

BAB VI

PENUTUP

6.1 Simpulan

Berdasarkan penjelasan yang telah dijabarkan sebelumnya dapat disimpulkan bahwa *Intellectual Property Right* (IPR) atau dikenal dengan istilah Hak Kekayaan Intelektual (HKI) merupakan suatu hak eksklusif dari asset tidak berwujud, misalnya *Intellectual Property* (IP). Salah satu jenis HKI adalah hak paten dimana pemiliknya mendapatkan pengakuan atau keuntungan finansial dari penciptaan atau penemuan yang mereka lakukan. Didukung dengan adanya perjanjian *The Trade-Related Intellectual Property Rights* (TRIPS) yang mengakomodasi para pemilik IP di seluruh dunia untuk mendaftarkan assetnya ke beberapa negara di dunia sehingga mereka akan memperoleh perlindungan selama 20 tahun untuk mengeksploitasi penemuannya dan memperoleh insentif. Melalui insentif ekonomi, diharapkan kedepannya dapat merangsang inovasi. Sehingga TRIPS dipandang oleh India dan Novartis sebagai sebuah peluang meskipun berbeda pilihan dalam mengimplementasikannya.

Melihat peluang bahwa IPR telah memiliki payung hukum secara internasional mendorong Novartis mendaftarkan paten sekunder untuk obat Glivec diseluruh negara di dunia, termasuk India. Paten sekunder ini nantinya akan menambah masa 20 tahun perlindungan paten Glivec setelah masa paten primer berakhir ditahun 2015. Harapan dari Novartis, melalui paten sekunder ini akan memberikan keuntungan bagi perusahaan yang nantinya akan digunakan untuk biaya penelitian obat-obatan Novartis lain kedepannya serta memberikan kompensasi kepada para inventor yang berkontribusi dalam menciptakan Glivec.

Hasil penemuan dari *imatinib mesylate beta kristalin* menghasilkan peningkatan efek bioavailabilitas sebanyak 30% dan diyakini lebih aman dikonsumsi oleh tubuh manusia dalam bentuk sediaan pil yang diminum. Namun, fakta ini ditolak oleh kantor paten India dengan merujuk kepada Section 3(D) dimana Novartis gagal membuktikan peningkatan efek terapi dari versi sebelumnya. Section 3(D) merupakan hasil amandemen Undang Undang Paten India tahun 2005

Silvia Dhaniarti, 2022

UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA

UPN Veteran Jakarta, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Hubungan Internasional

[www.upnvj.ac.id – www.library.upnvj.ac.id – www.repository.upnvj.ac.id]

yang telah disesuaikan dengan pasal-pasal di dalam perjanjian TRIPS. Akan tetapi, Section 3(D) tidak sepenuhnya merujuk kepada perjanjian utama TRIPS melainkan lebih ke TRIPS *Flexibilities*.

Perjanjian TRIPS yang disepakati di tahun 1995 dinilai lebih memihak kepada para negara-negara maju yang banyak memiliki industri obat-obatan paten. Selain itu, negara-negara tersebut juga memiliki standar paten yang ketat serta hukum paten yang telah terlebih dahulu mengakomodasi kepentingan para pengusaha bisnis obat-obatan paten. Sedangkan hal ini berkebalikan dengan yang ada di negara-negara berkembang, dengan kriteria standar paten yang rendah karena kurangpedulian mereka dengan paten. India termasuk negara yang tidak memiliki paten produk dan hanya mengakui paten proses. Hal ini guna mendukung industri obat-obatan generik India.

Tidak mengherankan bahwa industri generik India, seperti Cipla, Ranbaxy, Mehar Pharma, Intas Laboratories dan NGO di India, *Cancer Patients Aid Association* (CPAA) mendorong pemerintah India untuk menolak gugatan Novartis dikarenakan jika paten Novartis ditolak maka mereka akan bebas memproduksi Glivec versi generik. CPAA dinilai sebagai kelompok yang pro terhadap produsen generik. Bahkan sebelum masa paten primer Glivec selesai, atau masih dalam status *MailBox* sehingga permohonan paten sekunder oleh Novartis belum diputuskan untuk diberikan atau tidak oleh kantor paten India dikarenakan *final draft* dari amandemen Undang-Undang Paten India belum selesai. Perusahaan generik tersebut telah memproduksi dan mengedarkan Glivec versi generik dimana tindakan tersebut melanggar *Exclusive Marketing Rights* (EMR) yang dimiliki oleh Novartis. Menanggapi pelanggaran tersebut, Novartis mengajukan permohonan ke pengadilan India untuk melarang tindakan produsen generik tersebut.

