Keputusan Presiden Nomor 36 Tahun 1994, Pemerintah membentuk Komisi Penanggulangan AIDS (KPA) di tingkat Pusat disusul dengan terbentuknya KPA di beberapa provinsi[15]. Pada Juli 2006, KPA Nasional diperbaharui dengan Peraturan Presiden Nomor 75 Tahun 2006 yang melibatkan TNI, Polri dan masyarakat sipil dalam kepengurusannya.[16] Pada Maret dan November 2002 Pemerintah mengadakan Sidang Kabinet Khusus HIV/AIDS yang memutuskan hal-hal penting antara lain[17]:

- Departemen /Lembaga harus memberikan komitmen dan respons yang kuat untuk menghambat lajunya epidemi HIVdan AIDS;
- Adanya Gerakan Nasional Penanggulangan HIV dan AIDS sampai tahun 2010;
- Menetapkan Penanggulangan HIV dan AIDS sebagai Prioritas Pembangunan Nasional dan dicantumkan dalam Perencanaan Strategis Pembangunan Nasional masing-masing Departemen/Lembaga terkait;
- Menetapkan ketersediaan dana nasional Gerakan Nasional Stop HIV dan AIDS setiap tahun;
- Menetapkan dan memperkuat organisasi KPA untuk mengkoordinasikan upaya penanggulangan HIV dan AIDS.

2. Akses Terhadap obat HIV/AIDS

HIV/AIDS telah menjadi penyakit penyebab kematian utama di beberapa negara seperti di sub Sahara Afrika, Amerika, termasuk di Indonesia. HIV masih belum dapat disembuhkan, namun ada obat yang dapat menekan penggandaan virus HIV/AIDS itu dalam darah sehingga jumlah virus menjadi rendah. Obat tersebut

---

[14] Ibid, h.6
[15] Ibid, h.7
[16] Ibid
[17] Ibid

dikenal sebagai antiretroviral (ARV).[18]. Sehingga untuk mengurangi angka kematian penderita akibat HIV/AIDS dan penyebaran/pengembangan virus HIV/AIDS, terapi dengan menggunakan obat ARV [19]diberikan. Obat ARV ditemukan pada tahun 1996 yang membawa revolusi pada perawatan penderita HIV/AIDS[20]. Obat ARV memang belum mampu menyembuhkan penyakit, bahkan memiliki efek samping serta resistensi kronis, namun secara dramatis obat ARV dapat menurunkan angka kematian dan kesakitan penderita HIV/AIDS. ARV dianggap merupakan obat yang paling efektif untuk peningkatan kualitas hidup penderita HIV/AIDS, meningkatkan semangat hidup dan kelangsungan hidup penderita.[21]

Obat paten ARV masuk Indonesia pada 1997, dengan cara diimpor dengan harga yang sangat tinggi. Kemudian, obat ARV generik diimpor pada 2001 dengan harganya juga masih tinggi, mencapai 1 juta rupiah. Obat ARV generik tersebut diimpor antara lain dari India.[22]

Indonesia memulai terapi ARV gratis untuk penderita HIV/AIDS sejak tahun 2004.[23] Pemberian terapi obat gratis ARV kepada penderita HIV/AIDS dilakukan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan No. 1190 tahun 2004 tentang Pemberian Obat Gratis Obat Anti Tuberkulosis (OAT) dan Obat Anti Retroviral (ARV) untuk HIV/AIDS. Pemberian obat gratis tidak hanya dalam bentuk ARV

---

[18]" Apa Terapi Antiretroviral itu?", Data dari Yayasan Spiritia , Januari 2009. Yayasan Spiritia adalah yayasan yang awalnya didirikan tahun 1995 di Jakarta sebagai kelompok dukungan dari dan untuk orang orang yang hidup dengan HIV/AIDS.

[19]Terapi Obat Antiretroviral adalah terapi dengan menggunakan sedikitnya 3 obat *antiretroviral* secara bersamaan, lihat pada WHO, *Antiretroviral therapy,* http://www.who.int/hiv/topics/treatment/en/index.html akses tanggal 23 Mei 2009.

[20] Departemen Kesehatan RI , *Pedoman Nasional Terapi Antiretroviral,* Direktorat Jenderal Pemberantasan Penyakit Menular dan Penyehatan Lingkungan, 2004 (selanjutnya disebut Dekes I) h.1

[21] Ibid

[22] Dana penyediaan ARV untuk HIV/AIDS aman hingga 2015, http://nationalgeographic.co.id/berita/2010/12/dana-penyediaan-arv-untuk-hivaids-aman-hingga-2015

[23] Depkes I, *Loc.Cit*

tetapi juga obat anti Tuberkulosis karena pada umumnya penderita HIV/AIDS (ODHA) menderita penyakit penyerta berupa infeksi khususnya infeksi paru-paru (tuberkulosis) sekitar 60% s/d 70%.[24]

Secara umum, tujuan pengobatan ARV adalah : (a). mengurangi laju penularan HIV di masyarakat; (b). menurunkan angka kesakitan dan kematian yang berhubungan dengan HIV; (c). memperbaiki kualitas hidup ODHA; (d). memulihkan dan/atau memelihara fungsi kekebalan tubuh; (e). menekan replikasi virus secara maksimal dan secara terus menerus.[25]

Fungsi utama ARV adalah untuk menghambat replika virus HIV dan menekan perkembangan virus secara maksimal. Penekanan virus secara efektif ini mencegah timbulnya virus yang kebal terhadap obat dan memperlambat progresivitas penyakit.[26] Terapi obat ARV biasanya dikombinasi dengan obat lain dengan dosis dan jadwal yang tepat karena ketidakpatuhan pada dosis dan jadwal akan menyebabkan resistensi.[27] Kepatuhan pada terapi obat ARV telah diketahui sebagai komponen penting untuk keberhasilan program terapi yang optimal, mempertahankan ketahanan efek obat ARV dan mencegah resistensi kronis. Untuk keberhasilan terapi obat ARV diperlukan tingkat kepatuhan minimal 95%.[28] Angka kepatuhan yang sedemikian tinggi ini sangat sulit setelah jangka waktu pengobatan yang lama. Salah satu strategi untuk keberhasilan pengobatan dan kepatuhan adalah

