

Open Letter to EU Commission "Drop TRIPS Plus Provision on Indonesia-EU CEPA"

Kepada yang terhormat Komisaris Valdis Dombrovkis,

Kami sangat prihatin dengan usulan UE terkait kekayaan intelektual (KI)¹ dalam *Indonesia-European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (CEPA)* yang antara lain meliputi:

- Pembatasan impor paralel untuk penghapusan hak nasional atau regional;
- Perpanjangan jangka waktu paten obat-obatan pada keterlambatan persetujuan pemasaran, dengan perpanjangan lebih lanjut untuk pediatri;
- Data dan persyaratan eksklusivitas pasar termasuk untuk penggunaan baru obat-obatan lama
- Persyaratan ekstensif tentang penegakan KI (seperti penerapan tindakan perbatasan bagi seluruh KI)

Usulan tersebut dan juga usulan-usulan lainnya dari UE adalah TRIPS-plus (yaitu di luar persyaratan TRIPS) dengan konsekuensi yang buruk untuk akses ke obat-obatan di Indonesia. Misalnya di Yordania, eksklusivitas data (ED) telah menunda pengenalan alternatif generik yang lebih murah sebanyak 79% dari obat-obatan antara tahun 2002 dan 2006, mengancam keberlanjutan keuangan program kesehatan masyarakat pemerintah.² Harga obat di Yordania juga 800% lebih tinggi daripada di Mesir³ karena pengenalan ED. Di Kolombia, sebagai akibat dari ED, biaya untuk sistem kesehatan masyarakat meningkat sebesar US\$396 juta antara tahun 2003 dan 2011.⁴ Di Guatemala, sebuah penelitian menemukan bahwa sebagai akibat dari obat-obatan ED yang tersedia di sebagian besar negara dengan harga terjangkau, namun tidak tersedia di Guatemala.⁵ Perpanjangan jangka waktu paten telah dihitung oleh *Korean National Health Insurance Corporation* dengan biaya US\$757 juta untuk perpanjangan 4 tahun.⁶

Indonesia memiliki populasi 274 juta jiwa, dengan PNB per kapita US\$3.870 dibandingkan dengan US\$35.806 UE (11 kali lebih besar dari Indonesia).⁷ Bahkan pada tingkat paritas daya beli, 52% penduduk Indonesia hidup dengan kurang dari US\$5,50 per hari.⁸

Indonesia menderita berbagai beban penyakit menular dan penyakit tidak menular (PTM). Negara ini telah berjuang akan efek dari Perjanjian WTO-TRIPS terhadap monopoli yang diberikan oleh Perjanjian yang membuat harga obat-obatan menjadi tidak terjangkau. Sebagai contoh, Hepatitis C yang berdampak

¹ EU's proposals available at <https://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1620?>

² Malpani, R. All costs, no benefits: how the US-Jordan free trade agreement affects access to medicines, *Journal of Generic Medicines* (2009) 6(3):206-217, Available from: <http://jgm.sagepub.com/content/6/3/206.short>

³ *ibid*

⁴ Cortés Gamba M, Rossi Buenaventura F, Vásquez Serrano M. Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia, IFARMA and Fundación Misión Salud; Bogotá D.C., Colombia (2012), Available from: <http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>

⁵ Shaffer E, Brenner J. A trade agreement's impact on access to generic drugs, *Health Affairs* (2009)28(5):w957-w968. Available from: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.5.w957>.

⁶ http://english.hani.co.kr/arti/english_edition/e_business/165065.html

⁷ <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD>

⁸ <https://data.worldbank.org/indicator/SI.POV.UMIC?view=chart>

pada sekitar 3 juta orang di Indonesia dan sampai saat ini, karena mahalnnya harga obat-obatan mengakibatkan pengobatan menjadi terbatas. Demikian pula kanker menyebabkan 19% kematian PTM di Indonesia. Pada tahun 2018 terdapat 350.000 kasus kanker dengan 207.000 kematian akibat kanker. Akses ke pengobatan kanker terbatas karena biaya yang terlalu tinggi, misalnya 12 bulan pengobatan *trastuzumab* menghabiskan biaya US\$20.000.⁹

COVID-19 telah memperburuk situasi di Indonesia. Negara ini merupakan salah satu negara yang paling terpukul di Asia Tenggara dengan 142.026 kematian. Akses ke produk medis penting yang diperlukan untuk menahan penyebaran infeksi menjadi sulit karena adanya monopoli dan harga tinggi. Memvaksinasi 70% penduduk Indonesia diperkirakan akan menelan biaya 22% dari pengeluaran kesehatan Indonesia saat ini.¹⁰ Hal ini belum memperhitungkan *booster* dan vaksinasi tambahan yang dibutuhkan di tahun-tahun mendatang.

