



## Lisensi Wajib dan Implementasi Pemerintah terhadap Paten Farmasi

**Lisensi Wajib/Compulsory Licensing/CL** (termasuk implementasinya oleh suatu pemerintahan atau kerajaan, diketahui menjadi isu pengadilan yang berkepanjangan terhadap praktek anti-persaingan) adalah sebuah standar dan fleksibilitas yang cukup panjang dalam peraturan paten. Pengenalan **kompetisi generik secara konsisten telah membuktikan sebagai cara yang paling efektif untuk menurunkan harga obat-obatan**, dan berjalannya dengan waktu dipastikan harga terus turun. Obat-obatan yang menggunakan lisensi wajib mungkin saja diproduksi untuk penggunaan dalam negeri saja, diimpor atau untuk kondisi tertentu adalah untuk diekspor. Program publik, sektor swasta atau keduanya, mungkin saja memproduksi dan mendistribusikan produk generik yang sudah dilisensikan kepada pasien-pasien, tergantung persyaratan dari lisensi wajibnya.

### Lisensi Wajib/CL

**Lisensi wajib memungkinkan setiap pemerintah untuk melakukan otorisasi kompetisi generik** terhadap obat-obatan paten dan sebagai gantinya memberikan pembayaran royalty terhadap pemegang paten. Fleksibilitas terdapat di dalam Perjanjian Organisasi-organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization/WTO*) tentang Aspek Terkait Perdagangan dari Hak Kekayaan Intelektual (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights/TRIPS*) (WTO's TRIPS, Artikel No. 31 "Penggunaan Lain tanpa Otorisasi Pemegang Hak").

Sesuai dengan Artikel 1.1 dalam TRIPS, **"Setiap anggota bebas menggunakan metode yang sesuai dalam mengimplementasikan ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam Perjanjian yang dengan sistem dan praktek hukum yang mereka miliki."**

Deklarasi Doha pada tahun 2001 menjelaskan bahwa hak kesehatan setiap negara dalam TRIPS menegaskan bahwa TRIPS seharusnya diinterpretasikan sebagai sebuah sikap yang mendukung hak setiap negara dalam melindungi kesehatan masyarakat dan mempromosikan akses terhadap obat-obatan bagi semua pihak.

### HIV/AIDS

- Malaysia telah menerbitkan penggunaan lisensi pemerintah untuk impor tiga obat paten AIDS di tahun 2003. Harga rata-rata pengobatan menjadi turun sekitar 81% dari \$315 menjadi \$58 per pasien per bulan. CL memungkinkan jumlah pasien HIV/AIDS dapat diobati oleh rumah sakit pemerintah dari awalnya 1500 menjadi 4000 pasien.
- Di tahun 2005, Brazil mengajukan penggunaan CL untuk lopinavir+ritonavir (Kaletra) demi kepentingan publik. Abbott, pemegang paten, segera menurunkan harga hingga 46%. Pada tahun 2007, Brazil menggunakan CL untuk Efavirenz untuk dapat diproduksi yang menghemat hingga US\$31.5 juta.
- Thailand menggunakan CL untuk Efavirenz (EFV) dan lopinavir+ritonavir (Lpv/r) di tahun 2006 dan 2007. Pada tahun 2010, jumlah pasien yang menerima EFV meningkat dari 4,539 menjadi 29,360 dan jumlah pasien yang menggunakan lpv/r meningkat lebih dari tiga kali lipat. Setelah CL, Abbot memangkas harga lpv/r lebih dari 55% untuk lebih dari 40 negara.
- Indonesia, Mozambique, Zambia, Eritrea, Ghana & Ecuador juga menggunakan CL untuk obat HIV/AIDS.

### Obat-obatan kanker dan pengobatan lainnya

Lisensi wajib meningkat digunakan untuk menekan biaya bagi harga obat baru, yang lebih mahal dalam pengobatan untuk penyakit tidak menular.

- Pada tahun 2008, Thailand menerbitkan lisensi untuk beberapa obat kanker. Kompetisi harga dari docetaxel dan letrozol membuatnya turun 24 dan 70 kali secara berurutan. Di tahun 2007, menerbitkan CL untuk clopidogrel, pengobatan untuk kardiovaskular, yang menurunkan harga sampai 91% dari yang diestimasi.
- Pada bulan Maret 2013, Dewan Banding Hak Kekayaan Intelektual India meminta penegakkan untuk CL yang diterbitkan oleh Kontrol Paten India untuk pabrik lokal terhadap sorafenib. Harga obat tersebut turun 97% dari yang diharapkan, dari US\$5.500 menjadi hanya US\$175 per pasien per bulan.
- Pada tahun 2007, Italia meminta Merck untuk memberikan lisensi cuma-cuma untuk pengobatan terhadap kanker prostat dan kebutakan pada pria untuk membenahi praktek anti-kompetisi.
- Pemerintah Amerika Serikat menggunakan lisensi wajib hampir di seluruh sektor teknologi, termasuk penyelesaiannya melalui pengadilan tinggi. Pemerintah AS memiliki hak untuk menggunakan paten untuk berbagai penemuan, untuk kepentingan pemerintah. Tidak ada otorisasi khusus adalah permintaannya meskipun terdapat kebutuhan untuk negosiasi. (28 USC 1498(a)).