---

[24]Wawancara dengan drg. Ansarul Fahrudda, M. Kes, Kepala Seksi Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Timur di Surabaya, 12 September 2009 dan Tri Susilo Hadi, SKM, M Kes. Kepala Seksi P2ML (Penanggulangan Penyakit Menular Langsung) Dinas Kesehatan Kota Semarang, tanggal 15 September 2009.
[25]Depkes I, *Op.Cit, h. 7.*
[26] *Ibid*
[27] *Ibid*
[28] *Ibid*, h.67-68

sesedikit mungkin jumlah obat yang harus diminum (misalnya penggunaan obat kombinasi-tetap), kemasan obat (kemasan dalam satu blister), frekuensi dosis (tidak lebih dari setiap 12 jam), pembatasan – pembatasan makanan, mencocokkan ARV dengan gaya hidup pasien, dan keterlibatan keluarga dekat, teman, dan/atau anggota masyarakat untuk memberikan dukungan secara terus-menerus. Secara lebih khusus ada beberapa hal yang membantu menjaga tingkat kepatuhan[29] :

a. Penyediaan obat gratis melalui subsidi atau strategi pendanaan bagi ODHA yang tidak mampu membiayai pengobatan.
b. Melibatkan keluarga atau anggota masyarakat dalam program bimbingan dan pemeliharaan kepatuhan.
c. Perawatan dalam keluarga manakala lebih dari satu anggota keluarga yang terinfeksi HIV.
d. Penggunaan kotak obat atau kemasan blister.
e. Terapi dengan pengawasan langsung atau *Directly Observed Therapy* (DOT).
f. Menggunakan mobil keliling, untuk menjangkau masyarakat di pedesaan yang jauh.
g. Di tingkat program, penting sekali manajemen logistik untuk memastikan persediaan dan penyimpanan ARV dengan baik dan penyediaan sumberdaya yang diperlukan untuk progran kepatuhan yang sesuai budaya.

Secara garis besar, obat ARV dapat diklasifikasikan menjadi 2 (dua) kelompok besar yaitu :

a. Obat lini pertama (*first line ARV)* yang meliputi antara lain *Lamivudin, Neviraphine, Zidovudin, Duviral, Triviral, Staviral.* Rejimen lini-pertama terdiri atas dua NRTI (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitor)*[30] ditambah salah satu NNRTI (*non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor)*[31] merupakan rejimen yang paling banyak direkomendasikan[32]. Tiga rejimen NRTI dan ABC

---

[29] *Ibid*
[30] Contoh obat jenis NRTI adalah stavudin (d4T) atau zidovudin (AZT). Contoh tiasitidin dari NRTI adalah lamivudin[3TC], *Ibid, h. 19*
[31] Contoh NNRTI adalah nevirapine [NVP] atau efavirenz [EFV]. *Ibid*
[32] *Ibid*, h. 18

(abacavir) jarang dipakai karena harganya yang mahal dan ada risiko hipersensitif[33].

b. Obat ARV lini kedua (*second line ARV*) antara lain *Tenofovir, Ritonavir dan Didanosin.* Obat ARV lini kedua digunakan oleh penderita HIV/AIDS yang tingkat kesakitannya sudah pada stadium akut atau yang telah gagal dan terisistensi menggunakan obat ARV lini pertama. Obat ARV lini kedua masih sangat mahal dan sulit terjangkau oleh penderita HIV/AIDS. Dibandingkan obat ARV lini pertama yang kemampuan masyarakat untuk mengaksesnya semakin meningkat karena ada versi generiknya, obat ARV lini kedua sulit terjangkau karena harganya yang mahal dan ada hambatan untuk membuat versi generik.[34]

Untungnya 95 % penderita HIV/AIDS[35] di Indonesia menggunakan obat antiretroviral (ARV) lini pertama yang terdiri dari *zidovudine (AZT), lamivudine (3TC), nevirapine (NVP), stavudine (d4T), dan Efavirenz (EFV).*[36] Para penderita HIV/AIDS umumnya menggunakan kombinasi tiga dari lima jenis obat ARV lini pertama tersebut.[37] Kombinasi dari tiga jenis obat ARV saat ini telah dikembangkan dalam satu tablet yang disebut *Atripla* yang terdiri dari *efavirenz, tenofovir dan emtricitabine*[38]. Atripla ini dikembangkan oleh *Merck & Co* (pemegang lisensi

---

[33] Ibid
[34] Ibid
[35] "Penderita HIV/AIDS terancam kelangkaan pasok obat", http://webforum.plasa.com/showthread.php?t=94882
[36] "HIV/AIDS: Sejumlah Rumah Sakit Krisis Ketersediaan Obat" http://www.targetmdgs.org, akses 30 Agustus 2009
[37] "Kelangkaan ARV Teratasi", http://kompas.co.id/read/xml/2008/11/07/20035325/krisis.arv.teratasi
[38] Keith Alcon, "Merck mengumumkan rencana untuk lisensi Atripla secara luas di negara berkembang", 20 Februari 2007, Data dari yayasan spiritia, bisa juga diakses di http://spiritia.or.id/.

Efavirenz di AS dan Eropa) dan Giled (pemegang lisensi untuk *tenofovir dan emtricitabine*)[39].

