

Risiko untuk Kesehatan Umum

Sebuah Perjanjian Perdagangan Bebas AS dapat mengancam akses terhadap obat-obatan di Thailand

Aturan-aturan baru yang ketat tentang paten dan pemasaran obat-obatan yang sedang dirundingkan dalam sebuah Perjanjian Perdagangan Bebas (*Free Trade Agreement/ FTA*) antara AS dan Thailand akan menghambat persaingan dan mengurangi akses terhadap obat-obatan yang terjangkau harganya di Thailand. Ini akan mengancam masa depan program-program pengobatan HIV/AIDS yang ada dan sukses di Thailand saat ini, yang tergantung pada obat-obatan generik yang tidak mahal, dan oleh karenanya membuat ribuan orang tidak akan bisa mendapatkan pengobatan yang efektif. Oxfam menentang sebuah FTA dengan aturan-aturan tentang kekayaan intelektual yang melampaui standar-standar yang disepakati dalam Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization*).

Daftar istilah

ARV (*Anti Retroviral*) : obat antiretroviral adalah pengobatan infeksi oleh retrovirus, terutama HIV. Ada berbagai kelas obat-obatan antiretroviral yang bisa digunakan dalam berbagai tahapan siklus hidup HIV.

Baht: Mata uang Thailand: 38 Baht kira-kira setara dengan \$1,00, €0.80, dan £0,55.

Lisensi wajib (*Compulsory license*): suatu aturan pemerintah yang mengizinkan dikesampingkannya paten sehingga pihak lain (umum atau swasta) dapat menggunakan paten tersebut setelah membayar ganti rugi yang semestinya kepada pemegang paten.

Jalur cepat: (juga dikenal sebagai Pihak Berwenang Promosi Dagang (*Trade Promotion Authority* atau TPA)). Peraturan perundangan AS yang memberi kewenangan pada Eksekutif untuk merundingkan kesepakatan-kesepakatan dagang dan kemudian membawanya ke Kongres untuk mendapatkan voting 'yes' atau 'tidak' tanpa kemungkinan untuk mengubahnya.

FTA (*Free Trade Agreement*): Perjanjian Perdagangan Bebas

GPO (*Government Pharmaceutical Organization*): Organisasi Farmasi Pemerintah, sebuah perusahaan negara di bawah Kementerian Kesehatan Umum di Thailand.

NAPHA (*National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS*): Akses Nasional terhadap Program Antiretroviral untuk Orang Dengan HIV/AIDS di Thailand.

LSM: Lembaga non-pemerintah atau lembaga swadaya masyarakat

Impor paralel (*Parallel importation*): impor obat-obatan yang dipatenkan dari negara ketiga dimana harga pasarnya lebih rendah dibandingkan di negara asal karena berbedanya praktik pemberian harga oleh perusahaan obat-obatan.

RTA (*Regional Trade Agreement*): Perjanjian Perdagangan Regional.

TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*): Hak-Hak atas Kekayaan Intelektual yang Berkaitan dengan Perdagangan. Perjanjian TRIPS WTO menetapkan tingkat perlindungan minimum yang harus diberikan setiap pemerintah terhadap kekayaan intelektual anggota-anggota lain dalam WTO. Perjanjian ini dimasukkan dalam perundingan perdagangan global selama Putaran Uruguay (*Uruguay Round*) 1986-1994 yang diakhiri dengan pembentukan WTO. TRIPS berlaku untuk semua anggota WTO.

WTO (*World Trade Organization*): Organisasi Perdagangan Dunia

Daftar isi

Daftar istilah

1 Pengantar	6
2 HIV/AIDS di Thailand	8
3 Program pengobatan HIV/AIDS	10
4 Hambatan paten dalam pengobatan HIV/AIDS	16
5 Masalah dalam ketentuan-ketentuan tentang kekayaan intelektual dalam	21
6 Benar dan salah	26
7 Kesimpulan	30
8 Rekomendasi	31

Ringkasan dan rekomendasi

Meskipun dunia menghadapi ancaman potensi epidemi-epidemi baru seperti flu burung, dampak peraturan perdagangan terhadap kesehatan umum hanya mendapatkan sedikit perhatian. Para pemerintah baru-baru ini menegaskan kembali komitmen mereka untuk mewujudkan Sasaran-Sasaran Pembangunan Milenium (*Millennium Development Goals*), antara lain untuk memerangi HIV/AIDS, malaria dan penyakit-penyakit utama lainnya, namun hanya ada sedikit perhatian yang diberikan mengenai dampak Perjanjian Perdagangan Bebas Amerika Serikat (*United States Free Trade Agreements/US FTAs*) terhadap negara-negara berkembang seperti Thailand dalam mendapatkan akses terhadap obat-obatan yang terjangkau harganya untuk mengobati penyakit-penyakit tersebut. FTA seperti ini lebih dari sekedar regulasi tarif terhadap perdagangan barang dan jasa lintas batas: mereka mengubah aturan-aturan perlindungan terhadap kekayaan intelektual sedemikian rupa sehingga mengabaikan kesehatan umum karena membatasi akses terhadap obat-obatan yang terjangkau harganya.

Laporan ini mencoba untuk mengarahkan perhatian pada potensi dampak terhadap akses terhadap obat-obatan yang ditimbulkan perlindungan terhadap hak-hak atas kekayaan intelektual (HAKI) dalam FTA Amerika Serikat. Laporan ini merupakan bagian dari kritik Oxfam yang lebih luas terhadap aturan-aturan perdagangan dalam FTA yang telah menimbulkan dampak-dampak negatif terhadap pembangunan dan pengentasan kemiskinan.¹

Thailand adalah satu contoh positif tentang sebuah negara berkembang yang telah mengembangkan program-program yang efektif untuk menangani epidemi HIV/AIDS dengan melakukan investasi dalam pencegahan dan pengobatan sejak dini. Lebih dari 1 juta perempuan, laki-laki, dan anak-anak telah terinfeksi HIV di Thailand dan lebih dari 500.000 orang telah meninggal karena AIDS sejak merebaknya epidemi tersebut. Upaya-upaya pencegahan yang dilakukan Thailand, yang membantu untuk menghindari penularan baru terhadap lebih dari 5 juta orang, diakui luas sebagai sebuah cerita sukses di antara negara-negara berkembang. Namun demikian, masih ada sekitar 20.000 penularan baru setiap tahun, dengan separuh dari penularan pada orang dewasa terjadi pada perempuan.

Dengan mencegah epidemi yang lebih luas, Thailand terhindar dari biaya pengobatan yang jauh lebih besar. Untuk setiap Baht yang ditanamkan dalam pencegahan dan pengobatan di tahun 1990-an, Thailand menghemat 43 Baht untuk biaya pengobatan tambahan. Tahun 2000 Kementerian Kesehatan Umum membentuk Akses Nasional terhadap Program Antiretroviral untuk Orang-Orang yang Hidup dalam HIV/AIDS (*National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS/NAPHA*), yang menyediakan serangkaian luas terapi antiretroviral (ARV) tiga jenis obat. Dua tahun kemudian, Organisasi Farmasi Pemerintah (*Government Pharmaceutical Organization/GPO*) mulai menghasilkan 'ramuan' tiga jenis obat ARV pertama mereka yang disebut GPO-vir dengan harga 1.200 Baht (\$31) per pasien per bulan, dibandingkan dengan 18.620 Baht (\$490) untuk obat-obatan impor bermerek.

Karena upaya-upaya ini, pemerintah Thailand telah mampu untuk menyediakan obat-obatan ARV untuk semakin banyak orang yang membutuhkannya. Faktor yang paling penting yang memungkinkan ini terjadi adalah kemampuan pemerintah untuk mendapatkan obat-obatan generic yang tidak mahal. Dengan diperkenalkannya GPO-vir, program pengobatan HIV/AIDS berkembang menjadi delapan kali lipat selama 2001-2003, dengan peningkatan anggaran hanya sebesar 40 persen. Berkat tersedianya obat-obatan generic ini, pemerintah juga mampu untuk menyediakan obat-obatan HIV/AIDS yang bisa menyelamatkan nyawa kepada kira-kira 80.000 orang, dengan rencana untuk meningkatkan program ini di tahun-tahun mendatang.

Namun pada saat Thailand mempertahankan dan meningkatkan pengobatan untuk orang-orang dengan HIV/AIDS (ODHA), muncul kemungkinan masalah. Seiring dengan waktu, semakin banyak penduduk Thailand yang menderita HIV/AIDS yang akan memerlukan akses terhadap ARV 'kedua (*second-line*)' karena virus pada dasarnya mengembangkan resistensi terhadap obat-obatan setelah jangka waktu tertentu, dan pengobatan 'pertama (*first-line*)' pada akhirnya akan gagal. Produksi GPO-vir secara lokal adalah legal karena obat-obatan *first-line* ini diciptakan sebelum Thailand memperkenalkan perlindungan paten terhadap obat-obatan di tahun 1992 dan oleh karenanya mereka tidak dapat dipatenkan di negara ini. Namun demikian, baru-baru ini telah dikembangkan terapi-terapi *second-line* dan dipatenkan di Thailand dengan harga rata-rata 14 kali lebih tinggi dari pengobatan *first-line*.

Oleh karenanya, masa depan program pengobatan di Thailand dapat terancam jika Amerika Serikat berhasil menekan pemerintah Thailand untuk menerima aturan-aturan baru yang ketat tentang paten dan pemasaran obat-obatan selama perundingan GTA. Tekanan AS untuk memperkuat perlindungan terhadap kekayaan intelektual bukan hal baru di Thailand. Hal itu sudah terjadi sejak 20 tahun yang lalu dan mencakup penolakan terhadap preferensi dagang menurut Sistem Preferensi Umum AS (*US General System of Preferences*) tahun 1989 dan 1991. Menghadapi tekanan yang kuat ini, Thailand melakukan amandemen terhadap undang-undang paten yang ada pada tahun 1992 untuk memungkinkan dilakukannya paten terhadap produk-produk farmasi dan memperpanjang masa paten dari 15 menjadi 20 tahun. Undang-undang ini telah diamandemen lagi pada tahun 1999 untuk memenuhi Perjanjian WTO mengenai Aspek-Aspek Hak Atas Kekayaan Intelektual yang Berkaitan dengan Perdagangan (*WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights/ TRIPS*).

Seperti yang diperbolehkan oleh TRIPS, undang-undang paten Thailand saat ini memungkinkan adanya keleluasaan untuk membantu menurunkan harga obat-obatan, seperti misalnya lisensi wajib (*compulsory licensing*), yang mengizinkan pemerintah untuk mengesampingkan sebuah paten untuk memenuhi kebutuhan kesehatan umum. Menurut laporan World Bank terakhir, '...dengan menerapkan lisensi wajib untuk mengurangi biaya terapi *second-line* hingga 90 persen, Pemerintah Kerajaan Thailand akan mengurangi kewajibannya di masa mendatang sebesar 3,2 milyar dollar (127 milyar Baht) hingga tahun 2025.'

Namun nampaknya sebuah ketentuan dalam FTA antara Amerika Serikat dan Thailand akan membatasi keleluasaan pemerintah untuk mengeluarkan lisensi wajib, dan akan menimbulkan sejumlah hambatan lain terhadap produksi dan pemasaran obat-obatan generik. Aturan-aturan baru tentang kekayaan intelektual ini akan mengalahkan kewajiban Thailand untuk memenuhi TRIPS dan dapat mengikis kemampuan negara ini untuk menyediakan ARV dan obat-obatan lain yang terjangkau harganya untuk penduduknya.

