

Artikel Pemantauan

Hilangnya Kedaulatan atas Perlindungan Kesehatan oleh Perjanjian Tarif Resiprokal Amerika Serikat dan Indonesia

Pengakuan Persetujuan Pemasaran BPOM dan Penerapan Eksklusivitas Data mengancam Perlindungan Kesehatan Masyarakat

Oleh: Agung Prakoso

Koordinator Program untuk Isu Kesehatan dan Pangan, Indonesia for Global Justice.

Perjanjian Resiprokal Tarif antara Amerika Serikat dan Indonesia atau *Agreement Between The United States and The Republic of Indonesia on Reciprocal Trade* (US–Indonesia ART) akan mengancam kedaulatan atas perlindungan kesehatan masyarakat. Dalam perjanjian yang ditanda tangani oleh Presiden Trump dan Presiden Prabowo pada ... tersebut terdapat setidaknya dua isu penting yang erat dengan sektor kesehatan, yakni penerimaan otorisasi *Food and Drug Administration* (FDA) pada *article 2.5* tentang *Medical Devices & Pharmaceuticals* dan Eksklusivitas Data obat pada *article 2.26* tentang *Additional Intellectual Property Issues*.

Pengakuan Persetujuan Pemasaran FDA sebagai Bukti Cukup untuk Izin Edar

Isu ini akan berbicara mengenai persetujuan pemasaran atau izin edar atas obat-obatan dan makanan yang mengharuskan otoritas Indonesia dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan diwajibkan menerima persetujuan pemasaran yang diterbitkan oleh otoritas Amerika Serikat atau *US Food and Drug Administration* (FDA).

Pada *article 2.5* tentang *Medical Devices & Pharmaceuticals*, Indonesia diwajibkan

“Indonesia shall accept a prior marketing authorization approval or clearance that is issued by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) as sufficient evidence that a medical device manufactured in the United States meets Indonesia’s requirements for marketing authorization, and shall not require marketing authorization for low-risk medical devices where approval or clearance is not required by the FDA.”

Artinya melalui Perjanjian ART Amerika Serikat dan Indonesia, BPOM diwajibkan menerima persetujuan pemasaran yang telah diterbitkan oleh FDA sebagai bukti yang cukup bahwa produk farmasi tersebut memenuhi persyaratan izin edar Indonesia.

Klausul ini berubah dari sebelumnya berdasarkan rilis dari Gedung Putih berbunyi

“The United States and Indonesia will work together to address Indonesia’s non-tariff barriers that affect bilateral trade and investment in priority areas, including... accepting FDA certificates and prior

marketing authorizations for medical devices and pharmaceuticals; removing certain labeling requirements; ...”

Terdapat perbedaan antara rilis Gedung Putih dan teks yang telah disepakati dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia. Pada teks yang telah disepakati dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia, persetujuan pemasaran FDA dianggap sebagai bukti yang cukup untuk memenuhi persyaratan izin edar. Sementara dalam rilis Gedung Putih, otoritas Indonesia diwajibkan menerima secara penuh sertifikat otoritas dari FDA. Meskipun terdapat perbedaan, namun teks ini dapat dimaknai sebagai persoalan yang sama karena persetujuan pemasaran yang diterbitkan oleh FDA tetap menjadi bukti yang cukup untuk memenuhi persyaratan izin edar oleh BPOM.

Klausul ini akan berdampak pada persoalan perlindungan kesehatan masyarakat Indonesia karena BPOM sebagai otoritas negara harus memastikan bahwa obat yang beredar harus memenuhi syarat aman, efektif, dan memiliki efikasi, sekaligus relevan dengan kebutuhan epidemiologi dan sistem kesehatan nasional. Maka untuk memastikan syarat tersebut terpenuhi, otoritas nasional seharusnya tidak dapat digantikan atau diintervensi oleh otoritas negara lain.

