

IMPLIKASI SECOND MEDICAL USE DALAM RUU PATEN: ANTARA INOVASI DAN KETERJANGKAUAN OBAT

Divisi Hak Kekayaan Intelektual | Bidang Keilmuan
Business Law Community

Penulis:

1. Cut Siti Mutia Arifin
2. Keisha Zefanya Refilina Sihite
3. Khairadhita Azurat
4. Muhammad Dio Fadhila
5. Nadya Khalifa Prastawa
6. Ni Made Ayu Widia Maharani

ABSTRAK

Perkembangan regulasi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di Indonesia mendorong penyesuaian Undang-Undang Paten agar selaras dengan standar internasional, khususnya TRIPs. Salah satu isu sentral dalam pembaruan regulasi adalah pengaturan mengenai *second medical use*, yaitu pemberian paten atas penggunaan baru dari obat atau senyawa kimia yang telah ada. UU No. 13 Tahun 2016 membatasi *second medical use* melalui Pasal 4 huruf f, yang mensyaratkan adanya perbedaan struktur kimia dan peningkatan khasiat bermakna. Namun, RUU Paten mengusulkan penghapusan unsur perbedaan struktur kimia, sehingga membuka peluang pemberian paten *second medical use* dengan hanya mengandalkan peningkatan efikasi. Perubahan ini dinilai berpotensi memperpanjang monopoli paten, meningkatkan harga obat, dan membatasi ketersediaan obat generik yang lebih terjangkau, sehingga dapat membebani masyarakat dan anggaran kesehatan negara. Di sisi lain, pengakuan terhadap *second medical use* diyakini mampu mendorong inovasi di bidang farmasi. Melalui analisis ini, tulisan menyoroti perlunya keseimbangan antara insentif inovasi dan aksesibilitas obat, agar pembaruan regulasi paten tetap menjamin keadilan, keberlanjutan sistem kesehatan, dan kepentingan publik.

A. PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Indonesia terus berupaya mengikuti perkembangan regulasi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di dunia internasional dengan menyesuaikan undang-undang patennya agar dapat mendukung inovasi di dalam negeri. Salah satu langkah tersebut diwujudkan melalui Undang-Undang No. 13 Tahun 2016, yang dibuat untuk memenuhi ketentuan internasional, khususnya TRIPs (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). Meski telah menjadi bagian dari standar global, UU No. 13 Tahun 2016 masih menunjukkan beberapa kelemahan dalam pengaturan patennya, yang berpotensi menghambat investasi dan inovasi di Indonesia.

Menurut Naskah Akademik RUU Paten 2019, banyak ketentuan dalam UU Paten 2016 yang tidak sepenuhnya sesuai dengan ketentuan internasional. Hal ini menimbulkan berbagai masalah, seperti kurangnya perlindungan terhadap inovasi turunan yang mungkin berpotensi menghasilkan manfaat tambahan dari senyawa yang sudah ada (*second medical use*). Salah satunya, Pasal 4 huruf f UU Paten 2016 yang mengatur bahwa "bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna" tidak dapat dipatenkan. Ketentuan ini dinilai masih kurang fleksibel karena tidak mengakui manfaat tambahan yang dihasilkan dari penelitian terhadap fungsi baru obat atau senyawa lama.

Akibatnya, ketentuan ini cenderung menghambat penelitian lebih lanjut yang dilakukan oleh industri farmasi atau peneliti lokal dalam mengembangkan fungsi lain dari senyawa yang sudah ada, sekaligus berpotensi mengurangi daya saing Indonesia di bidang inovasi kesehatan. Melihat adanya ketentuan yang kurang mendukung pertumbuhan ekonomi industri lokal dan pengembangan riset berbasis inovasi, RUU Paten diusulkan untuk memperbaiki kelemahan-kelemahan ini. RUU ini berupaya memperbaiki ketentuan yang ada agar lebih sesuai dengan standar internasional dan

lebih mendorong inovasi di sektor kesehatan, terutama dalam hal pengakuan terhadap paten penggunaan medis tambahan dari senyawa yang sudah dikenal.

