

## AKSES OBAT ARV DI INDONESIA

### Sebagai Upaya Penjaminan Kesehatan Masyarakat dan Membangun Perlindungan Sosial Ekonomi Dalam Penanggulangan AIDS

Hasil lokakarya Pertemuan Nasional Pengobatan 20 – 22 Desember 2009 &  
4 bulan perjalanan perbaikan akses ARV di Indonesia 23 Desember 2009 – 24 April 2010

#### Latar Belakang

Tekanan aktivis di seluruh dunia dan negosiasi langsung dengan perusahaan farmasi selama 1 dekade terakhir telah menunjukkan keberhasilan untuk menurunkan harga ARV melalui industri obat generik.

Penyediaan ARV generik telah menjadi instrumen perluasan pengobatan AIDS pada negara – negara ekonomi sedang berkembang. Kesuksesan metode ini telah memberikan pengobatan AIDS bagi lebih dari 4 juta orang terinfeksi HIV diseluruh dunia. Hal ini tidak mungkin terjadi bila tidak ada penurunan harga obat ARV.

Dibalik seluruh kesuksesan tersebut, tantangan dalam penyediaan obat ARV murah masih terus ada. Tidak semua obat ARV yang dapat digunakan mengobati AIDS tersedia dengan harga yang terjangkau. Artinya, banyak obat – obat ARV yang efektif mengobati AIDS hanya ada dinegara – negara barat atau negara maju.

Melalui kegiatan “**National Treatment Summit**” pada 20 – 22 Desember 2009, JOTHI menggunakan momentum pertemuan pengobatan tersebut sebagai media untuk membangun upaya perbaikan akses ARV di Indonesia sebagai bagian kerangka advokasi Nasional. Pendidikan mengenai obat ARV termasuk aspek yang mempengaruhi pengadaan serta rantai distribusinya menjadi fokus utama pada aktifitas penanggulangan AIDS dalam dimensi ‘penyelamatan hidup sekaligus pencegahan infeksi baru”.

Dalam waktu empat (4) bulan JOTHI telah membangun upaya – upaya konkrit melalui kemitraan formal dan informal yang bersifat langsung maupun tidak langsung dengan beberapa pihak, diantaranya; Kementerian Kesehatan; SUBDIT AIDS P2PL, Direktorat Bina Obat Publik, Dirjen HKI KEMENKUMHAM; BPOM; Komisi Penanggulangan AIDS Nasional (KPAN); Third World Network (TWN); Kimia Farma; APN+; ITPC; WHO Country Office di Indonesia .

#### Ulasan Seputar Obat ARV

Pada tahun 1996 kombinasi ARV yang efektif ditemukan, hal ini telah memperbaiki kualitas kehidupan orang terinfeksi HIV sekaligus menunjang penanggulangan AIDS di negara – negara maju dan mampu mengurangi transmisi HIV pada saat yang sama. Empat (4) tahun kemudian angka kematian akibat AIDS berkurang 84% di negara – negara yang sedang berkembang.

Kombinasi obat tersebut diperkenalkan pertama kali dengan harga US\$ 10.000 – 15.000/tahun atau setara dengan Rp 91.250.000 – Rp 136.875.000 (kurs tengah rupiah terhadap dollar Amerika pada tanggal 11 Mei 2010 – sumber: [http://www.seputarforex.com/berita/kurs\\_dollar\\_rupiah\\_hari\\_ini.php](http://www.seputarforex.com/berita/kurs_dollar_rupiah_hari_ini.php)).

Pada awal millennium baru, sebuah terobosan terjadi dengan adanya produksi obat ARV generik farmasi India dimana hasilnya sama dengan obat ARV produksi farmasi pemegang paten kaliber dunia namun jauh lebih murah. Hal ini membuat perang harga obat ARV antara farmasi produsen obat bermerek dan obat generik, yang akhirnya membuat farmasi pemegang paten menurunkan harga obat ARV.

