



Amending Indonesia's 2016 Patent Act will Drive Biopharmaceutical Investment

Authors:

Philip Stevens, Ph.D.

Ahmad Khoirul Umam, Ph.D.

Muhamad Ikhsan, M.M.

AMENDING INDONESIA'S 2016 PATENT ACT WILL DRIVE BIOPHARMACEUTICAL INVESTMENT

Amending the 2016 Patent Act to bring Indonesia into line with international standards is key to becoming a regional biopharmaceutical manufacturing and innovation hub.

Introduction

The Indonesian government wishes to promote Foreign Direct Investment, economic growth, job creation and important sectors such as biopharmaceuticals. To support these objectives, the government has undertaken several important reforms, most notably the 2020 Omnibus Bill, which aims to improve the overall investment in the country. To support the Omnibus Bill, the government is amending the 2016 Patent Law, an [unsatisfactory legislation](#) that left Indonesia's patent standards beneath those of many countries, detracting from Indonesia's desirability as an investment destination and overall levels of international competitiveness.

Patent policy should work to promote national development priorities while benefitting citizens and consumers. In the case of biopharmaceuticals, patent law should work towards the government's goal of boosting Indonesia's biopharmaceutical manufacturing and innovative capacity, while making medicines readily available to patients.

The 2016 Patent Law, as originally conceived, worked against these ambitions. It created a great deal of uncertainty amongst international and local investors by casting doubt of the surety of patent rights, especially in its wide-ranging provisions on compulsory licensing. Other problematic provision included a ban on patents for [new uses of existing indications](#), an important patent right that is available in many jurisdictions.

It is therefore encouraging that the Indonesian Government is taking action to update and amend the 2016 Patent Law, and that the draft patent law amendments have been added to the docket of parliamentary priorities (Prolegnas) for 2023.

To assist the parliamentary debate of reform to the 2016 Patent Act, this brief identifies some pathways towards a patent system that can assist in building Indonesia's international competitiveness while addressing its domestic policy priorities.



The Indonesian government wishes to promote Foreign Direct Investment, economic growth, job creation and important sectors such as biopharmaceuticals.

Compulsory licensing

Compulsory licenses should only be issued in accordance with international rules and only in exceptional circumstances and as a last resort. The seriousness of overriding property rights means compulsory licensing should not be used to promote domestic industrial interests, nor as a lever to negotiate prices.

The 2016 Patent Act had several provisions around compulsory licensing that made the Indonesian patent system an international outlier. The original Act allows extremely broad legally permitted grounds for a compulsory license. Further, the 2016 Act's onerous local working requirement meant a compulsory license could be issued if a patented product was not manufactured in Indonesia. This provision was far outside internationally accepted patent norms and seems more directed at industrial policy than consumer interest, not least because it stood to significantly undermine the supply of innovative medicines.

The Omnibus Law took some positive steps to correct these flaws, removing the local working requirement from compulsory licenses and thereby aligning Indonesia's patent working requirements with international rules. However, the draft amendments to the 2016 Patent Act still contains numerous wrinkles which undermine the certainty of patent rights in Indonesia.



Compulsory licenses should only be issued in accordance with international rules and only in exceptional circumstances and as a last resort.

Draft amendments to the 2016 Patent Act: compulsory licensing

Public interest

The original 2016 Act left the grounds for a compulsory license vague and broad. The draft Amendments have not entirely corrected this. Article 82 of the Amended 2016 Patent Act provides that anyone may petition the government for a compulsory license by claiming that the patent holder did not implement its patent in Indonesia as defined in Article 20 within 36 months of patent grant, or simply by asserting that a compulsory license is in the “public interest.”

However, issuing compulsory licenses by simply declaring that it is in the “public interest” is not consistent with international norms, which make clear that compulsory licensing is only appropriate in exceptional circumstances. The “public interest” does not include any clear definitions, and widens the scope for a compulsory license to all kinds of circumstance, ranging from the cost of a medicine to lack of availability. These issues are best addressed by other mechanisms, as discussed later.

Compulsory licenses and industrial policy

Criticisms that the Indonesian patent system is too slanted towards industrial policy have been addressed to an extent by the 2020 Omnibus Bill, which removed the local working requirement. Nevertheless, the draft Amendments to the Patent Act do not remove entirely the possibility that compulsory licenses could be used to facilitate industrial policy. Article 82A of the Amended 2016 Patent Act provides that a compulsory license may be issued where “a Patent resulting from the development of a previously granted Patent could not be implemented without using the Patent of another party that is still under protection,” if doing so will “result in an increase in national economic growth”. This is a clear statement that the draft patent law amendments should facilitate compulsory licensing for industrial policy purposes.