Usulan Amerika Serikat tentang hak-hak atas kekayaan intelektual (HAKI) untuk obat-obatan di dalam FTA antara AS-Thailand mencakup ketentuan yang sama dengan FTA AS lainnya. Dalam beberapa hal, ketentuannya lebih kuat dibandingkan dengan kebanyakan kesepakatan sebelumnya dan antara lain mencakup, sebagai contoh, perluasan ketentuan paten, perlindungan terhadap uji data, dan keterkaitan antara persetujuan untuk melakukan pemasaran dan status paten. Ketentuan-ketentuan tambahan yang telah tercantum di dalam sejumlah FTA AS sebelumnya, seperti pembatasan karena adanya lisensi wajib, perluasan cakupan paten, dan batasan-batasan untuk menantang paten-paten yang berpotensi tidak sah, lebih jauh akan membatasi diterapkannya fleksibilitas penting yang ada dalam aturan-aturan paten obat-obatan dan pemasaran. Dimasukkannya aturan-aturan yang disebut sebagai 'TRIPS-plus' ini ke dalam FTA dapat menjadi ganjalan yang berat bagi program-program HIV/AIDS Thailand, sehingga akan membuat ribuan orang tidak dapat menerima pengobatan yang efektif.

Oxfam merekomendasikan agar tidak ada ketentuan-ketentuan tentang kekayaan intelektual selain komitmen yang ditetapkan dalam TRIPS yang boleh dimasukkan ke dalam perjanjian dagang apa pun antara Amerika Serikat dan negara-negara berkembang, contohnya Thailand.

Perundingan FTA antara AS dan Thailand harus dihentikan agar bisa dilakukan dan dipertimbangkan studi-studi independen tentang potensi dampak ketentuan-ketentuan yang diusulkan terhadap kesehatan umum. Segala perundingan di masa mendatang harus lebih transparan, termasuk dengan memberitahukan isi naskah perundingan kepada khalayak umum, dan harus mempertimbangkan kepedulian dan usulan dari para pemangku kepentingan dalam masyarakat sipil. Dalam merundingkan segala perjanjian perdagangan dengan Amerika Serikat, Thailand harus memastikan bahwa ia akan mempertahankan dan menegakkan peraturan perundangan dan menciptakan kebijakan yang menjaga hak terhadap kesehatan umum dan yang meningkatkan akses yang luas terhadap obat-obatan yang aman, efektif dan terjangkau harganya. Tidak boleh ada kesepakatan dagang yang mengorbankan kesehatan umum.

1 Pengantar

'Dampak obat-obatan antiretroviral sudah jelas. Obat-obatan ini memperbaiki hidup pasien dan membantu mereka untuk kembali melakukan aktivitas sehari-hari. Pasien juga mempunyai sistem kekebalan yang lebih tinggi dan memiliki ketahanan yang lebih baik terhadap penyakit yang bias semakin melemahkan sistem kekebalan tubuh. Ini terlihat jelas ketika pasien memasuki kantor saya dengan tersenyum, dan berat badan mereka telah naik kembali ke normal. Setelah meminum obat-obatan antiretroviral secara tepat dan teratur, pasien terlihat sehat dan sama seperti para laki-laki dan perempuan lainnya.'

- Dr. Janjira Jirtaknatee, dokter

Akses terhadap obat-obatan HIV/AIDS membawa perubahan yang sangat besar bagi hidup orang-orang yang terinfeksi dan keluarga mereka. Bukan saja obat-obatan ini membuat orang hidup lebih lama, obat-obatan ini juga sangat meningkatkan kualitas hidup, mengurangi stigma dan diskriminasi yang mungkin mereka alami, dan memungkinkan mereka untuk mengambil peran dalam kesejahteraan ekonomi dan sosial keluarga mereka, komunitas mereka, dan negara mereka secara keseluruhan. Thailand adalah sebuah contoh positif tentang sebuah negara berkembang yang telah menciptakan program-program pengobatan HIV/AIDS yang efektif, yang memberikan hasil yang bermanfaat bagi penduduknya. Negara ini memiliki sistem perawatan kesehatan yang dapat memberikan terapi antiretroviral (ARV) dan pengobatan-pengobatan lain untuk mereka yang membutuhkan. Berkat ketersediaan obat-obatan generik yang terjangkau harganya, pemerintah mampu untuk menyediakan obat-obatan HIV/AIDS yang menyelamatkan nyawa kepada kira-kira 80.000 orang², dan merencanakan untuk memperluas program mereka di tahun-tahun mendatang.

Program Thailand untuk menyediakan obat-obatan bagi orang-orang dengan HIV/AIDS (ODHA) tergantung pada obat-obatan yang tidak mahal. Namun demikian, masa depan program pengobatan di Thailand dapat terancam jika Amerika Serikat berhasil menekan Thailand untuk menerima aturan-aturan baru yang ketat tentang paten dan pemasaran obat-obatan melalui sebuah Perjanjian Perdagangan Bebas (FTA). Aturan-aturan baru ini dapat mengikis kemampuan Thailand untuk menyediakan obat-obatan yang terjangkau harganya untuk penduduknya.

Perundingan FTA diluncurkan bulan Juni 2004, dan telah berjalan dengan lambat selama dua tahun terakhir. Dalam sembilan perundingan FTA lainnya yang diselesaikan selama empat tahun

terakhir, AS telah tak henti-hentinya – dan berhasil – menekan negara-negara lain untuk menerima aturan-aturan baru dan ketat tentang kekayaan intelektual yang dapat menjadi hambatan besar terhadap upaya-upaya untuk menurunkan harga dan meningkatkan keterjangkauan obat-obatan yang bisa menyelamatkan nyawa. Aturan-aturan baru ini melampaui standar-standar yang tercantum dalam Perjanjian WTO tentang Hak-Hak atas Kekayaan Intelektual yang Berkaitan dengan Perdagangan (*WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights / TRIPS*) dan:

- mencegah atau memperlambat pengenalan obat-obatan generik yang terjangkau harganya, dengan cara melarang atau membatasi diterapkannya perlindungan kesehatan umum dalam Perjanjian TRIPS; dan

mengabaikan penerapan Deklarasi Doha WTO 2001 tentang TRIPS dan Kesehatan Umum yang menegaskan kembali untuk mengutamakan kesehatan umum dari paten swasta.

Dimasukkannya standar-standar ‘TRIPS-plus’ seperti itu ke dalam FTA AS-Thailand dapat menjadi hambatan yang besar bagi program-program Thailand dalam HIV/AIDS karena membuat ribuan orang tidak bisa memperoleh pengobatan yang efektif. Oxfam percaya Amerika Serikat harus mendukung keberlanjutan program jangka panjang Thailand dalam HIV/AIDS, bukannya mengabaikannya dengan mencari standar-standar kekayaan intelektual yang lebih kuat dengan pembatasan-pembatasan melalui pintu belakang dalam kesepakatan perdagangan bebas antara Amerika Serikat dan Thailand.

Meskipun tulisan ini fokus pada isu pengobatan HIV/AIDS di Thailand, penting untuk diingat bahwa dampak merugikan yang diakibatkan aturan-aturan yang lebih ketat tentang kekayaan intelektual berlaku untuk pengobatan berbagai penyakit termasuk infeksi yang muncul karena lemahnya sistem kekebalan (infeksi oportunistik) yang sering kali diderita oleh ODHA, penyakit-penyakit menular lainnya, dan penyakit kronis seperti jantung dan kanker.

2 HIV/AIDS di Thailand

Lebih dari 1 juta perempuan, laki-laki, dan anak-anak telah tertular HIV di Thailand dan lebih dari 500.000 orang telah meninggal karena AIDS sejak epidemi ini merebak. Meskipun upaya-upaya pencegahan berhasil dilakukan, masih ada sekitar 20.000 penularan baru setiap tahunnya.³

Penularan HIV secara luas di Thailand terjadi di akhir tahun 1980-an. Antara 1988 dan 1989, penularan HIV secara cepat nampak di antara para pengguna narkoba dalam bentuk suntikan yang mencakup lebih dari 50 persen prevalensi HIV di sejumlah propinsi. Dari 1993 hingga 1997, sejumlah 8.325 kasus telah dilaporkan, namun diyakini bahwa penularan HIV menyebar paling cepat di antara para pekerja seks. Hampir separuh dari pekerja seks di Chiang Mai, sebuah propinsi di wilayah utara Thailand, tertular HIV.⁴ Tingginya angka penularan di antara para pekerja seks perempuan mengakibatkan cepatnya penularan HIV/AIDS kepada pelanggan laki-laki mereka, dan dari laki-laki yang tertular kepada istri-istri, pasangan dan anak-anak mereka.

Upaya-upaya pencegahan yang kuat telah membantu memperlambat penyebaran penyakit ini dan hasilnya diperkirakan ada lebih dari⁵ juta penularan yang telah dicegah.⁵ Namun demikian, ada bukti bahwa penularan mulai meningkat di masyarakat umum dan di antara kelompok-kelompok tertentu. Sebagai contoh, angka penularan HIV di antara para remaja meningkat dari 11 persen pada tahun 2001 menjadi 17 persen pada tahun berikutnya.⁶

Pandemi ini berdampak berat pada perempuan. Pada tahap awal pandemi, sekitar sepertiga dari orang dewasa dengan HIV/AIDS adalah perempuan, yang sering kali tertular dari suami atau pasangan mereka yang menjadi tertular virus tersebut selama melakukan seks komersial. Sementara di awal 1990-an hampir semua penularan HIV di Thailand terjadi di antara para pekerja seks dan pelanggan mereka, sepuluh tahun kemudian sekitar 50 persen penularan baru terjadi antara para pasangan.⁷

Separuh dari penularan baru pada orang dewasa saat ini terjadi di antara para perempuan. Angka saat ini menunjukkan bahwa 70 persen anak-anak muda antara 15-24 tahun yang hidup dengan HIV/AIDS adalah perempuan.⁸ Angka penularan HIV di antara perempuan hamil cukup tinggi namun bervariasi. Dari angka 0,5 persen pada tahun 1990, prevalensi HIV di antara perempuan hamil meningkat menjadi 2,4 persen pada tahun 1995, namun turun menjadi 1,18 dan 1,09 secara berurutan pada tahun 2003 dan 2004.⁹

Selain dampak langsung HIV/AIDS, perempuan sering menghadapi beban yang terlalu berat karena harus merawat anggota keluarga yang sakit atau anak-anak yang masih kecil, sehingga menghambat kesempatan pekerjaan atau pendidikan. Dalam banyak kasus, anak-anak perempuan lebih cenderung untuk dihentikan dari sekolahnya untuk menjalankan tugas-tugas perawatan.

