Persatuan Pengguna Pulau Pinang
Consumers Association of Penang
槟城消费人协会 பினாங்கு பயனீட்டாளர் சங்கம்

10 Jalan Masjid Negeri, 11600 Pulau Pinang, Malaysia
Tel: 604-8299511 Fax: 604-8298109
email: consumerofpenang@gmail.com

Websites:
www.consumer.org.my

Kenyataan Akhbar **8 September 2017**

CAP Mengalu-alukan Keputusan Kerajaan untuk Mengeluarkan Lesen Penggunaan Kerajaan untuk Ubat Hepatitis C, yang Boleh Menyelamatkan Beratus Ribu Nyawa

Persatuan Pengguna Pulau Pinang (CAP) mengalu-alukan keputusan kerajaan Malaysia untuk mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan yang akan membolehkan kerajaan mengimport ubatan untuk rawatan Hepatitis C pada harga yang lebih rendah dan memyembuhkan beratus ribu rakyat Malaysia yang terjejas dengan virus Hepatitis C (HCV).

Menurut pelbagai laporan dan sumber yang boleh dipercayai, keputusan ini diambil oleh Kabinet pada 4 Ogos 2017.

Tindakan kerajaan untuk mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan itu adalah sah di bawah Seksyen 84 Akta Paten Malaysia untuk menangani halangan yang dikenakan oleh paten yang membawa kepada harga ubat yang terlalu tinggi, dan ini selaras dengan peraturan Pertubuhan Perdagangan Dunia (WTO), khususnya dalam Perjanjian TRIPs (Perjanjian Hak Harta Intelektual berkaitan Perdagangan).

HCV merupakan kebimbangan utama negara dan antarabangsa. Ia amat mudah berjangkit dan penyebab utama kematian, dengan 400,000 kematian setahun di seluruh dunia.

Di Malaysia, adalah dianggarkan bahawa kira-kira 2.5% penduduk dewasa (iaitu kira-kira 500,000) dijangkiti dengan Hepatitis C. Ramai lagi yang cenderung terjejas memandangkan kebanyakan mereka yang dijangkiti dengan HCV tidak menyedari status mereka sehingga ia mencapai peringkat penyakit hati, kegagalan hati atau kanser.

Menyedari akan kepentingan kesihatan awam, Perhimpunan Agung Pertubuhan Bangsa-Bangsa Bersatu, sebagai sebahagian daripada Agenda untuk Pembangunan Lestari 2030, menggesa tindakan khusus untuk memerangi virus hepatitis.

Pada Mei 2016, Perhimpunan Kesihatan Sedunia menerima pakai "Strategi Sektor Kesihatan Global mengenai Virus Hepatitis, 2016-2021" pertama, yang menetapkan visi menghapuskan virus hepatitis sebagai masalah kesihatan awam menjelang 2030.

Sehingga baru-baru ini, rawatan Hepatitis C adalah berdasarkan kepada terapi dengan *pegylated interferon* dan *ribavirin* yang memerlukan suntikan mingguan 24 hingga 48 minggu. Terapi itu memberikan hasil rawatan yang buruk dan kesan sampingan yang mengancam nyawa.

Dengan adanya ubatan secara mulut antiviral yang bertindak langsung (DAAs), rawatan telah pun direvolusi dengan kadar penyembuhan melebihi 90% dan memendekkan tempoh rawatan dengan

profil keselamatan yang lebih baik. Ringkasnya, Hepatitis C kini boleh disembuhkan dengan cara pengambilan yang relatifnya selamat dan mudah.

Bagaimanapun, harga yang terlalu tinggi telah menghalang akses dan penggunaan ubat antiviral ini di Malaysia. Amat sedikit pesakit Malaysia yang mampu untuk menggunakan ubat baharu ini.

Pada Julai 2017, laporan berita memetik pakar Hepatitis C di Universiti Malaya sebagai menyatakan bahawa kos rawatan penuh bagi setiap pesakit mungkin mencapai sehingga RM300,000.

Harga yang amat mahal ini adalah disebabkan monopoli paten yang dipegang oleh syarikat farmaseutikal multinasional yang sedia ada ke atas ubat antiviral terutama sekali sofosbuvir, yang menjadi tulang belakang antiviral bagi sebarang rawatan HCV. Monopoli dan harga yang tinggi ini membebankan kehidupan dan kesihatan beratus ribu pesakit dan ini tidak dapat diterima sama sekali.

Oleh itu, kami amat mengalu-alukan keputusan oleh Kerajaan Malaysia untuk mengeluarkan lesen kerajaan yang membolehkannya dengan segera mendapatkan dan memperolehi bekalan ubatan untuk rawatan Hepatitis C daripada syarikat ubatan generik. Lesen penggunaan kerajaan, yang sama seperti lesen wajib, membolehkan untuk penjualan versi generik ubat yang dipatenkan. Tanpa lesen ini, hanya ubat yang dipatenkan sahaja yang dibenarkan untuk dijual.

