

# Penelusuran Bukti Penghijauan Paten Produk Farmasi di Indonesia

apt. Tjokorde Istri Padmasawitri, PhD.; apt. Amiiratu Muthiia Wisasani, S.Farm.

*Apoteker dan Peneliti di Bidang Farmasi Administratif dan Sosial*

## 1. Latar Belakang

Obat merupakan salah satu komponen penting dalam sistem kesehatan (Mounier-Jack dkk., 2014). Tanpa obat yang efektif, aman, berkhasiat, dan sesuai kebutuhan, maka sistem kesehatan tidak dapat berjalan dengan baik. Namun, penyediaan obat-obatan membutuhkan biaya yang dapat membebani anggaran suatu negara, terlebih ketika negara tersebut menerapkan *Universal Health Coverage*, seperti sistem Jaminan Kesehatan Nasional di Indonesia yang dikelola oleh Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS-K). Salah satu tantangan penyediaan obat oleh pemerintah, juga akses masyarakat terhadap obat di pasar swasta di Indonesia (Non-JKN) adalah harga obat yang tinggi. Berbagai aspek dapat mendorong tingginya harga obat, salah satunya adalah sistem paten farmasi untuk obat baru atau obat paten.

Sistem paten farmasi bertujuan untuk mendorong inovasi dengan memberikan hak eksklusif kepada inovator di industri farmasi untuk memproduksi dan menjual produk obat yang mereka kembangkan dalam jangka waktu terbatas. Eksklusivitas ini dirancang untuk menarik investasi pada bidang penelitian dan pengembangan produk farmasi yang mahal dan berisiko tinggi. Di sisi lain, sistem paten menghalangi masuknya produk obat kompetitor sehingga harga obat cenderung tinggi selama obat masih memiliki perlindungan paten. Harga yang tinggi membatasi keterjangkauan masyarakat terhadap obat paten. Hal ini menjadi masalah utama, terutama di Negara Berpenghasilan Rendah dan Menengah (*Low- and Middle-Income Countries*, LMICs) yang sering mengalami masalah keterjangkauan biaya atau *affordability* untuk mengakses pelayanan

kesehatan. Kondisi ini diperparah dengan adanya eksploitasi sistem paten farmasi melalui '*patent evergreening*'.

*Patent Evergreening* atau penghijauan paten mengacu pada strategi yang mana industri farmasi berusaha untuk menghindari kompetisi dari produk generik (atau generik bermerek) atau biosimilar dengan cara mengajukan paten tambahan atau paten sekunder sebelum paten utama habis masa perlindungannya (Roderik Ponds dkk., 2023). Penghijauan paten biasanya dilakukan dengan mengajukan paten tambahan untuk perubahan kecil, seperti formulasi, frekuensi dosis, dan kombinasi baru yang mungkin memberikan keuntungan tersendiri bagi pasien, tetapi secara umum tidak mempengaruhi khasiat obat secara signifikan (Roderik Ponds dkk., 2023). Meskipun penghijauan paten diklaim oleh industri farmasi sebagai inovasi tambahan, para kritikus berpendapat bahwa praktik ini mengeksploitasi kesenjangan dalam undang-undang paten, menunda masuknya produk generik atau biosimilar yang lebih terjangkau, dan menghambat akses masyarakat terhadap obat-obatan baru. Sebuah studi tahun 2023 menganalisis strategi penghijauan paten untuk vaksin dan perawatan COVID-19, dengan aplikasi paten yang intens dilakukan setelah pandemi, mulai dari yang memiliki klaim yang lebih luas hingga yang memiliki klaim khusus (Bacigalupo dkk., 2023). Berbagai studi sebelumnya juga membuktikan terjadinya penghijauan paten di berbagai yurisdiksi seperti Eropa, Amerika Serikat, dan Australia (Feldman, 2018; Kirshner dkk., 2024; Moir & Palombi, 2013; Roderik Ponds dkk., 2023).

Beberapa negara berkembang telah mengambil tindakan untuk mencegah praktik penghijauan paten. Pada tahun 2013, Mahkamah Agung India menolak aplikasi paten kedua dari obat Imatinib Mesylate yang diajukan oleh Novartis (Collier, 2013). Mahkamah Agung memutuskan bahwa perubahan pada paten kedua tidak menunjukkan peningkatan kemanjuran atau khasiat klinis sebagaimana disyaratkan oleh Bagian 3(d) Undang-Undang Paten India. Adanya Bagian 3(d) pada undang-undang paten India mencegah industri farmasi multinasional mengajukan paten atas perubahan kecil yang kurang bermakna secara klinis. Hal ini memungkinkan produsen lokal untuk menghasilkan alternatif obat generik yang terjangkau, sehingga meningkatkan akses masyarakat India terhadap obat baru. Argentina mencegah penghijauan paten melalui

resolusi bersama 118/2012, 546/2012, dan 107/2012, yang menetapkan kriteria yang sangat ketat untuk mematenkan penemuan kimia dan farmasi (*Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012 of May 2, 2012, of the Ministry of Industry, Ministry of Health, and the National Industrial Property Institute (INPI), Approving the Guidelines for the Examination of Patent Applications of Pharmaceutical and Chemical Inventions, Argentina, WIPO Lex, n.d.*). Peraturan tersebut mengecualikan dari paten berbagai klaim farmasi sekunder, termasuk polimorf, pseudo-polimorf, enansiomer, garam, ester, metabolit aktif, pro-obat, formulasi baru, kombinasi, dosis, dan penggunaan medis kedua, kecuali pengembangan-pengembangan tersebut menunjukkan kebaruan dan daya cipta di luar eksperimen rutin.

