

Patent Kanunu

■ **Alev SONAT**
Pfiizer Ilaçları A.Ş.
Genel Müdürü

1960 yılında Kurucu Meclis aldığı bir tefsir kararı ile Türkiye'de halen yürürlükte olan Patent Kanununun ilaçta geçerli olmadığını belirtmişti. Aradan geçen 30 yıl içinde başka birçok dünya ülkesi ilaçta patenti kabul ettiği ve kendi ülkeleri için gerekli yatırım ve teknoloji transferinden yararlandığı halde Türkiye ilaçta sınai mülkiyet haklarını kabul etmeyen ender ülkelerden biri olmaya bugüne kadar devam etti.

1991 yılı sonu itibariyle Türkiye ilaç piyasası tüm sosyal sigorta satışları da dahil olmak üzere 960 milyon Dolar civarındadır. Bu tutarın 708 milyon Dolarlık kısmı, yani %73'ü dünyada patent süresi geçmiş ve patent hakları ortadan kalkmış, patenti kabul eden ülkelerde dahi her isteyen rekabet edebileceği ilaçlardan meydana gelmektedir. 194 milyon Dolarlık bölümü ise halen dünyada patent koruması altında bulunan ilaçların Türkiye'deki satışlarıdır. Bu bölüm 72 ilaçtan ibarettir. Yani otuz yıl önce ilaçta patent kabul edilse idi bugün sadece bu 72 ilaç kanundan istifade edecekti. Bu 72 ilacın 28'inin kimyevi madde benzerleri Türkiye'de mevcuttur. Bu benzerler ise tüm piyasanın % 7'si olan 68 milyon Dolarlık bir satış hacmine sahiptir. 30 sene evvel ilaçta patent kabul edilse idi bugünkü durumdan farklı olacak görüntü sadece bu 68 milyon Dolarlık bölümün bu ilacı bulan firmalar ve onların lisansörleri tarafından satılması olacaktı. Bunun karşılığında ise çok mümkündür ki, bu ilaçların bugünkü imalcileri gayretlerini bu ilaçları yapmaktan çok, kendi gelişme süreçlerine uygun olarak lisansla imal ettikleri ilaçları arttırmaya, dünya araştırma pazarına katılmaya veya patent süresi geçmiş başka jenerik ilaçları imal etmeye yönlendirecek ve bu gayretlerinin semeresini çoktan görmeye başlamış olacaktı.

Acaba patentsizliğin Türkiye'deki ilaç fiyatlarına etkisi ne olmuştur?

Patentsizliğin piyasadaki patent süresi geçmiş ürünlere bu anda etkili olduğu söylenemez. Çünkü zaman içinde rekabet şartları ve bakanlık fiyat kontrolü zaten fiyatları aynı seviyeye getirecekti. Patentsizliğin bu anda dünyada patenti olan Türkiye'deki 72 ilaçtan benzeri olmayan 44 adedini de etkilemesi beklenemez. Çünkü bu ilaçların kimyevi benzerleri yoktur ve fiyatları genel piyasa rekabetine göre oluşmaktadır.

Geri kalan 28 ilacın kimyevi benzerleri ise araştırma ve geliştirme masrafları olmadığından araştırma ürünü olarak bulucular tarafından Türkiye'de tıp hizmetinde tutulan ilaçlardan bir miktar daha ucuzdur.

Ne kadar ucuz olduklarının hesabı ise çok kolaydır. Elimizdeki bilgilerde bu ilaçların kutu sayısı olarak satışları bellidir. Bu sayılar ile araştırmacı firmanın fiyatı çarpılıp bundan aynı ünitelerle ilacın her kimyevi benzerinin fiyatının çarpımı çıkarılırsa geri kalan patentsizliğin getirdiği fiyat farkı olacaktır. Biz bu hesabı yaptık ve neticede 68 milyon Dolarlık benzer ilaç piyasa bölümünün bu ilaçlar orijinal ilaç fiyatı ile satılsalardı 96 milyon Dolar olacağını saptadık.

Elde edilen sonuç oldukça çarpıcıdır. Benzer ilaçlarda 1991 yılı itibarı ile 96 milyon Dolarlık bir piyasa bölümü Türkiye'de patentin olmaması nedeni ile 68 milyon Dolarlık kalmaktadır. Yani patentsizliğin benzer ilaçların ortaya çıkması ile sadece %7'lik bir piyasa bölümünde % 29 fiyat indirdiği ancak tüm piyasa göz önüne alındığında patentsizliğin fiyat etkisinin % 2.9'dan ibaret olduğu anlaşılmaktadır. Bu sonuç, kimyevi benzer ilaç fiyat eğilimleri ile 1990 ve 1991 için yaptığımız patentin ileride nasıl fiyat değişikliğine neden olabileceğini saptayan araştırmanın %2 ve %2.7'lik bulguları ile yakınlık göstermektedir.

Yukarıda gördüğümüz gibi, patenti kabul etmemekle Türkiye'nin tasarrufu bazı çevrelerce iddia edildiği gibi ilaç fiyatının birkaç misli değil son derece düşük bir miktardan ibarettir.

