

**KEPENTINGAN INDIA MENOLAK PERMOHONAN HAK PATEN OBAT
KANKER DARI PERUSAHAAN NOVARTIS NEGARA SWISS**

Yuyun Syaputri

Email: yuyunsyaputri777@gmail.com

Pembimbing: Dra. Den Yelta, M.Phil

Bibliography: 15 Journals, 10 Books, 40 Websites

Jurusan Ilmu Hubungan Internasional Fakultas Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik
Universitas Riau

Program Studi Ilmu Hubungan Internasional FISIP Universitas Riau
Kampus bina widya jl. H. R. Soebrantas Km. 12,5 Simp. Baru Pekanbaru 28293
Telp/Fax. 0761-63277

Abstract

The purpose of this research are to explain about the Interest from India applying the protection's policy to the Pharmacy Industrial of India. The type of protection by putting article 3(d) in 2005's amandement as a reference.

This research is an international economic politic study. This research using merchantilisme perspective, in this perspective state as a main actor which actively and rational organize the economy to increase the power of State. Analysis's step that have been using in this research is Nation-State. This research also using protectionism theory that explain how is Nation's effort to protect national interest, focus on International economy.

Pharmacy Industrial could growing in fast as a produsen of biggest generic medicine in the world. The submisson of cancer medicine licensed (Glivec) that makes India worry. Because of that India try to protect the pharmacy by using Article 3(d) amandement laws 2005.

Keywords : Patents. Pharmacy Industrial, India, Novartis, Pritectionism.

Pendahuluan

Hak paten adalah *industrial property right* yang terangkai dalam hak milik intelektual (*intellectual property right*). Ruang lingkup hukum milik intelektual tidak hanya melingkupi perlindungan dan pengawasan wujud akhir karya intelektual yang bernilai ekonomis, tetapi sekaligus hak yang melekat pada manusia itu sendiri.¹ Suatu perlindungan hukum seharusnya diberikan untuk memacu kreativitas menciptakan suatu invensi. Tanpa adanya perlindungan, maka kegiatan dalam bidang penelitian dan pengembangan di bidang penelitian dan pengembangan diberbagai bidang tidak akan terlihat menarik. Diperlukan insentif dari pemerintah serta jaminan perlindungan hukumnya agar setiap hasil kreativitas intelektual tidak mudah ditiru oleh pihak lain.

Akhir-akhir ini terjadi polemik dalam bidang farmasi di dunia internasional tentang masalah pemberian paten atas obat-obatan yang mengakibatkan harga obat semakin melonjak. Hal ini mengakibatkan negara-negara berkembang dengan tingkat pendapatan rendah yang menjadi konsumen terbesar obat-obatan tersebut akan semakin tidak mampu membelinya.²

Pemberlakuan Undang-Undang Paten (*Patent Act*) pada tahun 1970 menjadi tonggak sejarah terpenting tumbuhnya industri farmasi yang kuat di India. Undang-Undang yang dimaksudkan untuk melepaskan ketergantungan India terhadap asing dan menjadikan India

swasembada dalam obat-obatan. Industri farmasi india, menurut *Regional Director Dewan Promosi Ekspor Farmasi (Pharmaceutical Export Promotion Council/Pharmexcil)* mampu memenuhi hampir seluruh kebutuhan dalam negeri (95%), tetapi juga memasok 40% kebutuhan dunia untuk obat-obatan dalam bentuk curah (*bulk*). Ekspor produk farmasi India tidak hanya ke negara-negara berkembang, tetapi juga Amerika Serikat, Kanada, Jerman, Perancis, dan negara-negara Amerika Latin.³ Dengan pertumbuhan yang sangat pesat tersebut, India tumbuh sebagai produsen obat generik terbesar di dunia.

Industri obat generik di India mulai berkembang pada tahun 1970an ketika India melarang obat paten, dan memungkinkan perusahaan *domestic* yang tidak punya dana riset untuk meniru obat bermerek dengan biaya jauh lebih rendah. Pada tahun 2005, India mengizinkan pematenan obat, namun memasang standar yang lebih tinggi dibandingkan negara-negara lainnya. India menggunakan Undang-Undang paten negaranya sebagai standar untuk permohonan pengajuan hak paten. Yaitu masuknya pasal 3(d) dalam *patent (amendment) act 2005* sebagai acuan.

(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product

¹Purwaningsih, Endang. 2005. *PERKEMBANGAN INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: Kajian Hukum terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*. Bogor: Ghalia Indonesia Hal.42

²*Ibid.*

³*Ibid.* hal 117

or employs at least one new reactant.

*Explanation.—For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy*⁴

Perusahaan *Multinational Cooperation* (MNC) asal Swiss Novartis mengajukan permohonan paten untuk obat *imatinib mesylate* (obat kanker) di India, yang dipasarkan Novartis dengan nama merek Gleevec/Glivec di banyak negara. Di negara-negara lain setelah Novartis memperoleh paten, Glivec dijual seharga US \$2.600 per pasien per bulan. Di India, versi generik dari obat Glivec yang tersedia sejak tahun 2006 ini harganya hanya kurang dari US\$175 per pasien per bulan. Novartis mengajukan permohonan hak paten di India untuk menstabilkan pasar mereka.⁵

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian eksplanasi, sebuah penelitian yang bersifat eksplanasi memberikan pemaparan terhadap suatu permasalahan, keadaan, gejala, dan kebijakan serta tindakan. Tujuan dari penelitian yang bersifat eksplanasi

berusaha untuk memberikan pemaparan secara rinci dan menyeluruh untuk memperkuat hipotesa dan membantu pembentukan teori baru atau memperkuat teori terdahulu. Dalam penelitian ini, teknik yang digunakan dalam mengumpulkan data adalah dengan melalui riset kepustakaan (*library research*). Teknik ini dilakukan dengan mengumpulkan data dari literatur yang berhubungan dengan permasalahan yang akan dibahas. Data-data tersebut bisa diperoleh dari buku-buku, jurnal, dokumen resmi, majalah, surat kabar, bahkan dari halaman internet yang terpercaya dan relevan dengan penelitian.