##### Obat Generik

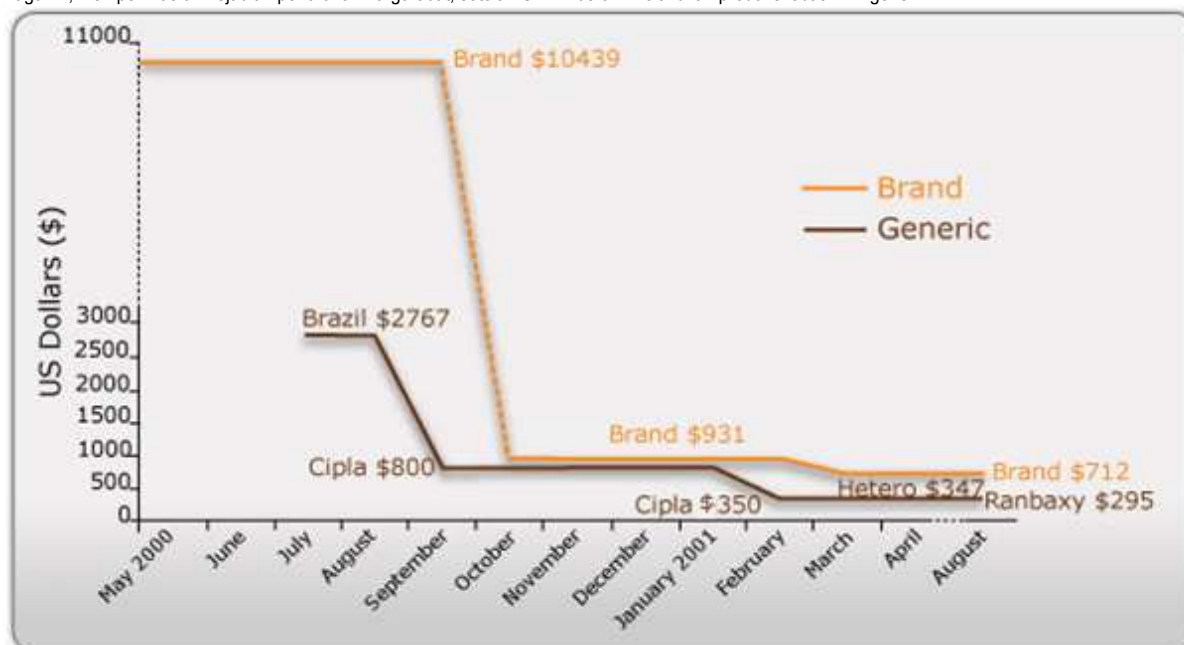
Adalah obat yang identik sama (*bioequivalent*) dari obat bermerek. Obat generik memiliki dosis; keamanan; cara penggunaan; kualitas; cara kerja; dan tujuan penggunaan yang sama. Produsen obat generik dapat melakukan produksi dengan harga murah karena mereka tidak perlu membayar biaya ‘penemuan’ yang mencakup percobaan keamanan dan efikasi obat tersebut.

Produksi obat generik dianggap ‘problematis’ bagi perusahaan ‘penemu’ obat. Agar perusahaan ‘penemu’ obat tetap dapat mendapatkan kembali biaya investasi ‘penemuan’ obat maka mereka diberikan ijin ‘paten’, yaitu

sebuah hak eksklusif yang mencegah pihak lain membuat, menggunakan, menjual, menawarkan untuk penjualan, ataupun melakukan impor obat. Lazimnya paten hanya bertahan selama periode 20 tahun.

Pada tahun 2001, CIPLA – sebuah farmasi India mengumumkan harga obat kombinasi dengan biaya US\$ 350/tahun. Hal ini membuat dampak penurunan harga obat ARV secara dramatis, sekaligus meningkatkan ketersediaan pilihan yang lebih banyak bagi pengobatan Nasional.

Bagan 1; memperlihatkan kejadian penurunan harga obat, setelah CIPLA berani melakukan produksi obat ARV generik.



(sumber: <http://www.avert.org/generic.htm>)

Seringkali sebuah negara dengan mudah tidak menggunakan aplikasi paten yang dimiliki oleh farmasi pemegang paten. India contohnya, mereka menolak aplikasi paten Tenofovir dan Darunavir pada tahun 2009, obat yang diproduksi generik ini memiliki harga lima kali lebih murah dari obat ARV bermerek. Pengaturan yang dilakukan juga memperbolehkan negara lain yang ikut menolak paten tersebut diperbolehkan melakukan impor obat ARV ini dari India.

