

The EU's TRIPS Plus Proposal in I-EU CEPA: Implications for Drug Access in Indonesia

Agung Prakoso^{1*}, Henny Saptatia Drajati Nugrahani²
Universitas Indonesia

Corresponding Author: Agung Prakoso agung.prakoso@ui.ac.id

ARTICLE INFO

Kata Kunci: Drug Access, I-EU CEPA, Intellectual Property, Free Trade Agreement, TRIPS Plus

Received : 21 April

Revised : 23 May

Accepted: 23 June

©2025 Prakoso, Nugrahani: This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Atribusi 4.0 Internasional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ABSTRAK

The European Union is proposing intellectual property protection provisions in a special chapter of the Indonesia-European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (I-EU CEPA) trade agreement that contain standards above the minimum TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) provisions, otherwise known as TRIPS Plus. The proposed clauses include patent term extension, data and market exclusivity, patent linkage to marketing agreements, and parallel import restrictions. This article aims to analyze the implications of the proposal on access to medicines in Indonesia. Using a qualitative approach through a descriptive-exploratory method, this study relies on secondary data from negotiation documents, policy reports, and academic publications. The findings show that the implementation of TRIPS Plus provisions has the potential to extend drug monopolies and limit the availability of generics, which in turn may hinder people's access to affordable medicines

Proposal TRIPS Plus Uni Eropa dalam I-EU CEPA: Implikasi pada Akses Obat di Indonesia

Agung Prakoso^{1*}, Henny Saptatia Drajati Nugrahani²

Universitas Indonesia

Corresponding Author: Agung Prakoso agung.prakoso@ui.ac.id

ARTICLE INFO

Kata Kunci: Akses Obat, I-EU CEPA, Kekayaan Intelektual, Perjanjian Perdagangan Bebas, TRIPS Plus

Received : 21 April

Revised : 23 May

Accepted: 23 June

©2025 Prakoso, Nugrahani: This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Atribusi 4.0 Internasional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ABSTRAK

Uni Eropa mengusulkan ketentuan perlindungan kekayaan intelektual dalam bab khusus perjanjian perdagangan Indonesia-European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (I-EU CEPA) yang mengandung standar di atas ketentuan minimum TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), atau dikenal sebagai TRIPS Plus. Klausul-klausul yang diusulkan mencakup perpanjangan masa paten, eksklusivitas data dan pasar, keterkaitan paten dengan persetujuan pemasaran, serta pembatasan impor paralel. Artikel ini bertujuan untuk menganalisis implikasi proposal tersebut terhadap akses obat di Indonesia. Dengan menggunakan pendekatan kualitatif melalui metode deskriptif-eksploratif, penelitian ini mengandalkan data sekunder dari dokumen negosiasi, laporan kebijakan, dan publikasi akademik. Temuan menunjukkan bahwa penerapan ketentuan TRIPS Plus berpotensi memperpanjang monopoli obat dan membatasi ketersediaan generik, yang pada akhirnya dapat menghambat akses masyarakat terhadap obat yang terjangkau

PENDAHULUAN

Mandeknya beberapa perundingan di Organisasi Perdagangan Dunia (WTO) seperti pada agenda pembangunan Doha dan beberapa perundingan lainnya telah menggeser banyak negara untuk beralih ke perjanjian perdagangan bilateral dan regional. Uni Eropa adalah salah satu negara yang menempuh jalan ini. Uni Eropa telah memulai banyak perjanjian perdagangan dengan negara berkembang di selatan, salah satunya Indonesia. Perjanjian Kerja sama Komprehensif antara Indonesia dan Uni Eropa atau Indonesia-European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (I-EU CEPA) merupakan perjanjian perdagangan bebas yang memuat berbagai isu termasuk perdagangan barang, jasa, pengadaan pemerintah, hingga perlindungan kekayaan intelektual. Melalui model perjanjian perdagangan bebas yang lebih komprehensif ini, Uni Eropa dapat mengusulkan isu-isu lain tidak terbatas pada perdagangan barang dan jasa tetapi juga beberapa isu sensitif seperti perlindungan kekayaan intelektual.

Isu perlindungan kekayaan intelektual menjadi isu yang penting karena keterkaitannya langsung terhadap akses pada obat-obatan. Perlindungan kekayaan intelektual telah diatur lebih dahulu di dalam WTO melalui Perjanjian TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) yang mewajibkan standar perlindungan minimum terhadap kekayaan intelektual termasuk paten atas produk farmasi (Tenni et al., 2022). Standar perlindungan ini secara ekspansif diterapkan di seluruh negara anggota WTO dan telah berkontribusi pada tingginya harga obat dan kesulitan akses pada obat-obatan yang dibutuhkan (Sell, 2007).

