

PATENT YASASI VE OLUŞAN ENDİŞELER

Hazırlayan:

Ecz. SADI ŞUBAŞI

(6 Bölge Eczacı Odası Eski Başkanı)
(Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Eski Üyesi)

GİRİŞ: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından 183 madde ve 6 geçici madde olarak hazırlanıp basına dağıtılan Patent Yasası daha sonra hükümet tarafından 183 madde ve geçici 7 maddeden oluşan şekliyle Meclise sunulmuştur. Adalet Komisyonunda görüşülen tasarı Meclis gündemine gelmek üzeredir. Ülke çıkarlarını çok yakından ilgilendiren ve bir daha düzeltilemeyecek kayıplara neden olabilecek bu yasanın Adalet Komisyonunda yeterince tartışılmadığı endişeleri mevcuttur. Bu yasanın getirdikleri ve götürdüklerinin kamuoyunda enine boyuna tartışılmasında ve daha önce patenti kabul eden ülkelerin karşılaştığı sıkıntıların iyi değerlendirilmesinde yarar vardır. Ürün Patenti (product patent) ve yöntem patentinden (process patent) ilk etapta hangisinin ülkemiz için daha gerçekçi olduğunun ve geçiş süresinin ne olması gerektiğinin çok iyi araştırılması gereklidir.

Amerika Başkanı Bush'un 1990 yılında temsilciler meclisinde yaptığı bir konuşmada "patent kabul etmeyen ülkelerle ticari ilişkilerimizi gözden geçireceğiz" demesi bu yasanın dış baskılarla ülkemize kabul ettirilmeye zorlandığını göstermektedir. DPT 1991 yılı Mart ayında hazırladığı raporda ilaçta patente karşı çıkıyor ve sakıncalarını belirttikten sonra raporun sonuç bölümünde "ilaç ve ilaç hammaddelerinin, ilaç olarak kullanılan mikrobiyolojik ve genetik ürünler ile bunların imal usullerinin" patent kapsamı dışında tutulmasını öneriyordu. Buna rağmen patent yasası hazırlanmış ve kamuoyundan kaçırılırcasına son anda ilaç da kapsama alınmıştır. Yabancı ilaç tekellerinin oluşturduğu lobinin belirli kesimleri her türlü metodları kullanarak ikna ettiği kesindir. Devlet idaresinde sorumluluk alanların bu yasayı çok iyi inceleyerek, ileride doğacak olumsuzlukları asgariye indirmek görevleri olmalıdır.

Yabancı ülkelerin kendi sanayilerini, yaptıkları yatırımları korumak için patente sahip çıkmak istemeleri çok doğaldır. Ancak yeni gelişmekte olan ilaç sanayine sahip ülkelerin patenti kabul etmeleri intiharları demektir. Yeni bir ilacın keşfi ve tedaviye sunulması için ortalama 200-300 milyon dolar harcama ve 5-10 yıl arasında bir zaman gereklidir. Türkiye'deki hiç bir ilaç firmasının henüz böyle bir gücü ve birikimi yoktur. İlaç sanayileri gelişmiş ülkelerin dahi patenti kabul edişleri çok eskilere dayanmaz. Fransa 1960'da, Almanya 1968'de, Japonya 1976'da, İtalya 1978'de, patenti kabul etmişlerdir. Adı geçen ülkeler

ilaç sanayine yaptıkları yatırımların sonuçlarını alıp, buldukları ilaçların haklarını koruma durumuna gelince bu yasanın korunmasını kabul etmişlerdir. Geçmişte ilacın patent dışı bırakılması ile yerli ilaç sanayi gelişmeye başlamış, yerli ilaç hammaddelerini yeni yeni üretmeye başlamıştır. Ancak şu anda patent kapsamına alınacak keşfedilmiş tek ilacımız yoktur. Bu muafiyet sayesinde muadil ilaçlar üretilmekte ve dış pazarlara dahi satılmaktadır. O aşamaya gelmesi için belli bir sermaye birikimine ihtiyaç vardır. Bu sağlanmadan kabul edilecek bir patent yasası bu sanayinin sonu olacaktır.

