

İlaçta Patent ve Toplumun Bilgilendirilmesi

■ M.Kaan DERİCİOĞLU

1. GİRİŞ

İlaç ve patent konusu 18. yüzyıldan kalma eski bir varsayıma dayalı olarak bugüne kadar tartışma konusu olabilmiş ilginç bir konudur. (1) 1844 yılında, yaklaşık 150 yıl önce, ileri sürülen bu varsayımın yanlışlığı pek çok ülke tarafından uzun yıllar önce anlaşılmış olmasına karşılık, ülkemizde konunun önemi maalesef anlaşılamamış, geleceğe yönelik olması gereken faaliyetler gözardı edilerek, yalnız bugünü yaşama alışkanlığı sürdürülmüştür.

Tercih edilen bu düzen nedeniyle yerli ilaç sanayi, ilaç üretimi için gerekli hammaddeleri yurt dışından satın alarak mamul hale getiren ve bir kısım hammaddeyi kendisi üreten bir yapıda kalmış, araştırma-geliştirme faaliyetlerine başlayamamıştır. (2)

Türkiye'deki durum ile karşılaştırmak bakımından ilaç sanayinin dünyadaki durumuna bakıldığında, bu sanayinin "teknoloji yoğun" bir sanayi olduğu ve araştırma-geliştirme faaliyetleri itibarıyla ilkler arasında yer aldığı görülmektedir. (3)

2. TOPLUMUN BİLGİLENDİRİLMESİ

İlaç ve patent konusunda yazılan raporlar (4) ve bugüne kadar çeşitli nedenlerle süregelen çalışmalarda (5), (6) elde edilen deneyimler, İLAÇ-PATENT ilişkisinde toplumun doğru ve tam bilgilendirilmediği kanısını uyandırmaktadır. Son birkaç ay içinde yapılan panellerde konu yeterince tartışılmış ise de, toplumun büyük kesimi ve basının konuyla ilgilenmesi nedeniyle gerçek anlamda bir bilgilendirme sağlanamamıştır.

3. FİYAT ARTIŞI ÖNYARGISI

"İlaçta patent uygulaması başlayacak" ifadesinden; "patent uygulaması başladığı zaman, mevcut ilaçların tamamı patent koruması kapsamına girecek ve sonuçta bütün ilaçların fiyatları aşırı derecede artacaktır." önyargısına genel olarak varıldığı gözlenmekte ve teknik bir konu olan patent için daha fazla bilgi ihtiyacı hissedilmemektedir.

Bazı ilaç sanayicileri tarafından ileri sürülen ve bazı öğretim üyelerince de desteklenen, "ilaçlara patent verildiği zaman ilaç fiyatlarının aşırı derecede artacağı" varsayımı yukarıdaki önyargıya varışı kolaylaştırmaktadır.

Fiyat artışı olasılığını ileri süren yerli ilaç sanayici-

leri tarafından, bu varsayımın nedenleri hakkında kesin bir ifade kullanılmamakta birlikte, orjinal bir ilacın fiyatı ile bu ilacın taklidinin fiyatları arasında %300'lere varan ve hatta daha fazla oranlarda fark oluştuğu belirtilmektedir.

Bu ifadelerden serbestçe yapılabilen taklitlerin yüksek fiyatlı patentli ilaçlara alternatif ucuz yerli ilaçların üretilmesini sağlayacağı, ilaçlara patentin yasaklanması ile yerli ilaç sanayinin yabancılarla rekabet edebilecek seviyeye gelebilecekleri ve ilaç fiyatlarının aşırı artmayacağı (!) savunulmaktadır.

Bu ifade ve varsayımlarda gözardı edilen ve toplumun bilgilendirilmesinde nedense düşünülmeyen gerçek, yerli ilaç sanayicileri tarafından taklit yoluyla ve hammaddesi yurt dışından temin edilerek üretilen ilaçların, bütün ilaç üretimindeki oranı ve parasal değeridir.