Di samping menyediakan standar perlindungan minimum, TRIPS juga menyediakan fleksibilitas seperti lisensi wajib, impor paralel, dan penggunaan paten oleh pemerintah untuk mengatasi hambatan atas akses pada obat. Fleksibilitas ini dipertegas pada Deklarasi Doha 2001 untuk menyeimbangkan kepentingan kesehatan publik. Namun fleksibilitas ini kerap kali ditentang oleh negara maju. Melalui perjanjian perdagangan bebas atau FTA, negara maju kerap mendorong perlindungan kekayaan intelektual yang lebih ketat daripada TRIPS atau yang sering disebut sebagai TRIPS Plus. Sebagai contoh, Uni Eropa secara konsisten mengusulkan TRIPS Plus dalam beberapa negosiasi dagangnya meskipun berpotensi mengancam akses obat murah di negara berkembang.

Uni Eropa melalui Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual dalam I-EU CEPA juga mengusulkan beberapa klausul perlindungan kekayaan intelektual. Dalam bab tersebut Uni Eropa mengusulkan sejumlah ketentuan TRIPS Plus meliputi eksklusivitas data dan pasar, larangan impor paralel, perpanjangan masa paten, serta penegakan di perbatasan (Indonesia AIDS Coalition, 2024). Padahal Indonesia adalah salah satu negara dengan beban penyakit menular dan tidak menular yang tinggi. Di sisi lain, Indonesia sangat bergantung dengan pemanfaatan fleksibilitas TRIPS untuk pengadaan obat. Meskipun perundingan I-EU CEPA ini masih dalam tahap perundingan yang terus berjalan, namun jika klausul usulan TRIPS Plus tidak berubah dan diterapkan dalam I-EU CEPA maka dampaknya dapat menaikkan harga obat dan menambah beban negara serta mengancam hak atas kesehatan.

Berdasarkan kondisi tersebut, artikel ini akan mengulas Proposal Uni Eropa mengenai TRIPS Plus dalam I-EU CEPA dan implikasinya terhadap akses obat di Indonesia. Artikel ini bertujuan untuk menganalisis agenda TRIPS Plus dalam perundingan I-EU CEPA. Dua pertanyaan utama yang diajukan dalam artikel ini adalah: (1) Bagaimana proposal TRIPS Plus dimanifestasikan dalam perundingan I-EU CEPA? (2) Bagaimana dampak dari proposal TRIPS Plus terhadap akses pada obat di Indonesia?

TINJAUAN PUSTAKA

Penelitian mengenai TRIPS Plus banyak dilakukan dalam kerangka menjelaskan definisi, kerangka, serta kajian dampak di berbagai FTA. Salah satunya Carlos Correa (2017), ia mendefinisikan TRIPS Plus sebagai ketentuan-ketentuan yang memperluas kewajiban yang ada berdasarkan Perjanjian TRIPS seperti perpanjangan jangka waktu paten atau membatasi perlindungan atau fleksibilitas (impor paralel atau lisensi wajib) yang tercantum dalam FTA. TRIPS Plus juga mencakup ketentuan yang memperkenalkan masalah yang tidak dibahas dalam Perjanjian TRIPS seperti eksklusivitas data (Correa, 2017). Ketentuan ini umumnya ditawarkan oleh negara-negara maju melalui FTA, seperti yang dilakukan oleh Uni Eropa sebagai organisasi negara-negara kawasan. Seperti yang ditulis Katrina Perhudoff (2021) bahwa FTA bilateral Uni Eropa sering menambahkan kewajiban negara mitra untuk menerapkan standar perlindungan kekayaan intelektual yang melebihi ketentuan minimum TRIPS.