Ülkemizde halen 16'sı yabancı sermayeli olmak üzere 105 firma ilaç üretmektedir. 16 yabancı firmanın 7'si Türkiye'de fabrika kurmuştur. 9 tanesi başka tesislerde fason üretim yaptırmaktadır. 89 yerli firmanın 60'nın üretim tesisi vardır. Türkiye'de yerli sanayinin kurduğu 7 aktif madde tesisi mevcuttur. Bunlar Türk İlaç sanayinin hammadde ihtiyacının % 30'unu karşılamaktadır. Ayrıca ABD, Belçika, Almanya, Hollanda, İsviçre, Japonya, Rusya, Cezayir, İran, Irak, Sudan, Ürdün, Suudi Arabistan, Yugoslavya ve Türk Cumhuriyetlerine hammadde ihracı yapmaktadırlar. Böylece iç piyasa yanında ihracata da yönelmiş bulunmaktadırlar. Nitekim ilaç sektörünün ihracatı 60 milyon doları aşmış bulunmaktadır. İlaçta ihracatın ithalatı karşılama oranı 1984'de % 8 iken, bugün bu oran % 25'e ulaşmıştır.

Milli ilaç sanayinin Balkanlara ve Orta Asya Cumhuriyetlerine ilaç ihracatı olanaklarına kavuştuğu bir dönemde, ilaç sanayinin patent korumasına alınmasının gündeme gelmesi hiç de raslantı değildir. Yabancı tekeller bu pazarlara göz koymuştur. Patent muafiyetindeki Türkiye şu an için bu pazarlarda şanslıdır. Ancak patent yasası geldikten sonra yerli sanayi muadil ilaçları üretemeyecek ve yabancı tekeller ülkemizde kurulmuş bulunan kendi şirketleri ile bu pazarda rakipsiz kalacaklardır.

İlaç üretiminde gelişen ülkeler üç aşamalı bir modelden geçmiştir.

- 1- Farmasötik şekillerin üretimi,
- 2- Aktif maddelerin formülleri çözmek veya çözülmüş formülleri satın almak suretiyle aktif madde üretimi,
- 3- Yerli ilaçlar bularak bunları geliştirmek. Türk İlaç sanayi farmasötik şekilleri üretmek aşamasını başarı ile

tamamlayarak, aktif madde üretme aşamasına yeni geçmiştir. Ülkemizde tüketilen aktif maddelerin % 30'u buluş sahibi firmaların fiyatlarının çok altında ve fakat aynı kalitede üretilmekte, hatta ihraç edilmektedir. Diğer ülkelerdeki gelişmeler göz önüne alınacak olursa, Türk İlaç Sanayi daha 10-15 yıl patent yasası dışında tutulur ve yeterli sermaye birikimi sağlanırsa, bu süre sonunda 3. aşamaya geçebilecektir. İtalya 1982 yılında patent koruması uygulamasına başlayınca process çözme (yöntem) teknolojisini yapamaz hale gelmiş ve bu teknoloji İspanya'ya gitmiştir. Böylece İspanya 1982-1992 yılları arasında, ilaç aktif maddeleri üretiminde çok önemli aşama yapmıştır. Nitekim Türkiye de patent dışı hammaddelerin büyük bir kısmını düşük fiyatlarla İspanya'dan ithal etmektedir. 1992 yılından itibaren İspanya da patent koruma kapsamına girmektedir. Artık İspanya da patent dışı hammaddeleri üretemeyecektir. Bu nedenle process çözme teknolojisine sahip müteşebbisler bu iş için en uygun ülke olarak Türkiye'yi görmekte ve yatırımlar başlamaktadır. Türkiye'nin ilaçta patenti kabule zorlanmasının ve oluşan yoğun baskıların ardında bu gelişmelerin olduğu yadsınmaz.

İLACIN PATENT KAPSAMINA ALINMASININ YARATACAĞI SAKINCALAR:

1- Yerli ilaç sanayinin yok olması sonucunu getirecektir. Bu uygulamanın başlaması ile yerli ilaç firmaları bir süre daha ilaç üretebilecek, bir süre sonra her mamul madde gibi ilaçlarında bir ömrü olduğu düşünülürse, bu imalatı yapamıyacak hale geleceklerdir. Üretimi sürdürülebilenin tek yolu patent olarak ilaç üretmeleridir ki bu da mümkün değildir. Zira dünya da buluş yapan firma sayısı fazla olmayıp bunların da hemen hepsinin Türkiye'de faaliyette bulunan fabrikaları mevcuttur. Bunlardan patent parası ödeyerek ilaç hammaddesi almak suretiyle ilaç üretmek ekonomik olarak mümkün değildir. Kısacası tekele benzer bir durum ortaya çıkacak ve patentleri toplayan firmaların dışındaki firmalar yok alacaklardır. Bunlar da

halkımıza daha ucuz ilaç sağlayan yerli ilaç firmaları olacaktır. En azından yerli ilaç sanayinin gelişmesi duracaktır. Patenti kabul etmiyerek ilaç sanayilerini geliştiren İtalya, İspanya, Portekiz bunun en güzel örnekleridir.

