

İlaç ve Patent

■ Doç.Dr. Okan ATAY

Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmasötik Kimya A.B.D. Öğretim Üyesi

Toplum gündeminden hiç düşmeyen konuların başında sağlık ve sağlıkla ilgili olanları gelir. Genel Sağlık Sigortası yasasının Meclise sevk edildiği şu günlerde, gündeme ilacın değiştirilecek patent yasasının kapsamına alınıp alınmaması tartışmaları geldi. Konu ilaç olunca ilgili kişi ve kuruluşlar görüşlerini belirttiler. Değişik görüşlerin yansıtıldığı paneller yapıldı, toplantılar düzenlendi. Sağlık Bakanlığının ev sahipliğini yaptığı İlaç İşverenler Sendikasının organize ettiği yabancı konukların da panelist olarak yer aldığı toplantı bunların sonuncusu oldu. Sanırım konu bir süre daha tartışılacağı benziyor. Verilen beyanatlardan, yapılan toplantı ve panellerden anlaşılan ilaç sanayinin yabancı sermayeli kuruluşları ve lisans ağırlıklı ilaç üretimi yapan bir iki yerli kuruluşumuz ilacın değiştirilmesi düşünülen patent yasasının kapsamında yer almasının gerekli olduğunu ısrarlı ve organize bir biçimde savunuyorlar. Bunun için ilaçta patentin uygulandığı gelişmiş ülkelerden uzmanlar getirerek, görüşlerine haklılık kazandırmaya çalışıyorlar. Yerli ilaç firmalarının yer aldığı bir bölümü ise ilacın patent kapsamına alınmasının ilaç fiyatlarına getireceği artışlar ve sektör bazında oluşturacağı olumsuzlukları dile getirerek karşı çıkıyorlar.

Konu geriye dönerek incelendiğinde 1950'li yılların başlarında 6224 sayılı yasa ile ülkemize gelen ve ilaç sektöründe yatırım yapan bazı yabancı sermayeli firmalar mevcut yasaya aykırı olarak kodeks ve farmakopelere girmiş bazı önemli ilaçların jenerik isimlerini gizleyerek (kloramfenikol oksitetrasiklin, klordiazepoksit gibi) sadece terapotik olarak kıymetli esterler ifadesini kullanarak adıgeçen ilaçlar için ihira berati (patent) almışlar ve aynı etken madde ile ilaç üreten yerli ilaç firmalarından bazılarını mahkemeye vermişlerdi. Konu yargı tarafından incelenmiş mevcut patent yasasına aykırı olduğu nedeni ile yabancı sermayeli kuruluşların aleyhine sonuçlanmıştı. Bu konuda en önemli gelişmelerden biri de Kurucu Meclisin 8/5/1961 tarihli 12. birleşiminde aldığı tefsir kararıdır. Bu karar "Mevcut İhira Berati Kanununun 3. maddesine göre 767 sayılı Türk Kodeksi Hakkındaki Kanunun 4. maddesinde kayıtlı tababeti beşeriye ve hayvaniyede ilaç gibi müstamel bütün tıbbi nebatat ile basit veya mürekkep uzvi ve gayri uzvi maddeler,

yani ilaçlar için berat verilmez. Herhangi bir kimyevi maddenin istihsal usulü için berat verilmiş olsa bile bu kimyevi maddenin ilaç olduğu tesbit edildiğinde İhira Berati Kanununun 36. maddesi mucibince beratın hükümsüz sayılması gerekir" şeklindedir. Bu karar oybirliği ile alınmıştır. Kurucu Meclisin aldığı bu önemli karar yerli ilaç sanayinin gelişmesine önemli destek vermiş pek çok firmanın aynı etken maddeli ilacı daha ucuz üretme imkanını sağlamıştır. Bu süreç yerli ilaç sanayinin büyüdüğü geliştiği yıllardır. Bugün ilacın patent kapsamına alınmasını savunan yerli ilaç sanayicilerimizden bazılarının bu süreçten en fazla yararlananlar arasında olduklarını bilmek de oldukça düşündürücüdür.