Contohnya FTA Uni Eropa dengan Peru dan Kolombia yang menambahkan klausul eksklusivitas data selama lima tahun dan lima tahun perpanjangan masa paten, klausul ini kemudian diadopsi melalui hukum domestik kedua negara meskipun melampaui kewajiban TRIPS. Dalam penelitian ini ditemukan terdapat potensi hilangnya penghematan negara karena tertundanya ketersediaan obat versi generik dan jumlah produsen generik yang ikut menurun (Perhudoff et al., 2021). Selain itu, temuan lain oleh Lisa Diependaele (2017) menunjukkan bagaimana industri farmasi mendorong Amerika Serikat dan Uni Eropa untuk menambahkan ketentuan TRIPS Plus khususnya eksklusivitas data dalam FTA dengan negara berkembang. Temuan ini menganalisis argumen lemah dari industri yang mendukung eksklusivitas data sekaligus menunjukkan bahwa eksklusivitas data - yang tidak diwajibkan TRIPS - memperpanjang monopoli paten dan menunda masuknya obat generik sekaligus menghambat akses obat di negara berkembang (Diependaele et al., 2017). Berbagai temuan tersebut memperkuat landasan akademik dan kebijakan untuk menilai secara kritis implikasi I-EU CEPA terhadap kesehatan publik.

METODOLOGI

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan eksplorasi mendalam pada proposal Uni Eropa dalam I-EU CEPA. Sumber data utama yang akan diandalkan adalah dokumen dari proposal Uni Eropa serta dokumen lainnya terkait proses perundingan I-EU CEPA serta dokumen laporan dari berbagai masyarakat sipil. Metode yang digunakan adalah content analysis. Penelitian ini akan meneleah dokumen I-EU CEPA khususnya proposal Uni Eropa yang memuat TRIPS Plus – misalnya pada pasal-pasal yang diusulkan Uni Eropa terkait paten, hak cipta, dan komitmen TRIPS Plus lainnya – untuk mengidentifikasi usulan Uni Eropa. Analisis ini dapat mengungkap bagaimana klausul TRIPS Plus diusulkan dalam I-EU CEPA.

HASIL PENELITIAN

Studi ini menemukan bahwa usulan TRIPS Plus yang diajukan oleh Uni Eropa dalam bab Kekayaan Intelektual dalam I-EU CEPA secara sistematis memperkuat hak monopoli paten dan melemahkan ketersediaan obat generik di Indonesia. Analisis dokumen menunjukkan bahwa usulan seperti perpanjangan jangka waktu paten, eksklusivitas data uji klinis, pembatasan impor paralel, dan penegakan kekayaan intelektual di perbatasan merupakan ketentuan yang melampaui kewajiban TRIPS dan berpotensi memperpanjang periode dominasi pasar oleh produsen obat yang dipatenkan. Implikasi kebijakan dari skema ini mengakibatkan tingginya harga obat dan keterlambatan masuknya obat generik, yang secara langsung berdampak pada kinerja sistem kesehatan nasional seperti JKN. Studi ini juga menegaskan bahwa terdapat peningkatan ketergantungan Indonesia terhadap produk impor dan penurunan kapasitas produksi generik dalam negeri, mengingat sektor farmasi dalam negeri sebagian besar beroperasi sebagai produsen generik. Dengan demikian, penerapan ketentuan TRIPS Plus dalam I-EU CEPA akan menciptakan tekanan ekonomi yang signifikan terhadap sistem perawatan kesehatan dan melemahkan perwujudan hak atas kesehatan.

PEMBAHASAN

Negosiasi I-EU CEPA telah dimulai sejak tahun 2016 dan telah berlangsung hingga 19 putaran perundingan pada tahun 2024. Salah satu agenda di dalam I-EU CEPA adalah Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual yang dimanfaatkan oleh Uni Eropa untuk memasukkan sejumlah klausul TRIPS Plus. Hal ini bertujuan agar Indonesia mengadopsi standar perlindungan kekayaan intelektual yang lebih tinggi dari TRIPS. Namun hal ini memicu kekhawatiran akan dampaknya terhadap kapasitas Indonesia untuk penyediaan obat terjangkau. Indonesia adalah negara berpendapatan menengah dengan lebih dari 274 juta penduduk dengan beban penyakit menular dan tidak menular yang tinggi. Program kesehatan nasional atau Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) juga sangat bergantung pada kesediaan obat generik yang terjangkau (Indonesia for Global Justice, 2019).

Untuk mengatasi persoalan akses pada obat-obatan atau penyediaan obat-obatan terjangkau, Indonesia memanfaatkan fleksibilitas TRIPS dengan menerbitkan Penggunaan Paten oleh Pemerintah atau Patent for Government Use untuk obat Human Immunodeficiency Viruses (HIV) pada tahun 2004, 2007, 2012, dan untuk obat COVID-19 pada tahun 2021. Oleh karena itu klausul TRIPS Plus

dalam I-EU CEPA akan berimplikasi besar. Usulan TRIPS Plus oleh Uni Eropa meliputi eksklusivitas data dan pasar farmasi, larangan impor paralel, perpanjangan masa paten, serta penegakan kekayaan intelektual di perbatasan. Usulan ini melampaui kewajiban TRIPS dan berpotensi menghambat akses pada obat terjangkau.