2. Konsep Second Medical Use

Di era modern ini, inovasi dalam bidang medis dan farmasi terus mengalami perkembangan pesat, memungkinkan pemanfaatan obat-obatan kemudian digunakan untuk indikasi atau penyakit baru. Dalam konteks ini, konsep penggunaan medis (*medical use*) menjadi sangat penting. *Medical use* mengacu pada penerapan obat untuk pengobatan penyakit tertentu, dan mencakup pula inovasi yang dikembangkan dari obat-obatan yang sudah ada untuk menangani indikasi atau penyakit yang sebelumnya tidak teridentifikasi.

Dalam praktik kedokteran, penggunaan medis dibagi menjadi dua kategori utama: penggunaan pertama (*primary medical use*) dan penggunaan kedua (*second medical use*).¹ *Primary medical use* merujuk pada penggunaan obat untuk indikasi medis yang telah disetujui dan terdaftar oleh badan regulasi kesehatan, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia. Sebagai contoh, vaksin hepatitis B digunakan untuk mencegah infeksi hepatitis B.²

Di sisi lain, *second medical use* muncul ketika suatu obat ditemukan memiliki manfaat tambahan di luar indikasi awalnya.³ Penemuan ini dapat terjadi melalui penelitian lebih lanjut atau dari laporan pengalaman klinis yang menunjukkan efektivitas obat dalam mengatasi kondisi medis yang berbeda. Sebagai contoh, obat Dexamethasone, yang sebelumnya digunakan untuk mengobati kondisi peradangan dan autoimun, ditemukan dapat membantu pengobatan pasien COVID-19 yang

¹Dehns. 2025. "First medical use. Second or further medical indications."

<https://www.dehns.com/first-medical-use-second-or-further-medical-indications/>

²AWA. 2020. "Clarifying the patentability of medical use inventions in China."

<https://www.awa.com/awapoint/clarifying-the-patentability-of-medical-use-inventions-in-china/>

³Carpmaels. 2018. "Second medical use claims to medical devices."

<https://www.carpmaels.com/second-medical-use-claims-to-medical-devices/>

dalam kondisi berat.⁴ Penemuan ini menjadi salah satu contoh second medical use yang signifikan.

Melalui *second medical use*, terdapat potensi besar untuk pengembangan inovasi baru dalam bidang medis dan farmasi. Peluang untuk menemukan penggunaan baru dari obat yang sudah ada menjadi pendorong penting dalam upaya meningkatkan kualitas hidup pasien dalam menangani berbagai kondisi medis dengan lebih efektif. Ini semua berlandaskan pada pemanfaatan pengetahuan yang ada dan dukungan dari penelitian serta laporan-laporan medis yang relevan.

3. Pentingnya Isu Ini dalam Konteks RUU Paten dan Dampaknya Bagi Masyarakat

Pembahasan mengenai *second medical use* atau penggunaan medis kedua sedang marak diperbincangkan. Konsep *second medical use* menjadi salah satu isu utama yang dibahas dalam RUU Paten. Dalam Pasal 4 huruf f UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, secara eksplisit disebutkan bahwa temuan berupa penggunaan baru untuk produk yang sudah ada atau dikenal dan bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait tidak dapat dikatakan sebagai invensi, sehingga tidak dapat diberikan perlindungan paten.