Kemampuan Indonesia memproduksi obat generik dimungkinkan menyusul kesediaan Thailand melakukan transfer teknologi pembuatannya kepada Indonesia, pada tahun 2002. Akhirnya PT. Kimia Farma Tbk memiliki kemampuan untuk melakukan produksi obat ARV generik pada akhir tahun 2003. Pada tahun 2004 hanya 700 orang terinfeksi HIV yang mendapatkan obat ARV, namun pada tahun 2006 jumlah orang terinfeksi HIV yang mendapatkan obat ARV mencapai 6.300 orang. Pada akhir tahun 2009 jumlah orang terinfeksi HIV yang masih menggunakan ARV mencapai 16.000 orang dan jumlah orang yang pernah menggunakan ARV mencapai lebih dari 25.000 orang.

Upaya penyediaan obat ARV juga dilakukan pemerintah melalui mobilisasi dana

**Melalui komitmen Pemerintah saat ini, setidaknya Indonesia dalam keadaan pasokan obat yang aman hingga tahun 2015.**

#### Mengenai Lisensi wajib dan ARV Produksi Dalam Negeri

Produksi obat ARV generik dapat dilakukan dengan menggunakan lisensi wajib (compulsory license). Pengabulan compulsory license bagi produsen lokal dapat menjadi strategi efektif dalam melakukan promosi kompetisi obat generik di negara – negara berkembang yang telah memiliki kapasitas industri farmasi. Beberapa contoh industri farmasi yang dikembangkan dengan baik dapat ditemui di Brazil, China, India atau Thailand.

Deklarasi Doha, terkait perjanjian Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPS) dengan kesehatan masyarakat telah diadopsi pada Konferensi Menteri – Menteri di Doha pada tahun 2001. Pertemuan tersebut

telah memastikan fleksibilitas dari pelaksanaan anggota – anggota negara terhadap TRIPS dalam memotong hak paten demi akses yang lebih baik terhadap obat – obatan esensial.

Bagaimanapun negara – negara berkembang dapat menunda pengenalan terhadap perlindungan paten farmasi hingga periode 2016 (dengan kemungkinan perpanjangan waktu).

Dibawah situasi dan kondisi inilah Indonesia mulai dapat melakukan penanggulangan AIDS dengan menyeluruh. muncul berbagai tantangan. Mulai bulan April 2002 – bulan Maret 2004, beberapa perusahaan ‘penemu’ obat ARV terus berupaya untuk mengajukan paten kepada Indonesia (sumber: dokumen pengajuan paten – Direktorat HKI). Pemerintah RI melakukan beberapa langkah strategis dalam menjamin kesehatan masyarakat, langkah – langkah yang ditempuh menghasilkan lobi – lobi hingga disepakatinya lisensi wajib dua (2) jenis obat ARV yaitu Nevirapin dan Lamivudin.

Presiden RI telah mengeluarkan KEPRES No 83 Tahun 2004 yang menjamin penggunaan lisensi wajib dua (3) jenis obat ARV di Indonesia (Nevirapin dan Lamivudine) dengan konsekuensi pembayaran 0,5% nilai jual netto obat – obatan ARV (sementara standar imbalan kepada pemegang paten di bagi negara lain adalah 2% dari netto penjualan obat ARV di negara yang memberlakukan kebijakan lisensi wajib). Tidak cukup dengan KEPRES ini akhirnya pada tahun 2007 KEPRES baru dibuat dan mengatur lisensi wajib tiga (3) jenis obat ARV (Nevirapin, Lamivudin dan Efavirenze). Sesuai dengan penjelasan ini maka ARV sebagai obat HIV harus bisa diproduksi secara lokal sementara kapasitas farmasi lokal milik negara (BUMN) ditingkatkan terus menerus.