Pada undang-undang paten Indonesia tahun 2016, terdapat Pasal 4(f), yang mengadopsi klausul yang mirip dengan Bagian 3(d) dari undang-undang paten India. Pasal 4 huruf f menyatakan bahwa invensi tidak mencakup:

*(1) penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau yang sudah dikenal; dan/atau*

*(2) bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat yang bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.*

Artikel tersebut dapat digunakan untuk mencegah penghijauan paten dengan menolak paten-paten sekunder dari produk farmasi berupa modifikasi minor tanpa peningkatan khasiat. Sayangnya, artikel tersebut telah dihapus dari undang-undang paten Indonesia yang telah direvisi pada tahun 2024. Hilangnya pasal ini membuka akses bagi praktik penghijauan paten di Indonesia dan menimbulkan ancaman signifikan bagi masuknya produk generik dan keterjangkauan obat. Sebagai konteks, proses amandemen melalui UU No. 65 Tahun 2024 merupakan perubahan yang ketiga. Sebelumnya, UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten telah menjalani amandemen melalui UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, PERPU No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja, dan UU No. 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang yang menyasar sejumlah pasal. Yakni Pasal 3, Pasal 20, Pasal 82, Pasal 122, Pasal 123, dan Pasal 124.

Saat ini di Indonesia, belum ada data mengenai praktik penghijauan paten di Indonesia. Informasi ini penting untuk menunjukkan urgensi bagi diberlakukannya kembali pasal 4(f) yang dapat melindungi Indonesia dari praktik penghijauan paten. Maka, studi ini bertujuan untuk menganalisis bukti adanya praktik penghijauan paten di Indonesia melalui telaah dokumen paten. Selain itu, studi ini juga bertujuan untuk membandingkan keputusan pemberian paten di Indonesia dan dua negara dengan peraturan perundangan paten yang dirancang untuk mencegah praktik penghijauan paten, yaitu India dan Argentina.

## 2. Metodologi

### 2.1. Pemilihan Obat

Studi ini akan menganalisis sejumlah paten untuk beberapa obat terpilih. Pertama, obat dipilih berdasarkan indikasi atau penyakit yang diobati dengan obat tersebut. Obat ini diprioritaskan ketika indikasinya adalah penyakit yang sangat umum atau penyakit yang dianggap sebagai katastrofik atau berbiaya besar di Indonesia. Seleksi dilakukan untuk menyoroti dampak penghijauan paten pada obat-obatan esensial bagi kesehatan masyarakat Indonesia. Kriteria seleksi lainnya adalah adanya data pengajuan lebih dari satu paten untuk satu obat di Indonesia dengan status *filed* atau diajukan, *granted* atau paten diberikan, *filed (opposed)* atau diajukan tapi dioposisi, *rejected* atau ditolak, *withdrawn* atau ditarik oleh aplikan paten, dan *expired* atau masa perlindungan paten sudah kadaluarsa.

Indikasi yang dipilih adalah penyakit katastrofik/berbiaya besar atau penyakit dengan angka penderita tinggi di Indonesia yang meliputi kanker, termasuk leukimia mieloid kronis, diabetes melitus, COVID-19, hepatitis C, HIV-AIDS, melofibrosis, stroke, dan tuberkulosis (TB). TB masih menjadi tantangan kesehatan masyarakat yang paling mendesak di Indonesia dengan perkiraan 1,06 juta kasus baru pada tahun 2023 dan sekitar 16% melibatkan strain yang resisten terhadap obat (World Health Organization, n.d.). Akses ke obat-obatan esensial, termasuk Bedaquiline, obat utama untuk pasien dengan tuberkulosis resisten obat lini pertama, adalah

salah satu kunci bagi upaya pengendalian TB Indonesia. Selain TB, hepatitis C juga menimbulkan beban yang signifikan di Indonesia, dengan perkiraan 2,5 juta orang terinfeksi hepatitis C, dan serapan pengobatan tetap rendah meskipun terdapat antivirus kerja langsung yang bersifat kuratif (*Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024; Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2025*). Penyakit infeksi lainnya yang membutuhkan terapi antiretroviral jangka panjang adalah HIV-AIDS. Sekitar 564.000 orang Indonesia hidup dengan HIV pada tahun 2025. Obat-obatan untuk TB, HIV-AIDS, dan hepatitis C termasuk dalam obat esensial yang tercantum dalam Formularium Nasional Indonesia, dan merupakan aspek penting dalam upaya pengendalian dan eliminasi penyakit menular di Indonesia. Kebutuhan akan obat baru yang lebih efektif (minim kasus resistensi) untuk penyakit TB, HIV-AIDS, dan hepatitis C terus meningkat. Untuk itu, kerangka peraturan paten Indonesia memiliki implikasi langsung terhadap keterjangkauan dan akses ke obat-obatan TB, HIV-AIDS dan hepatitis C.