RUU Paten saat ini mulai memasukkan pertimbangan dalam memberikan perlindungan paten terhadap *second medical use* ini. Sebenarnya, pemberian Paten sebagaimana yang dimaksud dalam UU Paten merupakan upaya untuk mendorong adanya inovasi baru dalam Paten dengan menghasilkan khasiat yang bermakna dan menghentikan permohonan Paten yang sifatnya *evergreening* atau pengembangan dari Paten itu sendiri. Namun, RUU Paten menyoroti bahwa Pasal 4 huruf f justru menjadi hambatan dalam pertumbuhan perekonomian industri lokal. Industri obat

⁴ RECOVERY Collaborative Group. 2021. "Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19." <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2021436>

lokal yang ada masih berbahan baku tradisional dan penelitian yang ada juga masih menggunakan bahan baku yang sudah digunakan dan dimohonkan patennya.

Pengaturan Pasal 4 huruf f UU Paten ini dalam RUU Paten dianggap tidak sejalan dengan konsep Paten itu sendiri. Hal ini dikarenakan membatasi konsep perlindungan paten sendiri dengan mengatakan bahwa temuan berupa penggunaan baru terhadap produk yang sudah ada tidak termasuk invensi sehingga tidak mendapatkan perlindungan Paten. Namun, di sisi lain, isu mengenai *second medical use* dikhawatirkan dapat menimbulkan potensi kenaikan harga obat sehingga menghambat aksesibilitas yang adil bagi masyarakat. Artikel ini akan membahas mengenai implikasi dari konsep *second medical use* dalam RUU Paten dengan menyoroti ketegangan antara inovasi dan keterjangkauan obat.

B. PEMBAHASAN

Sebagaimana diketahui, *raison d'être* dari hukum paten adalah memberikan hak monopoli kepada pemegang paten sebagai imbalan atas invensi dan manfaat yang diberikan kepada masyarakat. Namun, RUU Paten dinilai telah mengimplementasikan *second medical use* yang tidak mengandung inovasi signifikan, berbeda dengan UU No. 13 Tahun 2016. Hal ini memicu beberapa dampak, seperti monopoli berkepanjangan, harga obat yang semakin tinggi, dan beban ekonomi bagi negara.

Pertama, monopoli, dalam UU sebelumnya, paten tetap memerlukan perubahan pada struktur kimia obat dan menghasilkan khasiat bermakna. Namun, dalam RUU Paten, sebagaimana tertuang dalam Pasal 4 huruf f, memungkinkan paten hanya dengan peningkatan efikasi, dengan menghapus frasa “perbedaan struktur kimia”. Pendekatan ini mengaburkan invensi sesungguhnya, yang seharusnya mendorong penemuan baru dan memberikan manfaat bagi publik sebagai kompensasi atas monopoli. Prof. Carlos Correa, yang dikutip dalam makalah penelitian yang ditulis oleh Clara Ducimetière, menyatakan bahwa bahwa paten *second*

medical use justru menghambat komersialisasi obat generik yang seharusnya tersedia di ranah publik.⁵

Kedua, dampak terhadap kenaikan harga obat. Perlindungan paten untuk *second medical use* menjadi strategi dalam memperpanjang monopoli, yang menghambat produsen obat generik untuk memproduksi obat dengan harga yang lebih terjangkau. Tanpa kehadiran obat generik, kenaikan harga obat secara berkelanjutan dapat terjadi. Pada akhirnya, masyarakat dengan tingkat ekonomi rendah mengalami kesulitan dalam mengakses pengobatan esensial.

Ketiga, dampak terhadap anggaran negara. Di Indonesia, asuransi kesehatan nasional seperti BPJS Kesehatan bertujuan untuk menyediakan akses kesehatan yang merata dan terjangkau bagi seluruh lapisan masyarakat. Namun, *second medical use* memperpanjang monopoli, memaksa negara untuk mengalokasikan dana besar untuk obat-obatan berbiaya tinggi. Hal ini membebani anggaran kesehatan nasional dan menghambat pelayanan kesehatan yang merata.

