

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Didalam politik internasional, peran organisasi internasional dinilai krusial karena kepemilikan kekuatan untuk melakukan mediasi, resolusi konflik, penjaga perdamaian, serta pemberian sanksi. Selain itu, mereka juga berperan mengatur isu-isu penting di dunia internasional, sebagai contoh kebijakan kesehatan global dan kebijakan keuangan dunia (Gabriela, 2013). Dengan adanya hal tersebut membuat negara-negara bergabung didalam organisasi internasional dengan tujuan untuk memperoleh pengaruh atau kekuasaan yang berguna dalam menyelesaikan masalah-masalah yang membutuhkan keahlian, pengetahuan, informasi, waktu dan sumberdaya yang tidak selalu tersedia setiap saat (Jan Wouters, 2009).

Salah satu organisasi internasional dengan fokus dibidang perdagangan adalah *World Trade Organization* (WTO). Organisasi ini dibentuk sebagai upaya untuk meliberalisasi perdagangan dunia dengan meniadakan hambatan tarif maupun non tarif sehingga perdagangan antar negara semakin terbuka (Caterin m. Simamora, 2017). Secara resmi, WTO terbentuk di tahun 1995 sebagai pengganti organisasi perdagangan internasional sebelumnya yaitu *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) yang berdiri dari tahun 1948 hingga 1994. Beberapa putaran perundingan perdagangan dilakukan oleh GATT dimana salah satunya dan terakhir adalah putaran Uruguay. Salah satu agenda yang dibawa didalam putaran Uruguay adalah terkait Hak Kekayaan Intelektual (HKI). HKI disepakati menjadi topik pembahasan di putaran Uruguay pada bulan April 1994 (Utomo, 2008).

Menurut pengertiannya, HKI merupakan suatu legalisasi hukum yang dapat diperoleh oleh penemu atau pencipta atas hasil penemuan atau karya sehingga dapat dieksploitasi dalam periode waktu tertentu tanpa adanya kompetitor (Chandra Nath Saha, 2011). Penemuan tersebut dapat terjadi diberbagai bidang kehidupan dimana salah satunya dibidang kesehatan dan obat-obatan. Sebagai objek yang berpotensi memiliki nilai *patenting*, paten dibidang farmasi diklasifikasikan berdasarkan beberapa kategori, yaitu paten bahan baku obat, paten formulasi obat, paten

kombinasi sinergis ikatan kimia obat, paten teknologi, paten polymorph obat, paten bioteknologi, dan paten proses. Perlindungan paten tersebut berlaku selama 20 tahun meliputi paten produk dan proses. Perbedaan antara paten produk dan paten proses adalah jika suatu produk telah terpatenkan maka hanya pemilik paten yang boleh memproduksi, menjual dan bahkan mengimpor produk tersebut selama durasi hak paten, kecuali pemilik paten telah memberikan ijin dalam bentuk lisensi. Sedangkan paten proses berarti bahwa dilarangnya membuat, menggunakan, menjual, atau mengimpor produk yang dibuat dengan menggunakan proses atau standar dalam memproduksi produk tersebut (Asia, 2017).

Berdasarkan potensi *patenting* yang dapat memiliki nilai jual melatarbelakangi AS, Jepang, dan Masyarakat Ekonomi Eropa dalam menginisiasi adanya perlindungan paten obat ditingkat internasional melalui GATT. Sebagai hasilnya, GATT yang telah berubah menjadi WTO berhasil menyepakati *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)* sebagai perjanjian yang mengatur Hak Kekayaan Intelektual (HKI) ditingkat internasional dimana didalamnya termasuk hak paten obat. Dengan adanya ketentuan baru tersebut menyebabkan setiap negara anggota WTO dituntut untuk mengimplementasikan TRIPS dengan undang undang di negaranya (Vitaliy M. Pashkov, 2016).

The TRIPS Agreement dianggap hanya menyediakan standar minimum bagi perlindungan HKI tanpa menekankan pengertian dari “baru” dan “inventif” sehingga menyebabkan setiap negara dapat menginterpretasikan setiap pasal pasal di TRIPS sesuai dengan pengertian mereka atau dalam hal ini disebut sebagai fleksibilitas. Selain itu, di negara negara maju seperti, AS, Jepang, negara negara Eropa menerapkan sistem yang disebut sebagai *evergreening* dimana perlindungan paten dapat diperpanjang untuk senyawa kimia dengan kandungan basa yang berbeda dari sebelumnya meskipun tidak memiliki efek penyembuhan tambahan dengan syarat memenuhi standar kebaruan, langkah inventif, dan sesuai dengan syarat penerapan industri. Hal tersebut dinilai berdampak pada hilangnya persaingan antara produk paten dan produk generik yang dikenal sebagai *generic*

competition, melanggengnya praktek monopoli, ketidak terjangkauanya obat obatan sehingga menghilangkan Hak atas Kesehatan (Grover, 2013).