Di sisi lain, kanker dan diabetes melitus juga merupakan penyakit yang sering ditemui di Indonesia dan menimbulkan beban biaya yang besar. Menurut Survei Kesehatan Indonesia di tahun 2023, sekitar 11 dari 100 orang Indonesia menderita diabetes melitus. Dengan demikian, diabetes melitus, terutama diabetes melitus tipe 2 yang berhubungan sindrom metabolik, adalah salah satu kondisi kronis yang paling prevalen di Indonesia (*Muharram dkk., 2025*). Diabetes melitus membutuhkan terapi obat dalam jangka waktu yang lama, dan penanganan komplikasi diabetes melitus dapat memakan biaya yang besar. Selain itu, beberapa obat diabetes melitus, seperti insulin dan beberapa obat baru harganya cukup signifikan. Terdapat sekitar 408,661 kasus baru kanker di tahun 2022 dan penyakit ini menjadi kontributor utama belanja kesehatan yang melebihi pendapatan rumah tangga Indonesia atau pembelanjaan kesehatan katastropik (*Salma, 2025*). Obat-obatan untuk diabetes melitus dan kanker terus berkembang. Obat baru untuk penyakit-penyakit ini seringkali dilindungi paten dan memiliki harga yang cukup tinggi. Untuk itu, obat untuk kedua penyakit ini turut disertakan dalam analisis.

## **2.2. Ekstraksi dan Pengolahan Data**

### **2.2.1. Sumber Data**

#### *Data Paten*

Status paten untuk obat yang dipilih diekstraksi dari situs web MedsPal (<https://www.medspal.org/>). Data paten yang dicari adalah data paten di Indonesia, sebagai negara utama yang dianalisis, dan di Argentina dan India, sebagai pembanding. Jika informasi lebih lanjut tentang status paten diperlukan, pencarian tambahan dilakukan dalam database sumber terbuka, termasuk WIPO Patent Scope dan Google Patent, dengan menggunakan informasi yang diperoleh dari MedsPal.

### **2.2.2. Ekstraksi Data**

Data yang diekstraksi untuk setiap obat adalah sebagai berikut :

- a) Semua paten untuk satu obat yang sama;
- b) Status paten dan periode perlindungan;
- c) Otorisasi pemasaran di Indonesia;
- d) Untuk setiap paten yang diajukan di Indonesia, dicari paten yang sama dan didaftarkan di India dan Argentina; dan
- e) Status paten di India dan Argentina diekstraksi.

Untuk memastikan proses ekstraksi yang baik, ekstraksi dilakukan oleh lebih dari satu orang peneliti. Pemeriksaan silang dilakukan untuk memastikan ketepatan ekstraksi data.

### **2.2.3. Analisis Data**

Analisis deskriptif akan dilakukan pada jumlah paten per obat. Paten yang pertama kali didaftarkan akan disebut sebagai paten utama, sedangkan paten-paten setelahnya akan disebut sebagai paten sekunder.

Selain itu, analisis deskriptif juga diterapkan pada status paten dan tanggal kadaluarsa. Tanggal kadaluarsa digunakan untuk menganalisis masa perlindungan paten. Analisis ini dilakukan untuk melihat perpanjangan masa

perlindungan eksklusif untuk satu obat akibat adanya paten-paten sekunder, sebagai bukti adanya upaya penghijauan paten. Untuk melakukan analisis ini, akan diambil obat dengan salah satu paten yang masih berlaku hingga lebih dari bulan Desember 2025. Obat yang paten utama maupun sekundernya sudah kadaluarsa di tahun 2025 tidak dimasukkan ke dalam analisis sebab dinilai sudah tidak berpotensi memberikan masalah akses obat.

Sebagai tambahan, akan pula dilakukan analisis terhadap penerima manfaat paten atau aplikasi, baik untuk paten utama maupun paten sekunder. Hal ini dilakukan untuk memperlihatkan pihak yang mendapat keuntungan dari perpanjangan masa paten.

Status paten di Indonesia akan dibandingkan dengan status paten di negara pembanding yaitu India dan Argentina. Pada database MedsPal, dapat diekstraksi data terkait status satu paten yang didaftarkan di ketiga negara. Uji khi-kuadrat dengan aplikasi Minitab dilakukan untuk menilai ada tidaknya perbedaan status untuk satu paten di ketiga negara tersebut. India dan Argentina memiliki peraturan perundangan yang lebih ketat terkait pengabulan paten produk farmasi. Untuk itu, pada hipotesa, diperkirakan terdapat perbedaan pengabulan status paten antara Indonesia dengan Argentina dan India.

### **3. Hasil**

Ditemukan 20 obat yang memenuhi kriteria inklusi, yaitu obat untuk penyakit dengan prevalensi tinggi dan/atau katastrofik, dan obat dengan dua paten atau lebih di Indonesia. Ringkasan obat yang dimasukkan dalam analisis beserta jumlah paten yang ditemukan untuk tiap obat di Indonesia disajikan pada Tabel 1.