This provision should be addressed, not least because international evidence shows that medicines manufactured locally under compulsory licenses are often uncompetitive and unsustainable:

- In Zimbabwe the local supplier that was granted a compulsory license in 2003 was forced to exit the market altogether in 2012 due to competition from medicines from India. Local manufacturer Pharco NDA Mozambique was never able to start production of ARVs following compulsory license because the cost of imported APIs made it uncompetitive.
- [Tanzania's](#) attempts to promote its local industry failed largely because of its inability to compete with international generics producers, and the cost of imported APIs.
- Another cross-country study examining attempts to promote access to medicines via local production found supportive evidence to be “[sparse at best](#)”.
- A review [of thirty case studies](#) found that compulsory license prices exceeded the median international procurement prices in nineteen of the thirty case studies, often with a price gap of more than 25 percent. The gap was most pronounced in low-income countries that manufacture medicines locally under compulsory licenses.
- In [Ethiopia](#), one survey shows that locally-produced medicines are 45% more expensive than imported produced, with eight of nine medicines procured as both local and imported products cheaper when imported.
- In Tanzania, research shows locally-produced medicines are less available, with patients paying slightly more.
- In [Vietnam](#), drug prices on the lowest-priced generics have been more than 10 times higher than that predicted by WHO modelling and have increased at an average rate of nearly 8% per year. Local bids winning government procurement tenders can be 150-250% higher than imported products.



Criticisms that the Indonesian patent system is too slanted towards industrial policy have been addressed to an extent by the 2020 Omnibus Bill, which removed the local working requirement.

Another problematic area within the Amended Act is that compulsory licenses may be issued to address healthcare cost concerns. But the WTO TRIPS Agreement contains no provisions that justify medicines price for the issuing of compulsory licenses. Nevertheless Articles 111 and 111A of the amended Patent Act contain several provisions that allow use of compulsory licensing where pharmaceutical products are deemed “expensive”. It is inappropriate to use compulsory licenses in pricing negotiations between governments and right holders. Certainly, this is not in the spirit of the TRIPS Agreement. Furthermore, international evidence shows that compulsory licenses do not always lead to the best price:

- A 2015 study showed that countries that use compulsory licensing to manufacture or import generic antiretroviral medicines often pay more than those who negotiate for the best branded or generic deal through international procurement mechanisms such as the Global Fund for Aids, Tuberculosis and Malaria and UNICEF. Compulsory license prices exceed the median international procurement prices in nineteen of the thirty case studies, often with a price gap of more than 25 per cent.
- The [study](#) also found that countries that manufacture medicines locally under compulsory licenses typically pay 83 per cent more than similar peer countries.
- In [Brazil](#), efavirenz manufactured under compulsory license by the local state-owned pharmaceutical company was uncompetitive compared to that sourced previously from an Indian supplier: 6.3 times more expensive by 2013. This suggests that local manufacture under compulsory license can be sub-optimal from a public health perspective.

Compulsory licenses often do not translate into widespread access – Malaysia case study.

Recent Malaysian experience gives some lessons for Indonesia around the limitations of compulsory licensing to achieve public health goals. In 2017, Malaysia issued a government use license (GUL), a form of compulsory license, for the production and distribution of the Hepatitis C drug, sofosbuvir. This move was made in response to cost of the drug, which was deemed by the Malaysian government to be unaffordable for public subsidisation. According to government modelling, around 500,000 patients in Malaysia needed access to the drug.

In November 2019, the Ministry of Health stated that only 4,500 patients had been treated with the compulsory licensed medicine, or 0.9% of the eligible patient population. By June 2021, that had increased to 10,000 Hepatitis C patients, [only 2% of the estimated 500,000 Malaysians living with Hepatitis C](#).



In November 2019, the Ministry of Health stated that only 4,500 patients had been treated with the compulsory licensed medicine, or 0.9% of the eligible patient population.

Responding to the significant shortcomings in patient access, despite the existence of the generic medicine, Health Ministry National Head of Gastroenterology and Hepatology Dr Muhammad Radzi Abu Hassan told a press conference there were [problems in getting lab support](#), coordinating with hospitals for the treatment of patients, and procurement that didn't meet specifications..

This low uptake left the government with a surplus of medicine stocks, leading it to convert the CL to a voluntary license to sell the surplus medicines to medical tourists via the private sector. The pricing terms of the voluntary license were comparable to the original compulsory license.

This low uptake and usage of compulsory licensed HCV products suggests factors other than intellectual property rights are at play in determining access, even if treatment is free. For instance, Malaysia [did not have a national hepatitis C programme](#) until 2018, the creation of which required major capacity building, investment and training at the primary care level. Academic research has detailed a range of non-IP demand and supply barriers that have [inhibited uptake of government-provided HCV care](#) in Malaysia, in spite of free treatment.

The importance of voluntary collaboration for tech transfer

Indonesia has an ambition to become a regional hub for vaccine and medicines manufacturing and R&D. Sustainable tech transfer in collaboration with rights holders under the IP framework is a much more effective way of achieving this than compulsory licensing.

The importance of technology transfer for modern biopharmaceuticals and vaccines cannot be overstated. Compulsory licensing enables generic competitors to override a patent. But when it comes to making a medicine, a patent by itself is generally insufficient. Modern vaccines and medicines are complex and cannot easily be copied or reverse-engineered with just a patent. Successful licensees require a bundle of technology including, but not limited to, patents - know-how, teaching, skills and other technical assistance, including to ensure product quality and safety.

Most vaccine and biologic medicine production technology is embodied in technical know-how specific to each product, which is not easily transferred. Such information is often known by few people within the innovator organization, protected by trade secrets.

For COVID vaccines, [originators entered into voluntary licenses](#) not only for wholesale manufacture but also for discrete parts of the manufacturing process. Both approaches helped drive rapid manufacture at a scale well beyond originators' capacities. This has



Indonesia has an ambition to become a regional hub for vaccine and medicines manufacturing and R&D.

continued with Covid therapeutics, via such mechanisms as the Medicines Patent Pool. Licensing within an agreed IP-protected framework is crucial to these deals given the amount of proprietary and commercially sensitive information shared.