Proposal Uni Eropa mengenai Perlindungan Kekayaan Intelektual

Proposal Uni Eropa melalui Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual dalam I-EU CEPA memuat berbagai ketentuan TRIPS Plus. Berdasarkan dokumen proposal Uni Eropa, klausul-klausul tersebut mencakup hal-hal berikut.

1. Perpanjangan Masa Paten (Patent Term Extention)

Uni Eropa mengusulkan adanya patent term extention atau perpanjangan jangka waktu perlindungan paten di atas 20 tahun bagi obat farmasi sebagai kompensasi atas keterlambatan proses perolehan paten dan izin pemasaran (regulatory approval delays). Usulan ini tercantum dalam Article X.41 yang berbunyi:

“The Parties recognise that medicinal products protected by a patent in their respective territory may be subject to an administrative authorisation procedure before being put on their market. They recognise that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorisation to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent” (European Commission, 2016).

Ketentuan ini memaksa para pihak untuk menyepakati bahwa jangka waktu antara pengajuan permohonan paten hingga pemberian izin edar produk dapat mengurangi masa perlindungan paten efektif. Perpanjangan periode perlindungan paten adalah tindak lanjut untuk mengganti masa waktu yang terpakai dalam proses penerbitan izin edar. Jika suatu obat memerlukan sejumlah tahun (X year) untuk mendapat izin edar setelah permohonan paten, maka waktu tersebut dapat dihitung ulang dan dimanfaatkan untuk memperpanjang masa berlaku paten.

Klausul ini termasuk TRIPS Plus karena TRIPS menetapkan perlindungan paten hanya 20 tahun tanpa adanya pengecualian semacam itu. Implikasinya adalah penundaan obat generik untuk masuk ke pasar karena adanya perpanjangan perlindungan paten. Selama masa perpanjangan tersebut, harga obat cenderung tetap tinggi karena masih adanya monopoli oleh produsen. Peneliti Third World Network, Lutfiyah Hanim, dalam satu konferensi pers menyampaikan bahwa ini periode harga obat yang mahal akan lebih panjang. Sebagai contoh, obat kanker payudara Trastuzumab yang patennya dimiliki oleh Roche adalah salah satu obat dengan beban tinggi karena harnganya mencapai Rp 25 juta per dosis, menyebabkan pemerintah terpaksa mengeluarkan obat ini dari daftar obat yang ditanggung JKN pada 2018 karena keterbatasan anggaran – anggaran Rp 100 miliar hanya mampu mencakup 20% pasien. Hingga saat itu versi generik Trastuzumab belum tersedia di Indonesia karena patennya masih berlaku (Indonesia for Global Justice, 2021). Perpanjangan masa paten melalui ketentuan TRIPS Plus maka akan membuat kasus seperti Trastuzumab dapat kian umum karena harga obat tidak terjangkau dan anggaran kesehatan negara harus menanggung obat lebih mahal.

Dalam laporan Oxfam terkait penerapan TRIPS Plus di Yordania sebagai implikasi dari FTA antara Yordania dengan Amerika Serikat menyebutkan harga obat-obatan meningkat sekitar 20% dalam rentang waktu beberapa tahun akibat terlambatnya obat generik masuk (Oxfam America, 2007). Kenaikan harga 20% ini adalah kenaikan rata-rata dengan dampak pada obat tertentu bisa jauh lebih besar, beberapa obat bahkan naik berkali lipat.

TRIPS Plus juga akan berdampak pada industri farmasi lokal Indonesia yang mayoritas merupakan produsen generik. Produsen farmasi dalam negeri tidak diizinkan untuk memproduksi obat versi generik selama masa monopoli paten dan perpanjangan masa monopoli paten. Artinya dalam keterlambatan produksi generik ini terdapat kehilangan peluang bagi industri farmasi lokal untuk memasok kebutuhan farmasi dalam negeri sehingga menyebabkan ketergantungan pada impor obat paten dari luar negeri.