Untuk pengguna narkoba, 60 persen menggunakan *Efavirenz.*[40] Obat ini digunakan penderita HIV/AIDS yang alergi jenis obat ARV lain atau ada penambahan dosis obat *Nevirapine*. Sayangnya stok *Efavirenz* di Indonsia kurang memadai sehingga harus diimpor terutama dari Bangkok-Thailand yang rata-rata membutuhkan 2 (dua) bulan untuk mendatangkannya.[41]

Di Indonesia beredar beberapa obat ARV baik yang versi generik maupun Paten seperti Lamivudin, Zidovudin, Stavudin, Didanosin, dll. Tabel di bawah ini merupakan Obat ARV yang beredar di Indonesia dengan dosis penggunaan untuk penderita HIV/AIDS.[42]

Nama generik	Nama lain	Nama merek	Takaran
3TC	Lamivudin	Hiviral, Epivir	1 tablet 150mg, 2x/hari
AZT	Zidovudin	Reviral, Retrovir	1 tablet 300mg, 2x/hari
d4T	Stavudin	Stavex	1 kapsul 30mg, 2x/hari
ddI	Didanosin	Videx	Berat badan ≥60kg: 2 tablet 200mg, 1x/hari Berat badan <60kg: 2 tablet 125mg, 1x/hari Bila dipakai bersamaan dengan TDF: Berat badan ≥60kg: 2 tablet 125mg, 1x/hari Berat badan <60kg: 2 tablet 100mg, 1x/hari

[39] Ibid
[40] Ibid
[41] Ibid
[42] Data dari Yayaran Spiritia, 22 Juni 2009.

AZT + 3TC		Duviral, Combivir	1 kaplet 2x/hari
tenofovir	TDF	Viread	1 tablet 300mg, 1x/hari
efavirenz		Efavir, Stocrin	1 pil 600mg, 1x/hari
nevirapine		Neviral, Nevirex	1 tablet 200mg, 2x/hari
lopinavir/r	LPV/r	Kaletra, Aluvia	2 tablet 200/50mg, 2x/hari

Pengobatan ARV diberikan kepada penderita HIV/AIDS berdasarkan penilaian klinis sebagai berikut[43] :

a. stadium penyakit HIV;
b. menemukan adanya kondisi medis penyerta (misalnya TB, kehamilan, penyakit jiwa yang berat);
c. pengobatan penyakit penyerta secara rinci, termasuk pengobatan tradisional;
d. berat badan;
e. penilaian kesiapan pasien untuk menjalani terapi.

Faktor-faktor yang harus diperhatikan dalam memilih jenis ARV baik di tingkat program ataupun individual adalah[44]:

a. efikasi obat;
b. profil efek-samping obat;
c. persyaratan pemantauan laboratorium;
d. kemungkinan kesinambungannya sebagai pilihan obat di masa depan;
e. antisipasi kepatuhan oleh pasien;
f. kondisi penyakit penyerta (contoh, komfeksi, kelainan metabolik);
g. kehamilan dan risikonya;
h. penggunaan obat lain secara bersamaan (potensi terjadinya interaksi obat);
i. infeksi galur (*strain*) virus lain yang potensial meningkatkan resistensi terhadap satu atau lebih ARV, termasuk ARV lain yang diberikan sebelumnya;
j. ketersediaan dan harga ARV.

---

[43] Depkes I, *Loc.Cit*
[44] *Ibid*, h. 27

Selain ARV, ada obat bernama *Prezista* atau *Darunavir* yang dibuat oleh perusahaan *Divisi Tibotec* yang memberikan harapan baru bagi para penderita HIV/AIDS yang selama ini meminum obat ARV penghambat virus HIV.[45] Penelitian atas obat tersebut membuktikan bahwa meskipun belum bisa menyembuhkan HIV sama sekali, namun 45% penderita HIV/AIDS yang mengkonsumsi *Prezista* selama 11 bulan mengalami penurunan jumlah virus didalam tubuh mereka bahkan sampai pada tahap tidak terdeteksi virus HIV.[46] Sedangkan obat lain dengan jangka waktu konsumsi yang sama, hanya berhasil menurunkan konsentrasi virus HIV/AIDS sebanyak 10% .[47]

3. Kebijakan Ketersediaan dan Keterjangkauan Obat HIV/AIDS

Dalam Kebijakan Obat Nasional (Konas), pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan obat esensial. Ketersediaan dan pemerataan obat berarti tersedianya obat di seluruh Indonesia baik jenis maupun jumlah obat, sesuai dengan kebutuhan nyata dan pola penyakit.[48] Sedangkan keterjangkauan obat berarti adanya jaminan akses obat dengan harga yang terjangkau oleh daya beli masyarakat khususnya masyarakat yang tidak mampu.[49] Saat ini pemerintah menghadapi kendala pada ketersediaan dan keterjangkaun obat Paten HIV/AIDS akibat mahalnya harga obat tersebut.

---

[45]Obat Prezista, Harapan Baru Bagi Penderita AIDS dan Anti-Retroviral (ARV) obat generik anti-virus HIV/AIDS", http://ireztia.wordpress.com/2008/10/25/obat-prezista-harapan-baru-bagi-penderita-aids-dan-anti-retroviral-arv-obat-generik-anti-virus-hivaids/" \l "comment-62"

[46]*Ibid*

[47] *Ibid*

[48] Departemen Kesehatan, *Kebijakan Obat Nasional*, September 2005 (selanjutnya disebut Depkes II)

[49] *Ibid*

Masalah ketersediaan dan keterjangkauan obat menjadi masalah krusial dalam sistim Paten yang mempunyai dua sisi yang bersebrangan. Di satu sisi Paten dibentuk untuk memberi *reward* dan stimulus inovasi-inovasi baru dengan cara memberi hak eksklusif yang sifatnya monopoli kepada pemegang Paten. Namun di sisi yang lain, Paten mempunyai dampak negatif karena bisa menghambat akses masyarakat terhadap layanan kesehatan dan obat-obatan.[50]

Masalah obat HIV/AIDS yang tidak terjangkau merupakan salah satu dampak negatif sistem Paten karena tidak dapat dipungkiri bahwa pemberian Paten menyebabkan harga obat menjadi mahal, terutama obat-obat yang belum banyak dikembangkan seperti obat HIV/AIDS. Mahalnya harga obat Paten HIV/AIDS merupakan salah satu implikasi negatif dari sistem Paten yang memberi hak eksklusif kepada pemegang Paten untuk sebesar-besarnya mengekploitasi secara penuh *economic reward* atas invensi obatnya.[51] Dengan hak eksklusif ini pula, pemegang Paten obat mempunyai hak eksklusif untuk melarang pihak lain membuat obat yang sama tanpa lisensi dari pemegang Paten.[52] Akibatnya, pemegang Paten bisa mengontrol serta memonopoli harga[53] dan karena tidak ada produsen lain yang

---

[50]Erich Noehrenberg, 'the Realities of TRIPS, Patents and Access to Medicines in Developing Countries' in Meir Perez Pugatch (ed), *The Intellectual Property Debates : Perspectives from Law, Economics and Political Economy,* Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK., 2006, h. 178.