Landasan Teoritis

Persepektif adalah sudut pandang atau bagaimana cara kita memandang suatu hal. Perspektif dalam hubungan internasional dapat diartikan sebagai sudut pandang yang di pakai untuk memahami fenomena-fenomena atau masalah-masalah dan lain-lain yang termasuk ke dalam ruang lingkup kajian hubungan internasional.

Perspektif yang kemudian akan dipakai dalam penelitian ini adalah perspektif merkantilisme. Merkantilisme adalah suatu falsafah berdasarkan keyakinan bahwa (1) kemakmuran sebuah negara bergantung pada harta yang terakumulasi, biasanya emas; dan (2) untuk meningkatkan kemakmuran, kebijakan pemerintah hendaknya meningkatkan ekspor dan mengurangi impor.⁶

Bagi kaum merkantilis, penciptaan kekayaan merupakan dasar

⁴ Undang-undang Paten (Amandemen), No.15 tahun 2005, Bagian 3 (d)

⁵BBC.India Tolak Permohonan Paten Obat Kanker Novartis. <https://m.tempo.co/read/news/2013/04/01/118470604/india-tolak-permohonan-paten-obat-kanker-novartis> [Diakses pada 10-10-2016]

⁶ Donald A. Ball, Dkk.2005.*INTERNATIONAL BUSINESS: Bisnis Internasional Tantangan Persaingan Global*, Jakarta: Salemba Empa. Hal. 140

yang dibutuhkan dalam meningkatkan kekuatan Negara. Oleh karena itu, kekayaan adalah suatu instrumen dalam penciptaan keamanan dan kesejahteraan nasional.⁷ Merkantilisme menyatakan bahwa agar dapat berhasil melakukan industrialisasi negara harus menerapkan kebijakan proteksionis demi membantu industrinya untuk mampu bersaing dengan industri negara lain. Proteksionisme merupakan sistem ekonomi yang diwarisi dari sistem merkantilisme. Sistem ekonomi merkantilis menyakini peran negara yang kuat dalam mengatur perekonomian untuk mencapai kesejahteraan.

Proteksionisme muncul sebagai upaya negara untuk melindungi kepentingan dalam negeri, berfokus pada ekonomi secara internasional.⁸ Ada beberapa cara untuk menjaga atau memproteksi diri yaitu dengan mengeluarkan berbagai kebijakan, seperti tata cara niaga, pajak, tarif masuk, bea cukai, serta pembatasan kuota. Kebijakan tersebut juga akan memberikan perlindungan bagi industri lokal.

Teori yang akan digunakan merupakan teori proteksionisme. Proteksionisme diartikan sebagai upaya perlindungan kebutuhan atau kepentingan nasional. Friedrich List mengatakan bahwa sebagai bangsa yang merdeka dan berdaulat, adalah sah-sah saja bagi bangsa yang meletakkan kepentingan nasionalnya sebagai landasan kebijakan ekonomi. Untuk merefleksikan kepentingan nasionalnya, Negara seharusnya secara bertahap mengurangi keterlibatannya

⁷ Robert Jackson dan Georg Serensen.2013. *Pengantar Studi; HUBUNGAN INTERNASIONAL*, Yogyakarta : Pustaka Pelajar. Hal. 95

⁸ Sumadji *et al.* *Kamus Ekonomi*. Jakarta: Wacana Intelektual pp. 532

dalam perdagangan internasional dengan cara membatasi kehadiran produk-produk asing di pasar domestik.⁹

Kemakmuran menurut Friedrich List tidak diciptakan berdasarkan modal material saja tetapi juga oleh interaksi antara modal material dan keahlian manusia, industri, dan inisiatif Menurut Friedrich List, peran penting negara dalam bidang perekonomian adalah untuk melindungi dan memperbesar kekuatan produktivitas nasional melalui pengembangan industri karena industri ini erat kaitannya dengan perkembangan teknologi, seni, perbaikan infrastruktur, kebebasan politik, urbanisasi, dan alat mencapai kemakmuran.

Tindakan proteksionisme dapat diartikan sebagai strategi pemerintah untuk melindungi keberlangsungan ekonomi dengan cara melakukan perlindungan bagi produk domestik maupun sektor penunjang lainnya, seperti sektor industri. Karena pemerintah sebagai pihak yang berwenang Ada tiga gagasan utama dasar sistem Proteksionisme oleh Friedrich List:

1. Gagasan *Infant Industry*.
2. Gagasan *Forced Capital Investment*.
3. Gagasan *National Interest*.

Pembahasan

Hak Paten Glivec Novartis di Negara lain

Seorang ahli kimia obat bernama Jürg Zimmermann menerima paten dari Amerika Serikat untuk sejumlah turunan kimia (the “Zimmermann patent”) termasuk senyawa imatinib yang bisa

⁹Hadiwinata, Bob Sugeng.2002. *Politik Bisnis Internasional*. Yogyakarta: KANISIUS Hal. 60

digunakan untuk menciptakan obat anti tumoral pada tanggal 28 Mei 1996. Kurang lebih 5 tahun kemudian *Food and Drug Administration* (FDA) Amerika Serikat menyetujui Gleevec dalam bentuk kapsul 50 dan 100 mg yang menggunakan imatinib mesylate sebagai bahan aktifnya.¹⁰ Pada tahun 2000 Novartis kemudian mengajukan permohonan paten Amerika Serikat untuk bentuk Kristal imatinib mesylate.