Dalam tahun-tahun terakhir ini, pemerintah Thailand telah mengambil langkah-langkah yang penting untuk mengendalikan

epidemi melalui pengenalan program pencegahan yang kuat yang menggalakkan penggunaan kondom, menyediakan obat-obatan untuk mencegah penularan ibu kepada anak, dan menyediakan program pengobatan. Dengan program-program yang relatif berhasil, Thailand telah mengendalikan penyebaran penyakit tersebut dan prevalensi HIV telah dikurangi sedikit demi sedikit. Dengan mencegah terjadinya epidemi yang lebih besar, Thailand telah menghindari biaya pengobatan yang jauh lebih besar. Untuk setiap Baht yang diinvestasikan dalam pencegahan dan pengobatan di tahun 1990-an, Thailand menghemat 43 Baht untuk biaya pengobatan tambahan.¹⁰ Upaya-upaya pencegahan Thailand diakui luas sebagai sebuah keberhasilan di antara negara-negara berkembang.¹¹

3 Program pengobatan HIV/AIDS

'Pengobatan untuk orang-orang yang hidup dalam HIV/AIDS telah banyak mengalami kemajuan. Ada peningkatan dalam keragaman obat-obatan ARV yang tersedia di Thailand, khususnya obat-obatan ARV yang diproduksi setempat. Pengobatan HIV akan berhasil jika pasien mempunyai akses terhadap obat-obatan... Naiknya harga obat-obatan ARV akan memberikan dampak besar pada orang-orang yang membeli sendiri obat-obatan ARV. Ia juga akan berpengaruh pada anggaran pemerintah untuk program-program pelayanan kesehatan. Kita harus mengamati kebijakan baru yang akan dibuat oleh pemerintah jika ada kenaikan yang tinggi terhadap harga obat-obatan ARV.'

- Waravhuti Kowatcharakul, dokter

Respons awal kebijakan Thailand tentang HIV/AIDS dipusatkan terutama untuk mencegah penyebaran epidemi. Pengobatan diberikan untuk mencegah infeksi oportunistik saja. Tidak ada pengobatan ARV yang diberikan kepada pasien yang terkait HIV dalam tahap-tahap awal kampanye HIV/AIDS.

Oleh karenanya, pemerintah Thailand menyadari bahwa meskipun mencegah penularan baru HIV adalah sangat penting, diperlukan juga program pengobatan untuk mereka yang telah terinfeksi virus tersebut. Tahun 1992, Kementerian Kesehatan Umum Thailand mulai memberikan subsidi kepada program pengobatan dengan obat-obatan ARV untuk sejumlah kecil ODHA. Pada awalnya, diberikan terapi mono-ARV dengan menggunakan *zidovudine* (AZT). Terapi-terapi ini terbukti tidak efisien dan tidak efektif karena virus cenderung untuk bermutasi dan menjadi kebal terhadap pemberian obat-obatan. Tahun 1995, Kementerian Kesehatan Umum beralih ke *dual therapy* dengan menggunakan suatu gabungan dua obat ARV

dan dua tahun kemudian ke terapi *triple-drug* dengan menggunakan kombinasi tiga ARV.

Tahun 2000, Kementerian Kesehatan Umum Thailand mengawali program rintisan 'Akses terhadap Pengobatan (*Access to Care/ATC*) untuk mengevaluasi kelayakan dilakukannya pengobatan ARV gratis untuk sejumlah 630 pasien yang terinfeksi HIV di enam propinsi bagian utara yang memiliki jumlah kasus AIDS paling banyak. Tujuannya adalah untuk mengidentifikasi isu-isu penting dalam pelaksanaan sebelum dilakukan perluasan program lebih jauh.¹²

Selama 2001-2003, program rintisan ATC berkembang menjadi 'Akses Nasional terhadap Program Antiretroviral untuk Orang-Orang yang Hidup dengan HIV/AIDS (*Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS/NAPHA*), yang menyediakan serangkaian terapi tiga jenis obat ARV. Melalui program ini, sekitar 400 rumah sakit mulai membagikan obat-obatan ARV. Para penerima manfaat dipilih oleh komite-komite setempat yang terdiri dari para pejabat pemerintah, pekerja kesehatan dan perwakilan dari LSM. Keputusan komite-komite ini didasarkan pada pengkajian medis terhadap para pasien yang terinfeksi HIV untuk menentukan apakah mereka memenuhi kriteria untuk mendapatkan pengobatan (sebagai contoh, pasien yang mempunyai sistem kekebalan yang sangat rendah) yang ditetapkan dalam panduan yang disusun oleh komite nasional. Para pasien yang terpilih oleh komite akan menerima obat-obatan ARV secara cuma-cuma. Obat-obatan ini dialokasikan kepada rumah sakit-rumah sakit setempat di seluruh negara ini melalui sistem kuota. Rumah sakit-rumah sakit kecil yang didanai negara menerima obat-obatan ARV untuk 20 orang dalam satu kali pemberian, sementara rumah sakit yang lebih besar menerima kuota obat-obatan untuk 40 orang.

Tahun 2002, pemerintah Thailand mengawali sebuah sistem asuransi kesehatan nasional yang mencakup 95 persen dari seluruh penduduknya. Sistem asuransi kesehatan ini memberikan asuransi kesehatan dasar dengan biaya 30 Baht (\$ 0,79) untuk setiap kunjungan ke klinik.¹³ Sistem '30 Baht' ini awalnya tidak termasuk pengobatan ARV karena tingginya harga obat-obatan dan terbatasnya anggaran umum. Meskipun pada bulan Oktober 2005 pemerintah telah mengumumkan bahwa mereka akan mengikutsertakan pengobatan ARV dalam skema '30 Baht' tersebut, prinsip-prinsip serta cara-cara pelaksanaan sistem tersebut masih dalam pembahasan.

Meskipun menghadapi hambatan-hambatan, pemerintah Thailand telah mampu menyediakan obat-obatan ARV untuk semakin banyak orang. Ini antara lain karena naiknya alokasi anggaran untuk

pengobatan ARV: anggaran ARV tahun 2004 telah menjadi 800 juta Baht dari 300 juta Baht di tahun 2003.¹⁴ Namun faktor yang paling penting adalah kemampuan pemerintah untuk mendapatkan obat-obatan generik yang murah.

Pada awalnya, program pengobatan Thailand membagikan obat-obatan bermerek yang berharga lebih dari 380.000 Baht (\$ 10.000) per orang per tahun. Harga ini jauh melampaui anggaran pemerintah yang terbatas. Tahun 2002, Organisasi Farmasi Pemerintah (*Government Pharmaceutical Organization/GPO*), sebuah perusahaan negara di bawah Kementerian Kesehatan Umum, berhasil menghasilkan 'ramuan' ARV pertama mereka yang disebut GPO-vir. GPO-vir, sebuah kombinasi tiga obat dengan dosis tetap (*stavudine, lamivudine dan nevirapine*), telah menjadi pengobatan ARV yang murah dan terjangkau harganya untuk banyak ODHA di Thailand. GPO-vir berharga 1.200 Baht (\$ 31) per pasien per bulan, dibandingkan dengan 18.620 Baht (\$ 490) per pasien per bulan untuk obat-obatan impor bermerek.

Antara tahun 2001 dan 2003, program pengobatan HIV telah berkembang menjadi delapan kali lipat dengan hanya kenaikan anggaran sebesar 40 persen. Jumlah orang yang menjalani pengobatan ARV mencapai 50.000 pada akhir 2004, dan saat ini diperkirakan berjumlah 80.000 orang.¹⁵

'Awal tahun 2004 saya mengalami pneumonia dan demam tinggi dan selalu keluar masuk rumah sakit. Bulan Juni 2005saya menjalani pemeriksaan CD4 dan tes darah dan mendapati bahwa saya positif terinfeksi HIV. Saya keluar dari pekerjaan saya di sebuah toko serba ada karena saya terlalu lemah untuk bekerja. Saya merasa sangat lemah namun keluarga dan suami saya memberikan saya harapan untuk terus hidupjadi saya berjuang melawan penyakit ini. Sejak Oktober 2005 saya telah mengkonsumsi GPO-vir melalui skema 30-Baht. Saya tidak tahu berapa harga obat-obatan ARV karena pemerintah yang membayarnya. Saya tidak akan mampu membayarnya jika harus membayarnya sendiri. Satu-satunya penghasilan yang kami miliki – yaitu 5.000 Baht (\$125) per bulan – adalah dari suami saya yang membantu ibunya untuk memperbaiki sepatu. Ia juga positif mengidap HIV dan suatu hari nanti ia juga akan mengkonsumsi obat-obatan ARV. Kami tidak akan mungkin membayar sendiri biaya obat-obatan untuk kami berdua. Sekarang luka-luka di tubuh saya sudah mulai hilang dan kulit saya terlihat lebih sehat. Saya juga tidak lagi gatal-gatal. Berat badan saya juga kembali naik dan mungkin akan naik sedikit lagi. Jika saya sudah betul-betul sembuh saya akan mencari kerja yang ringan.'

– Ratcharapa, 25 tahun, anggota jaringan setempat para ODHA di Propinsi Chiang Mai

Pembuatan obat-obatan HIV/AIDS generik di tingkat lokal adalah legal karena obat-obatan ini diciptakan sebelum Thailand

memperkenalkan perlindungan paten produk tahun 1992. Oleh karena itu, obat-obatan ini tidak bisa dipatenkan di negeri ini.

Namun demikian, pengadaan obat-obatan HIV/ AIDS lainnya telah terhambat oleh kenyataan bahwa mereka dipatenkan di Thailand setelah 1992, contohnya *efavirenz* produksi Merck. Untuk obat-obatan yang dipatenkan, pemerintah tidak dapat secara legal mengimpor atau memproduksi versi generiknya tanpa menerapkan lisensi wajib untuk mengesampingkan paten (hal ini diperbolehkan menurut aturan-aturan TRIPS WTO). Akses terhadap pengobatan lain selain standar pengobatan ARV 'first-line' merupakan hal yang penting. Contohnya, sejumlah orang bereaksi negatif terhadap *nevirapin* (salah satu komponen terapi tiga obat generik pemerintah Thailand), termasuk mengalami kerusakan hati dan ginjal, sehingga mereka perlu diberikan obat-obatan alternatif seperti *efavirenz* dari Merck. Namun, *efavirenz* dipatenkan dan lebih mahal, hampir dua kali lipat biaya obat-obatan HIV/ AIDS harian dari 40 hingga 75 Baht. Namun, melalui NAPHA pemerintah Thailand menyediakan obat ini untuk para pasien yang tidak dapat mentolerir *nevirapine*, sehingga memberikan tambahan beban finansial lebih jauh terhadap anggaran nasional untuk kesehatan.

Lebih jauh lagi, obat-obatan ARV hanyalah bagian dari pengobatan HIV/ AIDS yang efektif. Sementara pengobatan ARV mengurangi kejadian infeksi oportunistik, pengobatan secara langsung terhadap infeksi-infeksi tersebut juga dapat menyelamatkan nyawa pasien dan mengurangi jumlah rawat inap di rumah sakit. Thailand mampu untuk menyediakan pengobatan untuk cryptococcal meningitis, sebuah infeksi oportunistik yang mematikan, karena negara ini dapat memproduksi versi generik yang murah dari *fluconazole*, sebuah obat yang dikembangkan oleh Pfizer yang paten-nya sudah kedaluwarsa. Namun obat-obatan tertentu lain yang sangat penting bagi pengobatan infeksi oportunistik lain saat ini masih dipatenkan di Thailand dan oleh karenanya terlalu mahal untuk digunakan sebagai bagian dari program pemerintah. Contohnya, *ganciclovir* produksi Roche diperlukan untuk mengobati *cytomegalovirus* (CMV), sebuah infeksi yang berbahaya yang dapat mengakibatkan kebutaan dan kematian, namun karena dipatenkan obat ini terlalu mahal (berharga 2,854 Baht atau \$ 75 per 500mg ampul) untuk disertakan dalam program pemerintah.