Bu arada yurt dışındaki patentli ilaçların kimyevi benzerlerini imal eden firmaların bu 68 milyon Dolarlık piyasa bölümündeki hisselerini ve bu piyasayı genel hatları ile incelemek istiyoruz.

Araştırma ürünü olan ilaçların kimyevi benzerlerini yapan firmaların büyük bir çoğunluğu bazı istisnalar dışında aynı zamanda başka uluslararası şirketlerin lisansörleridir. Yani hem araştırma ürünü ilaçlar hem de başka ilaçların ve hatta lisansla aldıkları ilaçların kimyevi benzerlerini imal etmektedirler. İlaçlarının büyük bir bölümü de dünyada patent süresi geçmiş ilaçlardan ibarettir. Yine birkaç istisna dışında dünyada patenti olan ilaçların benzerlerinin bu şirketlerin çirolarındaki yüzdesi başka ilaçların ciro-

ları ile karşılanamayacak düzeyde değildir. Bu imalciler genellikle benzer ilacın ruhsat başvurusunu bazı istisnalar dışında araştırma ürünü olan ilacın Türkiye'de başarılı satışlarının görülmemesinden sonra yapmaktadırlar. Benzer ilacın ruhsatının alınıp piyasaya verilmesi genellikle araştırma ürünü ilaçtan 3 sene sonra olmaktadır.

Görüldüğü gibi, menşe ülkede patent müracaatı molekülün yeni ilaç adayı olarak seçildiği tarihte yapılmaktadır. Patent başvurusunun yapıldığı anda daha ilaç mevcut değildir. Sadece bir fikir ve yeni ilaç adayı bir molekül mevcuttur. Bu moleküllerin ilaç haline gelip ilk önce yurt dışında ve sonra yurdumuzda ilaç olarak ruhsat alıp tıp hizmetine sunulması için 12-13 sene daha gerekmektedir. Böyle bir ilacın kimyevi benzerinin Türkiye'de bu andaki sisteme göre mevcut olabilmesi daha 3 senelik ek bir süreyi gerektirecektir. Bu nedenle benzer ilaç piyasaya çıktığında ilk patent müracaatından itibaren 15-16 sene zaten geçmiş bulunmaktadır.

Yani patentin kabulü ile piyasanın sadece ufak bir kısmında kimyevi benzerlerinin girişi 4-5 yıllık bir süre ertelenmiş olacaktır. Patentin benzer ilaç imalcileri üzerindeki belli başlı etkisi de budur.

Bu anda incelemede olan Patent Kanunu Tasarısı hakkında bazı fikirlerimizi burada belirtmek isteriz. Tasarı, 7 ve 8'inci Geçici Maddede ilaç patentleri için bir geçiş süresi tanımıştır. Bu konuda mümkün olan en kısa sürenin kabulü patent uygulamasının Türk ekonomisi üzerinde beklenen olumlu etkilerinden bir an önce yararlanılması bakımından faydalı olacaktır.

Bu arada geliştirme sürecinde olan yeni ilaçların da geçiş süresi sonunda kanundan yararlandırılması gereklidir. Aksi takdirde, geçiş süresine bir 12 sene daha ilave edilerek Patent Kanununun ilaç için uygulama zamanının hesaplanması gerekecek ve bu süre için patent uygulamasının ertelenmesi ile karşı karşıya kalınacaktır.

Son olarak, ilaçta patentin kabulünün Türk ilaç endüstrisi için ne ifade ettiğine değinmek istiyoruz.

İlaçta patentin mevcudiyeti ile yatırım kararları arasında kuvvetli bir istatistiksel bağ vardır. Bu nedenle, ilaçta patentin kabulü sonunda Türkiye'de ilaçta olan yatırımlar ve teknoloji transferi artacaktır. Bu konuda başka örnekler de mevcuttur. Meksika, Çin, Kore, İtalya gibi.

Türkiye'nin konumu itibarı ile bu yatırımlara ihtiyacı vardır. Yurdumuz 300 milyondan fazla insanın yaşadığı bir bölgede ilaç sanayiinin gelişmesi bakımından en müsait bir ülke olarak göze çarpmaktadır. Ancak bu hinterland içinde yerli ve yabancı ilaç sa-

naşimiz başka ülke alternatifleri ve rekabetinin baskısı altındadır. Dünya ilaç sanayii bu bölge için bir yatırım kararı vermek aşamasındadır. Yatırımın yapılacağı yer Türkiye de olabilir, Doğu Avrupa da ve hatta Çin, Kore veya Eski Sovyet Cumhuriyetleri de. Pek tabiidir ki, patent bu kararın alınmasında yegane parametre değildir. Ama çok önemli bir parametredir. Ancak kültürel ve coğrafi bağlar ve Türk ilaç sanayiinin konuya yatkınlığı ve yetişmiş işgücü ibreyi Türkiye lehine çevirebilir. Bu anda Türk ilaç sanayii bir karar aşamasındadır ve bu ülkelerde rekabetini benzer ilaçlarla ancak bir süre ve kısıtlı olarak sürdürebilir.