Hak paten untuk bentuk kristal tersebut baru diberikan kepada Novartis oleh dewan paten Amerika Serikat pada tanggal 17 Mei 2005.¹¹ Pada tanggal 31 Mei 2002 Novartis mengumumkan bahwa Komisi Eropa (*European Commission*) telah mengeluarkan persetujuan untuk obat terobosan Glivec(imatinib). Persetujuan tersebut mengikuti rekomendasi positif dari Komite Pengobatan Proprietary (CPMP) Uni Eropa pada bulan Februari 2002.

Proses Permohonan Hak Paten di India

Pada awal 1990-an, ilmuwan Novartis membuat penemuan terobosan bahwa imatinib, molekul dasar bebas yang menjadi basis Glivec, memiliki sifat antikanker yang mengejutkan. Pada tahun 1993, Novartis mengajukan paten untuk basis bebas imatinib di seluruh dunia. Novartis tidak mengajukan permohonan paten di India karena pada saat itu, Undang-undang tahun 1970 melarang paten produk farmasi.¹² Pada tahun 1998, Novartis mengajukan permohonan paten "mailbox" di India untuk imatinib mesylate, sebuah versi beta Bentuk kristal imatinib yang digunakan di Glivec. Paten

mengklaim prioritas dari permohonan paten serupa yang diajukan pada tahun 1997 di Switzerland.¹³ Di bawah sistem "mailbox", pemohon paten dapat mengajukan lamaran sebelumnya, yang oleh kantor paten India akan meninjau ketika India menjadi TRIPS yang sesuai tahun 2005.

Pada bulan Januari 2006, Kantor Paten Chennai memeriksa paten imatinib mesylate dan menolaknya dengan alasan (1) kurangnya hal baru dan langkah inventif karena paten 1993 telah mengklaim "semua bentuk garam farmasi dari imatinib," dan (2) Bagian 3 (d), karena produk baru ini tidak menunjukkan peningkatan khasiatnya meskipun memiliki bioavailabilitas 30% lebih dari penemuan sebelumnya.¹⁴

Novartis mengajukan banding atas penolakan tersebut ke Pengadilan Tinggi Madras pada bulan Mei 2006, ditentang oleh Pemerintah India, beberapa perusahaan obat generik, dan sebuah LSM India, *the Cancer Patients Aid Association*. Novartis berpendapat, antara lain, bahwa Pengawas Paten salah dalam Bagian 3 (d), bahwa Bagian 3 (d) tidak sesuai dengan Pasal 27 TRIPS, dan bahwa Bagian 3 (d) tidak konstitusional. Kasus tersebut dibedakan antara Pengadilan Tinggi Madras dan Dewan Banding Intelektual (IPAB).

Dampak Novartis dalam kehidupan Masyarakat

Novartis bekerja keras untuk memposisikan diri sebagai salah satu perusahaan paling etis dan terhormat di

¹⁰ Novartis ag hal 42

¹¹ Ibid.,

¹² Lee Op.Cit. Hal. 297

¹³ <http://www.spicyip.com/docs/petition-tenth-pdf.pdf> [Diakses 7 Maret 2018]

¹⁴ Dorothy Du. *Novartis Ag v. Union of India: "Evergreening," Trips, and "Enhanced Efficacy" Under Section 3(d)*. *Journal of Intellectual Property Law*. Vol.21:223.2014.Hal.12

dunia. Pada tahun 2006, Novartis dinobatkan sebagai "Pemimpin Sektor Super" untuk perawatan kesehatan di Dow Jones Sustainability Index (DJSI) dan masuk sebagai perusahaan farmasi kedua yang paling dihormati di dunia oleh Barron's, sebuah bisnis AS majalah. Situs web Novartis berisi materi ekstensif mengenai program Corporate Citizenship perusahaan. Novartis menyatakan bahwa etika "merawat dan merawat" terletak pada empat "pilar": pertama, menyediakan pasien dengan obat berkualitas tinggi; kedua, melakukan bisnis secara etis; Ketiga, menjadi "tetangga yang baik" di antara orang-orang dan masyarakat; dan keempat, untuk melindungi lingkungan. Inti dari agenda GCC Novartis adalah program akses-ke-obatnya.

Pada tahun 2006, program ini membagikan obat-obatan dengan nilai pasar sebesar US \$ 755 juta dan mencapai 33,6 juta pasien di seluruh dunia. Penyediaan Glivec gratis kepada pasien yang sebaliknya tidak mampu melakukannya ditandai dalam Tinjauan GCC perusahaan tahun 2006. Melalui Glivec International Patient Assistance Program (GIPAP), Novartis "memungkinkan orang muda Afrika Selatan untuk terus-menerus persediaan obat yang telah menyelamatkan hidupnya." Brosur GCC lebih lanjut menunjukkan bahwa GIPAP telah membantu lebih dari 20.000 pasien di 80 negara¹⁵.

¹⁵ Government of India, Ministry of Law and Justice. 2005. The Patents (Amendment) Act (http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf, Diakses 15 January 2018).