Sayın Alev Sonat ve Sayın Kaya Turgut'un yakın tarihlerde düzenlenen panellerdeki konuşmalarında ortaya koydukları delillerden gerçek oranın %3'ün altında ve taklit ilaçların parasal değerinin ise yaklaşık 25 milyon Amerikan Doları olduğu belirtilmektedir. Bu değerler açısından yerli ilaç sanayicileri tarafından ileri sürülen karşı delil tesbit edilememiştir.

4. GÖZARDI EDİLEN GERÇEKLER

Bir varsayıma dayanan sözkonusu önyargıda, genel olarak gözardı edilen aşağıdaki gerçekler ve bu gerçeklerin açıklamaları oldukça önemlidir:

- a- Patent nedir? Niçin verilir?
- b- Patent ile korunan bir kimyasal ürünün ilaç ruhsatı alınmadan halka sunulması mümkün müdür?
- c- Piyasada satılan ve sayıları yaklaşık olarak 3500 olan yerli ilaçların, patent koruması karşısında durumu ne olacaktır?
- d- Ürün Patenti (Product Patent) ve Usul Patenti (Process Patent) ne demektir? Aralarında ne fark vardır ve aralarındaki fark neden önemlidir?
- e- Dünya patenti veya Uluslararası Patent var mıdır?
- f- Lisans nedir?
- g- Diğer ülkelerdeki durum nedir?
- h- Avrupa Topluluğu ülkelerinde üye ülkelere tanınan geçiş süresi ve bu sürenin ürün ve usul patenti ile ilişkisi nedir?

i- Yeni bir ilacın geliştirilmesi hangi aşamalardan geçer ve yaklaşık maliyeti nedir?

j- Araştırma-geliştirme faaliyetleri sonucunda elde edilen bir ilacın fiyatı ile bu ilaç esas alınarak yapılan bir taklidinin fiyatı arasında neden fark vardır? Bu fark orijinal ilacı ilk kez yapan firmanın ilacı pahalı sattığı şekilde yorumlanabilir mi?

Yukarıdaki konulardan, zaman yetmediği için, bazılarının karşılıklarına aşağıda değinilecektir:

4a- Patent nedir? Niçin verilir?

"Sanayi alanına giren her çeşit yeni buluşa verilen ve o buluşu belirli bir süre koruyan belge" patentin kısa tanımıdır.

Patent buluş yapmayı teşvik etmek, sanayinin gelişimini ve etkinliğini sağlamak için buluşlarla ortaya çıkan teknik bilginin halka ve özel sektöre nakledilmesi ve yayılmasına yardımcı olmak amacıyla verilmektedir. (7)

Patent sistemi, yaratıcı yetenekleri buluş yapmaya ve iş adamlarını da yapılan buluşları sanayiye uygulamak suretiyle değerlendirmeye teşvik eder.

4b- Patent ile korunan bir kimyasal ürünün ilaç ruhsatı alınmadan halka sunulması mümkün müdür?

Yeni olan, sanayiye uygulanabilen ve bir buluş basamağını ihtiva eden buluşlara patent verilmesi sırasında, Patent Ofislerinde uzmanlar tarafından yalnız bu kriterler incelenir ve bu kriterlerin varlığı tesbit edilirse patent verilir. Yapılan bütün incelemeler buluş konusunun tanımlandığı ve belirli bir standarda göre yazılması gereken patent tarifnamesi ve istemlerine göre yapılır. Bu incelemede buluş konusunun teknik olarak uygulanması, denenmesi veya gerçekleştirilmesi söz konusu değildir.

Bir kimyasal ürünün ilaç olarak kullanılabilmesi için ise Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alınması gerekir. Bu ruhsatın alınması için neler gerektiğini tüm eczacılar zaten bilmektedir. Ruhsat verilmesi sırasında yapılan inceleme ve değerlendirmeler sırasında, değerlendirilen maddenin patentli bir ürün olup olmaması gerekli ve önemli değildir.

