



Gündem

İLAÇ FİYATLARININ UCUZLATILMASI

■ **İlaç fiyatlarının ucuzlatılmasına ilişkin olarak Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanarak Sağlık Bakanlığı'na sunulan rapor aşağıdadır.**

İlaç ve İlaç Sanayii tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde'de çeşitli yönleri ile sürekli olarak gündemdedir. Bu durum ilacın insan sağlığındaki vazgeçilmez konumundan kaynaklanır. İlaç şu üç önemli özelliğe öncelik sıralaması yapılmaksızın aynı anda sahip olmalıdır.

a) İlaç ihtiyaç halinde hemen temin edilebilmelidir.

b) İlaç kaliteli olmalıdır.

c) İlaç ucuz olmalıdır.

Son beş yıllık dönemde özellikle ilaç fiyatlarında gözlenen önemli artışlar ve bunun vatandaş üzerinde oluşturduğu olumsuzluklar fiyat unsurunu gündemin öncelikli konusu haline getirmiştir.

Avrupa Ekonomik Topluluğuna dahil ülkelerin hemen tamamında ilaç fiyatlarının denetimi dolaylı veya dolaysız yollardan devletin elinde bulunmaktadır. Bunun asıl nedeni ilacın bir sinai olmasına rağmen toplum sağlığının devamlılığını sağlamadaki öneminden kaynaklanmaktadır. Sosyal devlet anlayışında ilaca bakış açısı diğer sinai ürünlerden oldukça farklıdır. Uygulanan ekonomik sistem ne olursa olsun ilacın sosyal niteliği dikkate alınır. Onun bunabilirliği kalitesi ve fiyatının uygulanması devletin güvencesi ve kontrolü altında bulundurulur.

Eğer siyasi otorite halkına ucuz ilaç ulaştırmak istiyor ise her şeyden önce ilacın anlatım niteliklerini dikkate alarak onu serbest piyasaya koşullarının çalkantısına bırakmamalı gerektiğinde getireceği kontrol mekanizması ile toplum yararına müdahaleci tavrını ortaya koymalıdır. Tüm liberal ekonomik sistemlerde maliyet unsurlarının oluşumuna yumuşak ve gevşek bakılacak sinai ürünlerinin belkide en sonucusu ilaç olmalıdır.

Elbetteki enflasyon oranının resmi makamlarca yüzde 70-80 seyrettiği bir ekonomik ortamda ilaç fiyatlarının sabit kalması veya bu rakamların çok altında seyretmesi beklenemez. İlaç sanayii tabiatı gereği elbette kâr edecektir. Fakat bu karlılık makul sınırlar içinde kalmaz, ilaç fiyatları ilan edilecek enflasyon oranının üstünde seyreder, tüm döviz parite artışlarının çok çok üstüne çıkar, resmen ilan edilen toptan eşya fiyat indekslerine fark atar duruma geçer ise bu konunun yeniden değerlendirilmesi ve devletin kontrol yöntemlerinin gündeme getirilmesi gerekmektedir. 1985-88 döneminde ilaç fiyatlarında meydana gelen artışlar her türlü izahın dışında tüm ekonomik parametrelerin (toptan eşya indeksi, tüketici fiyat indeksi, gıda indeksi ve resmi döviz kurları) artışlarının üstünde seyretmiştir. Bunlarla ilgili çeşitli istatistikî değerlendirme tabloları daha evvel Bakanlığınıza takdim edilen raporlarımızda mevcuttur. Burada sadece Türkiye'de en çok satılan gerek firma düzeyinde, gerekse genel satış bazen de en büyük tüketim payına sahip olan ilaçlardan bir kaç örnek vermekle yetineceğiz.

Görüldüğü gibi 1 yıllık fiyat artışları resmen ilan edilen tüm ekonomik parametrelerin üstünde seyretmektedir. Ülkemizde ilaç fiyatları pahalıdır. Tüketicinin alım gücünün çok üstüne çıkmıştır. Pek çok ilacın fiyatı asgari ücretin ve milli gelirden alınan payın yüksek olduğu gelişmiş ülkelerdeki fiyatlardan bile fazladır.

Bunlarla ilgili mukayeseli rakamlar çeşitli mesleki yayın organlarında ve basında yer almıştır. Ayrıca daha önce makaminize takdim edilen raporlarımızda mevcuttur.