[51] Robert P. Merges, Peter S. Menel, Mark A. Lemley, *Intellectual Property in the New Technological Age,* Second Edition, Aspen Publisher, New York., 2003, h.119.

[52] David W. Opderbeck,, "Patents, Essential Medicines, and the Innovation Game" , *Working Paper,* Seton Hall University School of Law, 2003, h. 5

[53]Frederick M. Abbott, "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference" . *FSU College of Law, Public Law Working Paper* No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7, 2001, h. 7.

membuat obat tersebut, harga menjadi sangat mahal.[54] Monopoli untuk mengontrol harga ini merupakan salah satu insentif penting dalam sistem Paten.[55]

Mahalnya harga obat Paten menyebabkan pasien miskin tidak dapat membeli obat.[56] Akibatnya, angka harapan hidup menurun dan angka kematian meningkat. Hasil survei Komisi Penanggulan HIV/AIDS mengungkapkan terdapat 9.689 kasus HIV/AIDS yang tersebar di 33 provinsi. Dari angka itu 2.118 pengidap AIDS meninggal karena tidak mampu membeli obat HIV/AIDS. Data lain juga mengungkapkan bahwa 94 % pasien HIV/AIDS belum mempunyai akes ke layanan kesehatan.[57]

Namun, sistem Paten masih memberi ruang bagi kepentingan kesehatan publik dengan memberikan pengecualian tertentu. Untuk obat-obat yang sifatnya vital dan dibutuhkan orang banyak, dan khusus untuk negara yang mengalami krisis kesehatan dengan banyaknya angka kematian penderita dan epidemi. ada pengecualian bahwa obat tersebut dapat dibuat tanpa harus mendapat izin dari pemegang Paten melalui Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (*government use*).[58] *Government use* didefinisikan sebagai[59] :

---

[54]Alan O. Sykes, "TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution'", *U Chicago Law & Economics*, Working Paper No. 140., 2002, h. 12.

[55]David Goren, " Pharmaceutical Innovation and Intellectual Property Rights : a Global Public Good?" dalam Meir Perez Pugatch (ed), *The Intellectual Property Debates : Perspectives from Law, Economics and Political Economy,* Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK, 2006. h.161.

[56]Keith E. Maskus , *Intellectual Property Rights in the Global Economy,* Institut For International Economics, Washington , 2000, h. 216

[57]Sigit Priohutomo, "Kebijakan Penanggulangan HIV/AID Departemen Kesehatan", h.33, www.koalisi.org/dokumen/dokumen4311.pdf

[58]Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Patent Rights,* Kluwer Law International, Netherlands, 2002, h. 237.

[59]Chee Yoke Ling, " Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs : Exercising the Government Use's Option' , Third World Network , 2006, h.1

> *"Government Use" or "public non-commercial use" option can be described as a special type of compulsory licence, whereby there is no need to have prior unsuccessful negotiations with the Patent holder before authorising the import or manufacture of the subject matter of a Patent. Thus for the purposes of ensuring access to medicines, a government or a third party (contractor) authorised by the government can import or manufacture a generic version of a Patented drug for "public non-commercial use"*

Government use merupakan tipe khusus *compulsory licensing* yang diartikan sebagai *"a non voluntary license or a license of right, is a special type of license that granted by the government (and not Patent holder) either to itself or to a third party for the use of a Patent during it period of exclusivity".*[60] Sebagai tipe khusus *compulsory licensing,* maka dalam melaksanakan *government use* tidak perlu izin dari pemegang Paten untuk mengimpor obat Paten atau memproduksi sendiri versi generik obat Paten tersebut. Ide dasar dari *government use* adalah memberi kesempatan kepada pemerintah yang bukan pemegang Paten untuk melaksanakan Paten. Sebenarnya, Paten hanya dapat dilaksanakan oleh pemegang Paten. Pemegang Paten mempunyai hak eksklusif untuk melaksanakan Paten dan melarang pihak lain melaksanakan Paten tanpa persetujuan dalam bentuk memproduksi, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan atau menyediakan untuk dijual atua disewakan atau diserahkan produk yang diberi Paten (Pasal 16 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, selanjutnya disebut UU Paten). Namun melalui *government use* larangan untuk melaksanakan Paten tanpa persetujuan pemegang Paten tidak lagi berlaku, sehingga pemerintah bisa

---

[60]Chian Kee, "Efficiency, Equity and Ethics : Examining the Policy Behind Compulsory Licensing and Access to Medicines in Developing Countries', 18 *Australian Intellectual Property Journal* 39, 2007, h. 43.

melaksanakan Paten orang lain tanpa melanggar hukum dalam bentuk memproduksi sendiri versi generik obat Paten atau mengimpor obat tersebut dari negara lain.