RUU Paten telah menghapus sejumlah ketentuan yang secara khusus membahas kewenangan Menteri untuk memberikan lisensi wajib untuk produksi, impor dan ekspor produk farmasi. Hal ini dapat mengurangi fleksibilitas pemerintah dalam menjamin akses obat-obatan penting bagi masyarakat, sebagaimana diatur dalam Pasal 93 UU No. 13/2016 tentang Paten.

Penghapusan ketentuan terkait pengobatan penyakit pada manusia dalam Pasal 93 UU Paten dilatarbelakangi oleh ketidaksesuaian dengan ketentuan dalam TRIPs, khususnya Pasal 31 dan 31 bis.⁶ TRIPs hanya mengizinkan pemberian lisensi wajib untuk ekspor dan impor produk farmasi dalam keadaan tertentu, seperti dalam

⁵ Clara Ducimetiere, *Memoire: Second Medical Use Patents and Implications in International Patent Law*, p., Universite de Strasbourg, 2016

⁶ Naskah Akademik Rancangan Undang-Undang Tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

situasi darurat, pemenuhan kebutuhan pasar domestik, atau kondisi mendesak lainnya. Sementara itu, Pasal 93 UU Paten Indonesia memberikan ruang lebih luas bagi pemberian lisensi wajib, termasuk untuk kebutuhan domestik terkait pengobatan penyakit pada manusia.

Ketentuan dalam Pasal 93 UU Paten dianggap bertentangan dengan prinsip-prinsip TRIPs, yang membatasi pemberian lisensi wajib untuk penggunaan umum dalam pengobatan penyakit dan hanya memperbolehkan dalam keadaan darurat atau mendesak. Pengaturan yang lebih luas dalam Pasal 93 berpotensi mengganggu hak eksklusif pemegang paten dan menimbulkan ketidakpastian hukum bagi para pemegang paten di Indonesia.

Dunia seakan terbelah menjadi dua kubu ketika memaknai pelaksanaan *second medical use* di masing-masing negara. Terdapat negara-negara yang membolehkan adanya praktik *second medical use* dalam peraturan patennya dan ada juga negara-negara yang melarang pelaksanaan *second medical use* dengan juga mencantumkan larangan tersebut dalam peraturan paten yang berlaku. Amerika sebagai negara yang memperbolehkan adanya praktik *second medical use* tentu memiliki pertimbangan tersendiri, yakni pengembangan inovasi dari obat itu sendiri hingga pemberian insentif sebagai “balas jasa” kepada industri farmasi untuk menemukan solusi berbentuk obat.⁷

Namun, tentu penerapan *second medical use* di negara berkembang yang memiliki daya ekonomi lebih rendah dibanding negara maju tentu memiliki dampak yang berbeda. Para pelaku usaha farmasi skala menengah atau lokal akan cenderung memproduksi obat generik karena tidak lagi memerlukan tahapan penemuan suatu senyawa kimia yang menjadi unsur dasar pembentuk obat yang ditujukan untuk menyembuhkan gejala tertentu yang tentunya membutuhkan biaya yang besar.

⁷Wolters Kluwer Legal Blogs. 2021. “Importance of second medical use protection is growing.” <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/importance-of-second-medical-use-protection-is-growing/>

Dengan diterapkannya *second medical use*, maka produksi obat generik oleh pelaku usaha farmasi lokal dan memiliki harga lebih murah akan menurun. Hal ini tentu akan berdampak secara tidak langsung terhadap akses kesehatan yang masyarakat yang tidak inklusif dan aksesibel. Disisi lain, perusahaan farmasi pemilik paten obat akan cenderung mendapat keuntungan yang meningkat dengan penjualan obat *second medical use* karena tidak memerlukan adanya riset awal pembuatan obat dan bahan baku yang sama dengan obat paten.