Such close cooperation underdoes not occur under coercive interventions such as compulsory licensing, which leaves the would-be manufacturer to develop and devise its own manufacturing processes. This is a time consuming and costly exercise, making compulsory licensing especially ill-suited as a pandemic response measure.

Voluntary collaboration should always be preferable to promote rapid technology transfer, especially for developing countries like Indonesia that aspire to further develop its technical skills base in advanced biopharmaceutical manufacturing. Such collaboration will raise the level of skills within the country and result in more rapid access to quality medicines. Other advantages include:

- **Speed:** Voluntary licenses (VLs) are a faster way of making innovative Covid medicines available in LMICs. By signing a VL agreement, generic manufacturers do not have to wait for patent outcomes, pre-grant patent oppositions or apply for a compulsory license. This can save considerable time and money.
- **Quality assurance:** Another strength of the voluntary licensing approach is the emphasis on quality. This is a real issue considering the various [scandals](#) and [quality](#) issues that have arisen with certain substandard medicines marketed in low-income countries, including Indonesia. The Medicines Patent Pool for instance has strict safeguards to ensure medicine quality. Most bilateral voluntary licenses also include conditions requiring the licensee to follow certain quality standards.

Draft amendments to the 2016 Patent Act: Restrictive patentability criteria

Countries that are successful in innovation allow patents for all forms of the invention that meet patentability criteria, without discrimination by sector or technology. It is particularly important to eliminate improper patentability restrictions in the biopharmaceutical sector given the importance of follow-on innovation.

Biopharmaceutical stakeholders indicate that the Indonesian government may be ready to address concerns related to patentability of new uses through the draft patent law amendments. This is a positive development, and the government should be congratulated on this new direction.



Countries that are successful in innovation allow patents for all forms of the invention that meet patentability criteria, without discrimination by sector or technology

Patent protection for second uses of existing medicines is particularly important component to a functioning innovation ecosystem within a country. Drug repurposing offers [significant benefits](#) as an avenue for R&D, particularly in an urgent pandemic situation: the already known safety and efficacy profiles of studied drugs avoid exposing patients to drugs with unknown risks; and investigators can leverage the accelerated development timelines associated with drug repurposing, for example by starting at later stages of development or using [smaller samples in](#) clinical trials.

Many important existing drugs have been successfully repurposed. Research suggests that up to 15% of given indications for drugs on the [WHO's Essential Drugs List](#) were follow-on indications. According to some estimates, approximately [90% of medicines](#) most used by patients are approved by the US Food & Drug Administration (FDA) for diseases other than their original approval (so-called “secondary indications”). Five of the most widely used [Covid therapeutics](#) are repurposed drugs.

Although cheaper than running clinical trials for *de novo* medicines, there are [significant costs associated](#) with gaining marketing authorisation for repurposed drugs. Thus far, governments and other public agencies have appeared to be largely unwilling or [unable to finance drug repurposing](#) R&D. As a result, this significant cost burden has very much fallen on the private sector.

Moreover, new indications tend not to be recognised until long after patent protection has been obtained on the original indication – and often, so long after, that the patent has expired and generic competitors have already entered the market. This means that innovators that have developed drugs for one indication will likely have lost much, if not all, of the market exclusivity offered by the patent on the first medical use by the time that potential second medical uses are revealed.

This effectively makes the development process around second indications even riskier, since the diminished patent exclusivity reduces the innovator's opportunity to recoup their R&D spend and secure returns on investment.

Benefits of secondary use patents for emerging markets

However, jurisdictions that are home to successful innovative industries mitigate that risk by offering robust patent protection for new medical uses. This is also the reason why several patent offices around the world do grant patents for new medical uses. The European Patent Office (EPO), for example, has since the 1980s made patent protection available for new uses, in addition to Australia, Canada, China, Japan, South Korea, Israel, Mexico, Nigeria,

“

However, jurisdictions that are home to successful innovative industries mitigate that risk by offering robust patent protection for new medical uses.

New Zealand, the Philippines, Russia, Singapore, South Africa, Taiwan, Thailand, Ukraine and the United States.

Providing patent protection to follow-on innovation is important for the growth of pharmaceutical companies in emerging markets like Indonesia. Follow-on innovation can act as an entry into fully-fledged *de novo* drug R&D: young Indonesian companies could undertake proof of concept studies on existing molecules and license them out to more established R&D companies, or alternatively in-license molecules from established pharma companies, screen and validate them, and license them back to the parent companies for development. The management of clinical trials is also an important growth area in Indonesia, important to complete drug repurposing studies.

Such business models can help the industry move up the value chain and in turn, generate high-quality jobs and sustainable economic growth. But they depend on appropriate patent protection. It is encouraging the amendments to the Patent Act are moving Indonesia in this direction.

Conclusion

Given its many strengths, Indonesia holds great potential to become a regional biopharmaceutical manufacturing and innovation hub. This ambition cannot be achieved through coercive measures such as compulsory licensing, however. No country has yet succeeded in building a viable local biopharmaceutical industry through the confiscation of patent rights.

The best way to encourage investment, technology and skills transfer is through collaboration between international and domestic partners. The correct framework for the protection of patents is essential, as it allows international partners to collaborate and share valuable proprietary information without the risk of sacrificing wider business objectives.