Perbandingan obat paten dengan generik adalah urusan yang penuh jebakan. Contoh: panduan harga yang dikeluarkan oleh Clinton Foundation menunjukkan bahwa harga jual obat generik Cipla India lebih murah dari obat yang di produksi oleh Kimia Farma. Kemudian fenomena produsen ARV yang belum mendapatkan pre-kualifikasi WHO sebagai syarat dasar kualitas dan pemenuhan praktik industri yang baik. Dalam banyak kasus, obat yang diproduksi tanpa pre-kualifikasi WHO ditawarkan dengan harga yang cukup murah. Obat – obatan generik ini tetap harus memenuhi semua proses standarisasi seperti keamanan, informasi dan uji mutu seperti poin – poin dibawah ini::

- Penyediaan informasi mendalam dengan baik (set of data) mengenai kualitas, keamanan dan efikasi produk, termasuk rincian dari kemurnian bahan dasar atau bahan campuran yang digunakan dalam memproduksi obat, data mengenai obat yang telah selesai, informasi mengenai stabilitas dan hasil tes klinis yang dilakukan kepada relawan).
- Tim kerja yang melakukan evaluasi terhadap semua data yang dipresentasikan serta bukti – buktinya dengan mengirimkan produk kepada laboratorium tes profesional yang dikontrak oleh WHO di Prancis, Afrika Selatan atau Switzerland untuk menjalani verifikasi dan analisa kualitas.
- Jika produk dapat memenuhi prasyarat yang dibutuhkan serta pabrik untuk melakukan produksi obat sudah sesuai dengan Praktik Industri yang Baik (*Good Manufacturing Practices – GMP*) maka barulah bisa ditambahkan dalam daftar produsen obat pada website publik milik WHO.

Walaupun sebuah produsen obat tidak mendapatkan sertifikat pre-kualifikasi WHO namun bukan berarti obat tersebut belum disetujui oleh satu atau lebih badan pengawas obat Nasional (di Indonesia ada BPOM). Perbedaan biaya dapat terjadi merujuk kepada biaya transportasi dan distribusi serta fluktuasi nilai tukar uang yang akhirnya membuat permasalahan harga menjadi lebih rumit.

## Upaya Perbaikan Akses ARV di Indonesia

### Distribusi ARV Melalui DEPKES Subdit AIDS

#### Kimia Farma (KF)

Meningkatnya kebutuhan obat ARV di Indonesia, semakin membuat KF menyadari pentingnya peningkatan kemampuan KF dalam melakukan produksi obat ARV dalam negeri . Sebelumnya Pokdisus RSCM mendapat izin dari Badan POM dan Depkes untuk melaksanakan **layanan akses khusus** (*special access scheme*) obat ARV mulai tahun 2003. Ternyata kebutuhan obat ARV generik cukup tinggi sehingga Pokdisus tak mampu lagi menalangi pembelian obat ARV generik ini dan mendorong perusahaan obat milik pemerintah untuk memproduksi obat ini di Indonesia

Unit Produksi obat ARV Kimia Farma memiliki kapasitas produksi 168 juta butir per tahun, unit ini diresmikan oleh Sekertaris MENKO KESRA di Jakarta hari Kamis 28 Agustus 2008. Pemerintah Republik Indonesia telah memiliki komitmen kuat untuk menjamin ketersediaan ARV yang berkesinambungan dengan harga terjangkau.

Saat ini, Kimia Farma telah memproduksi obat-obat ARV lini pertama, yaitu Lamivudin, Neviraphine, Zidovudin, Duviral, dan Staviral. Fasilitas produksi ini dibangun mengacu pada persyaratan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan untuk mengapai kualifikasi WHO.

Pembiayaan obat ARV sendiri telah menjadi salah satu fokus pemerintahan Presiden RI, pada tahun 2008 subsidi obat ARV yang didanai oleh APBN mencapai 37 miliar rupiah, pada tahun 2009 mencapai 43 miliar rupiah, pada tahun 2010 melonjak hingga total dana APBN 84 miliar rupiah. Pendanaan APBN untuk HIV/AIDS ini dijamin lewat kebijakan program pembangunan yang berkeadilan melalui INSTRUKSI PRESIDEN RI No 3 Tahun 2010. Pembiayaan obat ARV lini 1 juga telah dijamin melalui Keputusan Menteri Kesehatan No. HK/03.01/Menkes/146/2010.