Mengingat Indonesia pernah mengalami krisis obat HIV/AIDS, Indonesia mencoba melaksanakan *government use* dengan landasan kekurangan persediaan (*inadequate supply)* obat HIV/AIDS. Alasan demi kepentingan public (*public interest*) and krisis kesehatan HIV/AIDS bisa juga diajukan sebagai dasar *government use.* Melalui skema ini, harga obat Paten diharapkan menjadi murah karena bisa diproduksi versi generiknya tanpa izin pemegang Paten[61] dan Indonesia bisa membuat dengan biaya produksi yang lebih murah karena tenaga kerja murah. Indonesia bisa meniru Afrika Selatan yang dalam hukum Patennya menentukan salah satu alasan untuk *government use* adalah karena harga obat Paten yang mahal *(excessive pricing).*[62] Sebagai perbandingan obat generik HIV-AIDS yang dikonsumsi dalam sebulan harganya bisa antara Rp 600.000 hingga Rp 800.000. Sementara obat Paten HIV/AIDS harganya mencapai Rp 8 juta.[63]

Landasan hukum untuk *government use* diatur secara internasional dalam Article 8 dan Article 31 TRIPS (*Trade Related Aspect of Intellectual Property*). TRIPS merupakan internasional standar untuk pengaturan Hak Kekayaan Intelektual, termasuk Paten. Article 8 TRIPS pada intinya memperbolehkan setiap negara untuk mengatur atau merubah aturan hukumnya guna mengadopsi pengaturan untuk melindungi kesehatan masyarakat dan kepentingan umum. Sedangkan Article 31 TRIPS memperbolehkan pelaksanaan Paten oleh pihak lain tanpa izin dari pemegang

---

[61]Alan O. Sykes, "TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution", *U Chicago Law & Economics*, Working Paper No. 140, 2002, h. 19.
[62]Jane Nielsen, Dianne Nicol, "Pharmaceutical Patents and Developing Countries : the Conundrum of Access and Incentive , 13 *Australian Intellectual Property Journal* 2, 2003. h.:33.
[63] Depkes I, *Loc.Cit*

Paten termasuk pelaksanaan Paten oleh pemerintah (*government use*) dengan syarat-syarat tertentu.

Selain itu *government use* dengan tujuan agar dapat mengakses obat-obat esensial dimungkinkan untuk dilakukan dengan melandaskan pada Paragraf 4 Deklarasi Doha yang menyatakan bahwa:

> "... *the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health;*"
> "... *the [TRIPS] Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all;*"
> "... *WTO Members [have the right] to use, to the full, the provisions of the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.*".

Berdasarkan Paragraf 4 Deklarasi Doha tersebut, Persetujuan TRIPS tidak dan seharusnya tidak melarang anggotanya untuk membuat aturan-aturan dalam rangka melindungi kesehatan publik. Selain itu, Persetujuan TRIPS dapat dan seharusnya diinterpretasikan dan diimplementasikan dalam upaya mendukung hak anggota WTO untuk melindungi kesehatan publik, khususnya, untuk mendorong akses atas obat-obatan. Termasuk juga .Anggota WTO berhak untuk menggunakan aturan TRIPS yang menyediakan fleksibilititas secara penuh.

Selanjutnya, Paragraf 5 Deklarasi Doha menerangkan fleksibilitas yang dimaksud oleh TRIPS yang meliputi :

a. hak untuk melaksanakan *compulsory licensing* dan kebebasan menentukan alasan dilakukannya *compulsory licensing* tersebut;
b. hak untuk menentukan apa yang dimaksud dengan kondisi gawat darurat nasional (*national emergency*) atau keadaan mendesak yang ekstrim (*extreme urgency*). Krisis kesehatan publik seperti HIV/AIDS, tuberculosis, malaria dan epidemi lain

dapat merepresentasikan *national emergency* atau *other circumstances of extreme urgency.*

Di tingkat nasional, *government use* diatur dalam Pasal 99 sampai dengan Pasal 103 UU Paten. Menurut Pasal 99 Ayat (1) UU Paten pemerintah dapat melaksanakan Paten apabila ada kebutuhan mendesak untuk kepentingan masyarakat. Pemerintah memandang bahwa ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS merupakan kebutuhan mendesak untuk kepentingan masyarakat, khususnya pasien HIV/AIDS. Berdasarkan Pasal 99 Ayat (2) UU Paten pelaksanaan Paten oleh pemerintah ditetapkan dengan Keputusan Presiden. Oleh karena itu pada tahun 2004 dikeluarkan Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten oleh pemerintah Terhadap Obat-obat Antiretroviral (selanjutnya disebut Kepres 83/2004). Kepres 83/2004 kemudian dirubah dengan Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentan Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Antri Retroviral (selanjutnya disebut Kepres 6/2007). Untuk tata cara pelaksanaan Paten oleh pemerintah, dibentuk Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (selanjutnya disebut PP 27/2004). Pada tahun 2012, Pemerintah mengeluarkan peraturan terbaru mengenai pelaksanaan Paten yaitu Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral (selanjutnya disebut Perpres 76/2012). Berdasarkan Pasal 6 Perpres 76/2012, Kepres 83/2004 jo Kepres 6/2007 dinyatakan tidak berlaku dengan mulai efektif berlakunya Perpres 76/2012.

BAB III

TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

1. Tujuan Penelitian

a. Mendeskripsikan peran dan efektifitas *government use* dalam menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat Paten untuk HIV/AIDS;

b. Mengkaji model *government use* (importasi atau memproduksi sendiri obat generik) yang paling efektif dan efesien menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS;

c. Mengevaluasi/mereposisi peran PT Kimia Farma yang ditunjuk oleh pemerintah untuk memproduksi sendiri obat generik HIV/AIDS dan mendistribusikan ke rumah sakit rujukan.

Sedangkan tujuan jangka panjang penelitian ini adalah menghasilkan luaran berupa :

a. Model *government use* untuk efektif dan efesien dalam menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS .

b. Publikasi Ilmiah.

2. Manfaat Penelitian

a. Memberikan masukan bagi pemerintah dalam memilih model yang paling efektif dan efesien menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/AIDS;

b. Memberi kontribusi bagi pengembangan hukum Paten, khususnya pengembangan pengaturan mengenai *government use.*

BAB VI
PENUTUP

1. KESIMPULAN

a. *Government Use* memiliki peran penting dalam menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat HIV/IDS. Dalam menjamin ketersediaan obat HIV/AIDS, *government use* dapat dilakukan dengan cara memproduksi sendiri versi generik obat HIV/AIDS atau melakukan impotasi baik importasi atas obat paten HIV/AIDS maupun versi generik obat HIV/AIDS sehingga akses terhadap obat HIV/AIDS meningkat. Sedangkan dalam menjamin keterjangkaun obat HIV/AIDS, *government use* terbukti dapat menurunkan harga obat HIV/AIDS dengan memproduksi versi generik obat HIV/AIDS atau mengimpor obat generik HIV/AIDS yang harganya lebih murah dibandingkan harga paten obat HIV/AIDS.