Indonesia is taking encouraging steps to improve the standards of its patent protection, bringing it more into line with international norms. Yet a few questions remain within the draft amendments to 2016 Patent Act, particularly around compulsory licensing. Address these, and Indonesia could become a regional biopharmaceutical investment magnet.



Given its many strengths, Indonesia holds great potential to become a regional biopharmaceutical manufacturing and innovation hub.

PERUBAHAN UNDANG-UNDANG PATEN NO 13 TAHUN 2016 (UU 13/2016) DAPAT MENDORONG INVESTASI BIOFARMASI

Mengubah UU 13/2016 tentang Paten untuk membawa Indonesia bergerak sejalan dengan standar internasional menjadi kunci untuk menjadi pusat manufaktur dan inovasi biofarmasi regional.

Pendahuluan

Pemerintah Indonesia ingin mempromosikan penanaman modal, pertumbuhan ekonomi, penciptaan lapangan kerja, juga menjadi yang terdepan dalam kompetisi global pada sektor-sektor penting seperti biofarmasi. Untuk mendukung tujuan tersebut, pemerintah telah melakukan beberapa reformasi penting, terutama melalui Undang-Undang Cipta Kerja 2020, yang bertujuan untuk meningkatkan investasi secara keseluruhan di dalam negeri. Untuk mendukung UU itu, pemerintah berikhtiar melakukan mengamandemen Undang-Undang Paten 2016, **undang-undang yang kurang memuaskan** karena membuat standar paten Indonesia di bawah standar banyak negara, mengurangi kemungkinan Indonesia sebagai tujuan investasi dan tingkat daya saing internasional secara keseluruhan.

Kebijakan paten diharapkan untuk mempromosikan prioritas pembangunan nasional sekaligus menguntungkan warga negara dan konsumen. Dalam sektor biofarmasi misalnya, undang-undang paten harus sejalan dengan tujuan pemerintah untuk meningkatkan manufaktur biofarmasi Indonesia dan kapasitas inovatif, sambil membuat obat-obatan yang tersedia bagi pasien.

UU 13/2016, seperti yang direncanakan semula, bertentangan dengan ambisi ini. Ini menciptakan banyak ketidakpastian di antara investor internasional dan lokal dengan meragukan kepastian hak paten, terutama dalam ketentuan yang luas tentang lisensi wajib. Ketentuan bermasalah lainnya termasuk larangan paten untuk **penggunaan baru dari indikasi yang ada**, hak paten penting yang tersedia di banyak yurisdiksi.

Oleh karena itu, sangat menggembirakan bahwa Pemerintah Indonesia mengambil tindakan untuk memperbarui dan mengamandemen UU Paten 2016, dan rancangan amandemen undang-undang paten telah ditambahkan ke agenda prioritas parlemen (Program Legislasi Nasional) untuk tahun 2023.



Pemerintah Indonesia ingin mempromosikan penanaman modal, pertumbuhan ekonomi, penciptaan lapangan kerja, juga menjadi yang terdepan dalam kompetisi global pada sektor-sektor penting seperti biofarmasi.

Untuk membantu perdebatan bermutu parlemen tentang reformasi Undang-Undang Paten 2016, laporan singkat ini mengidentifikasi beberapa jalan menuju sistem paten yang dapat membantu membangun daya saing internasional Indonesia sambil menangani prioritas kebijakan dalam negerinya.

Lisensi wajib

Lisensi wajib hanya boleh dikeluarkan sesuai dengan aturan internasional dan hanya dalam keadaan luar biasa dan sebagai upaya terakhir. Keseriusan mengesampingkan hak milik berarti lisensi wajib, tidak boleh digunakan untuk mempromosikan kepentingan industri dalam negeri, atau sebagai pengungkit untuk menegosiasikan harga.

Undang-Undang Paten 2016 memiliki beberapa ketentuan seputar lisensi wajib yang membuat sistem paten Indonesia menjadi *outlier* internasional. Undang-undang asli memungkinkan alasan yang diizinkan secara hukum yang luas untuk lisensi wajib. Selanjutnya, persyaratan kerja lokal yang memberatkan Undang-undang tahun 2016 berarti lisensi wajib dapat dikeluarkan jika produk yang dipatenkan, tidak diproduksi di Indonesia. Ketentuan ini jauh diluar norma paten yang diterima secara internasional dan tampaknya lebih diarahkan pada kebijakan industri, daripada kepentingan konsumen, paling tidak karena hal itu secara signifikan merusak pasokan obat-obatan inovatif.

Omnibus Law mengambil beberapa langkah positif untuk memperbaiki kekurangan ini, menghilangkan persyaratan kerja lokal dari lisensi wajib dan dengan demikian menyelaraskan persyaratan kerja paten Indonesia dengan aturan internasional. Namun, draf amandemen UU Paten 2016 masih mengandung beberapa kelemahan yang mengganggu kepastian hak paten di Indonesia.



Lisensi wajib hanya boleh dikeluarkan sesuai dengan aturan internasional dan hanya dalam keadaan luar biasa dan sebagai upaya terakhir.

