



## İlaçta Veri Koruma ve Veri İmtiyazı

Ecz. Ferya KAYA  
Yayın Kurulu Üyesi

Kamuoyu önünde uzun süredir gündemde olan "ilaçta veri imtiyazı" ve "veri koruma" yasası hem ulusal hem de uluslararası platformda tartışılmaya devam ediliyor.

yetersizliği nedeniyle ve Türkiye'nin IMF'e verdiği taahhütleri yerine getirebilmesi için Sağlık Güvenlik Kurumları tarafından "ucuz ilaç politikası" benimsenmişti. Ancak İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'ndan ayrılan

Novartis, Pfizer, Roche, Organon gibi 23 çok uluslu firma Araştırmacı İlaç Firmalar Derneği'ni (AİFD) kurdular. Bu çok uluslu firmalar orijinal ilaç fiyatlarının jeneriklere göre çok yüksek olması ve dolayısıyla geri ödeme sisteminde yaşanan sıkıntılar nedeniyle "veri imtiyazı" konusunu gündeme getirdiler

Avrupa Birliği'ne uyum kapsamında gerçekleştirilen çalışmalarda, ilaçla ilgili 22 konudan, ki bunların arasında ruhsatlandırma, tanıtım, fiyatlandırma, etiketleme ve Türkiye İlaç Kurumu gibi temel konular yer almakta, 21 mevzuat üzerinde kamusal ve sektörel görüş birliği sağlanmış ancak veri imtiyazı ile ilgili görüş birliği sağlanamamıştır.

Yerli ilaç sanayiinin yok olma tehlikesine ve ilaç pazarımızın ulusötesi şirketlerin denetimi altına alınmasına neden olacak veri imtiyazı; Dünya Ticaret Örgütü'ne üye olan Türkiye'nin Hizmet Ticaret

Antlaşması(GATS) çerçevesindeki Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları(TRIPs) açısından zaten söz konusu olan "patent ve veri koruma yükümlülüğü" ayrıca 1/95 ve 2/97 sayılı AB-Türkiye ortaklık konseyi kararları ile teminat altına alınmıştır.

Bu anlaşmalar ile Türkiye'nin Ocak 2000'den itibaren ilaçta patent ve veri korumasına geçmiş olması gerekiyordu. Türkiye'nin patent ve veri korumasını uygulamaması nedeniyle "Ticarete Getirilen Engeller"(TBR-Trade Barrier Regulation) nedeniyle Türkiye aleyhine soruşturma başlatılmıştır.

Patent; buluş sahibinin buluş konusu ürünü belirli bir süre rekabetten korunarak üretme, kullanma veya satma hakkı. Ülkemiz, 1995 yılında Patent Yasası'nı yürürlüğe koymuş ancak yerli ilaç sanayiinin doğal hakkı olan geçiş süresi kullandırılmamıştır.

Veri koruma; beşeri, veteriner zirai ilaçlarının imalat ve satış ruhsatlarının tasdiki için ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklanmış bilgi ve test sonuçlarının talep sahibi makam tarafından gizli tutulup, bunların haksız kullanımının engellenmesi için gerekli tedbirlerin alınması.

Burada jenerik ilacı anlatmak istiyorum ki 10-15 yıl süren klinik çalışmalar ve testlerin tekrar yapılmasının çok uzun zaman alması, bu araştırmaların maliyetinin yüksek olması ve gereksiz yere hayvan ve insan denekler kullanılacağından etik açıdan sorunlar çıkardığı için jenerik ilaç üreticileri tarafından tercih edilen bir uygulama değildir.

Jenerik ilaç; orijinal ilacın patent altındaki koruma süresi sona erdiğinde pazara girebilen, orijinal ilaçla aynı etkin maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekilde içeren ve biyoeşdeğer olduğu kanıtlanmış ilaçlardır. Bu ilaçların ruhsat alabilmesi için öncül ilaçla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içermesi yanı sıra tüm farmakope ve İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarına uygun bir şekilde üretilmiş olması da gerekmektedir.