Kementerian Kesihatan sedang menjalankan ujian klinikal di Malaysia terhadap ubat Hepatitis C yang berkenaan dengan kerjasama inisiatif Drugs for Neglected Diseases yang berpangkalan di Geneva. Di bawah projek ini, dapat dibayangkan bahawa kerajaan akan mampu untuk mendapatkan kombinasi dua ubat daripada industri ubat generik Mesir pada harga yang disasarkan RM1,000 bagi seorang pesakit. Bagaimanapun, untuk projek ini berjaya, kerajaan perlu mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan (yang sama seperti lesen wajib), itulah sebabnya ia sangat penting bagi keputusan itu diambil untuk berbuat demikian.

Menurut laporan media baru-baru ini, syarikat yang berasal dari AS, Gilead kini menawarkan untuk memasukkan Malaysia dalam senarai negara yang layak untuk mengambil bahagian dalam skim pelesenan yang membolehkan beberapa ubat generik sofosbuvir dijual di negara ini.

Langkah kerajaan untuk mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan merupakan satu alasan kenapa syarikat selepas banyak tahun ini baru bersetuju untuk memasukkan Malaysia dalam skim itu.

Bagaimanapun, adalah sangat penting untuk kerajaan berpegang kepada keputusannya untuk mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan bagi sofosbuvir. Ini kerana terdapat sekatan yang rumit untuk apa yang Malaysia boleh buat di bawah lesen Gilead dan faktor lain yang membataskan kebebasan untuk memilih syarikat generik yang boleh bekerjasama dengan Kerajaan.

Dengan mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan ini, kerajaan mempunyai pilihan dasar maksimum untuk menentukan kombinasi ubat, harga, syarikat dan institusi untuk bekerjasama dengannya.

Oleh sebab itu, adalah lebih baik bagi pengguna dan pesakit Malaysia untuk kerajaan mempunyai lesen penggunaan kerajaan serta skim lesen yang akan diberikan oleh Gilead kepada Malaysia. Keduanya boleh wujud bersama untuk menyediakan Malaysia dengan pilihan dasar maksimum.

Di negara lain di mana lesen wajib atau lesen penggunaan kerajaan dirancang atau dikeluarkan, terdapat laporan tekanan dikenakan oleh syarikat yang memegang paten atau oleh kerajaan dari syarikat ini untuk tidak mengeluarkan atau tidak melaksanakan langkah ini. CAP berharap agar tekanan seperti ini tidak dikenakan kepada Malaysia. Sesungguhnya, Malaysia seharusnya dipuji kerana mengambil langkah yang memihak kepada kesihatan awam.

Langkah kerajaan Malaysia mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan bukan hanya sah di peringkat negara dan antarabangsa tetapi ia selaras dengan Deklarasi Peringkat Menteri WTO 2001 mengenai TRIPS dan Kesihatan Awam, yang menggesa negara membangun "untuk menegaskan hak mereka untuk menggunakan sepenuhnya peruntukan perjanjian TRIPS untuk melindungi kesihatan awam dan khususnya dalam menyediakan akses kepada ubatan untuk semua."

Satu kejayaan yang telah lama dinantikan oleh berjuta rakyat Malaysia, terutama sekali bagi keluarga yang mengalami Hepatitis C, kini boleh menarik nafas lega.

Untuk perkara berlaku, kerajaan mestilah bertindak dengan pantas dan berani.

1. Kami menggesa kerajaan melaksanakan dengan segera pengeluaran lesen penggunaan kerajaan untuk sofosbuvir dan kemudiannya mengambil tindakan segera untuk mengimport ubat yang amat diperlukan supaya ia boleh diperolehi di hospital dan klinik di Malaysia.

2. Kementerian Kesihatan juga perlu mencari ubat Hepatitis C lain yang diperlukan untuk kegunaan dalam kombinasi dengan sofosbuvir, dan mengambil langkah untuk menghapuskan sekatan terhadap penjualan pada harga yang mampu untuk dibeli di Malaysia.

3. Kementerian Kesihatan juga perlu menyelesaikan ujian klinikal yang dijalankan dengan kerjasama inisiatif Drugs for Neglected Diseases (DNDi), dan terus bekerjasama selepas itu dengan matlamat menjadikan kombinasi ubat yang sesuai yang boleh diperolehi di Malaysia pada harga awal yang disasarkan RM1,000 bagi setiap rawatan bagi seorang pesakit.

S. M. Mohamed Idris
Presiden
Persatuan Pengguna Pulau Pinang