Draf amandemen UU Paten 2016: lisensi wajib

Kepentingan umum

Undang-undang tentang Paten meninggalkan dasar untuk lisensi wajib yang tidak jelas dan luas. Sayangnya draf Amandemen belum sepenuhnya memperbaiki hal ini. Pasal 82 UU Paten 13/2016 mengatur bahwa siapapun dapat mengajukan permohonan lisensi wajib kepada pemerintah dengan menyatakan bahwa Pemegang Paten tidak melaksanakan patennya di Indonesia, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 dalam waktu 36 bulan sejak pemberian paten, atau hanya dengan menyatakan bahwa suatu lisensi wajib adalah untuk kepentingan umum.

Namun, mengeluarkan lisensi wajib hanya dengan menyatakan bahwa itu adalah untuk kepentingan umum tidak sesuai dengan norma-norma internasional, yang menjelaskan bahwa lisensi wajib hanya sesuai dalam keadaan luar biasa. *Kepentingan umum* tidak mencakup definisi yang jelas, dan memperluas cakupan lisensi wajib untuk semua jenis keadaan, mulai dari biaya obat hingga kurangnya ketersediaan. Isu-isu ini sebaiknya ditangani dengan mekanisme lain, seperti yang akan dibahas nanti.

Lisensi wajib dan kebijakan industri

Kritik bahwa sistem paten Indonesia terlalu condong ke kebijakan industri telah ditanggapi sampai batas tertentu oleh UU Cipta Kerja 2020, yang menghilangkan persyaratan kerja lokal. Namun demikian, rancangan Amandemen UU Paten tidak sepenuhnya menghilangkan kemungkinan bahwa lisensi wajib dapat digunakan untuk memfasilitasi kebijakan industri. Pasal 82A Undang-Undang Paten Perubahan 2016 mengatur bahwa lisensi wajib dapat diberikan dalam hal “paten hasil pengembangan” dari Paten yang diberikan sebelumnya tidak dapat dilaksanakan tanpa menggunakan Paten pihak lain yang masih dalam perlindungan”, jika dengan demikian akan “menghasilkan peningkatan pertumbuhan ekonomi nasional”. Ini adalah pernyataan yang jelas bahwa rancangan amandemen undang-undang paten harus memfasilitasi lisensi wajib untuk tujuan kebijakan industri.

Ketentuan ini perlu mendapatkan perhatian, paling tidak karena bukti internasional menunjukkan bahwa obat-obatan yang diproduksi secara lokal di bawah lisensi wajib seringkali tidak kompetitif dan tidak berkelanjutan:

- Di Zimbabwe pemasok lokal yang diberi lisensi wajib pada tahun 2003 terpaksa keluar dari pasar sama sekali pada tahun 2012 karena persaingan dengan obat-obatan dari India. Produsen lokal Pharco NDA Mozambik tidak pernah dapat memulai produksi ARV mengikuti lisensi wajib karena biaya API impor membuatnya tidak kompetitif.
- [Tanzania](#) untuk mempromosikan industri lokalnya gagal terutama karena ketidakmampuannya bersaing dengan produsen obat generik internasional, dan biaya API impor.
- Studi lintas negara lain yang meneliti upaya untuk mempromosikan akses ke obat-obatan melalui produksi lokal menemukan bukti yang mendukung sebagai “[paling jarang](#)”.
- Tinjauan [terhadap tiga puluh studi kasus](#) menemukan bahwa harga lisensi wajib melebihi harga rata-rata pengadaan internasional dalam sembilan belas dari tiga puluh studi kasus, seringkali dengan selisih harga lebih dari 25 persen. Kesenjangan ini paling menonjol di negara-negara



Kritik bahwa sistem paten Indonesia terlalu condong ke kebijakan industri telah ditanggapi sampai batas tertentu oleh UU Cipta Kerja 2020, yang menghilangkan persyaratan kerja lokal.

berpenghasilan rendah yang memproduksi obat-obatan secara lokal di bawah lisensi wajib.

- Di [Ethiopia](#), satu survei menunjukkan bahwa obat-obatan yang diproduksi secara lokal 45% lebih mahal daripada produk impor, dengan delapan dari sembilan obat dibeli karena produk lokal dan impor lebih murah jika diimpor.
- Di Tanzania, penelitian menunjukkan obat-obatan yang diproduksi secara lokal kurang tersedia, dengan pasien membayar sedikit lebih mahal.
- Di [Vietnam](#), harga obat untuk obat generik dengan harga terendah lebih dari 10 kali lebih tinggi daripada yang diperkirakan oleh pemodelan WHO dan telah meningkat rata-rata hampir 8% per tahun. Tawaran lokal yang memenangkan tender pengadaan pemerintah bisa 150-250% lebih tinggi dari produk impor.