1987-88 yılına ait İsviçre'nin Codex Galenica, Fransa'nın Dictionnaire Vidal ve İtalya'nın l'informature Farmaceutica adlı ilaç katalogları incelendiğinde fiyat artışlarının son senelerde tüketici aleyhine daha arttığı gözlenecektir.

Şimdi de ülkemizde ilaç fiyatlarının yüksek oluşunun nedenleri üzerinde duralım.

Ülkemiz ilaç sanayii oligopolik bir yapılanma göstermektedir. Ülkemizde ilaç üretimi yapan 114 adet fabrika ve laboratuvar bulunmasına rağmen ilk on firmanın (7 tanesi yabancı sermayeli) pazar payından ortalama %67 ilk otuz firmanın

İLACIN ADI	OCAK 1988 FİYATI TL.	OCAK 1989 FİYATI TL.	YÜZDE ARTIŞ
Alfasilin	3013	6271	108
Agumentin	14.765	37.079	151
Theraflu	1748	4154	138
Cloforan	9977	25200	153
Baralgin	1337	3120	133
Tavegyl	2417	5899	144
Dextroz 500 cc	2083	4974	139
Isolyte 100 cc	2674	6185	131

%95'lik pay aldığını söylemek yukarıda belirtilen görünüme gerçeklik kazandırmaktadır. Oligopol piyasanın başka bir özelliği de pazarda etkin olan firmaların pazarı olabildiğince aralarında paylaşmaları böylece fiyat rekabetinden kaçmalarıdır. Piyasada oluşabilecek fiyat rekabeti ortamı ya çok kısa sürer veya böyle bir ortamın oluşmaması için gerekli çareler bulunur.

Türkiye'de ilaç piyasası tekelci piyasa rekabeti görünümündedir. Bu piyasada ürün çeşitlendirilmesi önemli bir özelliktir. Çünkü diğerlerinden farklılaştırılmış bir mal aynı ihtiyacı karşılamakla beraber aynı bir mal gibi düşünülmektedir. Bu durum üreticiye fiyat ve ürün çeşiti açısından belirli bir tekel gücü kazandırmaktadır. Örneğin son senelerde piyasaya sürülen sefalosporin grubu antibiyotikler birbirine çok yakın tedavi spektrumu göstermesine rağmen her biri ayrı bir ilaç olarak değerlendirildiğinden üreticisine özellikle fiyat açısından bir tekel imkanı yaratmaktadır. Örnekleme gerekirse; Roche firmasına ait Rocephine, Hoechst firmasına ait Choforan Pfizer firmasına ait Cefobid adlı antibiyotikler aynı tedavi spektrumu göstermelerine rağmen, yapılan yoğun tanıtım nedeni ile ayrı birer ilaç olarak reçetelere girmekte piyasadan önemli paylar alarak fiyat ve ürün bazında tekelleşmeye neden olmaktadır.

Böyle bir piyasada ilacın rekabet ortamı içinde olduğunu ve fiyatının rekabet koşullarına bağlı olarak ucuzlayacağını düşünmek aşırı bir iyimserlikten öteye gitmeyecektir. Nitekim benzer endikasyonda kullanılan ilaçların birbirine yakın ve birbirini takip eder tarzda periyodik zamlar alması bu konudaki görüşümüzü kanıtlamaktadır.

Öyleyse bu durumda devletin görevi yurarıda anlatılan olumsuz tablonun ortadan kaldırılması için gerekli tedbirleri almak olmalıdır. Örneğin devletin toptan ilaç alımlarında aynı edikasyonda kullanılan kalitesi belirli standartlara ulaşmış ilaçlardan en ucuzunu satın almak kurumların ilaç listelerinde bu tip ilaçlara öncelik vermek reçetelere ucuz ilaç yazımını önendirmek gibi tedbirler alınmalıdır.

Ülkemizde son beş yılda ilaç fiyatlarının artışında halen uygulanmakta olan fiyat karararnesinin önemli bir rolü olmuştur.

4.12.1984 tarihinde yürürlüğe giren kararnamesin temel özelliği, aslında ilaç fiyatlarını denetler gibi gözükmekte ise de devletin ilaç fiyatlarında yapması gerekli denetimi tamamen ortadan kaldırmıştır. Hammadde ve ambalaj malzemesi için uygulanan endeks fiyatlar devre dışı kalmıştır. Bildirimler sadece firmanın serbest beyanına ve dolayısı ile insaf ve izanına terk edilmiştir.