Dengan latar belakang ini, proposal UE hanya akan semakin memperburuk konsekuensi sosial-ekonomi yang dihadapi Indonesia, yang diperparah oleh COVID-19.

Dalam diskusi Dewan TRIPS, UE mengklaim untuk mendukung penggunaan fleksibilitas TRIPS, namun proposal IP UE dalam negosiasi CEPA bertujuan untuk memperluas monopoli KI dan melemahkan fleksibilitas TRIPS.

Pakar hak asasi manusia telah mengancam ketentuan TRIPS-plus karena dampaknya terhadap akses ke obat-obatan. Pelapor Khusus PBB tentang Hak atas Kesehatan telah merekomendasikan bahwa “Negara-negara maju seharusnya tidak mendorong negara-negara berkembang untuk masuk ke dalam TRIPS-plus perjanjian perdagangan bebas (FTA) dan harus memperhatikan tindakan-tindakan yang dapat melanggar hak atas kesehatan.”¹¹

Parlemen Eropa juga telah berulang kali mendesak Komisinya untuk menolak proposal KI yang berdampak buruk pada akses obat-obatan dalam negosiasi perdagangan:

- Pada tahun 2007, Resolusi Parlemen Eropa meminta “Dewan untuk memenuhi komitmennya terhadap Deklarasi Doha dan untuk membatasi mandat Komisi dan juga untuk mencegah perundingan ketentuan TRIPS-plus terkait farmasi yang mempengaruhi kesehatan masyarakat dan akses ke obat-obatan, seperti eksklusivitas data, perpanjangan dan pembatasan paten atas dasar lisensi wajib, dalam kerangka perjanjian bilateral dan regional dengan negara berkembang.”¹²
- Pada tahun 2008 Resolusi Parlemen Eropa tentang hubungan UE dengan Negara-negara ASEAN (di mana Indonesia adalah bagian darinya), mengingatkan komitmen UE untuk mendukung Deklarasi Doha dan penggunaan fleksibilitas TRIPS dalam mendukung kesehatan masyarakat dan akses ke obat-obatan di negara-negara berkembang; oleh karena itu, meminta Komisi untuk tidak melakukan apa pun yang dapat merusak upaya pemerintah Thailand untuk memastikan akses obat-obatan bagi semua warganya. Resolusi tersebut juga menyatakan ‘tidak ada dalam perjanjian yang harus menciptakan hambatan hukum atau praktis untuk penggunaan fleksibilitas maksimum

⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5494230/>

¹⁰ Cost of vaccinating 70% of population as percent of current health expenditure at \$35, available at <https://data.undp.org/vaccine-equity/affordability/>

¹¹ <https://digitallibrary.un.org/record/652915?ln=en>

¹² https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2007-0353_EN.html

yang ditetapkan dalam Deklarasi yang mengubah Aspek-Aspek Terkait Perdagangan dari Perjanjian Hak Kekayaan Intelektual (perjanjian TRIPS) dan akses ke obat-obatan.

- Pada tahun 2011 dalam resolusi Perjanjian Perdagangan Bebas UE dengan India, EP meminta Komisi untuk tidak meminta eksklusivitas data dalam konteks negosiasi, dan untuk mengakui bahwa eksklusivitas data akan memiliki konsekuensi luas untuk produksi obat generik dan oleh karena itu merugikan terhadap akses negara-negara berkembang terhadap obat-obatan dan kebijakan kesehatan masyarakat.¹³
- Pada tahun 2021, resolusi Parlemen Eropa meminta Komisi untuk menentang dimasukkannya tindakan TRIPS-plus dalam perjanjian perdagangan bebas dengan negara berkembang berpenghasilan menengah untuk memastikan bahwa semua perawatan antiretroviral HIV terjangkau, dengan sepenuhnya menghormati Deklarasi Doha tentang TRIPS dan Kesehatan Masyarakat.¹⁴

Maka dari itu, kami sangat mendesak UE untuk memastikan bahwa CEPA tidak memasukkan ketentuan apa pun yang menghalangi akses ke obat-obatan yang terjangkau di Indonesia dengan cara apapun, termasuk ketentuan TRIPS-plus sebagaimana disebutkan dalam surat ini.

¹³ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2011-0224_EN.htm

¹⁴ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html