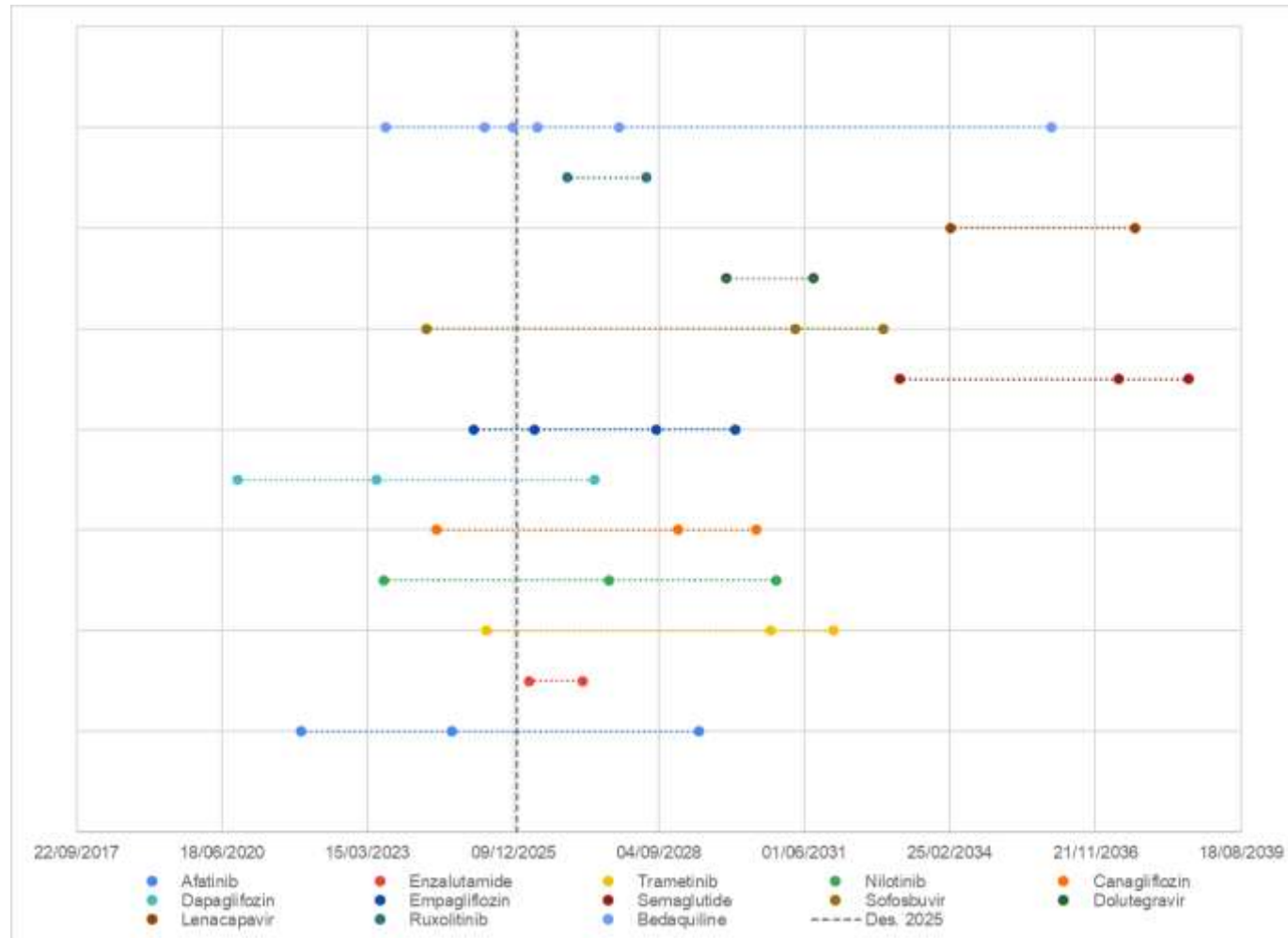
**Tabel 1.** Obat-Obatan yang Dianalisa dan Jumlah Paten yang Terkait dengan Obat  
Tersebut

| Indikasi dan Obat              | Paten yang Diajukan di Indonesia |
|--------------------------------|----------------------------------|
| <b>COVID-19</b>                | <b>4</b>                         |
| Molnupiravir                   | 2                                |
| Nirmatrelvir                   | 2                                |
| <b>Diabetes Melitus</b>        | <b>21</b>                        |
| Canagliflozin                  | 4                                |
| Dapagliflozin                  | 4                                |
| Empagliflozin                  | 6                                |
| Insulin glargine               | 3                                |
| Semaglutide                    | 4                                |
| <b>Hepatitis C</b>             | <b>7</b>                         |
| Glecaprevir                    | 3                                |
| Sofosbuvir                     | 4                                |
| <b>HIV-AIDS</b>                | <b>7</b>                         |
| Dolutegravir                   | 3                                |
| Lenacapavir                    | 2                                |
| Rilpivirine                    | 2                                |
| <b>Kanker</b>                  | <b>10</b>                        |
| Afatinib                       | 3                                |
| Enzalutamide                   | 3                                |
| Trametinib                     | 4                                |
| <b>Leukimia Mieloid Kronis</b> | <b>7</b>                         |
| Imatinib                       | 2                                |
| Nilotinib                      | 5                                |
| <b>Myelofibrosis</b>           | <b>2</b>                         |
| Ruxolitinib                    | 2                                |
| <b>Stroke</b>                  | <b>4</b>                         |
| Dabigatran                     | 4                                |
| <b>TB</b>                      | <b>6</b>                         |
| Bedaquiline                    | 6                                |
| <b>Grand Total</b>             | <b>68</b>                        |

Seperti yang ditunjukkan pada Tabel 1, satu obat dapat dilindungi oleh lebih dari satu paten. Bedaquiline, obat esensial untuk penyakit yang sangat umum di Indonesia, TB, dilindungi oleh paten terbanyak. Empagliflozin juga dilindungi oleh enam paten; namun, dua dari enam paten tersebut ditarik oleh aplikan paten (*withdrawn*).

Gambar 1 memuat masa perlindungan paten obat. Analisis dilakukan pada 13 obat yang memiliki setidaknya satu paten dengan masa berlaku perlindungan paten lebih dari bulan Desember 2025.

**Gambar 1.** Masa Perlindungan Paten untuk 13 Obat di Indonesia



Dapat dilihat pada Gambar 1, sebagian besar paten sekunder menambahkan 5 hingga 10 tahun ke periode perlindungan sejak periode eksklusivitas paten utama habis. Sebagai contoh, paten utama Bedaquiline pertama kedaluarsa pada tahun 2023. Namun, sebelum masa paten utama habis beberapa paten sekunder diajukan. Dua paten sekunder memberikan tambahan masa perlindungan Bedaquiline hingga tahun 2027 dan 2036. Keduanya melindungi bentuk sediaan obat padat, atau tablet – produk yang sudah dikenal luas di masyarakat.