Dengan mulai berlakunya perjanjian TRIPS per 1 Januari 1995 menyebabkan setiap negara dituntut untuk menyesuaikan undang undangnya dengan TRIPS, tak terkecuali bagi India. WTO memberikan tenggang waktu sepuluh tahun untuk masing masing negara yang belum memiliki standar hukum paten untuk menyesuaikan dengan ketentuan baru yang dibuat WTO (Ryan Cardwell, *The Effects of the TRIPS Agreement on International Protection of Intellectual Property*, 2012). Oleh karena itu, selama jangka waktu sepuluh tahun terhitung sejak tahun 1995, India telah tiga kali mengamandemen Undang Undang Paten 1970, yaitu amandemen Undang Undang Paten 1999, amandemen Undang Undang Paten 2002, dan terakhir amandemen Undang Undang Paten 2005..

Kendala terjadi karena beberapa negara anggota WTO tidak memiliki perlindungan paten untuk produk makanan dan obat obatan diantaranya yaitu India. Setelah kemerdekaan India 1947, ditemukan bahwa sebagian besar obat obatan yang beredar di India merupakan produk impor sehingga harganya berada dikisaran atas. Selain itu, industri farmasi di India juga didominasi oleh MNC yang mayoritas berbasis *Research and Development* (RND) dan memiliki peranan penting dalam melakukan penemuan baru maupun pengembangan di dunia kesehatan terutama obat obatan yang bermanfaat bagi kehidupan sosial. Sedangkan, industri generik sendiri berkontribusi di dalam menyediakan obat obatan yang terjangkau bagi masyarakat luas (Gurgula, 2020). Oleh karena itu, India melakukan amandemen paten dan hasilnya adalah *The Patent Act 1970*, dimana India hanya mengakui paten proses dan meniadakan paten produk. Hal ini bertujuan untuk menggerakkan industri farmasi berbasis generik agar harga obat di India menjadi terjangkau. Paten proses ini berlaku selama tujuh tahun yang merujuk beberapa negara lain di Eropa, khususnya Jerman. Alhasil ditahun 1988, India berhasil menjadi negara pengekspor obat obatan dan di pertengahan 1990an India menjadi negara pengekspor obat obatan dengan harga terjangkau dan berkualitas serta aman terutama obat obatan Anti-Retroviral untuk HIV AIDS di negara berkembang (Vawda, 2014).

Berkaca dari permasalahan obat-obatan HIV/AIDS di tahun 1990an, dimana obat-obatan AIDS saat itu patennya dimiliki oleh para MNC sehingga pasien harus membayar mahal untuk pengobatan dan menyebabkan banyaknya yang meninggal dunia sementara obat-obatan tersebut terkategori sebagai *life-saving drugs*. Hal tersebut menjadi landasan India dalam memperketat pemberian hak paten obat di negaranya dengan alasan untuk membatasi *evergreening* secara substansial disamping memberikan perlindungan paten atas penemuan dan inovasi. *Evergreening* adalah suatu strategi yang dilakukan oleh perusahaan farmasi sebagai pemegang paten suatu obat ketika masa paten obat akan usai, perusahaan farmasi tersebut akan kembali melakukan pengajuan paten obat tersebut dengan hanya melakukan modifikasi minor terhadap molekul yang terkandung didalamnya. Hal ini dengan tujuan untuk menambah periode eksklusivitas sehingga tidak ada kompetitor. Dengan adanya tindakan tersebut menyebabkan produksi terhadap bentuk generik obat tersebut akan terkendala dan tertunda (Arun Kumar, 2017).