Meskipun penyediaan pengobatan tidak sepenuhnya memecahkan masalah yang ditimbulkan HIV/ AIDS, tidak ada yang meragukan bahwa mereka memberi manfaat yang sangat besar bagi para ODHA dan masyarakat secara lebih umum. Terapi obat-obatan memungkinkan para ODHA untuk mendukung keluarga dan komunitas mereka; hidup para orang tua dapat diperpanjang dan

penghidupan dipertahankan. Selain itu, pengobatan ARV mengurangi diskriminasi dan stigma yang dikaitkan dengan HIV/AIDS dan menciptakan suatu insentif untuk melakukan tes HIV, sehingga meningkatkan upaya-upaya pencegahan dan pengendalian AIDS.

Namun ketika Thailand meningkatkan dan meneruskan pengobatan untuk para pengidap HIV/AIDS, akan muncul masalah. Selain pengobatan *first-line* yang sedang dijalankan, Thailand akan perlu mengakses pengobatan '*second-line*' dan '*third-line*'. Ini tidak dapat dihindarkan karena virus pada dasarnya mengembangkan penolakan terhadap obat-obatan setelah beberapa waktu. Menurut panduan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), pengobatan *first-line* pada akhirnya akan gagal dan akan memerlukan pengobatan *second-line*. Seiring dengan waktu, akan semakin banyak penduduk Thailand yang mengidap HIV/AIDS yang akan memerlukan akses terhadap ARV *second-line*.

Namun baru-baru ini terapi *second line* telah dikembangkan dan dipatenkan di Thailand, yang artinya terapi itu akan terlalu mahal bagi program pemerintah dan tidak terjangkau oleh kebanyakan pasien. Organisasi Kesehatan Dunia merekomendasikan tujuh obat-obatan sebagai pengobatan *second-line*, termasuk *lopinavir* yang dipatenkan di Thailand dan sangat mahal. Satu botol *lopinavir* sirup berharga 11.770 Baht (\$ 310). Sebuah kombinasi *lopinavir-ritonavir* berharga 17.762 baht (\$ 467) untuk tiap 180 kapsul. Kombinasi obat yang sama dijual oleh sebuah perusahaan generik India dengan harga 5,930 baht (\$ 156), namun tidak dapat diimpor masuk ke Thailand karena adanya halangan paten. Dari tujuh ARV *second-line* yang disarankan WHO, lima di antaranya saat ini dipatenkan atau dapat dipatenkan di Thailand dalam waktu dekat.¹⁶

'Jika para ODHA tidak memiliki akses terhadap obat-obatan ARV second-line, mereka yang telah mengembangkan penolakan terhadap obat-obatan ARV first-line mereka tidak akan lagi memperoleh manfaat dari pengobatan mereka. Juga ada kemungkinan bahwa kasus-kasus baru akan tertular virus-virus yang resisten dan akan perlu ditangani dengan obat-obatan second-line, yang kebanyakan masih dipatenkan dan tidak dapat diproduksi lokal.'

– Suwalai Chalermpanmetagul, perawat terdaftar dalam Program Pencegahan dan Pengobatan HIV (Program for HIV Prevention and Treatment) di propinsi Chiang Mai)

'Kami telah memangkan pertarungan pertam dengan menurunkan harga obat-obatan first-line. Kami masih harus berjuang lagi untuk menurunkan harga obat-obatan ARV second-line.'

– Dr. Sophie Le Coeur, dokter dalam Program Pencegahan dan Pengobatan HIV di propinsi Chiang Mai

Tidak ada jaminan bahwa Thailand akan mempunyai anggaran untuk mendanai obat-obatan baru di masa mendatang. Tekanan-tekanan luar dan banyak faktor lain juga dapat mengacaukan keuangan pemerintah. Contohnya, krisis ekonomi tahun 1997 telah memberi dampak yang sangat negatif terhadap program-program pemerintah dan mengakibatkan pengurangan yang besar serta orientasi ulang dalam anggaran untuk pencegahan dan pengobatan HIV/AIDS. Antara 1996 dan 2002, pengeluaran Thailand turun dari 1.419 juta Baht (\$ 37,3 juta) menjadi 1.099 juta Baht (\$ 28,9 million)¹⁷ untuk program-program medis HIV/AIDS, termasuk obat-obatan ARV dan obat-obatan untuk penanganan infeksi oportunistik.

Aturan-aturan baru yang ketat tentang paten dan pemasaran obat-obatan dalam sebuah FTA AS bisa berarti bahwa obat-obatan *second-line* dan inovasi di masa mendatang hanya akan tersedia bagi mereka yang dapat membayar harga yang tinggi yang terkait dengan produk yang dipatenkan. Semakin besarnya biaya terapi *second-line* dan obat-obatan yang dipatenkan lainnya bisa berarti bahwa program pengobatan Thailand tidak akan bisa mempertahankan nyawa para ODHA dalam jangka panjang.

4 Hambatan paten dalam pengobatan HIV/AIDS

Ada berbagai faktor yang membatasi pengobatan HIV/AIDS di Thailand, termasuk kurang mencukupinya pendanaan untuk pelayanan kesehatan. Namun paten merupakan hambatan yang besar terhadap pengobatan, dan dampaknya kemungkinan akan bertambah buruk jika pemerintah Thailand menandatangani sebuah FTA dengan pemerintah Amerika Serikat yang berisi aturan-aturan 'TRIPS-plus' tentang kekayaan intelektual.

Perusahaan-perusahaan farmasi besar berpendapat bahwa meningkatnya perlindungan kekayaan intelektual diperlukan untuk mendapatkan penghasilan untuk mendanai penelitian dan pengembangan (R&D). Namun menurut laporan keuangan mereka untuk tahun 2004, tujuh perusahaan farmasi terbesar di AS rata-rata hanya menghabiskan 14 persen dari pendapatan mereka untuk R&D, sedangkan 32 persen dihabiskan untuk pemasaran, iklan dan administrasi. Mereka melaporkan keuntungan mereka – 18 persen dari pendapatan – yang lebih besar dari yang mereka keluarkan untuk R&D.¹⁸ Terlebih lagi, banyak penelitian yang dilakukan oleh industri farmasi adalah untuk membuat versi yang lebih mahal dari obat-obatan yang ada (obat-obatan 'generik bermerek (*me-too*)') atau untuk memperluas monopoli untuk pemanfaatan baru obat-obatan

lama. Contohnya, hanya 15 persen dari pendaftaran obat baru yang disetujui oleh Administrasi Pangan dan Obat-Obatan AS (*US Food and Drug Administration*) antara 1989 dan 2000 yang berisi entitas molekuler baru dan dianggap bisa menghasilkan perbaikan klinis dibandingkan produk-produk lain di pasaran.¹⁹

Memang pada kenyataannya banyak dari penelitian yang dilakukan oleh industri farmasi menggunakan penelitian awal yang didanai oleh pemerintah AS, yang melakukan investasi dalam R&D sebesar yang dilakukan industri.²⁰ Pemerintah juga mensubsidi investasi industri dalam penelitian dengan melakukan pengurangan pajak untuk pengeluaran R&D (tarif pajak korporasi adalah 34 persen). Untuk obat-obatan yang diperlukan baik di negara-negara kaya maupun miskin, seperti misalnya antireroviral, perusahaan menutupi pengeluaran mereka dari pasar yang menguntungkan di negara-negara maju. Negara-negara berkembang di Asia, Afrika dan Amerika Latin bersama-sama hanya menyumbang sekitar 11 persen dari pasar farmasi dunia.²¹ Hanya ada sedikit penelitian swasta tentang permasalahan kesehatan yang khusus di negara-negara berkembang karena negara-negara ini bukan pasar yang menguntungkan. Penelitian tentang vaksin HIV diabaikan oleh para perusahaan sampai insitusi negara meningkatkan investasi mereka.

Jadi, kontrak sosial yang tersirat dalam penetapan hak-hak paten – para konsumen membayar lebih untuk obat-obatan untuk suatu jangka waktu yang terbatas, namun memperoleh manfaat dari inovasi sebagai imbalannya – tidak berlaku di hampir semua dunia berkembang.

Sejak 1985, akibat keluhan dari Asosiasi Penelitian dan Manufaktur Farmasi di Amerika (*Pharmaceutical Research and Manufacturers Association of America/PhRMA*) yang menyatakan bahwa perlindungan paten yang lemah telah membuat mereka kehilangan pendapatan jutaan dolar, Kantor Perwakilan Dagang Amerika Serikat (*Office of the United States Trade Representative/USTR*) telah menekan Thailand untuk memperkuat undang-undangnya tentang paten. Karena keluhan ini, preferensi dagang AS di bawah Sistem Preferensi Umum (GSP) tidak bias digunakan untuk melakukan impor dari Thailand tahun 1989 dan 1991. Menghadapi tekanan yang kuat, Thailand melakukan amandemen terhadap undang-undang patennya pada tahun 1992 untuk memungkinkan paten terhadap produk farmasi, dan memperpanjang jangka waktu paten dari 15 menjadi 20 tahun. Undang-undang tersebut diamandemen lagi pada tahun 1999 untuk mematuhi kewajiban menurut perjanjian TRIPS WTO.

Sekarang, Thailand dan hampir semua anggota WTO harus mengikuti ketentuan-ketentuan dalam kesepakatan TRIPS yang terkait dengan obat-obatan; Negara-Negara Paling Terbelakang (*Least Developed Countries*) mempunyai waktu hingga 2016 untuk memenuhinya. Jadi Thailand telah kehilangan kemungkinan untuk memproduksi atau mengimpor versi generik yang lebih murah dari obat-obatan yang dipatenkan, kecuali di bawah lisensi wajib.

Sebagaimana diperbolehkan oleh TRIPS, undang-undang paten yang ada di Thailand saat ini memungkinkan adanya fleksibilitas yang membantu menurunkan harga obat-obatan, seperti melalui lisensi wajib dan impor paralel. Meskipun lisensi wajib jarang dipergunakan, penggunaannya tetap menjadi sebuah alat kebijakan yang penting bagi para pemerintah- dan ancaman untuk mengeluarkan lisensi seperti itu sering kali berfungsi sebagai kekuatan tawar dalam perundingan-perundingan dengan perusahaan farmasi untuk mendesak mereka menurunkan harga. Sebagai contoh, tahun 2001 Kanada mengancam akan mengeluarkan lisensi wajib terhadap pasokan antibiotik *Cipro* untuk merespons ketakutan terhadap antraks. Pada akhirnya, Bayer, pembuat *Cipro*, sepakat untuk menyediakan obat tersebut dengan harga diskon.²² Dan bulan Oktober 2005, Senator AS Charles Schumer mengancam akan mendesak adanya lisensi wajib untuk obat flu burung, *Tamiflu*, jika pemegang paten obat ini, Roche, tidak mau mengizinkan perusahaan generik untuk memproduksi obat tersebut untuk meningkatkan pasokannya. Roche melakukan perundingan dan mencapai kesepakatan dengan sejumlah produsen generik segera setelah itu.²³

Meskipun ada tekanan dari masyarakat sipil di Thailand, pemerintah Thailand hingga saat ini belum menggunakan 'fleksibilitas' dalam TRIPS. Namun, mereka mungkin perlu melakukannya di masa mendatang karena biaya naiknya biaya program pengobatan di Thailand. Menurut sebuah laporan World Bank baru-baru ini, 'dengan menerapkan lisensi wajib untuk mengurangi biaya terapi *second-line* hingga 90%, pemerintah Kerajaan Thailand akan mengurangi kewajibannya di masa mendatang hingga 3,2 milyar dollar (127 milyar Baht) hingga tahun 2025 dan mengurangi lebih dari separuh biaya Akses Nasional untuk Program Antiretroviral untuk ODHA per tahun per jiwa yang selamat, dari \$2.145 menjadi \$940 per jiwa per tahun.'²⁴

Organisasi-organisasi masyarakat sipil Thailand berhasil menantang paten HIV/AIDS yang tidak sah²⁵

Organisasi-organisasi masyarakat sipil Thailand, khususnya kelompok-kelompok kesehatan umum dan organisasi orang-orang yang hidup dengan HIV/AIDS, merupakan kunci dalam keberhasilan respons Thailand terhadap epidemi tersebut. Mobilisasi dan advokasi mereka telah memberi dampak yang sangat besar terhadap pelaksanaan komitmen untuk mengobati para pengidap HIV/AIDS dan menyediakan obat-obatan ARV.