İlaç hammaddesi ilaç maliyetini oluşturan gördilerin en önemlisidir. Hammadde girdisi ilaç sınai maliyetinin ortalama yüzde 50'sini oluşturur. Bu oran pahalı ilaç hammaddelerinde çok daha yüksek yüzdelerle ulaşır. Eğer ilaç fiyatları kontrol edilmek isteniyorsa bunun en etkin yolu ilaç hammadde fiyatlarını kontrol etmekten ve ilaç hammaddesinin kaliteli ve ucuzunu temin etmekten geçer.

Halbuki mevcut fiyat kararnamesi hammaddedeki fiyat kontrolünü sadece kağıt üzerine kalacak şekilde işletmiş adeta pahalı hammadde ile üretilen ilaçları teşvik etmiştir. Çünkü ilaç maliyeti diğer kalemlerin hammadde yardımcı madde ile oluşan değer in üzerine belirli yüzde dilimlerin ilavesi şeklinde oluşmaktadır. 1972 fiyat kararnamesinin yürürlükten kalkması ile pek çok ilaç hammaddesinin yüksek fiyatlarla ithal edilmesi bu denetimin ne kadar gerekli olduğunu göstermiştir. Kontrolün kalkması ile hammaddelerdeki çarpıcı fiyat artışları aşağıda verilen 1985 yılına ait rakamlarla daha da belirgin görülmektedir.

HAMMADDE ADI	ESKİ FİYAT/KG.	YENİ FİYAT/KG.	YÜZDE ARTIŞ
Prokain HCl	17.50 DM	22.50 DM	44
Noskapin	92 S	200 S	177
Nafazolin Nitrat	151 DM	551 DM	264
Mepiramin Maleat	85 SF	128 SF	50
Reserpin	260 SF	520 SF	100
Furazolidon	16.8 DM	24 DM	42

Mevcut kararnamenin diğer bir özelliği de ilaç için her türlü reklam ve tanıtım masraflarının ilaç maliyetine yansıtılmasını sağlamasıdır.

Piyasaya yeni çıkarılan bir ilacın doktor ve eczacı camiasına tanıtılması için yapılacak bilimsel promosyon masrafları belirli bir ölçüde kalmak koşulu ile kabul edilebilir. Ama piyasaya senelerce önce çıkartılmış tanıtımı yapılmış her ilacın maliyetine yüzde 11,5 oranında tanıtım giderleri payı ilave etmenin yalnız bilimle değil insalla da bağdaşır bir yanı yoktur.

Aynı durum maliyetlere yine otomatik olarak intikal ettirilen finansman giderleri için de söylenebilir. Öz kaynak kullanmadan kaçınarak sağlanan tüm kredi maliyetini ilaç fiyatına intikal ettirerek vatandaşın cebine yüklemek fiyat kararnamesinin yeniden gözden geçirilmesi için yeterli bir neden olmalıdır.

Kaldı ki ilaç sanayi gerek gümrük muafiyetleri gerek yatırım teşvikleri ve çeşitli desteklerle en fazla koruma altında bulunan sanayi dallarından biridir.

Bu değerlendirmelerden sonra ilaç fiyatlarının ucuzlatılması için yapılması gerekli hususları bir kere daha dikkatlerinize sunuyoruz.

atlarının ucuzlatılması için yapılması gerekli hususları bir kere daha dikkatlerinize sunuyoruz.

1. İlaç fiyatları, ilacın toplum sağlığının temimindeki önemli yeri dikkate alınarak devletin makul ve sürekli bir denetleme mekanizması içinde tespit edilmeli, serbest piyasa koşullarının dışında değerlendirilmelidir.

2. İlaç hammaddesi ithalinde kaliteli ve ucuz hammadde temini için gerekli tedbirler alınmalı, firmalar bu biçimde yönlendirilmelidir.

3. İlaç fiyatlarının oluşumunda payı olan tanıtım, reklam ve finansman giderleri maliyet unsurları arasında çıkartılmalı veya en azından makul ölçülerde katılmasını sağlayacak yeni düzenlemeler getirilmelidir.

4. Mevcut kararname yukarıda belirtilen husular da dikkate alınarak yeniden düzenlenmeli ilaç fiyatlandırma sistemine hukuki açıdan sağlam, kalıcı ve yararlı bir statü kazandırmalıdır.