Obat ARV yang di produksi KF hanya dapat diproduksi menggunakan uang APBN dikarenakan KF tidak dapat memenuhi prekualifikasi WHO pada tahun 2007 untuk produksi ARV, melalui KEPMENKES No. 1237 KF sebagai produsen obat negara ditunjuk secara hukum untuk memproduksi ARV. KF sebagai perusahaan obat milik negara ditunjuk sebagai produsen obat ARV dalam negeri, mulai tahun 2008 tengah mempersiapkan kembali upaya mendapatkan pre-kualifikasi.

#### Voluntary Pooled Procurement (VPP)

VPP merupakan inisiatif strategis baru dari Global Fund yang merupakan keputusan dari Dewan Global Fund (Keputusan Poin/B15/DP/15 April 2007), yang menawarkan Negara – Negara dengan pendanaan Global Fund untuk bisa mendapatkan harga, pengadaan, dan pengiriman obat lebih baik. Mulai tahun 2010 ARV menjadi salah satu obat yang akan dibeli melalui mekanisme VPP dengan dana hibah GFATM ronde 8 hanya sebesar 26 miliar rupiah (fase 1, periode 2009 – 2011) dan ronde 9 mencapai 31 miliar rupiah (fase 1, periode 2010 – 2012).

Di Indonesia sendiri proses tender untuk pengadaan ARV tidak dapat dilakukan karena untuk tender itu sendiri Global Fund menentukan kriteria bagi penyedia obat ARV yang tentunya telah memenuhi standar kualifikasi WHO.

Sebelumnya pengadaan ARV menggunakan dana Global Fund ATM, dibeli dengan cara membuka tender di tingkat negara. Melalui nota kesepahaman antara Global Fund dan Agensi PBB, UNICEF dan Clinton Foundation memfasilitasi proses pengadaan obat ARV di Indonesia sehingga mampu menyediakan obat ARV dengan harga cukup murah menggunakan dana GFATM ronde 1 dan ronde 4.

#### Pengobatan ARV bagi Orang Terinfeksi HIV 2010

Target jumlah orang terinfeksi HIV yang akan mendapatkan pengobatan setelah masa kerja 100 hari Kabinet Bersatu II adalah 21.672 orang. Namun setelah pertemuan Rapat Kerja di Bali, Pertemuan Tampak Siring 19 – 21 April 2010, indikator pencapaian pengobatan ARV bagi orang terinfeksi HIV ditingkatkan. Penjelasan ini mengharuskan Kementerian Kesehatan **'mencapai 75% lebih pengobatan ARV'** atau **'pengobatan ARV bagi 35.280 orang terinfeksi HIV dari jumlah 50.510 kasus pada tahun 2010'**.

Dalam konteks ini dengan mudah dipahami bahwa komitmen Pemerintah RI meningkat tajam untuk mencegah infeksi baru HIV dan mengobati orang yang terinfeksi HIV. Dana pengobatan yang disediakan oleh APBN akan terus meningkat, penggunaan dana GFATM untuk pengobatan ARV harus dibarengi dengan dana domestik.

### **Perkembangan Proses Lisensi Wajib ARV**

PT Kimia Farma Tbk berencana memproduksi obat antiretroviral (ARV) lini 2 untuk orang terinfeksi HIV yang mengalami resistensi ARV lini 1. Ada enam item ARV lini 2 yang seluruhnya masih dilindungi hak paten yang direncanakan akan diproduksi di Tanah Air sebagai obat generik. Untuk itu Kimia Farma telah mengajukan persetujuan ke pemerintah melalui Departemen Kesehatan dan Departemen Hukum dan HAM pada tahun 2008.

Jika sudah mendapat persetujuan dari kedua instansi itu, selanjutnya akan disampaikan ke Presiden dan jika disetujui akan dikeluarkan dalam bentuk Keputusan Presiden (Keppres), seperti halnya saat memproduksi ARV lini 1 dalam bentuk obat generik. Produksi ARV generik untuk lini 2 bisa dilakukan dengan mekanisme lisensi wajib dan mendapat persetujuan presiden.