Dr. Ziya Özel'in "No Ekstresi" ile ilgili buluşu örnek alınarak bu konu açıklanabilir. Bir dergide kapak konusu yapılan habere göre Doktor Özel ABD'de patent aldığını ve artık buluşunun ilaç olarak piyasaya çıkabileceğini ileri sürmektedir. Dergide görülen fotokopi Birleşik Devletler Patent ve Marka Ofisi'nin bir Kabul Belgesi'dir. (Notice of Allowance). ABD'de patent verilmesinin resmen kabul edildiği anlamına gelir. (8) Ancak patent verme işlemi henüz tamamlanmamıştır. Bu konuyu örnek alarak vurgulamaktaki amaç patent ile ruhsatın birbirine karıştırılmış olmasıdır. Amaç, patentin alınıp alınmadığı ile ilgili bir

tartışma açmak değil, toplumun doğru ve gerçek bilgilendirilmesi ile ilgilidir.

Bilindiği gibi ABD'de bir kimyasal türünün tedavi veya koruma amacıyla kullanılabilir bir ilaç kabul edilebilmesi ile ilgili ruhsat (FDA) Gıda ve İlaç İdaresi tarafından verilmektedir. Yine çok iyi bilinmektedir ki, patent verilmesi için yapılan başvuru tarihi ile ilaç ruhsatı alınması arasında genel olarak on yıla kadar varan fark vardır. (9)

4c- Piyasada satılan ve sayıları yaklaşık olarak 3500 olan yerli ilaçların, patent koruması karşısında durumu ne olacaktır?

4a maddesinde patentin tanımı verilirken öncelikle belirtilen YENİLİK KRİTERİ bu işi çok net bir şekilde açıklamaktadır. Yeni olmayan hiçbir buluş iddiası patent konusu olamaz. (10) Bunun anlamı şu anda piyasada satılan ilaçların tamamının artık yeni olmadığıdır. Kanunun kabul tarihinden sonra bulunan yeni ilaçlar ancak patent ile korunabilecektir. Konunun mevcut ilaçlarla hiçbir ilgisi yoktur. Bu ilaçları üretenlerin aldıkları hammaddeler için ek bir ücret ödemeleri söz konusu olamaz. Dolayısıyla piyasada satılan ve sayıları yaklaşık olarak 3500 olan ilaçların tamamının patent koruması ile ilgisi olmayacaktır.

4d- Ürün Patenti (Product Patent) ve Usul Patenti (Process Patent) ne demektir ve aralarındaki fark neden önemlidir?

Yeni bir ürüne verilen patente ÜRÜN PATENTİ (PRODUCT PATENT) ve ürün yeni olmasa dahi bir ürünün yeni bir üretim usulu için verilen patente USUL PATENTİ (PROCESS PATENT) denilmektedir.

Birbirinden farklı olan bu iki patent türü arasındaki farkın önemi ise, aynı ürünün birbirinden farklı kimyasal usullerle üretilebilmesidir. Ürün çeşitlemesine yol açan bu olay pek çok ülkede teşvik edilmiş ve ilaçlar için ürün patenti vermeyen ve bunu son yıllara kadar erteleyen pek çok ülke, usul patenti verilmesini çok uzun yıllar önce kabul etmişlerdir.

Toplumun yanlış bilgilendirilmesi ile ilgili iyi bir örnek olan bu konu, ilaçlara patent verilmesine karşı çıkan yerli ilaç şirketleri ve bazı öğretim elemanları tarafından aradaki fark gözardı edilerek takdim edilmektedir. Sayın Aydın Tansan ve Sayın Cengiz Celayir'in yerli ilaç sanayicilerini temsilen katıldıkları tüm panellerdeki konuşma metinlerinde bunu görmek mümkündür. (11)

Sayın Prof. Dr. (Gen) Enver İzgü'nün İlaç ve Patent (12) adlı kitabında bu yanlış bilgilendirme net olarak görülmektedir. Bu kitapta ürün ve usul patentleri kavramına yer verilmekte ve ancak esas açıklanması ve vurgulanması gereken yerde konu gözardı edildiği için yanlış bilgilendirme ortaya çıkmaktadır.