Veri imtiyazı ise; ruhsatlandırılmış orijinal ürünlere ait verilerin, patent süresi dolduktan sonra yerli jenerik ilaç üreticileri tarafından ruhsat başvuru esnasında referans gösterilmesine izin verilmemesi ve sadece orijinal ürüne ruhsat hakkı tanınması.

"Veri imtiyazı" "veri koruma" ile karıştırılmamalıdır. Veri imtiyazı ile patent süresi bittikten sonra jenerik ürüne ruhsat hakkı tanımayarak yeni molekülün çok uzun bir süre tekel konumunda olacağını sağlamaktadır. Çin, Hindistan ve Türkiye dışındaki tüm ülkelerde TRIPS yasası yürürlüktedir. ABD'de bu süre 5 yıl iken Avrupa Birliği ülkelerinde 6-10 yıl arasında değişmektedir.

# İlaçta Veri Koruma ve Veri İmtiyazı

"Veri İmtiyazı" yasası ile ilgili tartışmalar devam ederken 9 Ekim 2003 tarihinde Avrupa Farmasotik Endüstrileri ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) Türkiye'nin 1997 yılında imzaladığı "Veri İmtiyazı" anlaşmasını ihlal ettiğini ileri sürerek Türkiye'de yaşadıkları bürokratik engelleri ve ilaçla ilgili yaşanan sıkıntıları anlatan 84 maddelik dilekçe ile Türkiye'yi Avrupa Birliği Komisyonu'na şikayet etti. Bu şikayet dilekçesinde Türkiye'deki sağlık güvenlik kurumlarının tercih ettiği geri ödeme sisteminin Avrupa Ekonomisini olumsuz etkilediğini bu nedenle TRIPS 39.3'ün derhal uygulanması gerektiğini bildirmişlerdir.

Sağlık Bakanlığı'nın istediği ve ABD'li Monitor Grup tarafından yapılan araştırmanın sonuçları 14 Ocak 2004 kamuoyuna açıklanmış ve rapora göre; piyasadaki 136 firmadan 40'ı çokuluslu şirketlere ait. Çokuluslu firmaların 1999'da yüzde 48 olan piyasa payı 2002'de yüzde 53'e ulaştı. Tipik olarak jenerik ürünler satan ve her birinin satışı 50 milyon dolardan fazla olan yerli büyük yerli firmaların sayısı ise 6. Yerli büyük firmaların piyasa payları 1999'da yüzde 27 iken, 2002'de bu oran yüzde 24'e düştü. Avrupa Birliği'nde 1995'ten sonra 174 ürün ruhsatlandırılırken, bunların sadece 70 tanesi Türkiye'de ruhsatlandırıldı. Bu 70 orijinal ürünün Türk piyasasında sadece 8 tanesinin jeneriği bulunuyor. Bu araştırmaya; Türkiye'nin veri imtiyazı taahhüdünün geçiş süresi tanınmadan uygulanması durumunda altı yıl içinde devletin ilaç harcamalarındaki artışın 1.2 milyar doları aşacağını, ulusal ilaç sanayiinin kaybının ise 660 milyon dolara ulaşabileceğini ortaya koyuyor.

"Veri imtiyazı" uygulaması ile yerli ilaç sanayine ve Türkiye ekonomisine olan olumsuz etkileri ülkemize giren yeni ilaç moleküllerinin sayısı arttıkça ortaya çıkacak, sağlık bakım masraflarının maliyeti yükselecektir.

Avrupa Birliği'ne giriş sürecinde henüz tarih bile alamamış olan Türkiye'nin Patent ve Veri Uygulamasına geçmesi için zorlanması ve baskı altına alınması kabul edilebilir değildir. Avrupa birliği hayali ile Türkiye, 1995 yılında Dünya Ticaret Örgütü ile anlaşma imzaladı; böylece ilaç pazarımızın uluslar arası şirketlerin denetimi altına girmesi sürecine, ilk imzayı atmış oldu. Hatta bu imza ile 2000 yılında patent yürürlüğe girmesi gerekirken sonra yeni bir anlaşma ile patent 1 yıl erkene alınmıştır.