Selain itu, organisasi-organisasi ini telah aktif dalam debat-debat tentang undang-undang paten dan kesehatan umum. Tahun 2002, melalui serangkaian kasus di pengadilan, *AIDS Access Foundation* dan *Foundation for Consumers and AIDS Patients* berhasil menantang paten Bristol-Myers Squibb's (BMS) terhadap formulasi perbaikan dari *ddl*, sebuah anti-retroviral yang penting. Obat ini awalnya dipatenkan di AS tahun 1989, sebelum Thailand mengesahkan peraturan yang menetapkan perlindungan paten untuk produk-produk farmasi. Begitu undang-undang paten Thailand mulai berlaku, BMS mengajukan permohonan paten di Thailand untuk sebuah ramuan obat yang akan lebih mudah digunakan dan memiliki efek samping yang lebih sedikit. Kemudian sebelum paten disetujui, BMS mengubah permohonannya agar paten mencakup semua kekuatan obat tersebut.

Kelompok-kelompok masyarakat sipil ini, ditambah para pengidap HIV/AIDS, pertama berpendapat bahwa pemberian paten tidak legal karena cakupannya secara tidak sah telah diperluas. Mereka memenangkan kasus tersebut dan dalam proses tersebut meletakkan sebuah preseden yang penting untuk memberikan posisi legal bagi para konsumen sebagai penggugat dalam kasus-kasus paten obat.

Namun BMS mengajukan banding, dan kelompok-kelompok masyarakat sipil mengajukan kasus baru bahwa paten tersebut tidak memenuhi kriteria sebagai hal yang baru dan mengandung sebuah langkah inventif. Selama berjalannya pengadilan, BMS memutuskan untuk menghentikan kasus dengan meninggalkan paten ini di Thailand. Ini telah memungkinkan pemerintah Thailand untuk mulai memproduksi tablet *ddl* generik.

Kasus *ddl* tersebut menggambarkan bagaimana perusahaan obat bisa mencoba untuk menggunakan undang-undang paten untuk memperluas cakupan paten mereka dengan tidak semestinya. Ada bahaya bahwa kemungkinan penentangan serupa terhadap penyalahgunaan paten akan dihambat dalam FTA baru antara AS-Thailand.

Kunci untuk menurunkan harga obat-obatan adalah dengan menciptakan persaingan antar para produsen. Paten memungkinkan para produsen obat untuk melakukan kendali monopoli terhadap produksi dan harga. Cara yang paling efektif untuk menurunkan harga dan meningkatkan akses adalah dengan menggalakkan persaingan generik. Perbedaan harga yang ada saat ini antara obat generik dengan obat yang dipatenkan di Thailand menunjukkan bahwa harga obat-obat paten yang sangat penting sebagai

pengobatan *first-line* dan *second-line* alternatif, serta obat-obatan untuk pengobatan infeksi oportunistik, dapat berharga sepuluh kali lebih tinggi dibandingkan harga-harga dengan persaingan generik. Karena semakin banyak orang yang mengidap HIV/ AIDS dialihkan dari pengobatan *first-line* menjadi pengobatan *second-line* yang dipatenkan, biayanya akan melonjak tinggi. Rata-rata untuk pengobatan *first-line* adalah 19.271 baht (\$ 482) per tahun, sedangkan biaya rata-rata untuk pengobatan *second-line* adalah 269.496 baht (\$ 6.737).²⁶

Cerita seorang pasien perempuan di Chiang Mai

Noi mendapati dirinya positif mengidap HIV tahun 1995 ketika ia sedang hamil. Untungnya, bayinya tidak tertular.

'Saya mengalami pneumonia, salah satu penyakit yang muncul karena lemahnya kekebalan tubuh, dan saya kembali ke sebuah rumah sakit untuk menjalani pengobatan. Tahun 2002, dokter memberikan saya obat-obatan ARV (GPO-vir, dan untungnya tagihannya dibayar melalui skema pelayanan kesehatan nasional. Tahun 2004, saya beralih ke obat second line, yang juga tersedia melalui skema pelayanan kesehatan. Saat ini saya bekerja dengan jaringan Orang-Orang yang Hidup dengan HIV/AIDS (People Living with HIV/AIDS/PLWHA), melakukan kampanye dan berbicara kepada orang-orang tentang dampak FTA bagi masyarakat umum.'

'Saya sangat tidak setuju dengan perjanjian FTA antara US-Thailand saat ini. Saya ingin masyarakat Thailand untuk membatalkan perjanjian tersebut karena pemerintah AS bukan saja memonopoli pasar obat Thailand, namun juga memaksa pemerintah Thailand untuk memperpanjang paten obat-obatan hingga lebih dari 20 tahun. Hasilnya adalah bahwa obat-obatan akan menjadi semakin mahal untuk kita semua. Skema pelayanan kesehatan nasional (skema 30 Baht) tidak mempunyai cukup uang dalam anggarannya untuk bisa mencakup obat-obatan ARV second-line dan third-line yang dipatenkan. Jika harga obat-obatan ARV naik, skema pelayanan kesehatan nasional akan gagal. Ratusan ribu orang yang hidup dengan HIV/AIDS yang memerlukan obat-obatan ini untuk bertahan hidup akan sangat terkena imbasnya.'

'Perjanjian FTA AS-Thailand akan memungkinkan perusahaan farmasi AS untuk membuat modifikasi terhadap obat-obatan yang ada saat ini dengan menambahkan bahan atau kombinasi obat-obatan dan mendaftarkannya sebagai obat-obatan dengan paten baru. Hasilnya adalah paten tersebut tidak akan pernah berakhir dan kita tidak mampu memproduksi obat-obatan generik disini di tingkat lokal.'

'Masih ada lagi. Jika terjadi krisis di negara-negara berkembang dan terbelakang, para pemerintah bisa mengklaim hak mereka untuk melakukan lisensi wajib dan memproduksi obat-obatan yang dipatenkan di tingkat lokal sebagai obat generik atau dengan mengimpor obat-obatan generik yang murah dari negara-negara lain. Di bawah FTA antara AS-Thailand, hak ini akan dihalangi atau bahkan dihilangkan.'

5 Masalah dalam ketentuan-ketentuan tentang kekayaan intelektual dalam Perjanjian Perdagangan Bebas (FTA)

'...Kami akan berupaya untuk memasukkan ketentuan-ketentuan yang membuat rejim kekayaan intelektual dan kepabeanan Thailand mencapai standar-standar yang ditetapkan di dalam FTA-FTA kami lainnya...'

- Perwakilan Dagang Amerika Serikat, 12 Februari 2004

Ketentuan-ketentuan tentang hak atas kekayaan intelektual (HAKI) pertama kali memasuki perundingan formal antara Thailand dan Amerika Serikat pada bulan Januari 2006. Ada alasan-alasan kuat untuk mengkhawatirkan dampak kesepakatan final yang mungkin dihasilkan terhadap akses terhadap obat-obatan di Thailand. Pertama, telah terbentuk pola dalam perjanjian-perjanjian perdagangan bebas belakangan ini yang dirundingkan oleh Amerika Serikat di mana diberlakukan aturan-aturan yang lebih ketat tentang paten dan pemasaran obat-obatan – aturan-aturan yang melampaui yang ada di dalam TRIPS WTO. Kedua, informasi-informasi rahasia yang bocor²⁷ menunjukkan bahwa FTA antara AS-Thailand bisa melampaui FTA-FTA lain di sejumlah bidang dengan diberlakukannya pelarangan terhadap fleksibilitas yang penting yang ada dalam aturan-aturan tentang paten dan pemasaran obat-obatan.

Standar-standar kekayaan intelektual dalam FTA-FTA AS terbaru membuat negara-negara berkembang mempunyai kewajiban-kewajiban yang melampaui yang ditetapkan dalam perjanjian TRIPS WTO. Mereka juga bertentangan dengan Deklarasi Doha WTO tahun 2001 tentang TRIPS dan Kesehatan Umum yang menegaskan hak-hak pemerintah untuk 'memanfaatkan sebaik-baiknya ketentuan di dalam Perjanjian TRIPS yang memberikan fleksibilitas untuk 'melindungi kesehatan umum dan meningkatkan akses terhadap obat-obatan untuk semua orang.' Terlebih lagi, memasukkan ketentuan-ketentuan kekayaan intelektual di dalam FTA bertentangan dengan undang-undang di Amerika: Undang-Undang tentang Kewenangan Promosi Dagang (*Trade Promotion Authority Act/TPA*) yang disahkan oleh Kongres AS tahun 2002 memberikan mandat kepada Perwakilan Dagang Amerika Serikat (USTR) 'untuk menghargai Deklarasi [Doha] tentang Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Umum.'²⁸

Semua FTA AS yang diselesaikan sejak Kongres mengesahkan TPA tahun 2002 juga mencakup ketentuan-ketentuan 'TRIPS-plus' sebagai berikut:

- **Masa berlaku paten yang lebih lama.** Ketentuan-ketentuan FTA mengharuskan pemerintah untuk memperpanjang perlindungan paten hingga melampaui masa maksimum 20 tahun yang ditetapkan melalui TRIPS untuk mempertimbangkan masa selang sebelum persetujuan paten atau pemasaran diberikan. Perpanjangan masa monopoli ini akan lebih jauh memperlambat pengenalan obat-obatan generik yang terjangkau harganya.
- **Keeksklusifan data.** FTA membentuk sebuah sistem kekuatan monopoli, yang terpisah dari paten, dengan memblokir pendaftaran (yaitu untuk persetujuan pemasaran) untuk obat-obatan generik selama paling tidak 5 tahun dan kemungkinan 10 tahun atau lebih. TRIPS hanya melindungi 'data yang tidak bisa diungkapkan' yang dihasilkan dari uji klinis oleh perusahaan-perusahaan obat-obatan bermerek agar terhindar dari 'penggunaan komersial yang tidak adil'; TRIPS tidak mempunyai mandat tentang masa monopoli. Namun ketentuan-ketentuan FTA mencegah pihak pengatur yang berwenang untuk menggantungkan diri pada data tersebut untuk mendapatkan persetujuan pemasaran sebuah obat generik yang telah terbukti ekuivalen dengan obat bermerek.