2. Eksklusivitas Data dan Pasar

Uni Eropa melalui proposalnya juga mendorong skema Eksklusivitas Data Uji Klinis (Data Exclusivity) dan Market Exclusivity. Ketentuan ini membuat otoritas obat, dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), untuk tidak menggunakan data uji klinis originator untuk menyetujui obat generik selama jangka waktu tertentu.

Usulan ini tercantum dalam Article X.44 Article X.44, "Each Party shall protect commercially confidential information submitted to obtain an authorisation to place medicinal products on the market ("marketing authorisation") against disclosure to third parties, unless overriding public health interests provide otherwise" (European Commission, 2016).

Sehingga meskipun suatu obat telah habis masa patennya, produsen generik dilarang memanfaatkan data keamanan, efektivitas obat, maupun efikasi obat yang sudah ada registrasi produknya hingga masa eksklusivitas berakhir. Selain itu market exclusivity dapat melarang penjualan obat generik walau telah mendapat persetujuan hingga waktu tertentu. Klausul ini tidak ada di dalam TRIPS, sehingga merupakan bagian dari TRIPS Plus karena hanya akan memperpanjang atau menambah ketentuan monopoli (Bing, 2021).

Implikasi dari ketentuan ini adalah tertutupnya celah bagi generik untuk memanfaatkan data uji klinis. Dengan data exclusivity produsen generik tidak bisa menggunakan data uji klinis originator meskipun obat yang diproduksi adalah sama. Perusahaan generik harus menunggu hingga periode eksklusivitas habis atau melaksanakan sendiri uji klinis yang mahal dan memakan waktu, padahal perusahaan generik sebagian besar tidak mempunyai kapasitas untuk melakukan hal tersebut. Contoh yang sama di Yordania dipaparkan oleh Lutfiyah Hanim, selama 2002–2006 kebijakan data exclusivity di Yordania telah menunda masuknya obat generik untuk 79% obat-obatan baru yang muncul pada periode tersebut (Indonesia for Global Justice, 2021).

Kondisi ini juga akan berdampak bagi Indonesia, sebagai contoh, meskipun Indonesia memanfaatkan fleksibilitas TRIPS untuk pengadaan obat HIV seperti pada tahun 2004–2012 ataupun obat-obatan lainnya, tetapi dengan pemberlakuan data exclusivity maka perusahaan penerima lisensi atau perusahaan yang ditunjuk untuk penggunaan paten oleh pemerintah tidak dapat segera

memasarkan produknya karena BPOM tidak dapat menggunakan data uji klinis milik originator untuk mengeluarkan izin edar selama eksklusivitas berlangsung. Dengan kata lain, usulan Uni Eropa mengenai data exclusivity ini melumpuhkan efektivitas dari fleksibilitas TRIPS yang dapat digunakan Indonesia untuk situasi darurat kesehatan. Selain itu juga dapat menghalangi impor obat generik terjangkau dari negara produsen seperti India dan Mesir.

3. Pembatasan Impor Paralel

Usulan TRIPS Plus lainnya dari Uni Eropa adalah ketentuan yang membatasi atau melarang impor paralel atas obat. Impor paralel merupakan mekanisme untuk mengimpor produk obat dari negara lain yang dijual lebih murah – bisa karena telah habis masa paten di negara tersebut atau karena negara tersebut melakukan lisensi wajib – tanpa seizin pemilik paten. Ketentuan exhaustion diperbolehkan di dalam TRIPS sehingga impor paralel dapat dilakukan sebagai upaya untuk mendapat harga obat lebih rendah. Namun, proposal Uni Eropa di dalam I-EU CEPA menginginkan agar para pihak hanya mengakui prinsip national dan regional exhaustion, sehingga impor paralel dari luar negeri ini tidak dapat dilakukan apabila masih terdapat obat yang sama yang masih dalam perlindungan paten. Usulan Eropa ini terdapat pada Article X.3 yang berbunyi, “Each Party shall provide for a regime of national or regional exhaustion of intellectual property rights” (European Commission, 2016).

Implikasi dari ketentuan larangan impor paralel ini membuat Indonesia tidak dapat memanfaatkan disparitas harga obat di pasar global. Sebagai contoh, jika terdapat suatu obat dijual dengan harga lebih murah di India (karena mendapat lisensi ataupun kebijakan harga), Indonesia dapat mengimpor dan menyediakannya untuk layanan kesehatan tertentu dengan harga lebih rendah. Hal ini umum digunakan oleh program donor internasional. Dengan klausul TRIPS Plus larangan impor paralel, Uni Eropa memaksa Indonesia agar hanya pemegang paten yang mempunyai otoritas sumber impor yang dapat membuat harga obat tetap tinggi di pasar Indonesia.