Kepentingan Ekonomi Hubungan Kerjasama India dengan MNC dalam Bidang Farmasi

Secara sederhana MNC mengimpor obat-obatan mereka ke India yang diproduksi di negara lain. Perusahaan MNC ragu untuk memproduksi di India, karena mereka memiliki pengalaman yang kurang baik "selama bertahun-tahun yang membuat mereka frustrasi dengan keuntungan yang rendah, yang disebabkan oleh harga yang dikendalikan pemerintah, kurangnya perlindungan paten, pembatasan kegiatan perusahaan asing dan masalah tenaga kerja."¹⁶

Saat ini, rezim paten yang diperkuat di India setidaknya merupakan salah satu faktor (walaupun di antara banyak lainnya) memacu perusahaan MNC untuk mempertimbangkan kembali pandangan masa lalu. MNC sekarang melihat India sebagai "*rising star*,"¹⁷ dan banyak perusahaan MNC farmasi terkemuka sekarang memiliki anak perusahaan di India. Ini termasuk Abbott Laboratories India Ltd., AstraZeneca Pharma India Ltd., Burroughs Wellcome India Ltd., E-Merck (India) Ltd., Glaxo India Ltd., Hoechst Marion Roussel Ltd., Novartis India Ltd., Pfizer Ltd., Sanofi Aventis, Smithkline Beecham Pharmaceuticals (India) Ltd., dan Wyeth Ltd.¹⁸ Dengan memanfaatkan biaya tenaga kerja yang rendah India dan tenaga kerja yang terampil, beberapa perusahaan MNC mendirikan fasilitas penelitian dan pengembangan utama di India.

Ketergantungan ekonomi India pada industri farmasi

¹⁶ Muller 533

¹⁷ Ibid 533

¹⁸ Ibid 533

Industri farmasi India memiliki basis generik yang kuat dengan hampir 60.000 merek generik di 60 kategori terapeutik di pasar¹⁹ yang dipupuk oleh struktur hukum terkait paten. Evolusi industri farmasi dalam negeri merupakan salah satu kisah sukses ekonomi India. Dari industri yang bergantung pada impor pada tahun 1950an, sektor farmasi India kini telah mencapai pengakuan global sebagai produsen berbiaya rendah berkualitas tinggi dan omset ekspor tahunannya lebih dari \$ 1,5 miliar.

Keberadaan paten proses di bawah Undang-Undang Paten India tahun 1970 menghasilkan pertumbuhan industri farmasi dalam negeri yang kuat di India. Pada saat yang sama, terjadi penurunan tajam dalam bisnis perusahaan farmasi asing di India.²⁰ Undang-undang hak paten India tahun 1970, membuatnya secara legal memungkinkan industri farmasi dalam negeri untuk merekayasa balik obat-obatan yang dapat dipatenkan.

Dengan demikian, pangsa pasar domestik India yang dipegang oleh produsen obat asing menurun menjadi kurang dari 20 persen pada tahun 2005. Karena perusahaan multi-nasional meninggalkan pasar India, perusahaan lokal bergegas masuk untuk mengisi kekosongan tersebut, dan pada tahun 1990, India seorang diri - cukup dalam produksi formulasi dan hampir memenuhi kebutuhan produksi obat-obatan massal.²¹

¹⁹ Nidhi Joshi, "Data Protection for Pharmaceutical Products under TRIPS: Data Exclusivity Legislation a Necessary Evil for India" 1 Delhi law review 104 (2005)

²⁰ Pradeep S. Mehta, "TRIPS and Pharmaceuticals: Implications for India", available at <http://sjep.revues.org/718> (last visited on April 1, 2015)

²¹ William Greene, *The Emergence of India's Pharmaceutical Industry and Implications for the U.S.*

Karena tidak ada perlindungan paten yang efisien antara tahun 1970 dan 2005, banyak produsen obat di India menyalin sediaan asli yang mahal dari perusahaan asing dan memproduksi obat generik ini dengan menggunakan prosedur produksi alternatif yang terbukti lebih hemat biaya daripada pengembangan persiapan asli yang mahal karena tidak ada dana diperlukan untuk penelitian, yang berisiko keuangan.

Industri farmasi India telah menunjukkan pertumbuhan yang stabil selama tiga dekade terakhir dan telah muncul sebagai salah satu pemain global terkemuka di bidang obat generik.²² India saat ini adalah salah satu negara penghasil obat-obatan terlarang di dunia, menjadi produsen terbesar keempat oleh volume dan nilai terbesar ketiga belas, dengan pangsa 20-22 persen dalam produksi generik global.²³

Kebutuhan India dalam memenuhi kebutuhan obat dalam maupun luar negeri

Evolusi industri farmasi India dapat dibagi secara luas menjadi dua periode, rezim pra-paten dan rezim pasca-paten. Dalam rezim pra-paten (sebelum 2005), India hanya mengenal hak paten proses, yang membantu membangun basis industri domestik yang kuat dan kompetitif. Pada tahun 2005, India memasuki rezim paten produk yang menandai berakhirnya era yang dilindungi, dan memberi sinyal fase baru dalam integrasi pemain India ke pasar

Generic Drug Market, <http://www.usitc.gov/publications/332/EC200705A.pdf> f. (last visited on Mar. 31, 2015)

²² There was a major improvement in the ability of the Indian Pharmaceutical Companies to manufacture the generic drugs during the mid-1970's to 1990's.

²³ *Ibid.*,

global. Sementara rezim paten proses sebelumnya membantu industri farmasi India berkembang menjadi industri obat generik kelas dunia, rezim paten produk ditujukan untuk mendorong penemuan obat baru dalam jangka panjang. Namun, peluncuran produk yang dipatenkan di India sudah lambat.

Tujuan ekspor utama untuk formulasi obat dan produk biologis India selama 2013-14 adalah: Amerika Serikat (dengan pangsa 30,9 persen) diikuti oleh Rusia (4,8 persen), Afrika Selatan (4,3 persen), Inggris (3,6 persen) dan Nigeria (3 persen). Meskipun masih ada ruang untuk pertumbuhan obat-obatan generik, penyampaian menjadi lebih kompleks seperti: komodifikasi, dikombinasikan dengan reformasi ekstensif di pasar yang diatur dan tidak diatur, meningkatkan tekanan pada harga; portofolio produk menjadi semakin kompleks; mengelola bisnis sambil mempertahankan struktur ramping dan berjuang untuk kepemimpinan biaya menjadi semakin rumit; kontrol kualitas di bidang manufaktur menjadi tantangan; dan pemain baru mengintensifkan persaingan. Sebagai hasil dari tantangan ini, pasar generic global diproyeksikan tumbuh lambat pada 6 sampai 7 persen per tahun sampai 2018.