İlaçta patent 1983 yılında Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının hazırladığı yeni bir yasa taslağı ile tekrar gündeme getirilmiş. Taslağın tüm maddelerinde tam bir uyum sağlandığı halde sadece ilacın yasa kapsamına alınması ile ilgili 3. maddede çıkan ciddi tartışmalar o dönem hükümetinin tasarımı meclise sevk etmesini engellemiştir. Halen gündemde olan tasarı Devlet Planlama Teşkilatı öncülüğü ile hazırlanmıştır. Herşeyi ile hazırdır. Sadece yine malum 3. maddenin yasaya montesi hariç.

Bilindiği gibi patent, bir buluşu tarif eden, sadece buluş sahibi veya kanuni mirasçılarının yetkisi ile işletilebilen, üretilebilen, kullanılabilen, satılabilen, ithal edilebilen bir doküman olarak tarif edilebilir. Yukarıdaki tariftten de anlaşılacağı üzere bir buluşun sonucu olarak, buluş sahibinin tüm rüçhan haklarını temsil eder. Her buluş bir düşün, emek ve araştırma sonucudur. Emek ister, zaman ister, yatırım ister. Dolayısı ile buluş sahibine belirli haklar kazandırılmalıdır. Bu konuda farklı düşünmek mümkün değildir. Ama konu ilaçta patent ve Türkiye'deki uygulanması biçiminde gündem edildiğinde konuya biraz daha farklı bakmak gerekecektir. Yeni bir ilacın keşfi ve tedaviye sunulması çok kapsamlı araştırmalar sonucunda oluşmaktadır. Ortalama 200 milyon dolar harcama ve 5-10 sene arasında bir zamanın sözkonusu olduğu bu çalışmalar ancak ekonomik güçleri ve teknolojileri yüksek ülkelerin monopolindedir. Son gelişmeler ise 2000'li yıllarda bu tekelin sadece Amerika ve Japonya'nın elinde olacağını göstermektedir. Durum böyle olunca

ülkemizin yakın zaman aralığında yeni bir ilacı keşfederek tedaviye sunması söz konusu değildir. Gözükten durum halen olduğu gibi bu monopolün yarattığı nimetlerin az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelere fatura edilmesi biçiminde devam edecektir. Dünyada patenti kabul eden gelişmiş ülkelerde bile ilacın patent yasası kapsamına girmesi çok eskilere dayanmamaktadır. Amerika dışında, Fransa 1960, Almanya 1968, Japonya 1976, İtalya 1978 yıllarında ilacın patent koruması altına alınmasını kabul etmişlerdir. Bu bir tesadüf değildir. Adı geçen ülkeler ilaç sanayine yaptıkları yatırımların sonuçlarını alıp buldukları yeni ilaçların haklarını koruma durumuna gelip bundan yararlanmak için ilaçta patenti kabul etmişlerdir. Herhalde uluslararası ticari ilişkilerin gereği budur. Ama ülkemizde yaşanan olay nedir? Benim bir ilaç patenti alma şansım hemen hemen hiç yok. Ama ben ilacı tüketenin yararlarını gözdardı ederek bütün gücümle ilacı bulanın haklarını, belki de buluş sahiplerinden daha büyük bir gayretkeşlikle savunayım.

İlaçta patent uygulamasını savunanlar patent ile birlikte ülkemizde araştırma ve geliştirme çabaların yoğunlaşacağını özellikle yabancı sermaye girişinin hızlanacağını iddia etmekte. Gelişmelerin söylendiği biçimde olması oldukça şüphelidir. Çünkü, yabancı sermaye, kapsamlı ve sabit bir yatırım yapmak yerine, patent yasası ile güvence altına aldığı, muadilini kimsenin üretmeyeceği, fiyatını büyük ölçüde kendisinin ayarlayacağı ilacını, ülkemizdeki ucuz işçilik ve mevcut atıl kapasiteyi de dikkate alarak fason üretmeyi tercih edecektir. Bu çok daha az riskli ve kârlı bir yöntemdir.