5. Mevcut ruhsatlar gözden geçirilmelidir. Aynı endikasyonda kullanılan

ilaçların ruhsatlandırılmasında gerekli duyarlılık gösterilmelidir. Serbest piyasa ekonomisinin gereği sayılarak ürün çeşitlendirilmesi önlenmelidir.

6. Dünya Sağlık Örgütü'nün "Essential Drugs" listesinde yer alan ilaç etken maddeleri ülkemiz koşulları da gözönüne alınarak bilimsel bir komisyon tarafından tekrar gözden geçirilmeli, gerektiğinde bu listedeki ilaç etken madde sayısı artırılmalıdır. Tespit edilen ilaç etken maddelerinin yurt içinde üretimi teşvik etmeli, ithali ise büyük ölçekte devlet tarafından yapılmalı veya firmaları ithal edecekse özendirici tedbir alınmalıdır.

Devlet ihalelerinde ve toptan büyük miktarda ilaç alımlarında bu etken maddelerle yapılmış olanlara öncelik verilerek teşvik edilmelidir.

7. İlaçta jenerik isim uygulanmasına geçilmelidir. Böylece belirli bir kalite düzeyine erişmiş ve aynı etken maddeyi taşıyan ilaçlarda ticari isim kalkacağından bu lardan fiyatça en uygunu tüketici tarafından tercih edilecektir. Bunun sonunda firmalar piyasadan daha büyük pay almak

için ucuz fiyatlı ilaç üretimine yöneleceklerdir. Devlet toplu ilaç alımlarında bu tip ilaçların alımlarına öncelik vererek ekonomik açıdan kârlı olacaktır.

Son günlerde jenerik isimli ilaç ile patent kavramını bitştiren, jenerik isim uygulamasının ancak patent yasaasının uygulaması ile gündem edilebileceğine dair beyanlara rastlanılmaktadır.

Jenerik isimli ilaç uygulaması için ilaçta patentin kabul edilmesi şart değildir. Bunlar birbirinden farklı kavramlardır. Ül-

kemizde patent uygulanmadığı halde jenerik isim uygulanması ile fiyatının ucuzlaşması mümkün olacak pek çok ilaç mevcuttur. Örnek: (Parasetamol içeren analjezik ilaçlar, Ampisilin, Amoksisilin içeren semisentetik penisilinler, sefalixin grubu antibiyotikler, H₂ reseptör blokerleri vb.) gibi

8. Özellikle katı form farmasötik preparalarda (tablet, kapsül, draje) de büyük ambalaja gidilmeli ve maliyeti etkileyen ambalaj giderleri asgariye indirilmelidir. Bu husus ilaç fiyatını ucuzlatacağı gibi rasyo-

nel ilaç kullanımını sağlayan ilaç israfını önleyecek bir tedbir olarak dikkate alınmalıdır.

İlaç fiyatlarının ucuzlaştırılması ile ilgili tespit ve önerilerimizi ana hatları ile kısaca açıklamış bulunuyoruz. Bu konunun değerlendirilmesinin yapılacağı her görüşmeye hazır olduğumuzu 6643 sayılı Yasanın Birliğimize vermiş olduğu görev ve yetkileri gereği olarak tekrar hatırlatır saygılar sunarız.

PATENT YASA TASARISINA İLACIN KATILMASI ÜLKEMİZİN YARARINA DEĞİLDİR.

- Yürürlükte bulunan İhtira Berat-ı Kanununun 3. maddesine göre Türkiye ilaç etken maddelerinin üretimine patent vermeyen bir ülkedir.
- Uluslararası katı patent kurallarının uygulanmasıyla, yerli ilaç üreticilerinin rekabet imkânı azalacak ve birçoğu piyasadan silinebilecektir.

Özellikle son iki yılda, ilaç alanında uluslararası ilişkiler iyice ön plana çıkmıştır. İki yıldan beri sürdürülen İKNA kampanyaları ve çeşitli düzeylerde oluşturulan bir takım dayatmalarla, Türkiye'de bugüne kadar yerleşmiş bulunan sosyal ilaç değer ve kavramlarının değiştirilmesine çalışılmaktadır.

Uluslararası işveren örgütleri aracılığı ile yeni düzenlemeleri öngörülme ve başlıca üç hedef amaçlanmaktadır.