Negara-negara di Asia, khususnya Asia Tenggara, sejak lama telah melarang adanya pelaksanaan praktik *second medical use* untuk menjaga keterjangkauan kesehatan dan keadilan bagi pelaku usaha farmasi.⁸ Dalam Pasal 4 huruf f Undang-Undang Paten di Indonesia telah jelas dijelaskan adanya pelarangan *second medical use*. Namun, pasal tersebut mengalami perubahan dalam Rancangan Undang-Undang Tentang Paten. Dalam Rancangan Undang-Undang tersebut, menghilangkan frasa “terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa” yang mengisyaratkan diperbolehkannya paten baru bagi obat-obatan dengan senyawa kimia yang sama tetapi memiliki khasiat yang berbeda. Demi keberlangsungan pelaksanaan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 yang menjelaskan hak pelayanan kesehatan bagi warga negara oleh negara, pemerintah sebagai pemilik wewenang dan pembuat kebijakan tentu harus mencegah adanya praktik *second medical use* dimulai dari pengaturan yang menitikberatkan kepada asas keadilan.

C. PENUTUP

Indonesia sedang berupaya untuk menyesuaikan regulasi Hak Kekayaan Intelektual (HKI), khususnya paten, dengan standar internasional melalui perubahan Undang-Undang Paten, seperti yang tercermin dalam RUU Paten. Namun, terdapat

⁸ Rouse. 2023. “Second medical use in Southeast Asia.”
<https://rouse.com/insights/news/2023/second-medical-use-in-southeast-asia?>

kelemahan dalam UU No. 13 Tahun 2016 terkait dengan konsep *second medical use* yang tidak dapat dipatenkan jika tidak ada perbedaan struktur kimia yang signifikan, meskipun senyawa tersebut mungkin memberikan manfaat baru bagi pengobatan. Hal ini menghambat inovasi, khususnya di industri farmasi lokal, yang dapat berpotensi meningkatkan daya saing Indonesia di bidang kesehatan.

Konsep *second medical use* menjadi perhatian utama dalam RUU Paten karena dapat memperpanjang monopoli paten, berpotensi meningkatkan harga obat, dan membebani anggaran negara, terutama dalam penyediaan obat-obatan esensial. Sementara itu, beberapa negara, terutama negara berkembang, melarang praktik ini untuk menjaga aksesibilitas obat dan keadilan sosial. RUU Paten Indonesia berusaha memperbaiki regulasi ini agar lebih sesuai dengan ketentuan internasional, namun ada kekhawatiran bahwa implementasinya dapat meningkatkan ketergantungan pada obat paten dan mengurangi produksi obat generik yang lebih terjangkau bagi masyarakat.

Secara keseluruhan, meskipun RUU Paten bertujuan untuk mendorong inovasi di bidang kesehatan, perlu perhatian yang lebih besar terhadap keseimbangan antara inovasi dan keterjangkauan obat, agar tidak membebani perekonomian masyarakat, khususnya dalam konteks sistem kesehatan yang adil dan merata.

DAFTAR PUSTAKA

AWA. 2020. "Clarifying the Patentability of Medical Use Inventions in China."

<https://www.awa.com/awapoint/clarifying-the-patentability-of-medical-use-inventions-in-china/>

Carpmaels & Ransford. 2018. "Second Medical Use Claims to Medical Devices."

<https://www.carpmaels.com/second-medical-use-claims-to-medical-devices/>

Clara Ducimetiere, Memoire: Second Medical Use Patents and Implications in International Patent Law, p., Universite de Strasbourg, 2016

Dehns. 2025. "First Medical Use. Second or Further Medical Indications."

<https://www.dehns.com/first-medical-use-second-or-further-medical-indications/>

Ducimetiere, Clara. 2016. *Second Medical Use Patents and Implications in International Patent Law*. Université de Strasbourg.

Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia. n.d. *Naskah Akademik Rancangan Undang-Undang tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten*.

RECOVERY Collaborative Group. 2021. "Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19." <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2021436>

Rouse. 2023. "Second Medical Use in Southeast Asia."

<https://rouse.com/insights/news/2023/second-medical-use-in-southeast-asia>