Tidak semua obat ditemukan data aplikasi atau pihak yang mendaftarkan dan mendapatkan keuntungan dari paten. Paten yang dianalisis untuk satu obat yang sama memiliki aplikasi yang sama atau merupakan cabang regional dari industri farmasi global yang sama. Pada satu kasus terdapat dua aplikasi yang berbeda, tetapi setelah penelusuran, didapatkan informasi bahwa kedua aplikasi bekerjasama dalam pengembangan obat tersebut. Tabel 2 menampilkan data judul paten dan aplikannya.

**Tabel 2.** Beberapa Judul Paten dan Aplikannya

| Judul Paten   | Pemilik Paten                                |
|---|--|
| <i>Afatinib dimaleate crystalline forms and processes</i>             | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH      |
| <i>Afatinib dimaleate salt compositions - compacted intermediates</i> | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH      |
| <i>Afatinib compound</i>  | BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG     |
| <i>Glecaprevir compound</i>   | ENANTA PHARMACEUTICALS, INC.                 |
| <i>Glecaprevir/Pibrentasvir solid compositions I</i>                  | ABBVIE INC                                   |
| <i>Glecaprevir/Pibrentasvir solid compositions II</i>                 | ABBVIE INC.                                  |
| <i>Sofosbuvir active metabolite</i>                                   | GILEAD PHARMASSET LLC                        |
| <i>Compositions comprising crystalline Sofosbuvir</i>                 | GILEAD PHARMASSET LLC                        |
| <i>Sofosbuvir crystalline forms &amp; preparation processes</i>       | GILEAD PHARMASSET LLC                        |
| <i>Dolutegravir salts, their crystals &amp; process</i>               | SHIONOGI & CO., LTD, VIIV HEALTHCARE COMPANY |
| <i>Dolutegravir and Cabotegravir compounds</i>                        | VIIV HEALTHCARE COMPANY                      |
| <i>Dabigatran compound and its etexilate ester</i>                    | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH      |

| Judul Paten  | Pemilik Paten                           |
|--|---|
| <i>Dabigatran Etexilate Mesylate (salt) &amp; composition for oral administration containing an organic acid</i> | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH |
| <i>Dabigatran blister package and film container</i>   | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH |
| <i>Bedaquiline compounds</i>   | JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.              |
| <i>Bedaquiline to treat MDR TB and/or combinations with other antimycobacterial agents</i>                       | JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.              |
| <i>Bedaquiline fumarate salt and solid compositions</i>  | JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.              |

Tabulasi silang antara status paten dan negara (Indonesia, India, dan Argentina) menunjukkan bahwa Indonesia lebih mungkin mengabulkan status paten (Tabel 3). Sekitar 76% paten (52 dari 68 paten) dikabulkan di Indonesia, walaupun 13 diantaranya kini sudah kadaluarsa. Sedangkan di Argentina dan India, paten yang dikabulkan hanya sebesar 16-29%. Selain itu, di Indonesia tidak terdapat paten yang ditolak atau *rejected*. Sedangkan di India dan Argentina sebanyak 13-14 dari 68 paten ditolak. Berdasarkan hasil analisis statistik, perbedaan status paten di ketiga negara signifikan. Signifikansi statistik ini juga ditemukan ketika metode lain, yaitu Stuart-Maxwell, dilakukan untuk uji berpasangan antara Indonesia vs. Argentina, dan Indonesia vs. India.

**Tabel 3.** Perbandingan Status Paten Obat di Indonesia, Argentina, dan India

| Negara    | Status Paten   |              |                        |                |                  |                 |                  | Jumlah Paten | $\chi^2$                |
|-----------|----------------|--------------|------------------------|----------------|------------------|-----------------|------------------|--------------|-------------------------|
|           | <i>Expired</i> | <i>Filed</i> | <i>Filed (opposed)</i> | <i>Granted</i> | <i>Not Filed</i> | <i>Rejected</i> | <i>Withdrawn</i> |              |                         |
| Indonesia | 13             | 3            | 0                      | 39             | 0                | 0               | 13               | 68           | <i>P value</i> < 0.001* |
| Argentina | 8              | 5            | 1                      | 3              | 22               | 13              | 16               | 68           |                         |
| India     | 9              | 1            | 9                      | 11             | 6                | 14              | 18               | 68           |                         |

**Keterangan:** *Expired* = paten telah habis masa berlakunya; *Filed* = paten sudah diajukan tetapi belum diputuskan hasil pemeriksaannya; *Filed opposed* = paten sudah diajukan tetapi ada pihak yang melakukan oposisi/mengajukan keberatan atas paten tersebut; *Granted* = paten dikaburkan, masa perlindungan berlaku 20 tahun; *Not filed* = paten tidak diajukan di wilayah tersebut; *Rejected* = permohonan paten ditolak oleh pihak berwenang; *Withdrawn* = paten ditarik oleh aplikasi/pemilik paten.

\* nilai  $p < 0.05$  = signifikan secara statistik

#### 4. Diskusi

Hasil analisis menunjukkan bahwa untuk 20 obat yang dianalisis, seluruhnya memiliki setidaknya satu paten sekunder. Hal ini sejalan dengan temuan di Amerika Serikat yang menunjukkan bahwa 78% paten tidak terkait obat baru, tetapi modifikasi terhadap obat yang telah diketahui sebelumnya (Feldman, 2018). Selain itu, paten-paten sekunder tersebut didaftarkan sebelum masa paten utama berakhir, untuk memperpanjang hak eksklusif atau masa perlindungan paten bagi suatu obat. Studi sebelumnya menunjukkan bahwa jarak waktu antara paten utama dan sekunder yang dirancang untuk memperpanjang masa perlindungan paten merupakan salah satu upaya penghijauan paten (Sampat & Shadlen, 2017).