1) İlaç hammaddesi üretim ve ticaretini tekelleştirilmesi sonucunu getirecek olan patent uygulamasına geçiş

2) Reklamla ilaç satışı olanağını yaratacak olan OTC uygulamasına geçiş

3) Daha yüksek fiyatın sağlayacak olan ilaçta serbest fiyat uygulamasına geçiş.

Bu üç konu, üçlü paket, birbirinin önşartı, tamamlayıcısı ve sonucudur, yani birbirinden ayrılmaz bir bütündür. Diğer bir deyişle, herhangi bir taviz elde edilirse, devam daha çabuk ve daha kolay getirilecektir.

Bu üçlü paket, uluslararası alanda oluşmuş ve birkaç elde toplanmış ilaç gücünün, Ülkemizde şimdiye kadar oluşmuş sağlık kavramlarını bir kenara itme, ülkemizde yaşayanları korumasız bırakıcı, istismara fırsat verebilecek yeni düzenlemeler elde etme gayretleridir. Bu üçlü paket, Türkiye'de, sağlıktan sorumlu mesleklerin ve Bakanlığın ilaç üzerindeki denetim ve inisiyatifi kaldırarak, Türkiye'deki insanlara, yararlı-yararsız hatta bazan zararlı ilaçları, yukarıda adı geçen güçlere yarar sağlamak uğruna, alabildiğine ve en yüksek bedellerle kullandırma fırsatı doğacaktır.

Yürürlükte bulunan İhtira Berat-ı kanununun 3. maddesine göre Türkiye ilaç etken maddelerinin üretimine patent vermeyen bir ülkedir.

Böyle olduğu için, bu güne kadar, Türkiye'de müstahzar hazırlamak için gerekli bütün ilaç hammaddeleri, hangi ülkeden istenirse ondan ve en uygun fiyatla ithal edilebilmiş, patent sahibi firmaların yüksek fiyat almalarına istendiğinde karşı çıkabilmiş ve ayrıca birçok ilaç etken maddesi de, çok yüksek patent royalteleri ödenmesine ve diğer koşullara uyulmasına gerek kalmaksızın, yurtdışında üretilebilmiştir. Bu tarzda üretilen ilaç etken maddelerinin bir kısmı da yurtdışına satılabilmektedir.

1960 la başlayan yıllarda, İhtira Berat-ı Kanununun 2. ve 3. maddeleri dolambaçlı yolla ve aldatmaca yöntemlerle tefsire kalkışılmış ve bazı beratlar da alınmıştır.

O zamanki Kurucu Meclis'e intikal eden bu olaylar kurulan bir komisyonunda incelenmiş ve hazırlanan rapor Kurucu Meclisin 8 Mayıs 1961 tarihinde 12. Birleşik toplantısında görüşülmüştür. Bu raporda:

"Chloramphenicol kimyevi maddesi, Milletlerarası bir ilaç olarak bu isimle kayıtlı bulunduğu halde, memleketimizde; "Terapötik olarak kıymetli esterler ve bunların ve bunları elde etmeye mahsus usul" ünvanı ile berat alınmış bulunduğu burada kimyevi isim zikredilerek esas ilaç isminin saklandığı, bu suretle elde edilen fiili inhisar hakkının kullanılmasından fiyat tekelii yaratılmış ve dünya piyasalarında bir kilonun fiyatı 50-55 dolar üzerinden memleketimize ithal suretiyle yılda 800.000 dolar döviz zıyanına sebebiyet verildiği... tüketicinin (o günün koşullarında) bu ilaca 6-7 lira yerine 14-15 lira ödemek zorunda bırakıldığı...

Oxytetracycline ve buna benzer antibiyotiklerden uğranılan döviz zıyanının yekununun 38.200.000 TL. olduğu, (o günlerde 1 dolar= 9 TL dir)

Bunun halka yansımalarının ise 15 liralık ilacı 50-55 lira ödemek suretiyle tecelli etmekte olduğu tespitleri yapılmış ve "Bu hal yukarıda işaret edilen hükümlere aykırı olarak memlekette bir ilaç inhisarı yaratmaktadır" denilmiştir.

"İlaçlarda kimyevi adlarının gösterilmesi suretiyle usul beratı alınması neticesi olarak İhtira Berat-ı sahiplerinin elde ettikleri inhisar yüzünden memleketin büyük döviz kayıpları olmakta, halk da bazı hayatı ehemmiyete haiz ilaçları bir kaç misli yüksek fiyatla almak durumunda bırakılmaktadır".