Sayın İzgü'nün kitaptaki ifadelerinde Avrupa Patent Anlaşması'nı kabul eden ülkelerden bazıları tarafından uygulanan GEÇİŞ SÜRESİ'nin (Sayfa 30) ürün patenti ile ilgili olduğu açıkça belirtilmemiş ve geçiş sürelerini düzenleyen Avrupa Patent Anlaşması'nın Saklı Tutmalar ile ilgili 167nci maddesinde sözü edilen "ANCAK BÖYLE BİR SAKLI TUTMA.... İLACIN ÜRETİMİNE İLİŞKİN USULÜN PATENTTEN DOĞAN KORUNMASINA MANİ DEĞİLDİR" (13) hükmü, aynı kitabın 96'ncı sayfasında yer almasına rağmen, nedense (!) esas açıklanması vurgulanması gereken yerde gözardı edilmiştir.

Sayın İzgü aynı kitapta (Sayfa 33 ve 34) İtalya için "1991'e kadar ilaçta patenti kabul edip tatbikine geçmemiş bir ülkedir" ifadesini kullanmakta ve "16 senelik bu uzun geçiş dönemi gelişmekte olan ülkelerin ilaçta ürün patentini hemen kabul etmemelerine örnek olmakta ve iddialarını güçlendirmektedir." görüşlerini beyan etmektedir.

Sayın İzgü'nün İtalya ile ilgili verdiği bilgilerin gerçek ile ilgisi yoktur. İtalya Avrupa Topluluğu'nun kurucu üyesidir ve bu anlaşmaya sonradan katılmıştır. Dolayısıyla İtalya için bir geçiş süresi söz konusu değildir. (14)

Sayın İzgü'nün İtalya ile ilgili ikinci yanılışı ve yanlış bilgilendirmesi ise, ilaçlara patent verilmesinin başlangıç tarihi ve kaynağıdır. Gerçek kaynak İtalya Anayasa Mahkemesi Kararı'dır ve yılı ise 1978'dir. Gerekçe ise, "Hiçbir sanayi sektörüne ayrıcalık tanınamaz." (15)

Sayın İzgü'nün İtalya örneğindeki "16 senelik bu uzun geçiş dönemi gelişmekte olan ülkelerin ilaçta ürün patentini hemen kabul etmemelerine örnek olmakta ve iddialarını güçlendirmektedir." şeklindeki yorumu ise bir başka yanılığın örneğidir.

Sayın İzgü'nün yorumunun tamamen tersi olan gerçek, bu varsayımları ileri sürenlerin ne kadar yanlış olduklarını göstermektedir.

Bu yanılığın İtalya açısından ortaya çıkardığı bir başka gerçek de, "ilaçta ürün patentini hemen kabul etmeme" olayıdır. Sayın İzgü ilaçta patente karşı olanları desteklemek amacıyla yine bir yorum yapmış ve bu yorumu da diğerleri gibi maalesef tutmamıştır. Gerçek şudur ki, İtalya'da ürün ve usul patenti uygulaması aynı zamanda başlamıştır.

İtalya'da ilaç sanayinin gelişmesinin ilaçlara patent verildikten sonra başladığı bilinmektedir. İtalya örneği ile ilgili yayınlar ve Dr. Alberto Aleotti'nin Hilton Oteli'ndeki panelde (16) yaptığı açıklamalar bu konudaki görüşleri doğrulamaktadır.

Sayın İzgü'nün Japonya ile ilgili olarak verdiği, "Japonya 1885 Patent Kanunu ile tam 91 sene ilaçlara patent vermemiştir" şeklindeki açıklaması da

işin esası açısından yanıltıcıdır. (Sayfa 32) Japonya 1885 yılında (107 yıl önce) ilaçlara usul patenti olarak (Process Patent) patent verilmesini kabul etmiş, ürün patenti (Product Patent) verilmesi ise 1975 yılında gerçekleşmiştir.

Ürün Patenti (Product Patent) ve Usul Patenti (Process Patent) uygulamasının bazı ülkelerdeki son ve gerçek durumunu gösterir liste (17) ekte sunulmaktadır.