Kebanyakan paten sekunder dimiliki oleh inovator atau pihak yang memiliki paten utama. Praktik ini merupakan bukti lain adanya upaya penghijauan paten, sebab inovator memperoleh keuntungan yang nyata dari perpanjangan masa perlindungan paten untuk suatu obat (Christie dkk., n.d.).

Status paten yang berbeda di Indonesia, Argentina, dan India untuk aplikasi paten yang sama dapat terjadi akibat perbedaan peraturan perundangan yang mengatur pemeriksaan paten. India dan Argentina mengembangkan dan mempertahankan peraturan perundangan yang dapat mencegah upaya penghijauan paten, seperti Undang-Undang Paten India, 2005, di Bagian 3 (d), dan Undang-Undang Peraturan Paten Argentina No. 25.859 (2003) yang menyatakan bahwa penggunaan, bentuk, atau kombinasi baru dari obat yang diketahui tidak dapat dipatenkan.

Seperti yang telah dijelaskan di bagian latar belakang, Undang-Undang Paten Indonesia No. 13 Tahun 2016 telah mengadopsi pengecualian serupa dengan di India pada Pasal 4 (f). Namun, pasal tersebut hilang pada Undang-Undang Paten No. 65 Tahun 2024. Penggunaan obat untuk indikasi baru (*second medical use*) dan modifikasi atas senyawa yang telah diketahui saat ini dapat dengan leluasa memperoleh perlindungan paten, sehingga melebarkan celah untuk penghijauan paten produk farmasi.

Beberapa dari 68 paten yang diidentifikasi dalam studi ini diperiksa dan dikabulkan berdasarkan Undang-Undang Paten Indonesia Tahun 2016, yang masih mengandung

Pasal 4 (f) yang sejatinya membatasi praktik penghijauan paten. Namun, penegakan Pasal 4 (f) terbatas, terlihat dari banyaknya paten sekunder dan tidak adanya penolakan paten sekunder sama sekali di Indonesia. Hal ini menunjukkan bahwa selain keberadaan peraturan perundangan yang dapat membatasi upaya penghijauan paten, perlu pendekatan yang lebih holistik untuk memastikan aturan tersebut diimplementasikan.

Temuan terkait tidak bekerjanya aturan paten untuk menghindari praktik penghijauan paten juga ditemukan oleh studi oleh Prananda, dkk. (2025). Studi tersebut menemukan bahwa sistem paten Indonesia terlihat baik di atas kertas karena sudah sesuai dengan TRIPS, tetapi pada praktiknya aturan tersebut tidak diimplementasikan dengan baik (Rahandy Rizki Prananda dkk., 2025). Beberapa permasalahan utama yang menyebabkan implementasi yang kurang baik adalah keterbatasan pemeriksa paten yang terlatih, aturan yang tidak jelas dan sering berubah, informasi tentang paten yang tidak lengkap, dan ada cara untuk mengajukan keberatan terhadap paten yang kurang berkualitas tetapi belum dimanfaatkan dengan optimal (Rahandy Rizki Prananda dkk., 2025).

Prananda, dkk. (2025) menyarankan agar Indonesia mengambil pendekatan yang menggabungkan praktik terbaik dari dua negara: Jepang yang sangat ketat dan teliti dalam memeriksa paten, juga India yang memiliki aturan kuat untuk melindungi kesehatan masyarakat dan mencegah perusahaan memperpanjang hak paten mereka secara tidak adil (Rahandy Rizki Prananda dkk., 2025). Selain itu, untuk mendukung perbaikan sistem pemberian paten, Indonesia perlu memperbaiki cara kantor paten dikelola sehingga struktur organisasi dan manajemen lebih baik dan efisien, memberikan program pelatihan yang lebih komprehensif dan berkelanjutan kepada pemeriksa paten, berinvestasi pada teknologi informasi untuk melacak dan mengelola paten dengan lebih efektif, serta membuat proses yang transparan dan melibatkan publik (Rahandy Rizki Prananda dkk., 2025).

Penghijauan paten berisiko menunda masuknya produk generik ke pasaran. Selama periode perlindungan paten, produk inovator tidak memiliki kompetitor langsung, sehingga harga obat cenderung tinggi. Holmes dkk. (2010) menunjukkan penghematan biaya yang substansial setelah pengenalan antiretroviral generik dalam program yang

didukung PEPFAR di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah (Holmes dkk., 2010). Seiring dengan meningkatnya ketersediaan generik, biaya pengadaan menurun tajam, menghasilkan penghematan lebih dari USD 300 juta selama empat tahun. Penghematan ini memungkinkan perluasan cakupan pengobatan, karena harga satuan obat yang menurun dengan adanya generik.

Sebuah studi yang melibatkan 17 negara berkembang menemukan bahwa obat generik memiliki harga 9 hingga 89 % lebih murah daripada merek inovator (Cameron & Laing, 2010). Ketika pilihan obat beralih sepenuhnya ke generik dengan harga terendah, pembelanjaan obat nasional turun rata-rata sekitar 60 persen (Cameron & Laing, 2010).