"Yukarıda belirtilen sebeplerle İhtira Berat-ı kanununun 3. maddesine göre 767 Sayılı Türk Kodeksi hakkındaki kanunun 4. maddesinde kayıtlı tababeti beşeriye ve hayvaniyede ilaç gibi mustamel bütün tıbbi nebatat ile basit veya mürekkep uzvi ve gayri uzvi maddeler yani ilaçlar için berat verilmesini; herhangi bir kimyevi maddenin istihsal usulu için berat verilmiş olması bile; bu kimyevi maddenin ilaç olduğu tesbit edildiğinde İhtira Berat-ı kanununun 36. maddesi mucibince beratı veren makam tarafından iptal edilmesi gerekir".

"... bahis mevzuu terkipatı saydelniyyeye, her nevi edviye ve mualecata heme nam, sebep ve usulle olursa olsun berat verilmemesi ve verilmiş olan bu kabül beratların hükümsüz addedilmeleri gerektiğinden yanlış tabik gören 3. maddenin bu yanlış tabikat nedeniyle ayrıca tefsirine mahal bulunmadığına OYBİRLİĞİ ile" karar verilmişti.

Buna rağmen çeşitli zorlamalar; iptal davaları süregelmiş, 1967-1968-1969-1971-ve 1973 yıllarında DANIŞTAY'a yapılan başvurular ve açılan davalarda:

"İlaç imaline mahsus usullerin ihtira beratı tescil edilemeyeceği hk."

"Konusu beşeri ve veteriner tababete tealük eden buluşlara ait berat, istihsal edilemeyeceği hk"

"Eczacılıkta ilgili olduğu tespit edilen ihtiranın tescil edilmemesinde mevzuata aykırılık bulunmadığı hk."

sayısız Danıştay kararı bulunmaktadır.

Bu zorlamaların devam olarak Türkiye'de özellikle iki yıldan beri yoğun bir şekilde yürütülen İKNA kampanyalarından birinde, uluslararası konferans düzenleyici bir firma ağzından yine uluslararası ilaç işveren örgütlerine ve

birkaç yerli ilaç fabrika yöneticilerine şöyle seslenilmişti:

"Türkiye 50 milyonu aşan nüfusu ile Orta Doğu'nun en büyük ilaç pazarıdır. Ancak bu pazardan yararlanmayı zorlaştıran bazı engeller mevcuttur. Türkiye'de ilaç etken maddesi patenti yoktur. İlaç fiyatları kanunen serbest değildir. Gelin, hep beraber bu engelleri kaldırmak için çalışalım."

Çok uluslu yabancı firmalar, Türkiye'de temsil edilsin veya edilmesin, hep aynı amaçlarda birleşmektedirler, Patent yasasından beklentileri ortaklır:

Bu ortak beklentiler ve yerli ilaç sanayii için olumsuz gelişecek yönler şunlardır:

1) Çok uluslu, patent sahibi, yabancı firma sahibi olduğu ilaç etken maddesini, rakipsiz olarak ve patent fiyatı ile, yani olabildiği kadar pahalı satabilecektir.

2) Hammaddede fiyatına bağlı olarak, bundan üretilen müstahzar için de yüksek fiyat alınabilecek, eğer üçlü paketin bu başka yönü olan serbest fiyat da uygulanabilirse, olabilecek en yüksek fiyata kolaylıkla varılabilecektir.

3) Aynı patentli etken maddeyi kullanmayı düşünen yerli üreticilerle hiç de eşit olmayan koşullarda yapılacak, bir bakıma zoruntu anlaşmalarla kazancın daha da artması sağlanabilecektir.

4) Uluslararası katı patent kurallarının uygulamasıyla, yerli ilaç üreticilerinin rekabet imkanı azalacak ve birçoğu piyasadan silinebilecektir.

5) Yerli ilaç üreticilerinin, kullanmayı düşündükleri, patentli ilaç etken maddesinin, patent tanımayan ülkelerden ve daha ucuza satın alınması kesin olarak önenecek ve daha ucuz ilaç örneği artık gözler önünde bulunmayacaktır.

6) Çok uluslu, patent sahibi firmalar yerli ilaç ve ilaç etken madde sanayinin gelişmesini çok daha etkin bir biçimde kontrol edebileceklerdir.