Kepentingan Sosial

Beberapa tahun sebelum memasuki tahun 2005, India telah merumuskan dan menggodok apa-apa saja peraturan TRIPS yang benar-benar harus diimplementasikan dan apa-apa saja hal yang berkaitan dengan kepentingan nasional. Setelah perusahaan farmasi multinasional kembali masuk dan menguasai pasar India, terdapat beberapa cara bagi India untuk dapat terus melangsungkan proses produksi obat-

obatan generik di bawah aturan rezim TRIPS. Terdapat faktor-faktor yang mempengaruhi India dalam mengeluarkan kebijakan yang mendukung proses berlangsungnya industri farmasi lokal untuk dapat terus memproduksi obat generik. Faktor tersebut yang pertama adalah jika dilihat dari sudut pandang masyarakat India, tumbuhnya berbagai perindustrian obat generik menimbulkan lapangan-lapangan kerja yang dapat menyerap banyak tenaga kerja dengan upah yang baik serta di atas rata-rata²⁴. Hal ini menjadi suatu yang berupa dukungan besar masyarakat untuk dapat mempertahankan kelangsungan industri farmasi lokal. Kesejahteraan rakyat India pun bisa meningkat dengan semakin banyaknya perusahaan farmasi lokal yang membutuhkan tenaga kerja mulai dari tenaga kerja buruh hingga tenaga kerja analis serta yang lainnya.

Kedua, dimana regulasi serta sistem yang sudah berjalan alangkah lebih baik untuk dipertahankan karena dapat mengakomodir kepentingan masyarakat India secara umum, serta memberikan efek positif berupa kesejahteraan ekonomi, sosial, serta akses kesehatan yang dapat diperoleh dengan mudah dan murah.

Ketiga. Beberapa pihak internasional seperti MSF serta negara-negara berkembang terutama di kawasan Afrika yang telah bergantung dan mengandalkan obat-obatan produksi India turut resah ketika India akan mengubah regulasi patennya di tahun 2005 untuk mengikuti aturan dari TRIPS. MSF atau *Medicines Sans Frontiers*,

²⁴ Praschya Goyal, *Labour Welfare and Job Satisfaction*, (New Delhi : Himalaya Publishing House, 2009), hlm. 45

suatu INGO yang bergerak di bidang akses kesehatan masyarakat di negara-negara miskin serta terdampak perang telah menjadikan India sebagai sumber obat-obatan generik pertama untuk keberlangsungan MSF sendiri. Lebih lanjut, hampir 80% ketersediaan obat-obatan generik di dalam MSF dipasok dari India, terlebih dalam penyediaan obat untuk penderita HIV AIDS, Tuberkulosis, Malaria, dan penyakit-penyakit endemik lainnya²⁵.

Patent Act 2005 resmi menghapuskan pasal 2(I) *Patent Act 1970* mengenai peniadaan aturan paten pada sektor pertanian, farmasi, dan bahan kimia, serta penghapusan Bab II pasal 5 mengenai penghapusan penemuan tidak berpaten.

Patent Act 2005 inilah yang menjadi pembuktian mengenai rezim internasional. Ketika suatu negara memutuskan untuk bergabung ke dalam suatu organisasi internasional, maka negara tersebut akan otomatis terikat dengan berbagai regulasi yang telah diatur dalam organisasi tersebut. Dalam kasus ini, India sebagai negara pendiri GATT yang kemudian berganti menjadi WTO tidak bisa lepas tangan mengenai aturan-aturan WTO dan TRIPS yang mengikat. Jika India memilih untuk keluar dari perjanjian ini, maka akan terdapat banyak kesulitan dari sisi India seperti adanya embargo ekonomi maupun senjata, pemutusan kerjasama ekonomi, politik, kemaritiman, dll.

Namun disisi lain, banyaknya dukungan dari pihak dalam maupun luar

mengenai India yang diharapkan dapat terus memproduksi obat generik untuk kemaslahatan manusia menjadi salah satu bahan pertimbangan yang sangat signifikan mengenai perubahan dalam *Patent Act 2005*. Meningkatnya kesejahteraan ekonomi serta sosial bagi masyarakat India, semakin tingginya angka harapan hidup bagi pasien, serta ketergantungan organisasi dunia serta negara-negara berkembang terkait dengan obat generik menjadi alasan pokok mengapa India harus mempertahankan keberlangsungan produktivitas obat generik di India.

Penolakan Hak Paten Glivec dan Novartis

Aplikasi Paten Novartis

Glivec digunakan untuk pengobatan *chronic myeloid leukemia (CML)*, sebuah penyakit yang menimpa hampir 5.000 pasien baru di Amerika Serikat setiap tahunnya.²⁶ Tahun 1993, Novartis mengajukan paten di seluruh dunia untuk molekul *imatinib* aktif. Novartis tidak mematenkan *imatinib* di India karena tahun 1970 Undang-Undang tidak memungkinkan paten produk farmasi pada waktu itu. Setelah India masuk ke WTO pada tahun 1995, Novartis mengajukan "mailbox" aplikasi paten di Kantor Paten Madras untuk *imatinib mesylate*, bentuk beta kristal dari basis bebas *imatinib*. Pada bulan Januari 2006, Kantor Paten Madras menolak memberi paten kepada Novartis untuk *imatinib mesylate*.²⁷

²⁵ Emil Adam, "Harga Obat Dikhawatirkan Naik", diakses dari <http://health.kompas.com/read/2012/09/04/15012240/Harga.Obat.Dunia.Dikhawatirkan.Naik> 4 Sep 2012 pada 16 Desember 2016.

