

Gugatan Novartis di Pengadilan India atas Paten Imatinib

Monday, 09 July 2012

Sejak 2006 sampai saat ini (Juli 2012), sedang berlangsung di mahkamah agung India, persidangan gugatan Novartis atas ditolaknya paten Imatinib Mesylate oleh kantor paten India.

Imatinib Mesylate atau Novartis memberinya merk Glivec/Glivec digunakan sebagai obat dalam penanganan kanker darah. Obat ini juga banyak digunakan oleh pasien-pasien kanker darah di Indonesia. Harga Glivec di Indonesia berkisar 30 juta per bulan (tergantung dosis yang digunakan per hari). Demikian juga harga Glivec/Gleevec di India, serupa mahalnyanya. Sementara harga versi generik yang dijual di India berkisar 1,9 juta rupiah per bulan. Berikut adalah kronologis kasus yang banyak menyita perhatian kalangan masyarakat dunia, yang diterjemahkan dari situs MSF (MÃ©decins Sans FrontiÃ©res "Dokter tanpa Batas").

1994 " India menandatangani WTO (organisasi perdagangan dunia World Trade Organization) termasuk di dalamnya adalah perjanjian TRIPS (perlindungan hak kekayaan intelektual terkait dengan perdagangan atau Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) yang berarti harus menerapkan paten atas obat-obatan paling lambat 2005.

2003 - Novartis meluncurkan obat dengan zat aktif imatinib mesylate sebagai pengobatan kanker darah dengan merk Gleevec di Amerika Serikat, harganya 2600 dolar (sekitar 24 juta rupiah) per pasien per bulan. Versi generik dari Gleevec kemudian tersedia di India dengan harga kurang dari 200 dolar per bulan per pasien atau sekitar 1,9 juta rupiah.

2005 " India mengubah undang-undang patennya sesuai dengan perjanjian TRIPS, dan sejak itu obat dapat dipatenkan. Salah satu pasalnya yaitu 3(d) menyatakan bahwa hanya pengobatan yang benar-benar inovatif dapat diberikan paten di India. Bagian 3 (d) secara khusus menyebutkan pada bentuk baru dan penggunaan baru dari substansi yang sudah dikenal tidak bisa dipatenkan, kecuali mereka bisa membuktikan adanya perbaikan efikasi (kemanjuran) yang signifikan.

2005 " Kantor paten India memulai menguji aplikasi berbagai obat-obatan termasuk paten yang diajukan oleh Novartis atas imatinib mesylate.

January 2006 " Aplikasi paten Novartis atas imatinib mesylate (Gleevec) ditolak oleh kantor paten India dengan sejumlah alasan, termasuk menurut bagian 3(d) UU Paten, disebutkan sebagai bentuk baru dari substansi yang diketahui sebelumnya.

May 2006 - Novartis memasukkan dua tuntutan hukum pada pengadilan tinggi Madras. Salah satu tuntutannya adalah penolakan atas paten Gleevec. Kedua, bahwa bagian 3(d) UU Paten India berlawanan dengan perjanjian TRIPS dan Konstitusi India.

December 2006 " MÃ©decins Sans FrontiÃ©res meluncurkan petisi internasional yang menyerukan Novartis untuk membatalkan kasusnya atau "Drop the case"™. Setengah juta orang menandatangani petisi tersebut tetapi Novartis tidak membatalkan kasusnya.

Agustus 2007 " Pengadilan Tinggi Madras kembali mengalahkan tuntutan Novartis dalam tuntutan mengenai pasal 3(d) dari UU Paten India. Pengadilan Tinggi Madras juga menginstruksikan bahwa "efikasi/kemanjuran"™ dalam pasal 3(d) akan mensyaratkan Novartis untuk meningkatkan kemanjuran dalam pengobatan. Sementara itu, MSF juga menyerahkan petisi yang telah ditandatangani oleh setengah juta orang ke kantor pusat Novartis di Basel Swiss.

Agustus 2007 " Ilmuwan yang berada di balik penemuan Imatinib, Brian Druker, menulis opini secara terbuka dan mengatakan bahwa "harga yang ditetapkan oleh Novartis pada Imatinib membuat saya merasa tidak nyaman. Perusahaan farmasi telah melakukan investasi dalam pengembangan obat harus mendapatkan kembali investasinya tersebut. Tetapi tidak berarti dengan memanfaatkan hak eksklusif dengan menetapkan harga yang terlalu tinggi dan mencari perlindungan paten atas perubahan kecil untuk memperpanjang monopoli harga. Ini akan bertentangan dengan semangat sistem paten dan ini tidak dibenarkan mengingat investasi yang telah dilakukan di sektor publik selama beberapa dekade yang membuat penemuan atas obat ini menjadi mungkin."

Juni 2009 " Dewan Banding (appellate board) HKI (hak " kekayaan intelektual) pada 2009, yang bertanggungjawab untuk mendengarkan paten banding dalam aplikasi paten menolak tuntutan Novartis" dan mengkonfirmasi bahwa imatinib mesylate tidak berhak mendapatkan paten, atas dasar bahwa perusahaan tidak bisa memperlihatkan kenaikan signifikan dalam efikasi seperti yang diatur dalam pasal 3(d) UU Paten India.

Agustus 2009 - Novartis meletakkan kasusnya dalam mahkamah agung India dalam kasus baru "untuk menantang interpretasi dan aplikasi dari pasal 3 (d) pengadilan India dan kantor paten. Keputusan final di mahkamah agung India direncanakan pada bulan Juli 2012, tetapi ditunda pada Agustus 2012 mendatang.

Tambahan dari penterjemah: Apa artinya bagi pengguna glivec/gleevec di Indonesia. Jika paten diberikan atas Imatinib kepada Novartis, maka obat Imatinib yang dibuat oleh perusahaan generik di India harus dihentikan. Tidak tersedia lagi obat tersebut dipasaran. Sehingga pasien di Indonesia juga tidak bisa membelinya dari India. Apakah obat ini tersedia di apotik di Indonesia? Glivec/gleevec dijual di Indonesia. Namun harganya sangat mahal. Versi generik dari India tidak boleh dijual karena glivec/gleevec telah dipatenkan di Indonesia, sehingga yang yang boleh dijual adalah imatinib versi paten yang bermerk glivec/gleevec. Sedangkan versi generik (buatan India) tidak boleh dijual. Jika pasien di Indonesia memerlukannya harus membelinya dari India. Catatan: Madras adalah nama lama kota Chennai India.

<http://www.msfacecess.org/content/timeline-key-events-novartiss-attack-pharmacy-developing-world>