b. Model *government use* dapat berupa memproduksi sendiri atau melakukan importasi atas obat ARV. Indonesia telah mampu memproduksi obat ARV dengan menunjuk PT Kimia Farma. Namun produksi PT Kimia Farma belum berstandar WHO, harganya lebih mahal dibandingkan dengan obat generik impor HIV/AIDS dan kapasitas produksi hanya 15-20 % dalam memasok kebutuhan obat ARV domestik. Untuk mengatasi hal tersebut, importasi menjadi pilihan efektif. Ditinjau dari segi biaya, importasi dirasa lebih efektif karena lebih murah dibandingkan memproduksi sendiri obat ARV karena sebagian besar (lebih dari 90 %) kebutuhan bahan baku obat Indonesia masih

diimpor dari India, China dan beberapa negara Eropa.[282] Mahalnya bahan baku impor menyebabkan produk obat tidak kompetitif bila dibandingkan dengan obat impor. Terlebih lagi saat ini impor bahan baku obat dikenakan bea masuk berkisar 0-5%, sementara bahan baku obat impor yang dibutuhkan oleh industri farmasi Indonesia lebih dari 1.300 item. Akibatnya, Obat ARV produk PT Kimia Farma dianggap lebih mahal dari obat ARV impor karena masih harus ditambah Pajak Pertambahan Nilai (PPN) dan bea impor bahan baku. Secara makro importasi untuk obat ARV dianggap efektif dengan pertimbangan dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat dan konsumen melalui : (a) menyediakan produk yang sama dengan harga yang lebih murah kepada konsumen, (b) membuat produk Paten farmasi dapat lebih diakses oleh konsumen yang yang berpenghasilan rendah; (c) mengurangi anggaran kesehatan negara/masyarakat.

c. Peran PT Kimia Farma pada awalnya adalah ditunjuk oleh Pemerintah sebagai Pelaksana Paten untuk dan atas nama pemerintah memproduksi dan mendistribusikan obat HIV/AIDS ke rumah sakit. Dengan pendirian unit produksi ARV nya, PT Kimia Farma telah mampu memproduksi obat ARV dengan kualitas baik dalam membantu penderita HIV/AIDS meningkatkan kualitas hidup. Namun produksi PT Kimia Farma belum berstandar WHO. harganya lebih mahal dibandingkan dengan obat generik impor HIV/AIDS dan kapasitas produksi hanya 15-20 % dalam memasok kebutuhan obat ARV domestik. Untuk itu perlu dilakukan reposisi peran PT Kimia Farma tidak hanya

---

[282] Sampurno, *Loc. Cit*

sebagai pihak yang memproduksi versi generik obat ARV serta mendistribusinya, namun dengan unit R & D nya, PT Kimia Farma meningkatkan posisinya sebagai perusahan farmasi yang mampu mengembangkan obat HIV/AIDS secara fito farmaka dari tanaman herbal asli Indonesia sehingga bisa menekan harga obat menjadi lebih murah karena tidak perlu menggunakan bahan baku obat yang mahal dalam memproduksi sendiri obat generik ARV.

2. SARAN

a. Untuk menjamin kemandirian pengadaan obat ARV/HIV/AIDS seharusnya lebih dikembangkan kemampuan memproduksi sendiri obat ARV/HIV/AIDS yang lebih murah dan efesien. Meskipun ditinjau dari segi biaya, importasi lebih efesien karena lebih murah dibandingkan memproduksi sendiri obat ARV, namun importasi akan menyebabkan ketergantungan pengadaan obat pada negara lain dan bisa menyebabkan krisis obat ARV ketika pasokan obat impor ARV tersebut terhenti atau terlambat masuk ke Indonesia. Memproduksi sendiri obat ARV yang murah juga akan menghemat devisa negara karena devisa negara tersebut tidak perlu dikeluarkan untuk membeli dan mengimpor obat ARV dari negara lain.

b. Dalam melaksanakan *government use,* seharusnya pemerintah tidak hanya menunjuk satu perusahaan farmasi saja, melainkan perlu ditunjuk

perusahaan farmasi lain untuk memenuhi kebutuhan obat ARV yang hanya bisa dipatok 15-20 % oleh PT Kimia Farma.

c. Perusahaan farmasi Indonesia perlu mengembangkan tanaman obat /herbal menjadi obat HIV/AIDS secara fito farmaka yang lebih efesien dan efektif baik dari segi biaya, waktu dan kualitasnya.

DAFTAR BACAAN

Buku

A. Kraftiger, RT Mahoney , L. Nelsen, et.al *(eds), Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practicies,* MIHR, Oxford, UK, and PIPRA, Davis, USA, 2007.

Alan Bryman, "Structured Interveiwing", *Social Research Methods,* Oxford, Oxford University Press, 2004.

Departemen Kesehatan, *Kebijakan Obat Nasional,* September 2005.

---------, *Pedoman Nasional Terapi Antiretroviral,* Direktorat Jenderal Pemberantasan Penyakit Menular dan Penyehatan Lingkungan, 2004.

Enid Campbell et all, *Legal Reseach : Materials and Methods*, The Law Books Company Limited, Sidney, 1996.

H Terry Hutchinson, *Researching and Writing in Law*, Thomson Legal & Regulatory Limited, Sidney, 2001.

Keith E.Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy,* Institut For International Economics, Washington, 2000 .

Komisi Penanggulangan AIDS, *Strategi Nasional Penanggulangan HIV dan AIDS 2007-2010,* Oktober, 2007

Meir Perez Pugatch (ed), *The Intellectual Property Debates : Perspectives from Law, Economics and Political Economy,* Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK, 2006

Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Patent Rights,* Kluwer Law International, Netherlands, 2002.

Robert P. Merges, Peter S. Menel, Mark A. Lemley, *Intellectual Property in the New Technological Age,* Second Edition, Aspen Publisher, New York, 2003.