Ini lebih jauh akan menunda atau mencegah persaingan generik, bahkan tanpa adanya hambatan paten. Karena tidak mampu untuk menggunakan data perusahaan pembuatnya, para produsen generik harus mengulangi uji coba klinis yang tidak perlu, memakan waktu dan biaya yang banyak untuk bisa membuktikan keamanan dan keefektifan obat mereka untuk mendapatkan persetujuan untuk melakukan pemasaran. Perusahaan-perusahaan generik, yang beroperasi dengan margin yang kecil, tidak akan mungkin bisa melakukan hal itu. Selain itu, mengulangi percobaan-percobaan seperti itu mungkin tidak etis karena memerlukan orang-orang dalam kelompok kontrol untuk meminum obat yang tidak menimbulkan efek apa pun (*placebo*), meskipun orang-orang tersebut memiliki penyakit yang membahayakan jiwa dan meskipun ada obat yang diketahui efektif. Terlebih lagi, mengeluarkan lisensi wajib akan menjadi alat kebijakan yang tidak layak karena tidak ada produk generik yang diotorisasi yang bisa masuk ke pasar secara tepat waktu karena lisensi wajib tidak akan mengabaikan perlindungan data.²⁹

- **Kaitan antara persetujuan pemasaran dan status paten.** Ketentuan-ketentuan baru dalam FTA-FTA menghambat pihak berwenang nasional untuk mendaftarkan versi generik dari obat-obatan sebelum masa paten berakhir. Oleh karena itu, pihak pengatur yang berwenang, yang melakukan verifikasi terhadap

keamanan dan keefektifan sebuah obat, harus menjadi 'polisi paten' karena beban untuk menegakkan hak-hak kepemilikan swasta dialihkan dari pemilik paten kepada pihak berwenang negara yang mengatur regulasi. Ketentuan-ketentuan ini juga mencegah digunakannya lisensi wajib secara efektif, karena tidak ada obat generik yang bisa mendapatkan persetujuan pemasaran selama masa paten masih berlaku, dan dengan demikian menunda ketersediaan obat-obatan baru dalam versi generik yang terjangkau harganya hingga jauh setelah masa paten berakhir.

Proposal USRT tentang paten dan perlindungan terkait terhadap obat-obatan bocor menyusul diskusi awal tentang isu ini pada sesi perundingan yang dilakukan antara 9 dan 13 Januari 2006 di Chiang Mai, Thailand. Sebuah tinjauan terhadap naskah proposal tersebut mengungkapkan bahwa ketentuan-ketentuan di atas dimasukkan, dan dalam beberapa kasus lebih ketat daripada di dalam FTA-FTA AS sebelumnya. Lebih jauh lagi, proposal juga memasukkan beberapa ketentuan yang telah dikeluarkan di dalam hampir semua FTA AS.

Oxfam sangat mengkhawatirkan potensi dampak ketentuan-ketentuan baru yang ketat seperti itu di Thailand mengingat pentingnya obat-obatan generik untuk sistem pelayanan kesehatan yang hampir bersifat universal. Dampak ketentuan-ketentuan tersebut pada para pengidap HIV/AIDS menjadi kekhawatiran khusus.

Berikut ini adalah analisis tentang usulan ketentuan-ketentuan yang memberikan rincian tentang kekhawatiran kami:

- **Perpanjangan masa paten.** Masa paten akan diperpanjang, tanpa batas atas, seperti yang ada dalam undang-undang AS untuk menutupi waktu selang 'yang tidak semestinya' sebelum paten atau persetujuan untuk melakukan pemasaran diberikan. Tidak seperti FTA-FTA sebelumnya, misalnya FTA dengan Singapura atau Perjanjian Perdagangan Bebas Amerika Tengah (*Central America Free Trade Agreement/CAFTA*), FTA AS-Thailand akan memperpanjang masa efektif paten dengan mempertimbangkan masa selang baik di AS dan di Thailand.
- **Keeksklusifan data.** Ada beberapa cara di mana ketentuan-ketentuan untuk memberikan perlindungan data uji coba klinis dirancang untuk meningkatkan monopoli perusahaan-perusahaan farmasi produk bermerek. Akibatnya, mereka bisa mencegah pemasaran obat-obatan generik di bawah lisensi wajib dan bahkan tanpa adanya paten.

- Tidak seperti ketentuan-ketentuan CAFTA, cakupan data yang dilindungi diperluas untuk mencakup semua 'informasi' dan bukan saja 'data yang tidak bisa diungkapkan'. Dengan demikian, bahkan uji coba klinis yang diterbitkan dalam jurnal ilmiah AS tidak dapat digunakan oleh pihak berwenang yang mengatur regulasi di Thailand, seperti yang sering terjadi sekarang ini, untuk mendaftarkan sebuah obat generik.
- Data tentang semua produk farmasi yang diperkenalkan di Thailand harus dilindungi, bukan saja untuk semua obat-obatan inovatif. Perlindungan data berlaku bahkan jika produk tersebut ada di pasar di AS dan negara-negara lain, dan bahkan jika produk semata hanya merupakan kombinasi entitas-entitas kimia yang sudah ada di Thailand.
- Masa perlindungan yang diusulkan adalah 'paling tidak lima tahun' yang dimulai sejak tanggal persetujuan pemasaran di tiap negara. Ini melampaui maksimum lima tahun menurut ketentuan hukum AS. Untuk Thailand, ini dapat menjadi perlindungan hampir 10 tahun jika perusahaan farmasi yang berupaya mendapatkan persetujuan pemasaran menunggu hingga masa lima tahun perlindungan di AS telah hampir berakhir sebelum mendaftarkan obatnya di Thailand.
- Tambahan tiga tahun untuk perlindungan monopoli diberikan kepada perusahaan asal apabila ia menemukan satu manfaat klinis baru dari sebuah obat yang sudah ada di pasaran dalam sejumlah bentuk dan jika uji coba klinis baru diperlukan untuk memperoleh persetujuan pemasaran untuk manfaat baru tersebut (misalnya, digunakan oleh anak-anak). Persyaratan ini melampaui FTA-FTA antara AS dengan Singapura, negara-negara Andean dan Amerika Tengah.
- **Keterkaitan.** Pihak pengatur yang berwenang di Thailand akan menjadi 'polisi paten' yang melindungi para pemegang paten. Akan perlu dilakukan investigasi dan penegasan bahwa tidak ada klaim dari paten yang ada terhadap satu produk generik baru. Jika ada klaim seperti itu, sah atau tidak, Thailand harus menolak permintaan persetujuan untuk memasarkannya. Pihak pengatur yang berwenang juga harus memberitahukan kepada pemegang paten secara langsung tentang identitas potensi pendaftaran yang melanggar.
- **Pelarangan dengan alasan untuk lisensi wajib.** Ketentuan-ketentuan ini akan secara ketat membatasi Thailand untuk memanfaatkan perlindungan yang penting dalam TRIPS ini yang memungkinkan sebuah pemerintah untuk mengabaikan paten,

tanpa larangan terhadap alasan-alasan yang mendasari diberikannya lisensi tersebut, asalkan pemegang paten diberikan kompensasi 'yang memadai'. Tidak seperti CAFTA atau FTA-FTA AS lainnya, ketentuan-ketentuan ini akan membatasi penggunaan lisensi wajib hanya untuk memperbaiki praktik-praktik yang anti persaingan, untuk penggunaan umum non-komersial, untuk 'keadaan darurat nasional' atau dalam kasus 'yang amat sangat mendesak'. Untuk maksud-maksud yang terakhir ini, akan ada batasan terhadap penggunaan lisensi oleh sektor swasta dan pemegang paten tidak akan perlu mengungkapkan informasi atau pengetahuan teknis yang terkait dengan paten, karena semuanya akan membuat pemanfaatan lisensi wajib tertunda atau tidak efektif. Larangan-larangan seperti itu dapat mengikis kemampuan pemerintah untuk menawar harga obat-obatan paten yang lebih murah atau untuk mendorong persaingan oleh produsen generik yang dapat menurunkan harga dan meningkatkan akses terhadap obat-obatan.

- **Perluasan cakupan paten.** Tidak seperti FTA-FTA dengan Singapura atau Amerika Tengah, sebuah ketentuan baru akan mensyaratkan diberikannya paten untuk penggunaan atau metode-metode baru dalam pemanfaatan sebuah produk yang sudah ada yang sudah dikenal.³⁰ Ini akan memungkinkan para perusahaan farmasi untuk sengaja menggunakan strategi-strategi untuk memperpanjang tanpa batas waktu atau untuk 'melestarikan' monopoli mereka dengan memberikan tambahan paten 20 tahun untuk pemanfaatan baru terhadap obat-obatan lama untuk penyembuhan, tanpa ada persyaratan untuk melakukan inovasi.
- **Keterbatasan untuk menantang paten-paten yang berpotensi tidak sah.** Tidak seperti CAFTA, kesahihan paten tidak boleh ditantang sebelum paten diberikan. Undang-undang Thailand saat ini memungkinkan prosedur hukum seperti itu, yang membantu untuk menghindarkan pemberian paten yang tidak dapat diterima dan tertundanya persaingan generik.³¹

Sathaporn, 36, seorang aktivis HIV/AIDS untuk jaringan Orang-Orang yang Hidup dengan HIV/AIDS (PLWHA)

'Saya mempelajari tentang dampak FTA AS-Thailand dari PLWHA. Informasi tentang dampak-dampak negatif FTA AS-Thailand, khususnya tentang hak atas kekayaan intelektual (HAKI), tidak tersedia luas untuk umum, sehingga saya bergabung dengan jaringan ini untuk membeberkan fakta kepada umum.'

'HAKI bukan saja berdampak pada kita – para pengidap HIV/AIDS – namun juga semua pasien dan petani. Akses terhadap obat-obatan ARV akan menjadi sangat terbatas dan obat-obatan akan menjadi lebih mahal jika pemerintah Thailand setuju dengan kesepakatan tentang keeksklusifan pasar dan perpanjangan paten terhadap obat-obatan ARV. Keeksklusifan pasar dan perpanjangan paten harus dihilangkan dari perundingan.'

'Pemerintah Thailand dapat melakukan perdagangan dengan negara-negara lain, namun jangan membuat kami menderita karena perjanjian perdagangan ini menyangkut keberlanjutan hidup orang-orang yang memerlukan obat-obatan untuk perawatan mereka. Pemerintah harus memperhatikan kesejahteraan bangsa Thailand. Saya harus menggunakan obat-obatan selama sisa hidup saya dan tidak akan mampu untuk bertahan hidup jika obat-obatan tidak tersedia dengan harga murah. Saya tidak menuntut untuk menjadi kaya, namun hanya menuntut untuk terus hidup sebagai seorang pengidap HIV/AIDS.'

6 Benar dan salah

Paten adalah ciptaan yang legal. Sistem paten menciptakan sebuah 'hak kepemilikan' atas pengetahuan untuk mendorong orang-orang untuk melakukan penemuan dan menghasilkan. Para pencipta pengetahuan mempunyai kepentingan yang sah untuk mendapatkan manfaat dari investasi dan karya mereka. Karena kekayaan intelektual tidak nampak secara fisik dan dapat digunakan oleh banyak orang secara bersamaan tanpa biaya tambahan, diperlukan suatu lisensi monopoli sementara untuk mencegah orang lain menggunakannya. Namun sistem untuk melindungi hak-hak atas kekayaan intelektual dibuat demi masyarakat, bukan untuk memperkaya segelintir orang.

Mekanisme paten dan HAKi lain memberikan monopoli yang sah secara hukum untuk memberikan imbalan bagi para pencipta atas investasi pengetahuan mereka. Maksudnya adalah untuk memberikan insentif untuk inovasi di masa mendatang. Kepentingan masyarakat yang seimbang adalah diperbanyaknya inovasi-inovasi yang bermanfaat. Dari sudut pandang ekonomi, ada suatu ketegangan yang melekat antara hak-hak monopoli dan persaingan yang menimbulkan efisiensi pasar. Ada suatu pilihan (*trade-off*)

antara insentif terhadap inovasi, yang semestinya dihasilkan dari lisensi monopoli, dan akses yang kompetitif terhadap teknologi-teknologi baru yang memberi manfaat bagi masyarakat. Namun ketika menyangkut obat-obatan, yang menjadi *trade-off* adalah kesehatan umum.