Salah satu upaya India untuk menghindari adanya strategi *evergreening* oleh perusahaan farmasi dapat dilihat di Bagian 3(D) UU Paten India yang secara sederhana dinyatakan bahwa bentuk baru dari zat yang diketahui tidak akan dipatenkan kecuali telah meningkatkan kemanjuran atas zat yang diketahui. Selain itu, melalui Bagian 3(D) India juga memanfaatkan fleksibilitas dari TRIPS. Berikut isi dari Undang-Undang Paten (Amandemen), No. 15 Tahun 2005 Bagian 3(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 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 ...” (Syaputri, 2018)

Permasalahan kemudian muncul di India ketika Novartis yang merupakan perusahaan farmasi multinasional (MNC) asal Switzerland pada 17 Juli 1998 mengajukan paten terhadap obat kanker darah (*Chronic Myeloid Leukaemia*) dan (*Gastro-Intestinal Stromal Tumours*) bernama dagang Glivec. Novartis telah berhasil memperoleh hak paten Glivec di 35 negara dunia (Astrea Legal Associates LLP, 2017). Pengajuan paten tertuju terhadap kandungan zat utama atau zat aktif dari Glivec, yaitu Imatinib Mesylate. Dengan membawa serangkaian hasil

penelitian dan pengembangan yang dilakukannya, Novartis menemukan bentuk *Beta Crystalline* dari Imatinib Mesylate dan berniat untuk mematenkannya. Pengajuan tersebut diajukan ke *Chennai Patent Controllers Office* dengan status “*Mailbox*”. Namun, pengajuan tersebut baru ditangani ketika Amandemen Undang Undang Paten India telah selesai di Januari 2005. Hasilnya di Januari 2006, *India Patent Controller* menolak permohonan tersebut dengan alasan bahwa Undang Undang Paten India tidak mengizinkan pengajuan paten produk yang merupakan versi modifikasi dari produk lama. Penolakan tersebut juga didukung oleh suara dari empat perusahaan generik India dan *Cancer Patient Aid Association (CPAA)* (Grover, 2013).

Kemudian, di Mei 2006, Novartis mengajukan gugatan ke *Madras High Court* yang selanjutnya kasus tersebut diserahkan ke *Intellectual Property Appellate Board (IPAB)* sebagai lembaga baru yang dibentuk dari hasil amandemen Undang Undang Paten India. Dari hasil penemuan IPAB, ditemukan bahwa Glivec dinyatakan sebagai hasil penemuan terbaru dan telah mengikuti prosedur inovasi suatu produk. Akan tetapi, hal tersebut tidak dapat dibenarkan oleh IPAB karena Novartis tidak dapat membuktikan bahwa produk baru Glivec memiliki peningkatan efek terapi dibandingkan produk lamanya. Hal ini didasarkan atas standar dari Amandemen Undang Undang Paten India.

Keputusan dari *The Intellectual Property Appellate Board (IPAB)* ditanggapi oleh Novartis dengan mengajukan petisi ke *India Supreme Court* untuk melakukan peninjauan ulang dengan membawa argumen bahwa Glivec telah memenuhi kriteria sebagai hasil dari suatu penemuan yang dinyatakan didalam Undang Undang Paten India. Kemudian, *India Supreme Court* mengeluarkan keputusan yang membenarkan argumen *The Intellectual Property Appellate Board (IPAB)* dan menyatakan bahwa Novartis gagal membuktikan adanya perkembangan efek penyembuhan atau efek terapi versi terbaru Glivec (Business & Human Rights Resource Centre).

Dengan adanya perjanjian TRIPS memberikan peluang bagi perusahaan farmasi untuk mematenkan produknya diberbagai negara. Hal ini biasanya dilakukan oleh *Pharmaceutical MNC* berbasis RND sebagai upaya untuk

memonopoli pasar penjualan obat-obatan global sehingga meningkatkan total pendapatan yang berguna untuk mengganti biaya pengeluaran penelitian sebelumnya, biaya penelitian kedepan dan kompensasi bagi inventor maupun investor. Sifat hak paten yang *particular* berarti bahwa kebijakan paten obat antara negara satu dengan negara lain memiliki perbedaan. Sehingga perusahaan farmasi diharuskan mengajukan paten secara negara per negara (Gerard Marshall Raj, 2015). Akan tetapi, dapat dilihat dari kasus Novartis bahwa hak paten bukanlah suatu hal yang mudah didapat oleh kreator/inventor walaupun telah melalui serangkaian uji coba dan merujuk kepada standar yang diterapkan dimasing masing negara.