Sebuah studi empiris baru-baru ini dari Tiongkok menemukan bahwa masuknya kompetitor obat generik menurunkan harga obat rata-rata menjadi sekitar 76% dari harga sebelum obat generik masuk (Yina dkk., 2023). Temuan dari analisis Medicare Part B menunjukkan bahwa persaingan generik menyebabkan penurunan harga yang jelas dan bertahap: generik pertama mengurangi harga sekitar 17%, dua generik hampir 40%, dan empat atau lebih generik lebih dari 70% (Dickson & Kent, 2021). Meskipun Amerika Serikat mewakili pasar farmasi berpenghasilan tinggi, dinamika harga obat paten dan generik di negara tersebut serupa dengan yang terjadi di LMICs. Hal ini memperkuat pemahaman bahwa efek penurunan harga dari entri generik tidak tergantung pada tingkat pendapatan, metode pengadaan, atau area penyakit. Ini adalah fenomena ekonomi yang konsisten di seluruh sistem perawatan kesehatan.

Dengan demikian, masuknya obat generik ke pasar memiliki peran sentral terhadap keterjangkauan obat. Hal ini sekaligus menyoroti konsekuensi berat dari penghijauan paten yang tidak terkontrol di Indonesia yang dapat menunda persaingan harga dari obat generik.

Penundaan masuknya generik ke pasar juga berpotensi menghambat perkembangan industri lokal. Industri lokal di India telah berkembang di bawah Undang-Undang Paten Tahun 1970 yang hanya memperbolehkan paten proses, tetapi tidak mengakui paten atas produk farmasi. Hal ini memungkinkan India untuk memproduksi produk generik dengan ketergantungan minimal pada obat inovator yang mahal. Setelah India melakukan ratifikasi TRIPS yang mengharuskan pengakuan atas paten produk, India tetap

memberlakukan persyaratan ketat melalui Bagian 3(d) dari Undang-Undang Paten yang memungkinkan produsen lokal secara cepat mengembangkan produk generik. Masuknya obat generik yang cepat akan menjadi insentif bagi industri farmasi lokal untuk meningkatkan kapasitas mereka dalam melakukan penelitian dan pengembangan serta produksi obat.

Temuan menarik dari studi ini, tetapi diluar cakupan tujuan studi adalah terkait dengan status izin edar obat yang terdaftar patennya di Indonesia. Beberapa obat seperti Lenacapavir dan Glecaprevir yang patennya didaftarkan di Indonesia tidak memiliki izin edar dari Badan POM. Sedangkan Pasal 20 pada perubahan kedua dari Undang-Undang Paten melalui Undang-Undang No. 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti UU No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang menyatakan bahwa:

*(1) Paten wajib dilaksanakan di Indonesia.*

*(2) Pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:*

*a. pelaksanaan Paten-produk yang meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi Paten.*

Baik produksi maupun importasi obat memerlukan Nomor Izin Edar dari Badan POM kecuali jika obat dimasukkan ke Indonesia dalam jumlah terbatas dengan mekanisme *Special Access Scheme*. Pihak berwenang perlu menelusuri bekerja atau tidaknya paten yang didaftarkan di Indonesia. Paten yang tidak bekerja di yurisdiksi di mana paten tersebut didaftarkan dapat dibatalkan oleh pihak berwenang.

Studi ini merupakan studi pertama yang menelusur data paten untuk obat-obatan esensial di Indonesia. Namun, penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan. Karena data yang terbatas, penelitian ini tidak dapat secara langsung menunjukkan dampak praktik penghijauan paten terhadap biaya obat, terutama dalam konteks di Indonesia. Kami juga tidak menemukan data penurunan harga obat setelah obat generik masuk di Indonesia. Namun, pola penurunan harga karena kompetisi generik diamati baik di negara berpendapatan tinggi maupun LMICs, sehingga kesamaan pola ini juga kemungkinan besar ditemui di Indonesia. Selain itu, karena paten dapat diajukan lebih lambat di Indonesia daripada di negara asal inovasi, mungkin ada keterlambatan dalam

pemberian paten utama di Indonesia. Oleh karena itu, penelitian ini tidak mengamati rentang waktu 14-20 tahun yang dramatis antara aplikasi paten awal dan sekunder seperti yang diamati di Australia oleh (Christie dkk., n.d.). Namun, penelitian ini berhasil menunjukkan bagaimana paten sekunder untuk modifikasi kecil obat dapat memperpanjang hak eksklusivitas obat dan memberikan keuntungan semata-mata pada inovator di industri farmasi.

## **5. Kesimpulan**

Secara garis besar, praktik penghijauan paten di Indonesia terbukti dari beberapa fakta yang ditemukan dalam penelitian ini, yaitu:

- a. Terdapat beberapa paten sekunder untuk satu obat / senyawa aktif,
- b. paten sekunder diajukan dengan jarak waktu tertentu sebelum masa kadaluarsa paten utama sehingga memperpanjang hak eksklusivitas inovator dalam memproduksi dan menjual obat, dan
- c. paten sekunder dimiliki oleh inovator yang sama dengan yang mengajukan paten utama, atau terafiliasi dan bekerjasama dengan inovator.

Selain itu, ditemukan pula bahwa paten yang sama dapat memiliki status yang berbeda di Indonesia, Argentina, dan India. Argentina dan India dengan peraturan perundangan yang ketat untuk mencegah penghijauan paten farmasi lebih banyak menolak untuk mengabulkan paten sekunder.

Temuan ini menunjukkan urgensi Indonesia untuk mengembangkan aturan yang dapat menghindari praktik penghijauan paten farmasi, sekaligus melakukan upaya untuk mengimplementasikan aturan tersebut. Hal ini perlu dilakukan untuk meningkatkan akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial.