Oleh karena itu, HAKI yang terkait dengan obat-obatan dapat bertentangan dengan hak-hak lain, terutama hak terhadap kesehatan. Hak terhadap kesehatan telah diakui merupakan hak asasi manusia yang fundamental, dan tercantum dalam sejumlah traktat, termasuk Konstitusi Organisasi Kesehatan Dunia (*Constitution of the World Health Organization*), Piagam PBB (*United Nations Charter*),³² Deklarasi Universal Hak-Hak Asasi Manusia (*Universal Declaration on Human Rights*),³³ dan Konvensi tentang Hak Anak (*Convention on the Rights of the Child*).³⁴ Instrumen hak asasi manusia yang paling penting yang secara eksplisit mengakui hak terhadap kesehatan adalah Kovenan Internasional tentang Hak-Hak Ekonomi, Sosial dan Budaya (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights/ICESCR*). Pasal 12 dalam ICESCR membentuk hak terhadap kesehatan yang mengikat secara hukum, dan Pasal 2 menetapkan kewajiban-kewajiban hukum terhadap semua pihak Negara untuk bekerja sama secara internasional untuk mewujudkan hak tersebut.

Hak terhadap kesehatan diartikan sebagai 'sebuah hak untuk menikmati beragam fasilitas, barang, pelayanan dan kondisi yang diperlukan untuk mewujudkan standar kesehatan yang paling tinggi yang bisa dicapai.' Ini mencakup 'sebuah sistem pelayanan kesehatan gawat darurat jika terjadi kecelakaan, epidemi dan bahaya-bahaya kesehatan serupa' serta 'penyediaan obat-obatan esensial' untuk penyakit-penyakit umum.³⁵ Bulan April 2001, Sesi ke 57 Komisi PBB untuk Hak Asasi Manusia mengadopsi Resolusi 2001/33, tentang 'Akses terhadap Pengobatan dalam Konteks Pandemi seperti HIV/AIDS,' yang menegaskan bahwa 'akses terhadap pengobatan dalam konteks HIV/AIDS merupakan satu elemen yang fundamental untuk secara bertahap dan secara penuh mewujudkan hak setiap orang untuk memperoleh standar kesehatan fisik dan mental yang paling tinggi yang bisa dicapai.'³⁶

Thailand meratifikasi ICESCR pada tanggal 5 September 1999, dan menurut Pasal Article 12 Thailand mempunyai kewajiban untuk memastikan bahwa penduduknya mempunyai akses terhadap pelayanan farmasi dan perawatan kesehatan. Hak terhadap kesehatan menurut hukum internasional dijamin oleh undang-undang dasar Thailand. Undang-Undang Dasar 1997, yang dikenal sebagai Undang-Undang Dasar Rakyat, mengakui hak terhadap kesehatan di pasal 52. Hak terhadap kesehatan menurut undang-undang dasar dijabarkan dan dilaksanakan dalam Rencana

Pembangunan Nasional Ekonomi dan Sosial yang ke delapan dan Rencana Nasional untuk Pencegahan dan Pengurangan AIDS. Kaitan antara rencana AIDS nasional dan rencana pembangunan nasional mencerminkan pandangan pemerintah Thailand bahwa epidemi HIV/AIDS bukan saja merupakan sebuah krisis medis, namun juga merupakan suatu ancaman bagi pembangunan sosial dan ekonomi yang berkelanjutan di negara ini.

Atas permintaan LSM-LSM Thailand dan LSM-LSM dari negara-negara lain yang merundingkan FTA dengan Thailand, Pelapor Khusus PBB untuk Hak terhadap Kesehatan (*UN Special Rapporteur on the Right to Health*) mengirimkan sebuah komunikasi kepada pemerintah Thailand di bulan Oktober 2005 yang mengangkat kekhawatiran bahwa FTA-FTA bilateral lain telah menghilangkan perlindungan kesehatan umum yang penting dan ini dapat mengancam terpenuhinya hak terhadap kesehatan. Ia merekomendasikan agar semua perjanjian dagang di masa mendatang harus menghargai hak terhadap kesehatan dan khususnya akses terhadap obat-obatan esensial.³⁷

Selain itu, Komite PBB untuk Hak Anak (*UN Committee on the Rights of the Child*), yang memantau pelaksanaan Konvensi Hak Anak, memberikan rekomendasi bulan Januari 2006 bahwa pemerintah Thailand harus 'memastikan bahwa perjanjian-perjanjian perdagangan bebas tingkat regional dan perjanjian-perjanjian lainnya tidak menimbulkan dampak negatif terhadap pemenuhan hak anak-anak terhadap kesehatan. Lebih khusus lagi, Komite merekomendasikan agar pemerintah Thailand memastikan bahwa perjanjian-perjanjian seperti itu tidak akan menimbulkan dampak negatif terhadap ketersediaan obat-obatan drugs and medicine untuk anak-anak.³⁸

Oleh karena itu, dalam merundingkan sebuah FTA dengan Amerika Serikat, Thailand harus memastikan bahwa ia dapat mempertahankan dan menegakkan hukum dan kebijakan yang menjaga hak terhadap kesehatan umum dan mendorong akses yang luas terhadap obat-obatan yang aman, efektif dan terjangkau harganya. Untuk tujuan itu, peraturan perundangan tentang paten yang ada di Thailand saat ini memasukkan mekanisme perlindungan. Memasukkan ketentuan-ketentuan seperti yang ada dalam proposal AS yang akan memerlukan perlindungan kekayaan intelektual yang lebih ketat dalam peraturan perundangan Thailand akan menjadi pilihan kebijakan yang salah bagi beribu-ribu orang Thailand yang hidup dengan HIV/AIDS, serta bagi mereka yang menderita infeksi dan penyakit kronis lainnya.

7 Kesimpulan

Oxfam ikut merasakan kekhawatiran LSM-LSM Thailand bahwa sebuah Perjanjian Perdagangan Bebas dengan Amerika Serikat yang berisi aturan-aturan baru yang lebih ketat tentang kekayaan intelektual dapat sangat merugikan akses terhadap obat-obatan yang terjangkau harganya di masa depan di Thailand. Oxfam mendesak Amerika Serikat untuk berhenti menekan Thailand untuk menerapkan langkah-langkah 'TRIPS-plus' dalam FTA, dan sebaliknya untuk memberikan dukungan yang maksimal kepada Thailand untuk menggunakan fleksibilitas yang ada dalam TRIPS, seperti lisensi wajib, untuk memperluas dan memastikan keberlanjutan program AIDS di Thailand yang telah berhasil menggunakan obat-obatan generik.

Kasus HIV/AIDS di Thailand menggambarkan betapa perlindungan yang ketat terhadap kekayaan intelektual dapat menghambat akses terhadap obat-obatan penyelamat nyawa yang terjangkau harganya. Namun masalahnya tidak terbatas pada penyakit ini saja. Penduduk Thailand memerlukan obat-obatan lain untuk mengobati penyakit jantung, diabetes, dan kanker, misalnya. Semakin naiknya kejadian infeksi resistan dan penyakit kronis juga memerlukan obat-obatan yang baru, efektif dan terjangkau harganya. Banyak dari obat-obatan ini saat ini, dan akan, dipatenkan dan oleh karena itu mahal bagi mereka yang membutuhkannya.

Oleh karena itu Oxfam mendukung himbuan dari organisasi-organisasi masyarakat sipil Thailand terhadap pemerintah Thailand agar semaksimal mungkin menggunakan lisensi wajib dan perlindungan kesehatan umum lainnya untuk memungkinkan orang-orang miskin untuk bisa menjangkau obat-obatan generik yang terjangkau harganya, dan untuk menolak langkah-langkah 'TRIPS-plus' dalam FTA AS-Thailand. Thailand telah memenuhi Perjanjian TRIPS WTO sehingga tidak perlu ada ketentuan-ketentuan tambahan tentang kekayaan intelektual dalam sebuah FTA - kecuali demi keuntungan komersial jangka pendek perusahaan-perusahaan farmasi atas penderitaan bangsa Thailand. Tidak boleh ada FTA yang mengorbankan kesehatan umum demi perdagangan.

8 Rekomendasi

Thailand dan Amerika Serikat harus menghentikan perundingan FTA agar bisa melaksanakan dan mempertimbangkan studi-studi independen tentang potensi dampak usulan ketentuan-ketentuan FTA tentang kesehatan umum.

Semua perundingan FTA harus jauh lebih transparan dengan mengungkap naskah perundingan kepada umum dan membuatnya tersedia untuk semua pemangku kepentingan. Lebih jauh lagi, kekhawatiran dan usulan dari para pemangku kepentingan dari masyarakat sipil harus dipertimbangkan dalam semua perundingan. Sudah jelas bahwa dari proposal perundingan AS yang bocor bahwa FTA bisa membawa akibat yang berat bagi kesehatan umum di Thailand, khususnya dalam hal pengobatan HIV/AIDS. Sebelum mempertimbangkan untuk mengadopsi kebijakan-kebijakan baru tersebut, diperlukan suatu debat publik yang lebih luas.

Segala perjanjian dagang yang dirundingkan antara Amerika Serikat dan Thailand tidak boleh memasukkan aturan-aturan 'TRIPS-plus' apa pun, namun justru harus memberikan dukungan positif terhadap hak Thailand untuk menggunakan fleksibilitas yang disediakan oleh Perjanjian TRIPS WTO, Deklarasi Doha dan Keputusan 30 Agustus yang mengusulnya, yang dikenal sebagai 'solusi TRIPS/kesehatan'. Lebih jauh lagi, Thailand harus mempertimbangkan untuk menggunakan haknya untuk secara penuh memanfaatkan lisensi wajib dan harus mempertahankan kerahasiaan yang menjadi alasan digunakannya lisensi wajib tersebut. Tidak ada perjanjian dagang yang boleh membatasi persaingan generik dengan cara apa pun.

Kewajiban-kewajiban yang termaktub dalam bagian-bagian lain dalam sebuah potensi perjanjian dagang, khususnya bagian tentang investasi dan penyelesaian sengketa, tidak boleh mengabaikan hak para pemerintah untuk menggunakan perlindungan kesehatan umum yang tersedia bagi mereka menurut aturan-aturan dagang global.

Catatan

¹ Lihat Catatan Penjelasan Singkat Oxfam: 'The US-Thailand FTA: Threatening the Livelihoods of Small-scale farmers in Thailand'; 'Make Trade Fair for the Americas'; 'Make Trade Fair for Central America'; 'A Raw Deal for Rice under DR-CAFTA.' Semua makalah tersedia di www.oxfam.org/en/policy/.

² *The Nation*, Bangkok, 3 Januari 2006.

³ Kementerian Kesehatan Umum Thailand, 26 Januari 2006. www.moph.go.th/ict/modern/. The World Bank and Thailand Ministry of Public Health (2005). 'Expanding Access to Antiretroviral Treatment in Thailand'.

⁴ B.G.Wenigeret *al* (1991) 'The epidemiology of HIV infection and AIDS in Thailand', *AIDS Supp 2*:S71-S85.

⁵ World Bank and Thailand Ministry of Public Health (2005) 'Expanding Access to Antiretroviral Treatment in Thailand' hal. 6.

⁶ *Agence France Presse*, 'Thailand: rate of HIV infection grows among Thai Teenagers', 3 Januari 2003.

⁷ Thai Working Group on HIV/AIDS Projections, Bangkok, 2001.