Son yıllarda dünya konjonktüründe olan önemli değişiklikler ve Sovyetler Birliğinin dağılması ile oluşan yeni Türk Cumhuriyetleri önemli bir ilaç pazarını gündeme getirmiştir. Bu pazardan pay almak isteyen yabancı sermayeli kuruluşlar patentle güvence altına alacakları ilaçlarını ülkemizdeki ucuz emek ve mevcut atıl kapasiteden yararlanarak üretip adı geçen ülkelere satmak çabasındadırlar. Böylece aynı etken maddeli ilacın eşdeğerini üreten yerli firmaların ihracat şansı tamamen ortadan kalkmış olacaktır. Bu bakımdan ilaçta patent konusunun bütün ağırlığı ile gündem edilmesi ve yasanın biran evvel çıkartılması gayretlerinin aynı zaman aralığına rastlamasını tesadüf saymamak gerekir.

Yabancı sermaye 1950'li yıllardan beri ülkemizedir. En yoğun yatırım yaptığı alanlardan biri de ilaç sektörüdür. Yabancı sermaye geçen kırk yılı aşkın süre içinde ilacın üretim ve kalite normlarının uluslararası standartlara ulaşmasında öncülük yapmış ve yerli sanayinin bu yönde gelişmesinde önemli

katkılarda bulunmuştur. Ne varki yabancı sermayeyi teşvik yasının kendilerine yükümlülük getirdiği pek çok konuda bekleneni yapmamışlardır. Bazılarının ham madde üretimi hiç yoktur. Olanların ise ham madde üretimi son kademe sentezleri olup ekonomik boyutlarda değildir. Araştırma ve geliştirme harcamaları, bazı araştırma ödülleri desteklemekten öteye gitmemiştir. Patent kabul edilmesinden sonra da mevcut durumda önemli bir değişiklik olmayacaktır.

Bütün dünyada araştırma ve geliştirme harcamaları, yabancı firmanın merkez laboratuvarlarında yoğunlaşmaktadır. Alt yapı ve beyin gücü buradadır. Yatırımın merkeze yapılması akılcıdır. Durum böyle iken patent kabul edilmediği için Türkiye'de araştırma-geliştirme yapılamıyor ifadesini sıkça kullanmak ve bundan yararlanmak doğru değildir.

İlaçta patent uygulaması ilaç fiyatlarına ciddi artışlar getirecektir. Bunun böyle olacağı halen piyasada mevcut aynı etken maddeye aynı farmasötik biçimde ve aynı dozda taşıyan ilaçların arasındaki fiyat farkından izleneceği gibi geçmişte mevcut yasa aykırı olarak patentli imiş gibi getirilen ilaç hammaddelerinde görmek mümkündür. 1961 yılında Kurucu Meclis müzakerelerinde patentli hammadde fiyatının patentsiz olandan beş-on misli pahalı ithal edildiği tutanaklara geçmiştir. Halen ülkemizde 3200 civarında değişik farmasötik biçimde ilaç mevcuttur. Bunların toplam satış cirosu 7 trilyon civarındadır. 3200 ilaçtan sadece 150 ilacın satış cirosu toplam cironun yüzde 60'ını oluşturmaktadır. Bu ilaçlardan pek çoğu muadili olmayan adeta patentli ilaçlar konumundadır ve yabancı sermayeli kuruluşların ilaçlarıdır. Bu grup ilaçların yıllık fiyat artışları, diğer ilaçların fiyat artışlarının çok üstünde olmaktadır. Mevcut bu durumun patent yasasından sonra hızlanması doğaldır. Yükselen ilaç fiyatları sadece vatandaş ve sosyal güvenlik kuruluşlarını bugün şikayet ettikleri durumdan daha zor durumda götürecektir. Konu sadece beşeri ilaçlarla da sınırlı değildir. Halen yürürlükteki İhtira Beratı Kanunu aynen beşeri ilaçlarda olduğu gibi veteriner tababette kullanılan ilaçları da kapsamakta ve patent uygulaması dışında bırakmaktadır. Dolayısı ile yapılacak değişiklik bu grup ilaçların fiyatlarında önemli artışlara neden olacaktır.

İlaç, insan sağlığının sağlanmasında, önemi tartışılmayan bir üründür. Patent gibi ilaçla çok yakın ilgisi olan bir konunun enine boyuna tartışıldığı bugünlerde sorumlu kuruluşların daha kapsamlı düşünme ve daha duyarlı davranma zorunlulukları vardır. Bu zorunluluk sosyal devlet anlayışının vazgeçilmez gereğidir.