4. Penegakan Kekayaan Intelektual di Perbatasan (Custom Border Measures)

Uni Eropa juga mendorong perluasan bea cukai untuk menahan produk generik atau dalam bahasa lain disebut sebagai penegakan kekayaan intelektual di perbatasan (custom border measures). Hal ini masuk di dalam Article X.62 yang berbunyi

“..each Party shall adopt or maintain procedures under which a right holder may submit applications requesting customs authorities to suspend the release of or detain goods suspected of infringing trademarks, copyrights and related rights, geographical indications, patents, utility models, industrial designs, topographies of integrated circuits and plan variety rights (hereinafter referred to as “suspect goods”).” (European Commission, 2016)

Contoh kasus Border Measures ini adalah kasus Losartan dan Abacavir pada 4 Desember 2008. Saat itu otoritas Bea Cukai Belanda menyita obat generik yang diekspor dari India oleh Dr. Reddy’s Laboratories saat akan dikirim ke Brasil untuk kebutuhan impot dari EMS Sigma Pharma Group. Pengiriman tersebut terdiri atas 570 kg Losartan Potassium sebagai bahan aktif untuk obat hipertensi. Menariknya, barang ini bukan untuk pasar Uni Eropa melainkan hanya transit melalui Belanda. Otoritas Bea Cukai Belanda menerapkan Regulasi 1383/2003

untuk menghalangi pengiriman obat tersebut dengan dugaan obat tersebut "palsu." Penahanan kargo tersebut berlangsung selama 36 hari sebelum dilepaskan. Namun bukannya melanjutkan perjalanan ke Brasil, barang-barang tersebut justru dikembalikan ke India. India juga mengajukan protes terkait kasus ini mengingat ada potensi obat-obat dalam transit tersebut untuk dihancurkan (Micara, 2012).

Kasus tersebut merupakan contoh dari praktik Border Measures yang merupakan bagian dari TRIPS Plus. Melalui pemberian wewenang kepada Bea Cukai, barang yang memiliki dugaan pelanggaran hak kekayaan intelektual dapat dihentikan proses impornya. Hal ini dapat berdampak pada hambatan dagang bagi obat generik khususnya yang berasal dari negara-negara berkembang seperti Indonesia, India, dan Brasil. Penegakan border measures ataupun penengakan hukum lainnya yang berlebih terkait paten ini akan berdampak pada pelaku industri lokal, pemerintah, hingga masyarakat.

Berdasarkan uraian di atas, klausul TRIPS Plus akan memperkuat praktik monopoli paten dan melemahkan kompetisi obat generik dan dampaknya dapat berisiko besar mempersempit akses obat generik dan mempersulit akses pada obat murah dan terjangkau. Terlebih saat ini, Indonesia sangat bergantung pada obat-obatan generik, sekitar 95% volume obat disuplai oleh perusahaan lokal dan lebih dari 90% obat yang dijamin oleh sistem kesehatan nasional JKN/BPJS adalah obat generik (Sparringa, 2015). Pemerintah akan menanggung beban biaya obat lebih tinggi untuk melayani lebih sedikit pasien jika ketentuan-ketentuan di atas diterapkan.

5. Kepentingan Uni Eropa melalui Proposal Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual

Uni Eropa memang berkepentingan kuat menjaga dominasi industri sektor farmasi melalui perlindungan kekayaan intelektual yang ketat. Salah satu kontributor surplus perdagangan Uni Eropa adalah dari obat-obatan dengan angka mencapai €235 miliar pada 2021. Sehingga perlindungan paten yang kuat bagi sektor ini dipandang untuk pertumbuhan dan lapangan kerja. Uni Eropa memang memosisikan diri sebagai pendukung rezim perlindungan kekayaan intelektual global secara politis baik melalui WTO maupun melalui World Intellectual Property Organization (WIPO) dan secara aktif menegakkan standar tersebut dalam perjanjian perdagangan. Penyertaan bab Perlindungan Kekayaan Intelektual dengan tingkat perlindungan setara Uni Eropa di dalam setiap perjanjian perdagangan merupakan strategi resmi Uni Eropa (European Commission, 2020). Hal ini menggarisbawahi kepentingan politik Uni Eropa dalam memperluas standar IP-nya secara internasional. Para kritikus mencatat bahwa Uni Eropa terus mendorong negara-negara berkembang untuk memasukkan perlindungan IP yang jauh melampaui TRIPS dasar, yang berpotensi membatasi akses ke obat-obatan berbiaya rendah. Industri farmasi Eropa memiliki pengaruh yang signifikan dalam membentuk kebijakan IP Uni Eropa. Kelompok industri seperti Federasi Industri Farmasi Eropa (EFPIA) memiliki sumber daya lobi yang besar. Misalnya, penelitian menemukan bahwa industri farmasi menghabiskan sedikitnya €36 juta per tahun untuk lobi di Brussels, dengan ratusan pelobi yang bekerja untuk memengaruhi kebijakan Uni Eropa.