Dalam praktik global, penggunaan hasil evaluasi atau izin edar dari regulator lain cukup umum dilakukan dan dikenal sebagai *Regulatory Rliance*, yaitu mekanisme agar suatu negara dapat menggunakan atau mempertimbangkan hasil penilaian regulator dari negara lain sebagai pertimbangan untuk mengeluarkan izin edar. Sistem ini di dalam pedoman World Health Organization (WHO) seharusnya tidak dapat sepenuhnya menghilangkan tanggung jawab regulator nasional untuk mengambil keputusan tanpa intervensi dan tetap mempertahankan kedaulatan regulasi. Pemerintah Indonesia sendiri melalui rilis BPOM menyatakan bahwa klausul dalam ART (WHO, 2021). Amerika Serikat dan Indonesia tidak menghilangkan kewenangan BPOM karena akan menggunakan mekanisme *Regulatory Reliance*. Artinya persetujuan pemasaran FDA hanya digunakan sebagai bahan pertimbangan bagi BPOM untuk mengeluarkan izin edar. Namun di dalam teks yang disepakati dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia frasa yang digunakan adalah “...sebagai bukti yang cukup untuk mendapatkan izin edar,” yang menunjukkan bahwa persetujuan pemasaran FDA sifatnya adalah bukti yang cukup, bukan hanya sekadar bahan pertimbangan. Artinya apabila terdapat persetujuan pemasaran dari FDA maka suatu obat telah memenuhi bukti untuk mendapatkan izin edar.

Ketentuan di atas akan menimbulkan beberapa persoalan terkait tata kelola dan kedaulatan atas perlindungan kesehatan masyarakat.

Keputusan regulator dua negara tidak dapat disamakan meskipun salah satu memiliki standar yang lebih tinggi karena keputusan regulator obat dikeluarkan berdasarkan pertimbangan konteks karakteristik populasi, epidemiologis, serta sistem kesehatan nasional di masing-masing negara. Terdapat perbedaan karakteristik populasi, penyakit, serta sistem kesehatan antara Indonesia dengan negara lain seperti Amerika Serikat. Indonesia misalnya, memiliki karakteristik epidemiologi yang berbeda, terutama pada penyakit endemik dan berbagai penyakit tropis seperti tuberkulosis dan malaria. Karakteristik ini tidak selalu menjadi pertimbangan dalam proses pemeriksaan di negara maju seperti Amerika Serikat yang mana penyakit ini tidak berkembang. Selain itu, respon terhadap obat dan risiko efek samping juga memiliki perbedaan akibat faktor genetik, lingkungan, dan pola komorbiditas. Maka obat yang disetujui di Amerika Serikat belum tentu relevan secara klinis atau optimal bagi kebutuhan kesehatan masyarakat Indonesia. Diperlukan juga evaluasi di tingkat nasional untuk melihat risiko dari persetujuan pemasaran yang telah keluar untuk memastikan relevansi dan keamanan bagi populasi. Regulator nasional juga berperan dalam pengawasan pasca izin edar atau pasca peredaran obat untuk memantau stabilitas obat, pengawasan distribusi serta pemalsuan obat. Untuk itu regulator nasional harus diperkuat kewenangannya untuk dapat melakukan evaluasi terhadap obat yang telah beredar.

Penerimaan persetujuan pemasaran sebagai bukti yang cukup dapat berpotensi membuat persoalan tata kelola dan akuntabilitas hukum karena tanggung jawab regulator nasional menjadi kabur akibat dari persetujuan pemasaran dari negara lain. Kompleksitas ini akan berdampak pada penegakan hukum apabila terjadi masalah keamanan obat. Melemahnya kewenangan otoritas nasional juga akan berakibat pada melemahnya kapasitas regulator nasional untuk melakukan pemeriksaan dan evaluasi terhadap obat yang beredar. Selain itu ketentuan ini menunjukkan kerentanan regulasi kesehatan nasional terhadap kepentingan perdagangan. Ketentuan ini dapat menjadi celah bagi masuknya berbagai obat dari Amerika Serikat yang mayoritas adalah obat yang masih dilindungi paten dengan harga yang tinggi sehingga menyulitkan akses obat di Indonesia.

Eksklusivitas Data: Monopoli Tambahan atas Obat di Luar Paten

ART Amerika Serikat dan Indonesia juga memuat ketentuan Isu Kekayaan Intelektual yang mencakup isu yang kerap disampaikan oleh Amerika Serikat dalam Special 301 Report, salah satunya kewajiban Indonesia untuk menerapkan perlindungan data pada persetujuan pemasaran pada produk farmasi.