Area bermasalah lainnya dalam Undang-undang yang diubah bahwa lisensi wajib dapat dikeluarkan untuk mengatasi masalah biaya perawatan kesehatan. Namun *WTO TRIPS Agreement* tidak memuat ketentuan yang membenarkan harga obat untuk penerbitan lisensi wajib. Namun demikian, Pasal 111 dan 111A UU Paten yang diamandemen memuat beberapa ketentuan yang memperbolehkan penggunaan lisensi wajib di mana produk farmasi dianggap “mahal”. Tidak tepat menggunakan lisensi wajib dalam negosiasi harga antara pemerintah dan pemegang hak. Tentu saja, ini tidak sesuai dengan semangat Perjanjian *TRIPS*. Selain itu, bukti internasional menunjukkan bahwa lisensi wajib tidak selalu menghasilkan harga terbaik:

- Sebuah studi tahun 2015 menunjukkan bahwa negara-negara yang menggunakan lisensi wajib untuk memproduksi atau mengimpor obat antiretroviral generik seringkali membayar lebih mahal dari pada mereka yang menegosiasikan kesepakatan bermerek atau generik terbaik melalui mekanisme pengadaan internasional seperti *Global Fund for Aids, Tuberculosis and Malaria* dan UNICEF. Harga lisensi wajib melebihi rata-rata harga pengadaan internasional dalam sembilan belas dari tiga puluh studi kasus, seringkali dengan selisih harga lebih dari 25 persen.
- [Studi](#) tersebut juga menemukan bahwa negara-negara yang memproduksi obat-obatan secara lokal di bawah lisensi wajib biasanya membayar 83 persen lebih tinggi daripada negara-negara sejenis.
- Di [Brazil](#), efavirenz yang diproduksi di bawah lisensi wajib oleh perusahaan farmasi milik negara setempat tidak kompetitif dibandingkan dengan yang sebelumnya berasal dari pemasok India: 6,3 kali lebih mahal pada tahun 2013. Hal ini menunjukkan bahwa pembuatan lokal di bawah lisensi wajib

“

Area bermasalah lainnya dalam Undang-undang yang diubah bahwa lisensi wajib dapat dikeluarkan untuk mengatasi masalah biaya perawatan kesehatan.

dapat menjadi kurang optimal dari perspektif kesehatan masyarakat.

Lisensi wajib seringkali tidak diterjemahkan ke dalam akses yang luas – studi kasus Malaysia

Pengalaman Malaysia baru-baru ini memberikan beberapa pelajaran bagi Indonesia seputar keterbatasan lisensi wajib untuk mencapai tujuan kesehatan masyarakat. Pada 2017, Malaysia mengeluarkan lisensi penggunaan pemerintah (*Government Use License*), suatu bentuk lisensi wajib, untuk produksi dan distribusi obat Hepatitis C, sofosbuvir. Langkah ini dilakukan sebagai tanggapan atas biaya obat yang dianggap oleh pemerintah Malaysia tidak terjangkau untuk subsidi publik. Menurut pemodelan pemerintah, sekitar 500.000 pasien di Malaysia membutuhkan akses ke obat tersebut.

Pada November 2019, Kementerian Kesehatan menyatakan hanya 4.500 pasien yang telah berobat dengan lisensi obat wajib, atau 0,9% dari populasi pasien yang memenuhi syarat. Pada Juni 2021, itu telah meningkat menjadi 10.000 pasien Hepatitis C, [hanya 2% dari perkiraan 500.000 orang Malaysia yang hidup dengan Hepatitis C](#).

Menanggapi kekurangan yang signifikan dalam akses pasien, meskipun ada obat generik, Kepala Gastroenterologi dan Hepatologi Kementerian Kesehatan Dr Muhammad Radzi Abu Hassan mengatakan pada konferensi pers ada [masalah dalam mendapatkan dukungan laboratorium](#), berkoordinasi dengan rumah sakit untuk perawatan pasien dan pengadaan yang tidak memenuhi spesifikasi.

Penyerapan yang rendah ini membuat pemerintah memiliki surplus stok obat-obatan, yang menyebabkan pemerintah mengubah lisensi wajib menjadi lisensi sukarela untuk menjual surplus obat-obatan tersebut kepada wisatawan medis melalui sektor swasta. Ketentuan harga lisensi sukarela sebanding dengan lisensi wajib asli.

Rendahnya serapan dan penggunaan produk NKT berlisensi wajib menunjukkan faktor-faktor selain hak kekayaan intelektual berperan dalam menentukan akses, bahkan jika pengobatan gratis. Misalnya, Malaysia [tidak memiliki program hepatitis C nasional](#) sampai tahun 2018, yang pembuatannya memerlukan peningkatan kapasitas, investasi, dan pelatihan yang besar di tingkat perawatan primer. Penelitian akademik telah merinci serangkaian hambatan permintaan dan pasokan non-IP yang telah [menghambat penyerapan perawatan HCV yang disediakan pemerintah](#) di Malaysia, meskipun ada pengobatan gratis.

Pentingnya kolaborasi sukarela untuk transfer teknologi

Indonesia berambisi untuk menjadi pusat regional untuk pembuatan dan R&D vaksin dan obat-obatan. Transfer teknologi berkelanjutan

“

Pada November 2019, Kementerian Kesehatan menyatakan hanya 4.500 pasien yang telah berobat dengan lisensi obat wajib, atau 0,9% dari populasi pasien yang memenuhi syarat

bekerja sama dengan pemegang hak di bawah kerangka IP adalah cara yang jauh lebih efektif untuk mencapai hal ini daripada lisensi wajib.

Pentingnya transfer teknologi untuk biofarmasi dan vaksin modern tidak dapat dilebih-lebihkan. Lisensi wajib memungkinkan pesaing generik untuk mengesampingkan paten. Tetapi dalam hal pembuatan obat, paten saja umumnya tidak cukup. Vaksin dan obat-obatan modern sangat kompleks dan tidak dapat dengan mudah disalin atau direkayasa ulang hanya dengan paten. Penerima lisensi yang berhasil memerlukan sekumpulan teknologi termasuk, namun tidak terbatas pada, paten – pengetahuan, pengajaran, keterampilan, dan bantuan teknis lainnya, termasuk untuk memastikan kualitas dan keamanan produk.