Dilihat dari kasus yang terjadi antara Novartis dan India dapat diketahui bahwa perjanjian TRIPS dalam prakteknya di India tidak serta merta memberikan hak paten ke Novartis atas penemuannya. Hal tersebut dianggap merugikan bagi Novartis dimana menurutnya Bagian 3(D) Undang-Undang Paten India bertentangan dengan Pasal 27 perjanjian TRIPS. Sehingga peneliti menyimpulkan bahwa TRIPS tidak selalu memberikan keuntungan bagi kreator maupun inventor. Seharusnya jika hak paten telah diakui secara internasional terlebih lagi telah diatur dan disepakati didalam perjanjian internasional yang mengikat setiap negara anggota termasuk India maka India seharusnya memberikan hak paten ke perusahaan farmasi lokal maupun MNC seperti Novartis. Akan tetapi, didalam prakteknya justru pengajuan paten tersebut ditolak oleh India.

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul **”UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA”**

1.2 Rumusan Masalah

Diakuinya perlindungan paten secara internasional melalui *The TRIPS Agreement* yang memuat peraturan-peraturan mengenai hak paten untuk barang yang memiliki nilai kekayaan intelektual dan mewajibkan setiap negara WTO untuk meratifikasi perjanjian tersebut, tidak terkecuali India. Dimana hal ini, mendorong Novartis untuk mengajukan paten obat Glivec ke India dengan harapan hak paten tersebut dapat diberikan oleh India. Akan tetapi, kenyataannya justru

bertolak belakang dimana India menolak memberikan hak paten kepada Novartis. Oleh karena itu, penelitian ini akan menjawab permasalahan mengenai, Bagaimana upaya Novartis di dalam memperoleh hak paten obat Glivec di India?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menganalisa upaya Novartis ke India di dalam memperoleh hak paten obat Glivec di India.

1.4 Manfaat Penelitian

Berdasarkan tujuan diatas, maka manfaat yang diharapkan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1.4.1 Manfaat Akademis

Penelitian ini bermanfaat sebagai bahan referensi untuk penelitian selanjutnya atau pihak-pihak yang akan melakukan penelitian terkait upaya apa saja yang dilakukan oleh Novartis di dalam memperoleh *secondary patent* untuk obat Glivec di India. Selain itu, diharapkan penelitian ini dapat menambah pengetahuan bagi mahasiswa HI kedepannya.

1.4.2 Manfaat Praktis

Hasil dari penelitian ini dapat bermanfaat sebagai bahan bacaan yang memuat informasi bagi masyarakat guna menambah pengetahuan yang berkaitan dengan penerapan *TRIPS Agreement* di India serta kontribusinya terhadap upaya Novartis di dalam memperoleh hak paten obat Glivec .

1.5 Sistematika Penelitian

Bab 1 Pendahuluan

Bab pertama merupakan pendahuluan yang terdiri dari: latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian,

Bab 2 Tinjauan Pustaka

Pada bab ini, penulis akan menguraikan penelitian penelitian terdahulu sebagai bahan rujukan sekaligus pembeda terhadap penelitian yang penulis lakukan. Selain itu, pada bab ini juga akan diuraikan kerangka pemikiran *Intellectual Property Rights (IPR)* dan *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property*

Rights (TRIPS) sebagai dasar analisa penelitian ini. Selanjutnya, juga akan diuraikan alur pemikiran dan hipotesis.

Bab 3 Metode Penelitian

Bab ketiga adalah metode penelitian yang berisi: (1) pendekatan penelitian, (2) jenis penelitian, (3) sumber data, (4) teknik pengumpulan data, (5) teknik analisis data, (6) teknik keabsahan data, (7) waktu dan jadwal penelitian,.

Bab 4 Dinamika Kasus Novartis dan India Terkait Hak Paten Glivec

Pada bab ini, penulis akan menjelaskan mengenai hak paten Glivec di India. Mulai dari proses pengajuan paten hingga hasilnya serta perdebatan yang terjadi setelah keluarnya keputusan India kepada Novartis. perjanjian TRIPS. Kemudian, dilanjutkan dengan perjalanan amandemen Undang Undang Paten India yang disesuaikan dengan perjanjian TRIPS.

Bab 5 Respons Novartis Terkait Penolakan Hak Paten Glivec

Bab ini akan membahas mengenai upaya Novartis dalam memperoleh hak paten obat Glivec ke India melalui data yang diperoleh dari penelitian, dianalisis dan dibahas secara menyeluruh. Serta hambatan bagi Novartis didalam memperoleh hak paten Glivec di India

Bab 5 Penutup

Bab kelima adalah bagian terakhir penelitian, yaitu penutup yang berisi simpulan penelitian yang diambil dari bab hasil penelitian dan pembahasan sebagai jawaban dari permasalahan di bab 1. Selain itu, juga disertakan saran praktis dan teoritis yang bermanfaat bagi pihak-pihak lain dikemudian hari.