Robert Watt, *Legal Research*, The Federations Press, 4th ed, Sydney, 2000.

Makalah/Artikel

A. Revenga, M. Over, E. Masaki, W. Peerapatanapokin, J.Gold, V. Tancharoensathien, and S. Thanprasertsuk, "The Economics of Effective AIDS Treatment: Evaluating Policy Options for Thailand", *World Bank*, 2006.

Alan O. Sykes, "TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution', *U Chicago Law & Economics*, Working Paper No. 140, 2002

Antonakis,N. dan B. Achilldelis, "The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry." *Research Policy*, 2001.

B.K. Keayla, WHO, "Review of Patent Legislation of India, Indonesia, Sri Lanka and Thailand : Measures to Safeguard Public Health", *Paper* WHO Regional Office for South East Asia, September, 2004.

Carlos M. Correa, " Implication of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health ", *Health Economics and Drug EDM Series No. 12*, 2002.

Casten Fink, "Entering the Jungle of Intellectual Property Right Exhaustion and Parallel Improtation ", in Casten Fish & Keith E. Markus (eds), *Intellectual Property and Development Lesson From Recent Economic Research, 2005.*

Charles Maria Correa, "Compulsory Licensing: How to Gain Access to Patented Technology" in *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practicies (*eds. A. Kraftiger, RT Mahoney , L. Nelsen, et.al) MIHR, Oxford, UK, and PIPRA, Davis, USA, 2007.

Chian Kee, "Efficiency, Equity and Ethics : Examining the Policy Behind Compulsory Licensing and Access to Medicines in Developing Countries', 18 *Australian Intellectual Property Journal* 39, 2007

Chee Yoke Ling, " Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs : Exercising the Government Use's Option' , *Third World Network, 2006*

Chirac, von Schoen-Angerer, Kasper, and Ford, "AIDS: Patent Rights versus Patient's Rights, " *The Lancet*, 356 (9228): 502 , 2000.

Colleen V. Chien, " Cheap Drugs at What Price To Innovation: Does The Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?" 18 *Berkeley Technology Law Journal*, 2003.

Commission on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development.

Dana Ziker, "Facilitating Access Of AIDS Drugs While Maintaining Strong Patent Protection", Christopher B.Conley, "Parallel Import : the Tired Debate of the Exhaustion of Intellectual Property Rights and Why the WTO Should Harmonize Hapzard Law of the International Community", *Paper,* Tulane University Law School, 2008.

David Goren, " Pharmaceutical Innovation and Intellectual Property Rights : a Global Public Good?" in Meir Perez Pugatch(ed), *The Intellectual Property Debates : Perspectives from Law, Economics and Political Economy,* Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK, 2006.

David W Opderbeck, "Patents, Essential Medicines, and the Innovation Game" *Working Paper*, Seton Hall University School of Law, 2003.

Development and Distribution of HIV/AIDS Drugs,"*U. Ill. J.L. Tech. & Pol'y 193, 194,* 2001.

Dolmo, Bess-Carolina, "Examining Global Access to Essential Pharmaceuticals in the Faceof Patent Protection Rights: The South African Example," 7 *Buffalo Human Rights Law Review*, 137, 2001.

Drews, Jurgen, *In Quest of Tomorrow's Medicine* (New York: Springer, 1998.

Erich Noehrenberg, 'the Realities of TRIPS, Patents and Access to Medicines in Developing Countries' in Meir Perez Pugatch (ed), *The Intellectual Property Debates : Perspectives from Law, Economics and Political Economy,* Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK, 2006.

Frederick M. Abbott, "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference" . *FSU College of Law, Public Law Working Paper* No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7, 2001.

Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, "Compulsory Licensing for Public Health : A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision", *World Bank Working Paper No. 61* , 2005.

Frederick M. Abbott, "Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO After The Doha Declaration on Public Health", *Quaker UN Office Paper*, February 2002.

Frederick M. Abbott, "Parallel Importation: Economic and Social Welfare Dimensions", *Paper,* International Institute for Sustainable Development, June 2007

Frederik M. Abbott, Compulsory Licensing for Public Health Needs: TRIPS Agenda at the WTO after Doha Declaration on Public Health, Occasional Paper 9 of February 2002 .

Hans Henrik Ligard and Atik, Jeffery Atik, "Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries" *Loyola-LA Legal Studies Paper* No. 2005-18, 2005.

Hazbo Skoko, "Theory and Practice of Parallel Imports: an Essay" in *Managing the Process of Globalisation in New and Upcoming EU Members,* Proceedings of the 6th International Conference of the Faculty of Management Koper Congress Centre Bernardin, Slovenia, 24–26 November 2005.

ICTSD-UNCTAD Capacity Building Project on IPRs and Sustainable Development , "Resource Book on TRIPs and Development, Part I: Nature of obligations, Principles and Objectives"

James Boyle, Shamans, Software, & Spleens: Law and the Construction of the Information

Jane Nielsen, Dianne Nicol, "Pharmaceutical Patents and Developing Countries : the Conundrum of Access and Incentive, 13 *Australian Intellectual Property Journal* 21, 2002.

Jeffery Atik and Hans Henrik Lidgard, "Embracing Price Discrimination: TRIPS and the Suppression of Parallel Trade in Pharmaceuticals" 27 *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law* 1043, 2007

Jerome H.Reichman, Frederick M.Abbott, " the Doha Round's Public Health Legacy : Strategis for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provision', 10 *Journal of International Economic Law* 4, 2007

John R. Thomas, "HIV/AIDS Drugs, Patents and the TRIPS Agreement: Issues and Options", *Congressional Research Service-The Library of Congress,* July 27, 2001, CRS-1.

Keith E. Maskus, "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries", *Final Report to World Intellectual Property Organization,* April 2001 .

Kevin Outterson, "Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets", *Yale Journal of Health Policy, Law, And Ethics,* Volume:1, 2005.

Kieth Alcorn, "Merck Kembali Memotong Harga Efavirenz Untuk Negara Berkembang", 16 Februari 2008 dari http://spriritia.or.id.