Sebagian besar teknologi produksi vaksin dan obat biologi diwujudkan dalam pengetahuan teknis yang spesifik untuk setiap produk, yang tidak mudah dialihkan. Informasi tersebut sering diketahui oleh beberapa orang dalam organisasi inovator, dilindungi oleh rahasia dagang.

Untuk vaksin COVID, [originator menandatangani lisensi sukarela](#) tidak hanya untuk manufaktur grosir tetapi juga untuk bagian terpisah dari proses manufaktur. Kedua pendekatan tersebut membantu mendorong manufaktur yang cepat dalam skala yang jauh melampaui kapasitas pencetusnya. Ini berlanjut dengan terapi Covid, melalui mekanisme seperti Medicines Patent Pool. Pemberian lisensi dalam kerangka kerja yang dilindungi IP yang disepakati sangat penting untuk kesepakatan ini mengingat jumlah kepemilikan dan informasi sensitif komersial yang dibagikan.

Kerja sama yang erat seperti itu tidak terjadi di bawah intervensi koersif seperti lisensi wajib, yang membuat calon pabrikan mengembangkan dan menyusun proses manufakturnya sendiri. Ini adalah latihan yang memakan waktu dan mahal, membuat lisensi wajib sangat tidak cocok sebagai langkah tanggap pandemi.

Kolaborasi sukarela harus selalu lebih disukai untuk mempromosikan transfer teknologi yang cepat, terutama untuk negara berkembang seperti Indonesia yang bercita-cita untuk lebih mengembangkan basis keterampilan teknisnya dalam pembuatan biofarmasi canggih. Kolaborasi semacam itu akan meningkatkan tingkat keterampilan di dalam negeri dan menghasilkan akses yang lebih cepat ke obat-obatan berkualitas. Keuntungan lainnya termasuk:

- **Kecepatan:** Lisensi sukarela (*voluntary license, VL*) adalah cara yang lebih cepat untuk membuat obat Covid inovatif tersedia di LMIC. Dengan menandatangani perjanjian VL, produsen generik tidak perlu menunggu hasil paten, penolakan paten pra-hibah, atau mengajukan lisensi wajib. Ini dapat menghemat banyak waktu dan uang.



Indonesia berambisi untuk menjadi pusat regional untuk pembuatan dan R&D vaksin dan obat-obatan.

- **Jaminan kualitas:** Kekuatan lain dari pendekatan lisensi sukarela adalah penekanan pada kualitas. Ini adalah masalah nyata mengingat berbagai [skandal](#) dan masalah [kualitas](#) yang muncul dengan obat-obatan tertentu di bawah standar yang dipasarkan di negara-negara berpenghasilan rendah, termasuk Indonesia. *Medicines Patent Pool* misalnya memiliki pengamanan yang ketat untuk memastikan kualitas obat. Sebagian besar lisensi sukarela bilateral juga menyertakan ketentuan yang mengharuskan penerima lisensi untuk mengikuti standar kualitas tertentu.

Rancangan amandemen UU Paten 2016: Kriteria paten terbatas

Negara-negara yang berhasil dalam inovasi mengizinkan paten untuk semua bentuk invensi yang memenuhi kriteria paten, tanpa diskriminasi berdasarkan sektor atau teknologi. Sangat penting untuk menghilangkan pembatasan hak paten yang tidak tepat di sektor biofarmasi mengingat pentingnya inovasi lanjutan.

Pemangku kepentingan biofarmasi menunjukkan bahwa pemerintah Indonesia mungkin siap untuk mengatasi masalah terkait paten penggunaan baru melalui rancangan amandemen undang-undang paten. Ini adalah perkembangan positif, dan pemerintah harus diberi selamat atas arah baru ini.

Perlindungan paten untuk penggunaan kedua obat-obatan yang ada merupakan komponen yang sangat penting untuk ekosistem inovasi yang berfungsi di suatu negara. Repurposing obat menawarkan [manfaat yang signifikan](#) sebagai jalan untuk R&D, terutama dalam situasi pandemi yang mendesak: profil keamanan dan kemanjuran yang sudah diketahui dari obat yang dipelajari menghindari paparan pasien terhadap obat dengan risiko yang tidak diketahui; dan peneliti dapat memanfaatkan percepatan jadwal pengembangan yang terkait dengan penggunaan kembali obat, misalnya dengan memulai tahap pengembangan selanjutnya atau menggunakan [sampel yang lebih kecil dalam](#) uji klinis.

Banyak obat penting yang ada telah berhasil digunakan kembali. Penelitian menunjukkan bahwa sampai dengan 15% dari indikasi yang diberikan untuk obat pada [Daftar Obat Esensial WHO](#) merupakan indikasi lanjutan. Menurut beberapa perkiraan, kira-kira [90% obat](#) sebagian besar digunakan oleh pasien disetujui oleh Food & Drug Administration (FDA) AS untuk penyakit selain persetujuan awal mereka (disebut "indikasi sekunder"). Lima dari [terapi Covid](#) yang paling banyak digunakan adalah obat-obatan yang digunakan kembali.



Negara-negara yang berhasil dalam inovasi mengizinkan paten untuk semua bentuk invensi yang memenuhi kriteria paten, tanpa diskriminasi berdasarkan sektor atau teknologi.