Secara geopolitik, kebijakan Perlindungan Kekayaan Intelektual Uni Eropa yang ketat berfungsi sebagai instrumen diplomasi ekonomi dan persaingan strategis. Dengan memberlakukan standar perlindungan kekayaan intelektual Uni Eropa pada mitra dagang global (termasuk negara-negara Asia seperti India dan Indonesia yang sedang merundingkan FTA), Uni Eropa berupaya membentuk tatanan pembuatan aturan internasional sesuai dengan modelnya. Kebijakan ini juga menegaskan pengaruh Uni Eropa sebagai penentu norma global dalam inovasi dan kesehatan. Kebijakan yang ketat ini dapat dilihat sebagai bagian dari upaya untuk mendorong inovasi Uni Eropa sekaligus mengikat mitra dagang ke dalam kerangka hukum yang serupa.

Meskipun UE sering mempromosikan solidaritas kesehatan global di satu sisi, dalam praktik perdagangan, UE cenderung memprioritaskan kepentingan industrinya sendiri. Seperti yang dilaporkan, para pemimpin UE enggan mengorbankan monopoli paten farmasi meskipun mendanai penelitian vaksin secara besar-besaran. Kritikus global (misalnya pernyataan pelapor khusus PBB tentang hak asasi manusia) menyarankan bahwa negara-negara maju tidak boleh memaksa negara-negara berkembang untuk mengadakan perjanjian TRIPS-Plus karena hak atas kesehatan terancam. Namun, UE tampaknya menggunakan FTA sebagai alat diplomatik untuk memperkuat hubungan ekonomi dan menekan standar global terhadap inovasi farmasi dan kekuatan kesehatan Eropa.

KESIMPULAN DAN REKOMENDASI

Studi ini menyimpulkan bahwa Proposal UE tentang TRIPS Plus dalam I-EU CEPA berpotensi menghambat akses terhadap obat-obatan yang terjangkau di Indonesia secara signifikan. Klausul TRIPS-Plus yang diusulkan – seperti pembatasan impor paralel, perpanjangan paten, eksklusivitas data, dan penegakan HAKI yang berlebihan – semuanya meningkatkan dan memperluas monopoli paten di pasar farmasi Indonesia. Akibatnya, masuknya obat generik akan tertunda, harga obat inovatif akan tetap tinggi dalam jangka waktu yang lama, dan beban biaya kesehatan akan meningkat, baik bagi pasien maupun sistem JKN. Pengalaman negara lain (Yordania, India, Thailand) memperkuat prediksi dampak ini, di mana penerapan TRIPS-Plus terbukti meningkatkan harga obat dan menunda ketersediaan obat generik.

Sebagai penutup, studi ini menegaskan bahwa menyeimbangkan kepentingan perdagangan internasional dengan kewajiban untuk melindungi kesehatan masyarakat merupakan tantangan utama dalam negosiasi I-EU CEPA. Keberhasilan Indonesia dalam menjaga akses terhadap obat-obatan yang terjangkau akan menjadi preseden penting bagi negara-negara berkembang lainnya dalam menghadapi tekanan TRIPS-Plus dalam perjanjian perdagangan. Secara lebih luas, hal ini akan berkontribusi pada wacana global tentang bagaimana sistem perdagangan dapat diselaraskan dengan agenda kesehatan dan hak asasi manusia. Diharapkan pemerintah Indonesia akan mengambil langkah-langkah yang bijaksana dan tegas berdasarkan bukti ilmiah dan prinsip keadilan sosial, sehingga hasil akhir I-EU CEPA tidak akan mengorbankan hak kesehatan masyarakat demi keuntungan perdagangan semata.