7) Yerli ilaç üreticileri, patentli ilacı ve müstahzarda onun marka ismini kullanacaklarından kendi ticari markalarını geliştiremeyeceklerdir.

8) Yerli üreticiler, lisans alırken yapmak zorunda kalacakları anlaşmalarda genellikle mutlaka yer alan, ilacın yurt dışına satılması yasağı koşulundan dolayı, yurtdışında satış ve rekabet imkanını da kullanamayacaklardır.

Böyle bir uygulamanın toplum zararına gelişecek yanı, ilaç fiyatlarının alabildiğine artması, ve patent uygulamasından sonra, tekrar gündeme gelmesi mukadder olan OTC ve buna bağlı reklamlı ilaç satışı ile ortaya çıkacak olan, yararlı yararsız hatta bazen zararlı ilaçların alabildiğine ve en yüksek bedellerle pazarlanabileceğinin artması sonucudur. İlaç piyasası devlet tarafından artık hiç kontrol edilemez hale gelecektir.

1982 Anayasasında 35. madde mülkiyet haklarının korunmasını amir bulunmakta, ancak aynı maddede:

"Mülkiyet hakkının kullanılması toplum yar-

arına aykırı olamaz" hükmü de yer almaktadır.

Henüz ilaç keşfedemeyen, yeni ilaç etken maddesi yaratamayan bir ülke olarak, Türkiye, halkını sağlığını korumak ve hastalarını tedavi etmek için kolay ve ucuz olarak ilaç etken maddesi sağlamak zorundadır.

İlaç etken maddesinin üretiminde patentin kabulü ile bu imkânlar kaybolurken yeni etken maddelerin keşfinde şimdilik iddiası bulunmayan ülkemiz için en ufak bir yarar da sağlanmamış olacaktır.

Geçtiğimiz yıllerde, çok eski tarihli ve eski ifadeleri olan İhtira Berat-ı Kanununu değiştirmek üzere bir komisyon kurulmuş ve çalışmalarını hemen hemen tamamlamıştır. Sadece, ilaçla ilgili hükmü taşıyan 3. madde için bir alt komisyon kurulmuş bulunmaktadır.

Bu alt komisyonunda, Sağlık Bakanlığı Türk Eczacıları Birliği, Türk Tabipleri Birliği, İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Yerli İlaç Sanayicileri Derneği, Türkiye İlaç Sanayii Derneği, gibi konunun aslı ile doğrudan ilgili kuruluşlar ile, Yabancı Sermayeyi Teşvik Dairesi, Patent Dairesi, Patent Bürosu yöneticileri gibi konunun aslı ile değil, uygulaması ile yakından veya hatta uzaktan ilgili kuruluşların temsilcileri de bulunmaktaydı.

Hemen söylemek gerekir ki, sağlıktan sorumlu Sağlık Bakanlığı, Tıp ve Eczacılık meslek kuruluşları ile kanunun aslı ile doğrudan ilgili diğer kuruluşlar, ilaç hammadde ve müstahzar üreticileri, tamamen ve istisnasız aynı görüşleri paylaşmışlar ve ilaç etken maddelerinin üretimi ve ticaretine getirilecek patent hükümlerinin ülkemizde yaratacağı zararları, oluşacak ve gelişecek tekeller nedeniyle ortaya çıkacak sakıncaları, teker teker dile getirmişlerdir.

Stratejik bir ürün olan ilacın etken maddesinin sağlanmasında ortaya çıkacak güçlükler, ilaç fiyatlarının artık hiçbir biçimde engellenemeyecek yükselişi, Sağlık Bakanlığının denetleme görevini büsbütün yapamaz hale geleceği çeşitli konuşmacılar tarafından anlatılmış ve patent uygulamasının, ilaç sanayindeki gelişmeğe hiçbir rolü katkısının olmayacağı, aksine yerli ilaç sanayini önemli güçlüklerle karşı karşıya bırakacağı ifade edilmiştir.

Sağlık Bakanlığı patent yasasına ilacın ithaliyle, tekelleşmenin artacağını, yerli ilaç fabrikalarının aleyhine önemli gelişmelerin oluşacağını fiyatları denetim altına alma olanağının hiç kalmayacağını ilaçta insiyatifin bakanlığın elinden tamamen çıkacağını ve ilaçla tedavide dar boğazlara gireceğini görmektedir. Ayrıca, Patent Yasasına ilacın katılmasıyla sağlanabilecek herhangi bir yarar da söz konusu değildir.