## 6. Daftar Pustaka

- Angka Hepatitis B dan C di Indonesia Turun.* (2024, July 26). <https://kemkes.go.id/id/angka-hepatitis-b-dan-c-di-indonesia-turun>
- Bacigalupo, M. L., Pignataro, M. F., Scopel, C. T., Kondratyuk, S., Mellouk, O., & Chaves, G. C. (2023). Unveiling patenting strategies of therapeutics and vaccines: Evergreening in the context of COVID-19 pandemic. *Frontiers in Medicine*, 10, 1287542. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1287542>
- Cameron, A., & Laing, R. (2010). *Cost savings of switching private sector consumption from originator brand medicines to generic equivalents.*
- Christie, A. F., Dent, C., & Studdert, D. M. (n.d.). *EVIDENCE OF 'EVERGREENING' IN SECONDARY PATENTING OF BLOCKBUSTER DRUGS.*
- Collier, R. (2013). Drug patents: The evergreening problem. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal*, 185(9), E385–E386. <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>
- Dickson, S. R., & Kent, T. (2021). Association of Generic Competition With Price Decreases in Physician-Administered Drugs and Estimated Price Decreases for Biosimilar Competition. *JAMA Network Open*, 4(11), e2133451. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.33451>
- Feldman, R. (2018). May your drug price be evergreen. *Journal of Law and the Biosciences*, 5(3), 590–647. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsy022>
- Holmes, C. B., Coggin, W., Jamieson, D., Mihm, H., Granich, R., Savio, P., Hope, M., Ryan, C., Moloney-Kitts, M., Goosby, E. P., & Dybul, M. (2010). Use of Generic Antiretroviral Agents and Cost Savings in PEPFAR Treatment Programs. *JAMA*, 304(3), 313–320. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.993>
- Jocelyn, Nasution, F. M., Nasution, N. A., Asshiddiqi, M. H., Kimura, N. H., Siburian, M. H. T., Rusdi, Z. Y. N., Munthe, A. R., Chairenza, I., Ginting Munthe, M. C. F. B., Sianipar, P.,

- Gultom, S. P., Simamora, D., Uswanas, I. R., Salim, E., Khairunnisa, K., & Syahputra, R. A. (2024). HIV/AIDS in Indonesia: Current treatment landscape, future therapeutic horizons, and herbal approaches. *Frontiers in Public Health*, 12. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1298297>
- Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012 of May 2, 2012, of the Ministry of Industry, Ministry of Health and the National Industrial Property Institute (INPI), approving the Guidelines for the Examination of Patent Applications of Pharmaceutical and Chemical Inventions, Argentina, WIPO Lex.* (n.d.). Retrieved December 14, 2025, from <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/13007>
- Kirshner, G., Makai, P., Brouns, C., Timmers, L., & Kemp, R. (2024). The impact of an “evergreening” strategy nearing patent expiration on the uptake of biosimilars and public healthcare costs: A case study on the introduction of a second administration form of trastuzumab in The Netherlands. *The European Journal of Health Economics: HEPAC: Health Economics in Prevention and Care*, 25(7), 1147–1163. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01648-w>
- Moir, H. V. J., & Palombi, L. (2013). *Patents and Trademarks: Empirical Evidence on “Evergreening” from Australia* (SSRN Scholarly Paper No. 2365786). Social Science Research Network. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2365786>
- Mounier-Jack, S., Griffiths, U. K., Closser, S., Burchett, H., & Marchal, B. (2014). Measuring the health systems impact of disease control programmes: A critical reflection on the WHO building blocks framework. *BMC Public Health*, 14, 278. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-278>
- Muharram, F. R., Swannjo, J. B., Melbiarta, R. R., & Martini, S. (2025). Trends of diabetes and pre-diabetes in Indonesia 2013-2023: A serial analysis of national health surveys. *BMJ Open*, 15(9), e098575. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-098575>

*Putuskan Penularan, Wujudkan Indonesia Bebas Hepatitis 2030.* (2025, July 23).

<https://kemkes.go.id/id/putusan-penularan-wujudkan-indonesia-bebas-hepatitis-2030>

Rahandy Rizki Prananda, Umaira Hayuning Anggayasti, Mujiono Hafidh Prasetyo, & Feri Satria Wicaksana Effendy. (2025). Preventing Patent Evergreening through Substantive Examination: A Comparative Study of Indonesia, Japan, and India. *International Journal of Arts and Social Science*, 8(11).

Roderik Ponds, Saskia van der Erf, Nienke van der Kooij, Michiel Slag, & Fons Strijbosch. (2023). *Analysis of evergreening and policy options Dutch National Healthcare Institute*. Dutch National Healthcare Institute (Zorginstituut Nederland).

Salma. (2025, February 13). Cancer Cases Surge in Indonesia, Experts Stress Early Symptom Awareness. *Universitas Gadjah Mada*. <https://ugm.ac.id/en/news/cancer-cases-surge-in-indonesia-experts-stress-early-symptom-awareness/>

Sampat, B. N., & Shadlen, K. C. (2017). Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective. *Research Policy*, 46(3), 693–707. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2017.01.005>

World Health Organization. (n.d.). *Global Tuberculosis Report 2024*. Retrieved December 14, 2025, from <https://www.who.int/teams/global-programme-on-tuberculosis-and-lung-health/tb-reports/global-tuberculosis-report-2024>

Yina, C., Pengcheng, L., Haomiao, N., & Yang, C. (2023). An empirical study of the impact of generic drug competition on drug market prices in China. *Frontiers in Public Health*, 11. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1146531>