²⁶ Linda lee 297

²⁷ Basheer <https://spicyip.com/2006/03/first-mailbox-opposition-gleevec.html>

Prosedural Banding Novartis

Pada bulan Mei 2006, Novartis mengajukan petisi ke Mahkamah Tinggi Madras. Kasus tersebut dibedakan antara Pengadilan Tinggi Madras dan Dewan Banding Kekayaan Intelektual (IPAB=Intellectual Property Appellate Board). Tantangan kepatuhan TRIPS dan konstitusionalitas Pasal 3(d) terdengar oleh Pengadilan Tinggi Madras, yang menggugat keputusan terhadap Novartis pada tanggal 8 Agustus 2007.²⁸

Isu di Pengadilan Tinggi Madras

Isu di Pengadilan Tinggi Madras tiga hal: Pertama, Apakah pengadilan di India memiliki yurisdiksi untuk ditinjau jika Bagian 3(d) Amandemen 2005 sesuai dengan Pasal 27 TRIPS, dan alternatifnya, apakah pengadilan di India dapat memberikan bantuan deklarasi bahwa Bagian 3(d) tidak sesuai dengan TRIPS. Kedua, Jika pengadilan memiliki yurisdiksi, apakah Bagian 3(d) sesuai dengan Pasal 27 TRIPS. Ketiga, Apakah Bagian 3(d) melanggar Pasal 14 Konstitusi India karena tidak jelas, sewenang-wenang dan memberikan kebebasan yang tidak terkontrol kepada Pengawas Paten.²⁹

Yurisdiksi

Pengadilan Tinggi Madras berpendapat bahwa tidak memiliki yurisdiksi untuk memutuskan kasus mengenai kepatuhan hukum India dalam negeri dengan sebuah perjanjian antar negara. Selanjutnya, Pengadilan Tinggi Madras menegaskan bahwa sifat perjanjian internasional adalah kontrak, dan sesuai berisi ketentuan untuk

penyelesaian sengketa. Sejak Pasal 64 TRIPS tegas menyatakan bahwa perselisihan harus dibawa ke Badan Penyelesaian Sengketa (WTO), Pengadilan Tinggi Madras menyatakan bahwa Novartis harus berusaha untuk menegakkan TRIPS meskipun mekanisme yang dan bukan pengadilan India.³⁰

Kepatuhan dengan TRIPS

Dalam memenuhi kewajiban TRIPS, India memiliki tugas konstitusional untuk memberikan pelayanan kesehatan yang baik kepada warganya, termasuk memberikan mereka akses ke obat-obatan yang terjangkau. Dengan demikian, pengadilan berpendapat bahwa validitas Bagian 3 (d) harus dianalisis dengan pertimbangan tujuannya mencegah *evergreening* dan membuat obat generik yang tersedia.

Konstitusionalitas

Pengadilan memutuskan bahwa Bagian 3 (d) tidak melanggar Pasal 14 Konstitusi India dan bukan tidak jelas atau sewenang-wenang, dan tidak memberikan kebebasan yang tidak terkendali kepada Pengawas Paten.¹⁵⁵ Pengadilan menolak argumen Novartis yang Bagian 3 (d), yang menyangkal paten untuk penggunaan baru dari zat yang dikenal kecuali paten dapat menunjukkan “peningkatan kemanjuran diketahui” atau “berbeda secara signifikan dalam sifat berkaitan dengan keberhasilan,” ambigu dan tidak jelas.

Pengadilan juga menolak argumen Novartis bahwa Bagian 3 (d) secara sewenang-wenang diundangkan. Novartis berpendapat bahwa sebenarnya telah

²⁸ <https://spicyip.com/2007/08/novartis-loses-at-high-court-focus-now.html>

²⁹ Linda lee 300

³⁰ *ibid*

diubah Bagian 3 (d) tidak sama dengan yang awalnya diusulkan ke Parlemen, yang tidak menyebutkan persyaratan kemajuran, dan diganti dalam bentuk saat ini Bagian 3 (d) tanpa penjelasan. Pengadilan memutuskan bahwa Bagian 3 (d) tidak diberlakukan secara sewenang-wenang, mengacu pada keputusan parlemen yang mengarah pada Amandemen 2005

Pada tahun 2013 Mahkamah Agung India menolak permintaan perusahaan Novartis untuk mempatenkan obat kanker, Glivec. Obat penyakit kanker produksi Novartis itu tidak memenuhi tuntutan yang diperlukan menyangkut peningkatan jelas terhadap produk sebelumnya, demikian keputusan hakim di ibukota New Delhi. Putusan ini sekaligus mengkonfirmasi pendapat badan urusan hak paten India dan keputusan pengadilan sebelumnya, yang digugat Novartis selama tujuh tahun melalui proses hukum.

Simpulan

India adalah negara dengan populasinya yang sangat besar dan dapat dengan cepat berubah menjadi kekuatan global. Industri obat generiknya yang luas, yang memasok obat-obatan ke negara-negara berkembang dan negara maju di seluruh dunia, juga mulai memiliki kemampuan untuk memanfaatkan tenaga kerja terampil India dan melakukan litbang. Negara-negara lain juga tetap memperhatikan bagaimana hukum paten India berkembang.