Pada *Article 2.26* disebutkan

“(d) *with respect to undisclosed test or other data submitted in support of an application for marketing approval of a new pharmaceutical product, ensuring that no person other than the person who submitted such data may, without the permission of the person who submitted the data, rely on such data in support of an application for product approval for a period of at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in Indonesia;*¹⁴

¹⁴*Notwithstanding this paragraph, Indonesia may take measures to protect public health in accordance with: (a) the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), adopted on November 14, 2001 (Declaration on TRIPS and Public Health); (b) any waiver of a provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, done at Marrakesh on April 15, 1994, to implement the Declaration on TRIPS and Public Health and that is in force between the Parties; or (c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health that enters into force with respect to the Parties.*“

Berdasarkan teks tersebut, Indonesia diwajibkan melindungi data uji klinis agar tidak boleh digunakan oleh pihak lain seperti produsen generik selama minimal lima tahun sejak persetujuan pemasaran atau izin edar. Kewajiban ini mengarah pada ketentuan yang umum dikenal sebagai *Data Exclusivity* atau Eksklusivitas Data. Eksklusivitas Data adalah ketentuan yang mewajibkan pemerintah memberikan periode eksklusif atas data uji klinis yang diajukan oleh perusahaan originator untuk mendapatkan persetujuan pemasaran atau izin edar, selama periode perlindungan tersebut, otoritas regulasi tidak dapat menggunkana data tersebut untuk menyetujui permohonan persetujuan pemasaran atas obat generik (Armouti, 2020). Dampak negatif dari ketentuan eksklusivitas data di negara berkembang adalah tertundanya masuknya obat generik karena perusahaan generik tidak dapat mengajukan persetujuan pemasaran atau izin edar bahkan ketika penerapan lisensi wajib ataupun penggunaan paten oleh pemerintah.

Di dalam TRIPS tidak terdapat kewajiban menerapkan eksklusivitas data sehingga ketentuan ini melebihi dari apa yang diatur di dalam TRIPS atau *TRIPS Plus*. Dalam perundingan TRIPS di WTO, Amerika Serikat tidak berhasil memasukkan kewajiban eksklusivitas data dalam teks perjanjian TRIPS. Namun Amerika Serikat tetap melanjutkan agenda tersebut melalui perjanjian bilateral maupun regional seperti Perjanjian Perdagangan Bebas Amerika Serikat dan Yordania (US–Jordan FTA) dan *Trans Pasific Partnership* (TPP). Contoh dampak penerapan eksklusivitas data dapat dilihat pada US–Jordan FTA, di bawah perjanjian tersebut,

Yordania menerapkan rezim eksklusivitas data dengan periode lima tahun untuk entitas kimia baru.

Sebuah studi pada tahun 2007 yang meneliti dampak ketentuan TRIPS-Plus dalam Perjanjian Perdagangan Bebas antara Yordania dan Amerika Serikat menunjukkan peningkatan signifikan dalam pengeluaran obat. Dalam studi tersebut ditemukan bahwa hanya pada satu rumah sakit saja, pengeluaran untuk obat meningkat hingga enam kali lipat. Sejak perjanjian perdagangan bebas tersebut mulai berlaku pada tahun 2001, harga obat di Yordania tercatat naik sekitar 20%, sementara lebih dari 25% anggaran Kementerian Kesehatan dialokasikan untuk pembelian obat. Selain itu, penerapan eksklusivitas data telah menunda masuknya versi generik yang lebih terjangkau untuk sekitar 79% obat yang diluncurkan oleh 21 perusahaan farmasi multinasional antara tahun 2002 hingga pertengahan 2006. (Oxfam, 2007) Di bawah ART Amerika Serikat dan Indonesia, Indonesia justru menyetujui penerapan eksklusivitas data yang dapat berdampak pada tertundanya masuknya obat generik yang murah.