Tek taraflı imzaladığı gümrük birliği anlaşması ve patent gibi ağır bir yük altına iken şimdi de;

AB ülkeleriyle eş zamanlı, veri imtiyazı ve koruması yükümlülüğü altına sokulmaya çalışılması; uluslar arası şirketlerin ilaç pazarımızı denetimi altına almasını hızlandıracaktır.

Türkiye nadir ilaç üreten ülkelerden biri olmasına rağmen gümrük birliği sonrasında ilaç ithalatında ciddi artışlar olmuştur.

İthal ilaç payı 1990 yılında toplam pazarın % 6 sı iken 2002 yılında toplam pazarın % 30 olmuş,

Şu anda tüketilen ilaç tutarının % 45'leri ithal hale gelmiştir.

Tüm bu rakamlarda ortaya çıkan olguya rağmen; eşitsiz yarışta piyasaya hakim olan güçlerin elindeki patent koruması yetmemekte; veri koruma, mülkiyet hakkı ile çifte kavrulmuş avantaj istenmektedir.

İlacın onsuz olunmaz, yaşamsal önemi olan stratejik bir ürün olması nedeni ile diğer ticari ürünler gibi değerlendirilemez.

İlacın sosyal boyutu, Türkiye'nin yapısı ve yerli ilaç sektörünün geleceği açısından önem arz eden veri koruma; konunun tüm tarafları ile tekrar tekrar tartışılmalıdır.

AB den müzakere tarihinin bile alınıp alınmayacağı belli olmadan çok uluslu firmalara yerli ilaç sanayi teslim edilmesi anlamına gelen veri koruma kabul edilmemelidir.

Şu anda AB'ye üye bir çok ülke bile ilaçta veri koruma ve imtiyazı kabul etmediği unutulmamalıdır.

Gelişmiş ülkelerde dahi; "farmakoekonomi" kaliteli fakat ucuz tedavi tartışmaları var iken, Türkiye'de sosyal güvenlik kuruluşlarımızın durumu, milli gelir, asgari ücret rakamları ortada iken, "gümrük birliğine imza atmış hükümet" bugün nasıl sorgulanıyorsa; veri koruma gibi ilaçta tekelciliğe yol açacak düzenlemeleri zamanı gelmeden yürürlüğe koyacakları da tarih affetmeyecektir.

GATS ve Gümrük Birliği anlaşmaları, Dünya Ticaret Örgütü, Dünya Bankası, OECD, İMF gibi kurumlarla küresel kısıkaç altına alınan ulusal çıkarlarımız özellikle de ekonomimizin daha da bağımlı duruma getirilmesi, sağlık alanında ilaç sanayimizin patent, veri koruma, veri imtiyazı ve diğer entelektüel marka haklarıyla yok edilmesi sürecinde "bağımsız ulusal ilaç politikaların" yaşama geçirilmesi zorunludur.

Ülkemiz hükümetlerinin, uluslararası kuruluşların hazırladıkları uzun ve karmaşık anlaşmaların ve bu anlaşma metinlerinin çoğunlukla anlaşılmadan, sonuçlarını da değerlendirmeden, imzalamaları endişe verici boyutlara ulaşmıştır.

AB ve ABD gibi ülkeler ve bu ülkelerin şirketleri, rekabet üstünlükleri baş edilemez boyutlara ulaştığında; önlerindeki ulus devletler ve bunların çıkarlarından kaynaklı engelleri aşmak için, elbette serbest piyasacı davranacak ve uluslararası anlaşmaların imzalanmasını dayatacaklar.

Ulus olarak bize düşen, anlaşmaları hemen imzalamak yerine, ortaya çıkacak sakıncaları gözeterek, anlaşmalardaki süreleri kullanarak veya uzattırarak konunun ulusal boyuttaki tarafları ile bir mutabakat oluşturup gerekli hazırlıkları yapmaktır.

## Kaynaklar

www.ieis.gov.tr