Efek dari sistem paten suatu negara terhadap industri dalam negeri dan kesehatan masyarakat. Sejarah sistem paten India menunjukkan bahwa industri obat generik India dibangun karena tindakan yang disengaja oleh pemerintah India dalam membentuk kebijakan paten

pada tahun 1970. Namun industri farmasi India saat ini jauh berbeda dari pada tahun 1970. Hak Kekayaan Intelektual yang lebih kuat, seperti paten penggunaan baru atau hak paten atas derivatif zat yang diketahui, walaupun mungkin tidak diwajibkan dalam TRIPS, dapat menguntungkan perusahaan farmasi India dengan mendorong penelitian dan pengembangan.

Penolakan permohonan hak paten obat kanker Glivec perusahaan Novartis oleh India membuat negara-negara berkembang lainnya belajar, bagaimana negara India menunjukkan *bargaining power* di dunia Internasional. Penolakan yang dilakukan oleh India adalah salah satu cara India memproteksi sumber penghasilan domestik India. Selain menggunakan pasal 3(d) yang menyangkut “peningkatan khasiat”. Industri farmasi India yang berkembang pesat menjadikan India sebagai produsen obat generik terbesar di dunia. Proteksi terhadap obat generik yang dilakukan India juga didukung oleh pihak-pihak yang tertolong dan terbantu dengan ketersediaan obat generik murah India. Bukan hanya kesejahteraan masyarakat India yang terproteksi, tetapi kesejahteraan masyarakat dunia yang membutuhkan.

Dampak dari kasus Novartis di India dan kasus serupa lainnya yang belum jelas, namun sudah jelas bahwa perubahan Amandemen tahun 2005 terhadap undang-undang paten India tidak menguntungkan perusahaan farmasi multinasional. Pasal 3(d) menimbulkan ancaman terbesar bagi perusahaan-perusahaan ini dengan secara signifikan membatasi kemampuan mereka untuk mendapatkan hak paten sekunder untuk obat-obatan penting. Karena produk farmasi sangat mahal untuk diproduksi,

produsen obat yang mengandalkan “hak monopoli” yang ditawarkan oleh paten untuk menutup biaya selangit untuk meneliti dan mengembangkan produk.

Jadi, bila kemungkinan mendapatkan hak paten untuk obat berkurang, demikian juga insentif untuk mengembangkan obat baru. Mengingat keuntungan finansial dari partisipan di pasar farmasi India yang tumbuh cepat, keputusan Novartis sendiri kemungkinan tidak akan mempengaruhi kesediaan perusahaan obat-obatan Barat untuk berpartisipasi di pasar India. Jika pengadilan India terus menafsirkan persyaratan efikasi yang disempurnakan Bagian 3(d) secara sempit, bagaimanapun, ini dapat menghambat inovasi farmasi penting yang walaupun tidak memiliki efek penyembuhan pada tubuh, janji untuk membantu warga negara maju dan negara berkembang sama.

Daftar Pustaka

Jurnal :

- Bennett, William J. 2014. *“Indian Pharmaceutical Patent Law and the Effects of Novartis Ag v. Union of India”*. Washington University Global Studies Law Review. Vol 13, http://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1500&context=law_globalstudies [Diakses 11-09-2016]
- Chandru, Anjay & Gowree Gokhale. Mei 2013. *“Novartis Indian Supreme Court Judgment: What is Efficacy for Pharmaceutical Invention?”*. Manupatra Intellectual Property Report. Vol 2, http://www.nishithdesai.com/fileadmin/user_upload/pdfs/Research

%20Articles/MIPR_Novartis.pdf [Diakses 08-09-2016]

- Lee, Linda L. 2008. *“TRIALS AND TRIPS-ULATIONS: INDIAN PATENT LAW AND NOVARTIS AG V. UNION OF INDIA”*. Berkeley Technology Law Journal. Vol 23:281, <http://re.indiaenvironmentportal.org.in/files/file/TRIALS%20AND%20TRIPS.pdf> [Diakses 08-09-2016]
- Tarsa, Kevin. 2013. *“Novartis AG v. UNION OF INDIA: WHY THE COURT’S NARROW INTEPRETATION OF ENHANCED EFFICACY THREATENS DOMESTIC AND FOREIGN DRUG DEVELOPMENT”*. Boston College International & Comperative Law Review. Vol 39 E.Supp, http://iclr.bclawreview.org/files/2016/05/04_tarsacomment.pdf [Diakses 08-09-2016]
- Turriel, Zoe Lynn. 2013. *“FINDING THE PATENT BALANCE : THE NOVARTIS GLIVEC CASE & THE TRIPS COMPLIANCE OF INDIA’S SECTION 3 (D) EFFICACY STANDARD*. Georgetown Journal of International Law. Vol. 44, <https://www.law.georgetown.edu/academics/law-journals/gjil/recent/upload/zsx00413001555.PDF> [Diakses 11-09-2016]
- WHO Backgrounder, CASHMUN, 2017. Hal 6
- Dorothy Du. *Novartis Ag v. Union of India: “Evergreening,” Trips, and*