Bu liste, Ürün Patenti ile Usul Patenti ayırımının bazı ülkelerdeki durumunu vermektedir. Patent kavramına karşı görüş ileri sürenler tarafından beyan edilen ve bazı ülkelerin ilaçlara patent vermeyi erteledikleri veya ilaçlara henüz patent vermedikleri şeklindeki varsayımlar bu listedeki gerçek tarihler ile açıklığa kavuşmaktadır.

4e- Dünya Patenti veya Uluslararası Patent var mıdır?

Dünya Patenti veya Uluslararası Patent olarak bir patent koruması henüz yoktur. Yerli ilaç sanayicileri tarafından veya bazı basın organları tarafından zaman zaman kullanılan, "uluslararası ilaç patenti sahipleri, Türkiye'de ilaçlara patent verildikten sonra bu patentlerini Türkiye'de de tescil ettireceklerdir" şeklindeki ifadeler yanılığlara yol açmaktadır. Patent koruması, patentin alındığı ülkenin milli sınırları için geçerlidir. Avrupa patenti dahi, patent verildikten sonra milli patent olarak korunmaktadır. (18) Bir ülke için verilmiş bir patent daha sonra başka bir ülkede de otomatikman tescil edilmez. Paris Anlaşması'na göre yapılan işlem, kendi ülkesine yapılan başvuru tarihinden itibaren diğer ülkelere oniki ay içinde başvuru yapma hakkına sahiptir ve her ülke kendi yasası çerçevesinde başvuruyu değerlendirir. Aynı anlaşmaya göre her ülkede verilen patentler birbirlerinden müstakildir ve birbirlerini etkilemez. Yabancı bir patent sahibi, kendi ülkesine başvurduğu tarihten itibaren oniki ay geçtikten sonra, patent başvuruları onsekiz ay içinde yayınlandığı ve yeniliğini kaybettiği için, diğer ülkelerden artık patent alamaz.

5. SONUÇ

İlaçta patent konusu, Patent Kanunu Tasarısı'nın gündemde olması nedeniyle son birkaç yıl içinde tekrar ve yeterince tartışılmıştır. Bu tartışmalar sırasında bu konuda yapılan hatalardan bazılarını ve konu ile ilgili gerçeklere bu yazımızda değinilmeye çalışılmıştır.

1844 yılına ait Fransız Patent Kanunu'ndan alınan ve 23.3.1879 tarihinden beri ve 113 yıldır yürürlükte bulunan İhtira Beratı Kanunu yerine geçmek üzere hazırlanan Patent Kanunu Tasarısı'nın, İlaçta Patent tartışmaları nedeniyle tekrar engellenmemesi dileğimizdir.

DİPNOTLAR

- (1) : M. de Haas, Tıbbi Ürünlerin Fransız ve Avrupa Kanunlarında Patentlenebilirliği, Industrial Property, Mart 1984. Çeviren: Alev Aydın, Eylül 1984
- (2) : Kaya Turgut, 21. Yüzyıla Girerken İlaç Sanayiinde Teknolojik Gelişme ve Korunması-Patent Yasası, Tebliği, Hilton Oteli Ankara, 19.6.1992.
- (3) : Kaya Turgut, a.g.e.
- (4) : M. Kaan Dericioğlu, İlaç Sektöründe Patent, Ankara 1984
- (5) : Bilim-Araştırma-Teknoloji Ana Planı Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sınai Mülkiyet Alt Komisyon Raporu, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Ankara 1988.
- (6) : Patent Kanunu Tasarısı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Ankara 1992
- (7) : Bilim Araştırma Teknoloji Ana Planı, Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Ankara 1988.
- (8) : Nokta Dergisi, 3-9 Mayıs 1992, Sayı: 18
- (9) : Alev Sonat, İlaçta Patent Uygulamasının Dünyada ve Türkiye'deki Durumu ve Son Uygulamalar 26 Ağustos 1992, Hilton Oteli Ankara.
- (10) : Patent Kanunu Tasarısı Madde 11, İhtira Berati Kanunu Madde 2 ve 37.
- (11) : Farmasötik Bilimler Ankara Demeği Paneli, 10 Nisan 1992, Ankara.
- (12) : Enver İzgü, İlaç ve Patent, Ankara 1992
- (13) : Doçent Doktor Ali Necip Ortan, Avrupa Patent Sistemi, Ankara 1991, Sayfa 275
- (14) : Dr. Gianfranco JORI, İlaçta Patent Uygulamasının Dünyada ve Türkiye'deki Durumu ve Son Uygulamalar" Hilton Oteli, Ankara, 26 Ağustos 1992.
- (15) : İtalya Anayasa Mahkemesi Kararı, 20 Mart 1978.
- (16) : 21. Yüzyıla Girerken İlaç Sanayiinde Teknolojik Gelişme ve Korunması-Patent Yasası, Hilton Oteli Ankara, 19 Haziran 1992.
- (17) : Francis Gurry, Patent Sistemleri ve Patent Organizasyonları Uluslararası Sempozyumu, Ankara 12/13 Ekim 1992
- (18) : M. Kaan Dericioğlu, Avrupa Topluluğu ve Sınai Mülkiyet Hukuku Ders Notları, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, Ankara 1992.