Mitsuo Matsushita, "The World Trade Organization Law, Practice, and Policy of Antiretroviral Medicines in Low- and Middle-Income Countries" 7–8 (Médecins Sans Frontières, WHO, UNAIDS 2003), 2006.

Petra Moser & Alessandra Voena, "Compulsory Licensing Evidence from the Trading with the Enemy Act", *Innovation Policy and the Economy and the Kauffman Foundation* , Standford University, February, 2009.

Médecins Sans Frontières, "Surmounting Challenges: Procurement Proper Balance between Intellectual Property Rights and Compassion," *7 Wid. L. Symp. J. 175,* Policy 37 (September 2002).

PT Data Consult, "The Market for Pharmaceutical Products and Materials in Indonesia", *Paper* Prepared for the Embassy of India -Jakarta, Indonesia, Juli, 2007.

Richard E. Rowberg, Pharmaceutical Research and Development: A Description and Analysis of the Process, CRS Report for Congress RL30913, Congressional Research Service , 2 April 2001.

Roger E. Schechter & John R. Thomas, "Intellectual Property The Law Of Copyrights, Patents And Trademarks" 522 , 2003.

Swanson, Tait R., "Combating Gray Market Goods in a Global Market: ComparativeAnalysis of Intellectual Property Laws and Recommended Strategies", 22 *Houston Journal of International Law 327,* 2000.

UNICEF, UNAIDS, WHO and Médecins Sans Frontières, "Sources and prices of selected medicines and diagnostics for people living with HIV/AIDS 1", *(WHO 2004*).

Internet/Website :

Apa HIV/AIDS itu?, http://spiritia.or.id/art/bacaart.php?artno=1001 akses 14 Maret 2009

Apa Terapi Antiretroviral itu?", Data dari Yayasan Spiritia, Januari 2009. http://www.who.int/hiv/topics/treatment/en/index.html akses tanggal 23 Mei 2009.

"Antiretroviral Langka, Ancaman Datang", Tempo, 29 November 2008

" Dana penyediaan ARV untuk HIV/AIDS aman hingga 2015, http://nationalgeographic.co.id/berita/2010/12/dana-penyediaan-arv-untuk-hivaids-aman-hingga-2015

http://health.kompas.com/read/2011/04/02/09252848/www.kompas.com

http://satudunia.oneworld.net/node/2088.

http://strategic-manage.com/?p=33"

http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7BD6503A9D-B1BF-4385-B21E 5EA95E7B97D6%7D/Final_Presentation_Cpossas_Harvard_October_2007_PP _03.pdf

http://www.twnside.org.sg/title2/resurgence/196/cover9

HIV/AIDS: Sejumlah Rumah Sakit Krisis Ketersediaan Obat" http://www.targetmdgs.org, akses 30 Agustus 2009.

"Indonesia Produksi Obat Antiretroviral", Kompas, 29 Agustus 2008.

"Kelangkaan ARV Teratasi", http://kompas.co.id/read/xml/2008/11/07/20035325/krisis.arv.teratasi

Keith Alcon, "Merck mengumumkan rencana untuk lisensi Atripla secara luas di negara berkembang", 20 Februari 2007, Data dari yayasan spiritia, bisa juga diakses di http://spiritia.or.id/.

Kementrian Koordinator Bidang Kesejahteraan Rakyat, "Obat HIV/AIDS tetap Disubsidi", http://www.menkokesra.go.id/content/obat-hivaids-tetap-disubsidi

Lutfiyah Hanim & Hira Jhamtani, "Indonesia: Manufacturing Generic AIDS Medicines Under the 'Government Use' Approach ", http://www.twnside.org.sg/title2/resurgence/196/cover9.doc.

"Penderita HIV/AIDS terancam kelangkaan pasok obat", http://webforum.plasa.com/showthread.php?t=94882

Obat Prezista, Harapan Baru Bagi Penderita AIDS dan Anti-Retroviral (ARV) obat generik anti-virus HIV/AIDS", http://ireztia.wordpress.com/2008/10/25/obat-prezista-harapan-baru-bagi-penderita-aids-dan-anti-retroviral-arv-obat-generik-anti-virus-hivaids/" \l "comment-62"

Sigit Priohutomo, "Kebijakan Penanggulangan HIV/AID Departemen Kesehatan" www.koalisi.org/dokumen/dokumen4311.pdf .

Sampurno, "Membangun Kapabilitas Farmasi Indonesia Menghadapi Harmonisasi Regulasi Farmasi ASEAN', http://strategic-manage.com/?p=33, diakses 5 Februari 2012

Peraturan Perundangan-undangan

Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten

Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten oleh pemerintah Terhadap Obat-obat Antiretroviral .

Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentan Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Antri Retroviral.

Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.

Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.

Konvensi/Persetujuan/Perjanjian Internasional

Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works
http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/berne/pdf/trtdocs_wo001.pdf

Doha Declaration,
http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf

Paris Convention for the Protection of Industrial Property ,
http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf

Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights,
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm

Universal Declaration on Human Rights,
http://www.un.org/en/documents/udhr/index.shtml

WTO, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Nov. 14, 2001, WT/MIN(01)/DEC/2,

http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf

Wawancara

Wawancara dengan drg. Ansarul Fahrudda, M. Kes, Kepala Seksi Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Timur di Surabaya, 12 September 2009

Wawancara dengan Tri Susilo Hadi, SKM, M Kes, Kepala Seksi P2ML (Penanggulangan Penyakit Menular Langsung) Dinas Kesehatan Kota Semarang, tanggal 15 September 2009.

Wawancara dengan dr Hariadi Wisnuwardhana, Kasubdit AIDS &PMS, Direktorat Pemberantasan Penyakit Menular Langsung, Dirjen Pemberantasan Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, Depkes RI, 21 Oktober 2009.

Wawancara dengan Lisijani Sukmawati Gunarningsih, SKM, M.Kes, Pengelola Program HIV/AIDs Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah Semarang, tanggal 14 September 2009.

Wawancara dengan Dr Puji Lestari E.P., Kepala Seksi Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah di Semarang, tanggal 14 September 2009.