- "Enhanced Efficacy" Under Section 3(d). *Journal of Intellectual Property Law*. Vol.21:223.2014.Hal.12
- Novartis. 2007. History of Glivec in India (<http://www.novartis.com/downloads/aboutnovartis/glivec-history-india.pdf>, [Diakses 15 Januari 2018]).
- U.S patent <http://www.ipface.org/casestudy/doc/us5521184a.pdf> [Diakses 7 Maret 2018]
- <http://www.spicyip.com/docs/petition-tenth-pdf.pdf> [Diakses 7 Maret 2018]
- <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/531/457/case.pdf> [Diakses 7 Maret 2018]
- Government of India, Ministry of Law and Justice. 2005. The Patents (Amendment) Act (http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf, Diakses 15 January 2018).
- The full statement of Novartis case is contained in Chennai High Court Writ Petition No. 24754 of 2006; for a short version, see Novartis. 2006. History of Glivec in India (<http://www.novartis.com/downloads/about-novartis/glivec-history-india.pdf>, last accessed 15 January 2008).
- Shubhra Khanna. TRIPS, PHARMACEUTICAL PATENTS AND HEALTH CARE FOR THE POOR IN INDIA. Summer Issue 2016. *ILI Law Review*. Hal.74
- EXPORT-IMPORT BANK OF INDIA. Study on Indian Pharmaceutical Industry. 2015. WORKING PAPER NO. 37. Hal.31
- Praschya Goyal, Labour Welfare and Job Satisfaction, (New Delhi : Himalaya Publishing House, 2009), hlm. 45
- Buku:**
- BN. Marbun, 1996. *Kamus politik*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan
- Donald A. Ball, Dkk. 2005. *INTERNATIONAL BUSINESS: Bisnis Internasional Tantangan Persaingan Global*, Jakarta: Salemba Empa.
- Hadiwinata, Bob Sugeng. 2002. *Politik Bisnis Internasional*. Yogyakarta: KANISIUS
- Jack C Plano, Robert E Riggs, & Helena S Robin. 1995. *Kamus Analisa Politik*, Jakarta: Rajawali Pers
- James Dougherty dan Robert Pfaltgraff, 1990. *Contending Theories of International Relation: Comprehensive Survey*, New York: Harper Collins Publisher.
- Mohtar Mas'od, *Ilmu Hubungan Internasional: Disiplinan Metodologi*. Jakarta: PT.Pustaka LP3ES Indonesia, 1990.
- Purwaningsih, Endang. 2005. *PERKEMBANGAN HUKUM*

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: Kajian Hukum terhadap Ha katas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten. Bogor: Ghalia Indonesia.

S. Ramlan. 2009. *Memahami ilmu politik.* Jakarta : Grasindo

Sumadji *et al.* *Kamus Ekonomi.* Jakarta: Wacana Intelektual pp. 532

Suhanda, Irwan. 2007. *India Bangkitnya Calon Raksasa Baru Asia: Calon Pemain Utama Dunia Di Era Globalisasi.* Jakarta: PT Kompas Media Nusantara.

WIPO, 1997, *Agreement Between the World Intellectual Property Organization and the WTO (1995) and TRIPs Agreement (1994), Geneva.*

Yulianti, Sri Handaru dan Prasetyo, Handoyo, 2002, *Dasar-Dasar Manajemen Keuangan Internasional*, Edisi Kedua, Andi, Yogyakarta.

Robyn Meredith. *Menjadi Raksasa Dunia.* Nuansa, Bandung. 2010. Hal.15

Internet:

Anonim. *Novartis Kalah Dalam Sengketa Hak Paten di India.* <http://www.dw.com/id/novartis-kalah-dalam-sengketa-hak-paten-di-india/a-16714999> [Diakses pada 10-10-2016]

BBC. *India Tolak Permohonan Paten Obat Kanker Novartis.* <https://m.tempo.co/read/news/2013/04/01/118470604/india-tolak-permohonan-paten-obat-kanker->

novartis [Diakses pada 10-10-2016]

Country Profile India, di akses melalui http://databank.worldbank.org/data/Views/Reports/ReportWidgetCustom.aspx?Report_Name=CountryProfile&Id=b450fd57&tbar=y&d=y&inf=n&zm=n&country=IND pada tanggal 2 Maret 2017

Ini Daftar 20 Negara dengan Ekonomi Terbesar di Dunia diakses melalui <https://finance.detik.com/berita-ekonomi-bisnis/2572544/ini-daftar-20-negara-dengan-ekonomi-terbesar-di-dunia> pada tanggal 2 Maret 2017

MV Ramsurya & ET Bureau, *Pharma, Engineering to Topple IT as Big Paymaster*, Juni 2010, diakses melalui <https://economictimes.indiatimes.com/jobs/pharma-engineering-to-topple-it-as-big-paymaster/articleshow/6022202.cms> pada tanggal 3 Maret 2017

Our Founder – Acharya Prafulla Chandra Ray (1861-1944), diakses melalui <http://bengalchemicals.co.in/our-founder-history/> pada tanggal 12 Maret 2017

History, diakses melalui <http://www.alembicpharmaceuticals.com/history/> pada tanggal 12 Maret 2017

Aaron Smith, *Report: Indian Drug Market to Reach \$20B*, diakses melalui http://money.cnn.com/2007/08/22/news/companies/india_pharma/index.htm pada tanggal 10 Januari 2017

India Drug Patents Taking Pains. Indian Patent Rules Infuriate Big Pharma, diakses melalui

<http://www.economist.com/node/21562226> pada tanggal 13 April 2017

India's Leading Pharmaceutical Companies 2016, Dun & Bradstreet Information Services India Pvt Ltd. 2016. Hal 87

Mike Benson, *Novartis: One of the Largest Pharmaceutical Companies in the world*, Juni 2015, diakses melalui <http://marketrealist.com/2015/06/novartis-one-largest-pharmaceutical-companies-world/> Pada tanggal 13 Maret 2017

Top 10 Pharmaceutical Companies 2017, Maret 2017, diakses melalui <https://igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/> pada tanggal 11 April 2017

What is Chronic Myeloid Leukimia, diakses melalui <https://www.cancer.org/cancer/chronic-myeloid-leukemia/about/what-is-cml.html> pada tanggal 12 April 2017

<http://www.evaluategroup.com/Universal/View.aspx?type=Story&id=26561> [Diakses 7 Maret 2018]

Novartis. 2006. *Novartis Seeking Clarity in Indian Patent Laws, a Critical Incentive for Long-Term R&D Investments into Better Medicines for Patients* (<http://www.businesswireindia.com/PressRelease.asp?b2mid=12008>, Diakses 15 January 2018).