İlaçta patente karşı olanlar patentin kabulü ile:

- Fiyatların yükseleceğini,
- Yerli firmaların rekabet imkanlarının ortadan kalkacağını belirtmektedirler.

Yukarıda arzettik. Patentsizliğin getirdiği fiyat farkı genel anlamda önemli değildir. Patentin getirebileceği fiyat farkları da aynı şekilde cuz'i olacaktır. Yerli firmaların rekabet imkanı ise kesinlikle patentle ortadan kalkmayacaktır. Bu anda Türkiye'de mevcut bütün ilaçlar ve ayrıca ruhsatı alınmış tüm ilaçlar kanunun dışında olacaktır. Patent kabul eden ülkelerde jenerik ilaç üreticileri piyasa hisselerini arttırmakta ve geliştirmektedirler. ABD ve Almanya bu şirketlerin en başarılı olduğu ülkelerdir. Ayrıca Türkiye'de bulunan uluslararası ilaçların benzerleri ancak %7 piyasa hissesine sahiptir ve yukarıda arzettiğimiz gibi kimyevi benzerleri imal eden şirketlerin genellikle, birkaç misal hariç, cirosunda bu şirketleri müşkül duruma düşürecek bir ağırlıkları bugün dahi yoktur.

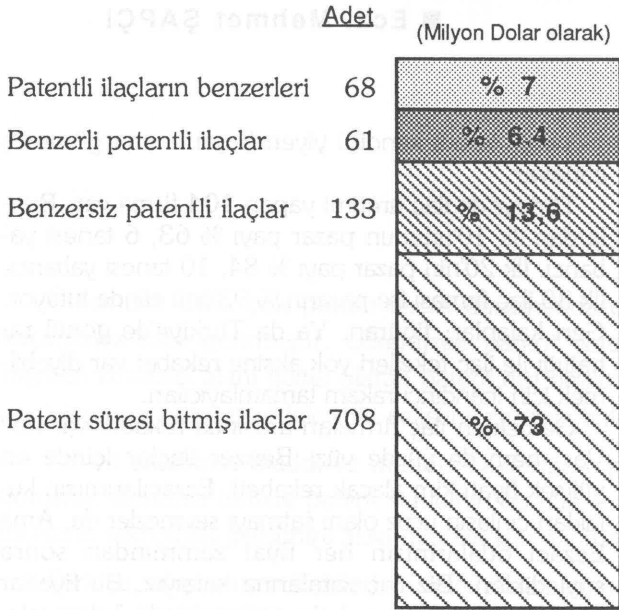
Kanun yapıcımızın bir an önce Patent Kanununu mümkün olan en kısa geçiş süresi ile ve halen geliştirilmekte olan ilaçların da kapsama alınmasını kararlaştırarak gündeme alıp sonuçlandırmasında ekonomimiz ve sanayimiz adına fayda görmekteyiz.

Son Yıllarda İlaçta Patenti Kabul Eden Ülkeler

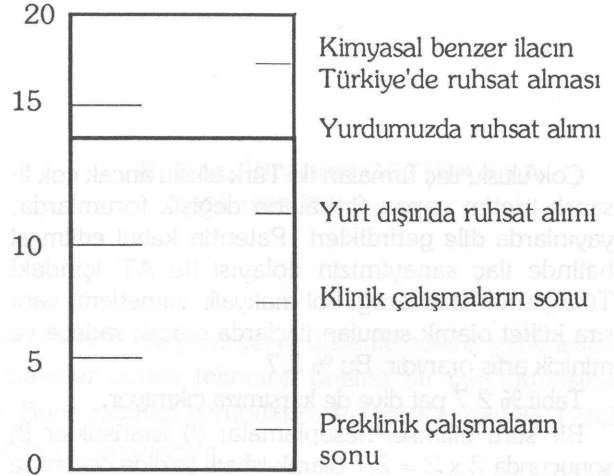
• Meksika	• Çin Halk Cumhuriyeti
• İrlanda	• Romanya
• Tayvan	• Rusya
• Güney Kore	• Yugoslavya
• Tailand	• Şili
• İspanya	• Endonezya
• Portekiz	• Brezilya*
• Bulgaristan	• Arjantin*
• Çekoslovakya	

*Kabul aşamasında

1991 Türkiye'de İlaç Pazarı



YILLAR



Patent Müracaatı

Benzer ilacın Türkiye'de ruhsat alması	16 - 17 yıl
Geliştirme ve ruhsat aşaması	13 - 14 yıl
Etkin patent süresi	6 - 7 yıl
	20 yıl

Türk İlaç Endüstrisinin Türkiye Dışındaki Pazar Olanağı

- Bağımsız Devletler Topluluğu
- Balkan Ülkeleri (Yunanistan hariç Yugoslavya dahil)
- Doğu Karadeniz ülkeleri
- Orta Asya Cumhuriyetleri
- Ortadoğu Ülkeleri
- Kuzey Afrika Ülkeleri (Mısır hariç)

✱
Bütünüyle onaylamak, reddetmenin başka biçimidir.

✱
Ne kadar geriye bakarsan
o kadar ilerisini görebilirsin.