İlaç bir stratejik maddedir. Böyle olmasaydı, yeterli bilgi ve deneyim potansiyeline erişmiş yani, başarabilir duruma gelmiş ülkelerin, ilk sırada kendi ilacını yapma gayreti izah edilemezdi. Bütün ithal kalemleri arasında çok küçük bir yer tutacak olan ilacın ithal yoluyla sağlanması yolu izlenirdi.

Türkiye'de ve belli düzeye erişmiş ülkelere hiçbirinde, müstahzar ithali tercih edilen

bir yol olmamıştır. Bütün bu hususların savunmasını yapan Birliğimizin sonuç olarak görüşü şu şekilde özetlenmiştir:

Patent Yasasına ilacın ithali için uğraşmak, ilaç keşfeden ülkelerin hesabına bir iş peşinde koşmaktır. Henüz yeni ilaç hammaddeleri bulma, keşfetme düşüncesine ulaşmamış, hazırlıklarını tamamlamamış Türkiye'nin ilaç patentinde, dolaylı dolaysız hiçbir yarar beklemesi mümkün değildir. Ülkemizin ilaç dışında, başka konularda elde edeceği bir yarar varsa ve bunu mutlaka elde etmek gerekirse, her yol denenmiş, ödün vermek artık kaçınılmaz hale gelmişse, insan sağlığı göz önüne alındığında, verilebilecek ödünlere en sonunda yer alır. Böyle bir ödünü düşünmek için de, hiç bir emare mevcut değildir.

İki toplantı yapılmış bulunan alt komisyonunda, patent kanununa ilacın da ithalini isteyenler ve sakıncalarını görmezlikten gelenler, asıl, patent bürosu sahip ve yöneticileridir. DPT başkanlığında toplanan bu alt komisyonun raporlülüğünün, bir patent bürosu sahibi tarafından yürütülmesi ise pek ilginçtir.

Yabancı sermaye dairesinden gelen yetkililer, ilacın da patent kanununa katılmasıyla yabancı sermayenin Türkiye'ye gelmesinin teşvik edileceğini savunmuşlardır. Halbuki bu olayın yabancı sermayenin gelişini teşvikle herhangi bir ilgisi yoktur. İhtira Beratı Kanunu aynı hükümleri koruduğu halde, yabancı sermayeyi teşvik kanununun çıkarılması ile 1960larda en çok istek ilaç alanında görüldüğü gibi, bu gün de ilaç alanında birçok büyük yabancı sermaye Türkiye'ye gelebilmek için çeşitli anlaşmalar yapmış durumdadır.

Patent yasasına ilacın katılması bazılarının ileri sürdüğü gibi AT ye girmenin ön şartı da değildir. Çünkü birçok ülke ilaçta patenti kabul etmedikleri bir dönemde AT ye girmişler ve AT de oldukları halde hâlâ patente bağlı olmaksızın ilaç etken maddesi üreten ve bütün dünyaya satan ülkeler mevcuttur. Türkiyedeki birçok firma da ilaç hammadde ihtiyacını hâlâ bu ülkelerden sağlamaktadır.

Şimdi ne olacaktır? Alt komisyon görüşünü belirlemiştir. Bir toplantı daha yapılacağı söylenmiş olmasına rağmen uzunca bir süredir, alt komisyon tekrar toplantıya çağırılmamıştır. Endişemiz, çeşitli kesimlerin toplantıdaki görüşlerinin, eşit değerler taşıyormuşçasına ayrı ayrı raporda yer alması ve böylece alt komisyonunda hakim olan görüşünün hafifletilmesidir. Halbuki, bu toplantıların sonucunda açıkça ve kesinlikle belirlenmiştir ki, ilacın patent yasasına ithalinin Türkiye'ye hiçbir yararı yoktur, zararları ise ağırdır. Böyle bir değişiklik sadece, ülke dışındaki çok uluslu, patent sahibi üreticilere fayda sağlar ve ülkemiz aleyhine gelişir. İlaçla doğrudan ilgili ve sorumlu kuruluşların ortak görüşü, istisnasız, budur.

Bu ortak görüşe, kanun koyucunun gereken önemi vermesini ve patent bürolarının kendi hizmet sektörleri açısından uygun gördükleri ve bu nedenle ısrarla savundukları ilaçta patent uygulaması görüşünü iyi değerlendirmesini ısrarla bekliyoruz.