⁸ UNICEF (2004) 'East Asia: Children and HIV/AIDS', UNICEF, Bangkok, hal. 9.

⁹ UNDP (2004) 'Thailand's Response to HIV/AIDS: Progress and Challenges', UNDP, Bangkok, hal. 21.

¹⁰ World Bank 2005, *op.cit.*

¹¹ UNAIDS/WHO AIDS (2005) 'Epidemic update: December 2005'. www.unaids.org/epi/2005/doc/EPIupdate2005_html_en/epi05_06_en.htm

¹² International AIDS Society, ww3.aegis.org/conferences/iac/2002/TuOrG1246.html

¹³ Menurut sistem perawatan kesehatan umum, orang miskin dan orang yang tidak memiliki asuransi dikenai biaya 30 Baht untuk setiap pengobatan di unit pelayanan kesehatan pemerintah.

¹⁴ The Budget Act, The Bureau of the Budget, Office of Prime Minister and National Economic and Social Development Board (NESDB). Wawancara pribadi dengan seorang pejabat di Kementerian Kesehatan Umum, Desember 2005.

¹⁵ UNAIDS and WHO (2004) '3 by 5' Progress Report, December, hal.23. *The Nation*, Bangkok, 3 Januari 2006.

¹⁶ Investigasi oleh Dr. Jakkrit Kuanpoth, Centre for Law and Sustainable Development in Asia and the Pacific.

¹⁷ P. Pothisiri *et al.* (1998) 'Funding Priorities for HIV/AIDS Crisis in Thailand', makalah disajikan dalam *12th World AIDS Conference*, Jenewa, Swiss, Juni, 1998.

¹⁸ Families USA (2005), 'The Choice: Health Care for People or Drug Industry Profits', September 2005
www.familiesusa.org/resources/publications/reports/the-choice.html

¹⁹ National Institute for Health Care Management (2002) 'Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation', Mei 2002, hal.3
www.nihcm.org/finalweb/innovations.pdf

²⁰ Pengeluaran untuk Riset & Pengembangan (R&D) oleh Departemen Layanan Kesehatan dan Manusia Amerika Serikat (*Department of Health and Human Services*) dan Yayasan Ilmu Pengetahuan Nasional (*National Science Foundation*) adalah \$31 milyar di tahun 2003. PhRMA melaporkan pengeluaran R&D sebesar \$38 milyar pada tahun 2004.

²¹ Menurut data tahun 2003 dari IMS Health. www.imshealth.com

²² Amy Harmon and Robert Pear, (2001) 'A nation challenged: the treatment; Canada overrides patent for Cipro to treat anthrax', *New York Times*, October 19, 2001.

²³ Press rilis dari Senator AS Charles Schumer: tanggal 16, 18, 19 dan 20 Oktober 2005; 8 Desember 2005; dan 25 Januari 2006.
<http://schumer.senate.gov/SchumerWebsite.pressroom/pr>

²⁴ World Bank 2005, *op.cit.* hal.21.

²⁵ Untuk rincian dan analisis legal lebih lanjut, lihat Kuanpoth, J. (2006) 'Patents and Access to Medicines in Thailand – The ddl case and beyond', *Intellectual Property Quarterly*, Issue 2, 2006.

²⁶ World Bank 2005, *op.cit.* hal.14.

²⁷ Proposal AS tentang paten dan perlindungan terkait untuk farmasi sepertinya bocor setelah sesi perundingan AS-Thailand di bulan Januari 2006, saat proposal tersebut pertama kali disampaikan, dan ditayangkan di internet. Lihat www.bilaterals.org/article.php3?id_article=3677

²⁸ United States Trade Promotion Authority, Public Law 107-210, August 6, 2002, § 2102(b)(4)(C).

²⁹ Masyarakat sipil dan para anggota parlemen telah berulang kali mencoba untuk melakukan klarifikasi tentang hal ini dengan USTR. Hingga saat ini, USTR belum memasukkan ke dalam naskah FTA AS mana pun sebuah klarifikasi yang mengikat secara hukum yang akan memastikan bahwa perlindungan data akan dikesampingkan jika dikeluarkan lisensi wajib. Negara-negara Andean mengusulkan bahasa yang tepat namun ditolak oleh USTR dalam perundingan FTA antara AS dan negara-negara Andean. Surat-surat tambahan yang disertakan dalam beberapa FTA terakhir tidak menjadi pengecualian yang mengikat secara hukum terhadap kewajiban-kewajiban yang sangat jelas yang ada dalam perjanjian-perjanjian ini.

³⁰ Contohnya, AZT, obat yang pertama kali dipasarkan untuk penanganan HIV/AIDS, dipatenkan pertama kali tahun 1984 sebagai obat yang

berpotensi untuk mengobati kanker, meskipun obat ini didapati tidak efektif. Namun demikian, 20 tahun kemudian obat ini mendapat paten baru setelah didapati efektif untuk AIDS.

³¹ Sebuah undang-undang yang serupa di India baru-baru ini mengizinkan klaim terhadap paten yang tidak sah untuk obat leukemia Gleevec untuk berhasil ditantang sebelum paten diberikan dan bukannya setelah paten diberikan.

³² Piagam Persatuan Bangsa-Bangsa, Pasal 1, 55 dan 56.

³³ Deklarasi Universal tentang Hak-Hak Asasi Manusia, Pasal 25.

³⁴ Konvensi tentang Hak Anak, Pasal 24.

³⁵ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (2000) 'The right to the highest attainable standard of health' General Comment 14, (Pasal 12), 4 July, UN Doc. E/C.12/2000/4, paragraph 9 dan 12.

³⁶ UN Commission on Human Rights, Resolution 2001/3 (12 April 2001), UN Doc. E/CN.4/2001/L.50.

³⁷ UN Commission on Human Rights, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the highest attainable standard of physical and mental health*, Paul Hunt, Ringkasan komunikasi yang dikirim kepada dan jawaban dari para Pemerintah dan aktor-aktor lain, UN Doc. E/CN.4/2006/48/Add.1, paragraf 24 dan 25, December 2005.

³⁸ UN Committee on the Rights of the Child, Thailand, Concluding Observations, UN Doc. CRC/C/THA/CO/2, January 2006.

© Oxfam International Month Year

This paper was written by Gawain Kripke and Stephanie Weinberg, based on research by Dr Jakkrit Kuanpoth. Oxfam acknowledges the assistance of Mohga K. Smith, Ruth Mayne, Matthew Coghlan, Yowalak Thiarachow, Chalernsak Kittittrakul, Pariphan Uawithya, Katherine Daniels, Jennifer Brant, Dr Marc Lallemand (PHPT), Dr. Gonzague Jourdain (PHPT), Intira Collins (PHPT), Sanya Reid Smith (TWN) and the AIDS Access Foundation. It is part of a series of papers written to inform public debate on development and humanitarian policy issues.

The text may be used free of charge for the purposes of advocacy, campaigning, education, and research, provided that the source is acknowledged in full. The copyright holder requests that all such use be registered with them for impact assessment purposes. For copying in any other circumstances, or for re-use in other publications, or for translation or adaptation, permission must be secured and a fee may be charged. E-mail publish@oxfam.org.uk.

For further information on the issues raised in this paper or the Make Trade Fair campaign, please e-mail advocacy@oxfaminternational.org or visit www.maketradefair.com.

Oxfam International is a confederation of twelve organisations working together in more than 100 countries to find lasting solutions to poverty and injustice: Oxfam America, Oxfam Australia, Oxfam-in-Belgium, Oxfam Canada, Oxfam Germany, Oxfam Great Britain, Oxfam Hong Kong, Intermón Oxfam (Spain), Oxfam Ireland, Oxfam New Zealand, Oxfam Novib (Netherlands), and Oxfam Québec. Please call or write to any of the agencies for further information, or visit www.oxfam.org.

<p>Oxfam America 26 West St., Boston, MA 02111-1206, USA Tel: +1.617.482.1211 E-mail: info@oxfamamerica.org www.oxfamamerica.org</p>	<p>Oxfam Hong Kong 17/fl., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tel: +852.2520.2525 E-mail: info@oxfam.org.hk www.oxfam.org.hk</p>
<p>Oxfam Australia 156 George St., Fitzroy, Victoria 3065, Australia Tel: +61.3.9289.9444 E-mail: enquire@oxfam.org.au www.oxfam.org.au</p>	<p>Intermón Oxfam (Spain) Roger de Llúria 15, 08010, Barcelona, Spain Tel: +34.902.330.331 E-mail: info@intermonoxfam.org www.intermonoxfam.org</p>
<p>Oxfam-in-Belgium Rue des Quatre Vents 60, 1080 Brussels, Belgium Tel: +32.2.501.6700 E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be www.oxfamsol.be</p>	<p>Oxfam Ireland Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublin 2, Ireland Tel: +353.1.672.7662 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, UK Tel: +44.28.9023.0220 E-mail: communications@oxfam.ie www.oxfamireland.org</p>
<p>Oxfam Canada 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canada Tel: +1.613.237.5236 E-mail: info@oxfam.ca www.oxfam.ca</p>	<p>Oxfam New Zealand PO Box 68357, Auckland 1032, New Zealand Tel: +64.9.355.6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: oxfam@oxfam.org.nz www.oxfam.org.nz</p>
<p>Oxfam Germany Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlin, Germany Tel: +49.30.428.50621 E-mail: info@oxfam.de www.oxfam.de</p>	<p>Oxfam Novib (Netherlands) Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, The Hague, The Netherlands Tel: +31.70.342.1621 E-mail: info@oxfamnovib.nl www.oxfamnovib.nl</p>
<p>Oxfam Great Britain Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK Tel: +44.(0)1865.473727 E-mail: enquiries@oxfam.org.uk www.oxfam.org.uk</p>	<p>Oxfam Québec 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montréal, Québec, H3J 2Y2, Canada Tel: +1.514.937.1614 E-mail: info@oxfam.qc.ca www.oxfam.qc.ca</p>

Oxfam International Secretariat: Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, UK
Tel: +44.(0)1865.339100. E-mail: information@oxfaminternational.org. Web site: www.oxfam.org

Oxfam International advocacy offices:

Washington: 1100 16th St., NW, Ste. 600, Washington, DC 20036, USA

Tel: +1.202.496.1170. E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Brussels: 22 rue de Commerce, 1000 Brussels, Belgium

Tel: +322.502.0391. E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Geneva: 15 rue des Savoises, 1205 Geneva, Switzerland

Tel: +41.22.321.2371. E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

New York: 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, USA

Tel: +1.212.687.2091. E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Linked Oxfam organisations:

The following organisations are linked to Oxfam International:

Oxfam Japan Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Tel: + 81.3.3834.1556. E-mail: info@oxfam.jp Web site: www.oxfam.jp

Oxfam India B55, First Floor, Shivalik, New Delhi, 1100-17, India

Tel: + 91.11.26693 763. E-mail: info@oxfamint.org.in Web site: www.oxfamint.org.in

Oxfam observer members:

The following organisations are currently observer members of Oxfam International, working towards possible full affiliation:

Agir ici (France) 104 Rue Oberkampf, 75011 Paris, France

Tel: + 33.1.56.98.24.40. E-mail: agirici@agirici.org Web site: www.agirici.org

Fundación Rostros y Voces (México) Alabama No. 105 (esquina con Missouri), Col. Nápoles, C.P. 03810 México, D.F.

Tel/Fax: + 52.55.687.3002. E-mail: correos@rostrosyvoces.org Web site: www.rostrosyvoces.org