"Lisensi wajib ini bisa dilaksanakan dengan alasan kemanusiaan, dan hanya diproduksi untuk kebutuhan pemerintah. Selain dengan Keppres, hal ini juga dibicarakan dengan perusahaan obat pemegang hak paten," – Parlagutan Lubis, Kepala Subdit Pelayanan Hukum Direktorat Paten.

## Percepatan Perbaikan Akses ARV oleh JOTHI

JOTHI telah memahami keseriusan Pemerintahan Nasional untuk merespon epidemi AIDS. Dukungan JOTHI bagi perbaikan pengobatan orang terinfeksi HIV diselenggarakan dalam kerangka **advokasi bijak**. Saat ini JOTHI telah mempersiapkan tim khusus yang akan membantu sistim distribusi (*supply chain management*) ARV beserta perencanaan obat (*forecasting*), kecepatan JOTHI merespon permasalahan ditingkatkan melalui kesepakatan dengan Kementerian Kesehatan (KEMENKES).

Isu lisensi wajib ARV untuk sementara waktu semakin menemukan titik cerah, sejarah paten obat ARV di HKI menjadi dokumen belajar JOTHI dalam mencapai lisensi wajib untuk lini 2 yaitu; Tenovofir, Lopinavir / Ritonavir dan Didanosin.

JOTHI terus melakukan pemutakhiran informasi yang dikerjasamakan secara informal dengan pihak Badan POM yang sedang melakukan kegiatan – kegiatan penilaian kepatantasan produksi ARV dalam negeri. Saat ini Badan POM melakukan penilaian kepada pengajuan produksi ARV lini 2.

Advokasi lisensi wajib yang dilakukan oleh JOTHI terus mengalami perbaikan, dimulai dengan mempelajari dan mendorong aplikasi literatur – literatur TRIPS, perjanjian DOHA, perencanaan obat, sistim pengadaan dan rantai distribusi ARV.

## Rekomendasi

### Pemerintah

- KEMENKES – Perbaikan sistim pengadaan, perencanaan dan rantai distribusi ARV serta pengobatan.
- Badan POM – Finalisasi hasil penilaian kepatantasan produksi ARV lini 2.
- Kimia Farma – Percepatan mendapatkan pre-kualifikasi WHO sebagai produsen ARV.
- KEMENHUKHAM (Direktorat HKI) – Fasilitasi proses lisensi wajib ARV lini 2.
- KEMPERINDAG – Perlindungan Negara Indonesia untuk dapat melakukan produksi ARV dalam negeri, dari seluruh perjanjian perdagangan bebas (*Free Trade Aggrement*) yang sudah ada dan yang dapat berdampak bagi Indonesia.

### Kolaborasi Pemerintah dan Organisasi Masyarakat Sipil

- JOTHI – Membantu KEMENKES peningkatan sistim perencanaan dan rantai distribusi ARV di Indonesia.
- JOTHI dan LSM peduli AIDS melakukan kerja kondusif dengan Pemerintah untuk mencapai pengobatan ARV bagi 75% orang terinfeksi HIV yang telah membutuhkan sesuai dengan rencana pembangunan Nasional – berdasarkan Instruksi Presiden RI mengenai kebijakan pembangunan yang berkeadilan.

**“Cukup menyedihkan mendengar ada pihak – pihak tidak bertanggung jawab yang menciptakan kepanikan pada orang terinfeksi HIV.....untuk saat ini keprihatinan yang seharusnya adalah metode standar memulai terapi, dukungan kepatuhan, tes diagnostik berkala selama terapi, perbaikan sistim distribusi dan memperbaiki tingkat kepatuhan penggunaan obat ARV, bukan jumlah dari obat bagi orang terinfeksi HIV.” – Abdullah Denovan, Koordinator Nasional JOTHI**

\*\*\*Info lebih lanjut mengenai kertas posisi ini, terus kunjungi website [jothi.or.id](http://jothi.or.id) secara berkala\*\*\*