Melalui publikasi sebelumnya, Indonesia for Global Justice telah menyebutkan bahwa eksklusivitas Data berpotensi menghambat produksi obat generik karena adanya periode perlindungan yang melarang perusahaan generik memanfaatkan data uji klinis yang telah diserahkan kepada otoritas obat, dalam hal ini BPOM, oleh pemegang data asal. Dalam praktiknya, pada kondisi tertentu seperti penerapan lisensi wajib atau penggunaan paten oleh pemerintah terhadap suatu obat yang telah terdaftar di BPOM, perusahaan farmasi generik dapat memperoleh izin edar dengan menunjukkan kesetaraan bioekivalensi dengan obat originator tanpa harus melakukan uji klinis secara mandiri. Hal ini dimungkinkan karena data uji klinis yang sebelumnya diserahkan oleh pemegang paten kepada otoritas regulasi dapat dijadikan rujukan dalam proses evaluasi.

Namun, keberlakuan ketentuan Eksklusivitas Data membatasi akses terhadap data tersebut bagi pihak ketiga selama jangka waktu perlindungan tertentu. Akibatnya, perusahaan generik tidak dapat menggunakan data yang sudah tersedia dan diwajibkan melakukan uji klinis sendiri untuk mendapatkan izin edar. Kewajiban ini meningkatkan biaya dan memperpanjang waktu pengembangan obat generik, sehingga berpotensi menunda ketersediaannya di pasar. Dalam situasi tertentu, kondisi ini bahkan dapat melemahkan efektivitas mekanisme lisensi wajib maupun penggunaan paten oleh pemerintah yang selama ini menjadi instrumen penting untuk menjamin akses masyarakat terhadap obat-obatan.

Isu pengakuan persetujuan pemasaran FDA sebagai bukti yang cukup untuk izin edar akan menimbulkan implikasi serius terhadap sistem regulasi kesehatan dan akses obat di Indonesia. Pengakuan keputusan regulator asing tanpa adanya evaluasi nasional dapat melemahkan otoritas regulasi domestik dalam memastikan keamanan, efektivitas, mutu atas obat serta kesesuaian obat pada kondisi epidemiologi dan kebutuhan sistem kesehatan nasional. Penerapan eksklusivitas data yang melindungi data uji klinis selama periode tertentu juga dapat menciptakan monopoli tambahan atas obat dan menenghalangi produsen obat generik memasuki pasar yang dapat berdampak pada kenaikan harga obat.

Kedua ketentuan tersebut mencerminkan kecenderungan penguatan kepentingan industri farmasi Amerika Serikat di dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia. Di sisi lain akan mengorbankan kepentingan kesehatan masyarakat Indonesia untuk mendapatkan akses obat yang aman, murah, dan terjangkau. Seharusnya kebijakan atas perdagangan menempatkan perlindungan kesehatan publik dan kedaulatan sebagai prioritas yang pertama. Pemerintah perlu memastikan bahwa penerapan *regulatory reliance* dalam persetujuan pemasaran obat harus tetap melakukan evaluasi menyeluruh terhadap obat dan tidak bergantung pada keputusan negara lain sebagai bukti yang cukup serta harus memastikan terdapat evaluasi pasca izin edar guna memastikan adanya perlindungan. Indonesia juga harus menolak dalam mengadopsi ketentuan TRIPS *Plus* seperti eksklusivitas data yang dapat membatasi akses terhadap obat generik. Pendekatan kebijakan perdagangan yang lebih seimbang serta partisipasi publik bermakna perlu didorong dalam setiap perjanjian perdagangan agar tidak mengorbankan kepentingan masyarakat atas perdagangan dan keuntungan negara maju.

Referensi

- Armouti, W. (2020, April). Diambil kembali dari South Centre:
<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB-76.pdf>
- Oxfam. (2007, Maret 21). *Oxfam*. Diambil kembali dari <https://policy-practice.oxfam.org/resources/all-costs-no-benefits-how-trips-plus-intellectual-property-rules-in-the-us-jord-114080/>
- WHO. (2021). Diambil kembali dari World Health Organization:
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/grelp-annex-10-trs-1033/trs1033_annex10-good-reliance-practices.pdf?utm_source=chatgpt.com