Setelah Amandemen Undang-Undang Paten India disahkan dan berlaku mulai tahun 2005, berkas permohonan paten Novartis yang dahulunya berstatus *MailBox* mulai ditinjau oleh kantor paten India. Hasilnya adalah Novartis ditolak permohonan paten Glivec di India. Menanggapi penolakan tersebut Novartis mengajukan banding ke pengadilan tinggi Madras dan hasilnya kembali ditolak. Selain *Madras High Court* yang mengevaluasi permohonan paten Glivec, IPAB

sebagai lembaga paten yang baru dibentuk setelah adanya amandemen Undang Undang Paten India juga ditunjuk oleh pemerintah India untuk membedah Glivec yang mengandung *Imatinib Mesylate Beta Crystalline* secara ilmu pengetahuan (akademis penelitian) dan juga UU Paten India. Hasilnya Glivec diakui memenuhi kriteria substansi yang dapat dipatenkan dan sesuai dengan standar penelitian. Akan tetapi, IPAB tetap merujuk ke UU Paten India Section 3(D) sehingga hasilnya kembali menolak pemberian paten Glivec ke Novartis dan mengartikan bahwa IPAB memperkuat keputusan kantor Paten India.

Langkah terakhir melalui jalur hukum yang diambil oleh Novartis adalah dengan mengajukan banding ke Mahkamah Agung India dengan membawa dua petisi, pertama berkaitan dengan penolakan paten yang dilakukan oleh kantor paten India. Kedua, Section 3(D) UU Paten India mengancam perjanjian TRIPS. Keputusan Mahkamah Agung India kembali memperkuat keputusan kantor paten India dan menolak memutuskan apakah Section 3(D) mengancam perjanjian TRIPS atau tidak karena hal tersebut adalah wewenang dari *Dispute of Settlement Body of WTO* (DSB) dan hanya negara asal dari Novartis, yaitu Swiss yang dapat mendaftarkan gugatan atas India ke forum WTO tersebut. Sehingga Novartis perlu melobi pemerintah Swiss tetapi hal tersebut tidak dilakukan oleh Novartis karena publikasi media yang buruk terhadapnya didalam kasus ini.

Novartis berupaya untuk meyakinkan publik bahwa paten Glivec sangat penting guna kepentingan bersama. Paten tersebut tidak hanya menguntungkan bagi Novartis tetapi juga masyarakat yang membutuhkan obat obatan untuk menyelamatkan jiwa. Terlebih lagi, Glivec adalah obat *lifelong drugs* sehingga harus dikonsumsi seumur hidup oleh pasien guna memperpanjang masa hidup pasien kanker. Salah satu bentuk kepedulian bagi pasien menengah kebawah di India adalah dengan adanya *Glivec International Patient Assistance Program* (GIPAP). Suatu program internasional yang diluncurkan oleh Novartis dengan memberikan bantuan pengobatan melalui pemberian Glivec secara gratis bagi penderita *Cronic Mylead Leukimia* (CML) dan *Gastro Intestinal Stromal Tumor* (GIST) di India. Program ini berjalan di India atas kerjasama dengan *The Max Foundation*.

6.2 Saran

6.2.1 Praktis

Berkaca dari kasus yang terjadi antara Novartis dan India berkaitan dengan hak paten Glivec. Penulis melihat bahwa upaya yang dilakukan Novartis untuk memperoleh hak paten Glivec di India telah ditempuh melalui jalur hukum dan non hukum. Meskipun pada akhirnya Novartis tidak memperoleh paten tersebut tetapi melalui kasus ini dapat menjadi peringatan bagi Novartis maupun MNC lainnya untuk lebih berhati hati dan memperhatikan detail persyaratan pemberian paten di India maupun negara negara lainnya ketika akan mendaftarkan paten untuk produknya. Selain itu, MNC juga harus mempersiapkan strategi jika kemungkinan paten tidak diberikan maka apakah mereka akan mengajukan tuntutan atau tidak. MNC juga disarankan untuk lebih merujuk ke hukum nasional disuatu negara yang mengatur pemberian hak paten karena walaupun negara telah meratifikasi TRIPS tetapi tidak sepenuhnya peraturan paten yang mereka terapkan sesuai dengan pasal pasal didalam TRIPS.

6.2.2 Teoritis

Kasus penolakan hak paten Glivec di India yang alami Novartis memberikan penulis suatu pemahaman baru yang lebih lanjut diharapkan nantinya dapat dikembangkan dan dianalisis oleh para rekan mahasiswa/i Hubungan Internasional agar dapat mengaplikasikan ilmu HI yang telah dipelajari di bangku kuliah kedalam kehidupan personal maupun professional terutama berkaitan dengan dunia bisnis, bagaimana IPR sangat penting bagi MNC dan negara. Untuk penelitian terkait ini diperlukan perspektif MNC dikarenakan kajian yang mengambil sudut pandang aktor non negara di dunia Hubungan Internasional masih jarang dilakukan. Hal ini menjadi topik yang menarik untuk dikembangkan didalam kajian ilmu HI kedepannya.