ÜLKE	FARMASÖTİK USULLERİN KORUNMASI	FARMASÖTİK ÜRÜNLERİN KORUNMASI
Avustralya	* Patent Kanunu 1952	* Patent Kanunu 1952
Avusturya	* Patent Kanunu 1970	Patent Kanunu Düzeltme 1984
Belçika	* Patent Kanunu 1984	Patent Kanunu 1984
* Brezilya	* Koruma Yok	Koruma Yok
Kanada	* Patent Kanunu Düzeltme 1984	19. 11. 1991'den Sonra (1)
* Şili	* Patent Kanunu 1931	Patent Kanunu 1991
* Çin	Patent Kanunu 1984	Patent Kanunu Düzeltme 1992 (2)
Çekoslovakya	* Kanun 1990	Kanun 1990
Danimarka	* Patent Kanunu 1936	Patent Kanunu 1967
* Mısır	Kanun 1949	Koruma Yok
Finlandiya	* Kanun 1943	Patent Kanunu 1967
Fransa	* Kanun 1944	1960 Farmasötikler İçin Patentler Hakkında Karar
Almanya	* Patent Kanunu 1936 / 1953	Patent Kanunu 1968
Yunanistan	* Kanun 1920	* Kanun 1920
İtalya	1978 Anayasa Mahkemesi Kararı	
Japonya	Patent Kanunu 1885	Patent Kanunu Düzeltme 1975 (3)
* Malezya	Patent Kanunu 1983	Patent Kanunu 1983
* Meksika	* Patent Kanunu 1975	Sınai Haklar Kanunu 1991
* Norveç	* Patent Kanunu 1910/1936	Patent Kanunu 1967
Portekiz	* Sınai Haklar Kanunu 1940	Koruma Yok
* Kore	Patent Kanunu Düzeltme 1986(4)	Patent Kanunu Düzeltme
Rusya Federasyonu Hakkında Kanun 1973	* Keşifler ve Bulgular	Patent Kanunu 1991 (5)
İsviçre	* Patent Kanunu 1954	Patent Kanunu 1976
Türkiye	Koruma Yok	Koruma Yok
Birleşik Krallık	Patent Kanunu 1907	* Patent Kanunu 1949
Amerika Birleşik Devletleri	Birleşik Devletler Patent Sisteminin Kurulması 1790'dan Beri	

(*) Kanunlar Hakkında Mevcut En Eski Bilgi

- (1) 1985 Patent Kanunu Bölüm 39
 (2) 1.1.1993'de Yürürlüğe Girecek
 (3) Yürürlüğe Girişi 1976
 (4) Yürürlüğe Girişi 1987
 (5) Farmasötik Ürünler İçin Mucit Sertifikaları 1973 Kanununda Kabul Edilmiştir.