PENELITIAN LANJUTAN

Penelitian lanjutan diperlukan untuk memperkuat pemahaman kuantitatif tentang dampak ekonomi implementasi TRIPS Plus dalam I-EU CEPA terhadap sektor farmasi dan pembiayaan kesehatan di Indonesia. Kajian ini dapat mencakup simulasi makroekonomi kenaikan harga obat, proyeksi belanja publik untuk pengadaan obat dalam skema JKN, dan perhitungan potensi kerugian negara akibat keterlambatan ketersediaan obat generik. Analisis yang berbasis pada data ekonomi dan kesehatan ini penting untuk memberikan bukti empiris yang lebih kuat dalam proses advokasi dan perumusan kebijakan perdagangan yang tidak mengorbankan akses publik terhadap obat. Selain itu, pendekatan komparatif terhadap negara-negara yang telah mengimplementasikan TRIPS Plus melalui FTA dengan Uni Eropa juga akan memperkaya perspektif analisis tentang pola dampak dan bentuk resistensi kebijakan yang dapat ditempuh.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada rekan-rekan di Indonesia for Global Justice (IGJ) dan Indonesia AIDS Coalition yang telah menyediakan akses terhadap dokumen dan analisis kebijakan terkait negosiasi I-EU CEPA. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada narasumber di jaringan masyarakat sipil dan akademisi yang telah memberikan masukan kritis pada draf awal makalah ini. Penulis juga menghargai kontribusi intelektual para pembimbing di Program Studi Studi Kawasan Eropa, Universitas Indonesia, atas diskusi akademis yang memperkaya perspektif studi ini. Segala kesalahan dan kekurangan dalam artikel ini sepenuhnya menjadi tanggung jawab penulis.

DAFTAR PUSTAKA

- Bing, H. (2021). Global Development Policy Center TRIPS-plus Rules in International Trade Agreements and Access to Medicines Chinese Perspectives and Practices. www.bu.edu/gdp
- Correa, C. M. (2017). Mitigating The Regulatory Constraints Imposed By Intellectual Property Rules Under Free Trade Agreements.
- Diependaele, L., Cockbain, J., & Sterckx, S. (2017). Raising The Barriers To Access To Medicines In The Developing World - The Relentless Push For Data Exclusivity. *Developing World Bioethics*, 17(1), 11-21. <https://doi.org/10.1111/dewb.12105>
- European Commission. (2016). Dokumen CIRCABC terkait negosiasi/peraturan digital trade atau CEPA. European Commission.
- European Commission. (2020, March 12). Trade Barrier ID 16046 . Trade.Ec.Europa.Eu.
- Indonesia AIDS Coalition. (2024, July 1). I-EU CEPA negotiations hijack democratic rights and ignore potential impacts on society. Bilaterals.Org. <https://www.bilaterals.org/?i-eu-cepa-negotiations-hijack&lang=en>
- Indonesia for Global Justice. (2019, September 5). Kenaikan Iuran BPJS Kesehatan Bukan Solusi Atasi Defisit. Indonesia for Global Justice.
- Indonesia for Global Justice. (2021, November 11). Lebih dari 90 Organisasi Masyarakat Sipil Internasional Mendesak Uni Eropa Menghapus TRIPS Plus dalam Indonesia EU CEPA. Indonesia for Global Justice.
- Micara, A. G. (2012). TRIPS -plus Border Measures and Access to Medicines. *The Journal of World Intellectual Property*, 15(1), 73-101. <https://doi.org/10.1111/j.1747-1796.2011.00431.x>
- Oxfam America. (2007, April 3). Oxfam: Research and Publications: All Costs, No Benefits.
- Perehudoff, K., Durán, C., Demchenko, I., Mazzanti, V., Parwani, P., Suleman, F., & de Ruijter, A. (2021). Impact of the European Union on access to medicines in low- and middle-income countries: A scoping review. *The Lancet Regional Health - Europe*, 9, 100219. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100219>
- Sell, S. K. (2007). TRIPS Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines. *Liverpool Law Review*, 41-75.
- Sparringa, R. (2015). Indonesia Pharmaceuticals 2015. <https://www.gbreports.com/publication/indonesia-pharmaceuticals-2015>
- Tenni, B., Moir, H. V. J., Townsend, B., Kilic, B., Farrell, A.-M., Keegel, T., & Gleeson, D. (2022). What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Globalization and Health*, 18(1), 40. <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00826-4>