Meskipun lebih murah daripada menjalankan uji klinis untuk obat-obatan *de novo*, terdapat [biaya yang signifikan terkait](#) dengan mendapatkan izin edar untuk obat-obatan yang digunakan kembali. Sejauh ini, pemerintah dan lembaga publik lainnya tampaknya sebagian besar tidak mau atau tidak mau [tidak mampu membiayai repurposing obat](#) R&D. Akibatnya, beban biaya yang signifikan ini banyak jatuh pada sektor swasta.

Selain itu, indikasi baru cenderung tidak dikenali sampai lama setelah perlindungan paten diperoleh atas indikasi asli – dan seringkali, lama setelah itu, paten telah kedaluwarsa dan pesaing generik telah memasuki pasar. Ini berarti bahwa inovator yang telah mengembangkan obat untuk satu indikasi kemungkinan akan kehilangan banyak, jika tidak semua, eksklusivitas pasar yang ditawarkan oleh paten pada penggunaan medis pertama pada saat potensi penggunaan medis kedua terungkap.

Hal ini secara efektif membuat proses pengembangan di sekitar indikasi kedua menjadi lebih berisiko, karena eksklusivitas paten yang berkurang mengurangi peluang inovator untuk menutup pengeluaran R&D mereka dan mengamankan pengembalian investasi.

Manfaat paten penggunaan sekunder untuk pasar negara berkembang

Namun, yurisdiksi yang menjadi rumah bagi industri inovatif yang sukses mengurangi risiko tersebut dengan menawarkan perlindungan paten yang kuat untuk penggunaan medis baru. Ini juga alasan mengapa beberapa kantor paten di seluruh dunia memberikan paten untuk penggunaan medis baru.

Kantor Paten Eropa (*European Patent Office*), misalnya, sejak 1980-an telah menyediakan perlindungan paten untuk penggunaan baru, selain Australia, Kanada, Cina, Jepang, Korea Selatan, Israel, Meksiko, Nigeria, Selandia Baru, Filipina, Rusia, Singapura, Afrika Selatan, Taiwan, Thailand, Ukraina, dan Amerika Serikat.

Memberikan perlindungan paten untuk inovasi lanjutan penting untuk pertumbuhan perusahaan farmasi di pasar negara berkembang seperti Indonesia. Inovasi lanjutan dapat bertindak sebagai pintu masuk ke R&D obat *de novo* yang lengkap: perusahaan muda Indonesia dapat melakukan studi pembuktian konsep pada molekul yang ada dan melisensikannya ke perusahaan R&D yang lebih mapan, atau sebagai alternatif, molekul berlisensi dari perusahaan farmasi yang sudah mapan, menyaring dan memvalidasinya, dan melisensikannya kembali ke perusahaan induk untuk pengembangan. Pengelolaan uji klinis juga merupakan area pertumbuhan yang penting di Indonesia, penting untuk menyelesaikan studi penggunaan ulang obat.



Namun, yurisdiksi yang menjadi rumah bagi industri inovatif yang sukses mengurangi risiko tersebut dengan menawarkan perlindungan paten yang kuat untuk penggunaan medis baru.

Model bisnis seperti itu dapat membantu industri bergerak ke atas dalam rantai nilai dan pada gilirannya menghasilkan pekerjaan berkualitas tinggi dan pertumbuhan ekonomi yang berkelanjutan. Tetapi mereka bergantung pada perlindungan paten yang sesuai. Hal ini mendorong amandemen UU Paten yang menggerakkan Indonesia ke arah tersebut.

Kesimpulan

Mengingat banyak kekuatannya, Indonesia memiliki potensi besar untuk menjadi pusat manufaktur dan inovasi biofarmasi regional. Namun, ambisi ini tidak dapat dicapai melalui tindakan paksaan seperti lisensi wajib. Belum ada negara yang berhasil membangun industri biofarmasi lokal yang layak melalui penyitaan hak paten.

Cara terbaik untuk mendorong investasi, teknologi dan alih keterampilan adalah melalui kerjasama antara mitra internasional dan domestik. Kerangka kerja yang benar untuk perlindungan paten sangat penting, karena memungkinkan mitra internasional untuk berkolaborasi dan berbagi informasi hak milik yang berharga tanpa risiko mengorbankan tujuan bisnis yang lebih luas.

Indonesia mengambil langkah-langkah yang menggembirakan untuk meningkatkan standar perlindungan patennya, membuatnya lebih sejalan dengan norma-norma internasional. Namun masih ada beberapa pertanyaan dalam draf amandemen UU Paten 2016, khususnya seputar lisensi wajib. Atasi hal ini, dan Indonesia dapat menjadi magnet investasi biofarmasi regional.



Mengingat banyak kekuatannya, Indonesia memiliki potensi besar untuk menjadi pusat manufaktur dan inovasi biofarmasi regional.

Geneva Network
4 Glasshouse Studios,
Fryern Court Road,
Fordingbridge,
SP6 1QX,
United Kingdom

Email: info@geneva-network.com
geneva-network.com

Paramadina Public Policy Institute
Universitas Paramadina
Jl. Gatot Subroto Kav. 97
Mampang, Jakarta 12790
Indonesia

E-mail: info@policy.paramadina.ac.id
policy.paramadina.ac.id