2- İlaç maliyet ve satış fiyatları yükselecektir. Şu anda ilaçta patentli olanlarla olmayanlar mukayese edildiğinde görüleceği gibi patent yasanın kabulünden sonra ilaç fiyatlarının 2-3 katı artacağı kesindir. Ödenecek patent ücretleri bu sonucu doğuracaktır. Gözükendir ki kısa sürede Türkiye ilaç piyasası çok uluslu firmaların tekeline girecektir. Halen aynı aktif maddeyi aynı dozlarda ihtiva eden ve aynı sayıda üretilen bazı ilaçların patentli olanları ile muadil olarak aktif maddeleri başka ülkelerden alınarak üretilenleri arasında bazı ilaçlarda yapılan karşılaştırma aşağıya çıkarılmıştır.

3- Türkiye ilaçta dışa bağımlı hale gelecektir: Şu an için aktif madde keşfinin imkansız olduğu Türkiye ilaç aktif maddeleri bakımından çok uluslu firmalara bağımlı hale gelecektir. Bu da stratejik bakımdan çok kritik bir bölgede bulunan ve kritik bir dönemden geçen ülkemiz için çok ciddi tehlikeler oluşturacaktır. 1. ve 2. Dünya Savaşları ve son Körfez Savaşı ilaç üretiminin ülkeler için nedeni önemli olduğunu göstermiş ve uygulanan ambargolar sırasında yerli ilaç sanayisi olmayan bu ülkeler çok zor durumda kalmışlardır. Türkiye'nin ilaç tekelleri dışındaki ülkelerden aktif madde olarak ilaç üretmesi bundan böyle mümkün olmayacaktır.

4- Yerli ilaç sanayinin ihraç olanakları ortadan kalkacaktır: Türkiye'nin ilaç ihracatı son yıllarda katlanarak artmaktadır. Ancak patent yasanın kabulünden sonra bu piyasa çok uluslu tekellere kalacaktır. Zira çok uluslu ilaç tekelleri patent verdikleri ilaçlara dahi ancak Türkiye içerisinde satış koşulu ile yapım izni vereceklerdir. Bu tekeller Türkiye'deki kendi firmalarında ucuz emek ve ucuz teknoloji ile üretecekleri ilaçlarla bu pazarları Türkiye'nin elinden alacaklardır. Özellikle eski demirperde ülkeleri ve Türk Cumhuriyetlerinde yeni oluşan pazarlar, patent yasanın gündeme gelmesi ve yasanın çıkartılmasına hız kazandırmada çok önemli rol oynayacaklardır.

Hammade Adı:	Patentli Üretim TL.	Patentsiz Üretim TL.
Timolol maleate % 2.5	Timoptic (Fako-Msd) 43.200	Timosol (Bilim) 8.000
Timolol maleate % 5	Timoptic (Fako-Msd) 57.100	Timosol (Bilim) 14.000
Captopril	Lopril 30/25 (Squibb) 96.600	Kapril (M. Nevzat) 25.800
Ranitidin HCL	Zantac (Glaxo) 178.400	Ranitab (Deva) 50.000
Trimethoprim	Bactrim fort (Roche) 47.500	Baktrid DS (Fako) 14.000
Omeprazole	Losec (Eczacıbaşı Astra) 115.000	Demeprozol (Deva) 6 2.000
Ciprofloxacın	Ciproxin (Bayer) 59.000	Ciflosin (Deva) 36.800
Acyklovir	Zovirax (Welcome) 344.000	Aklovir (İlsan) 139.000

PATENT KONUSUNDA İZLENMESİ GE- REKEN YOL

1- İlaçlara patent korumasının getirilmesinin ilaç sanayinin geliştirilmesi ve Türkiye'nin AT üyeliği yolundaki iddialar yanlıştır. Bazı çevreler patent korunmasının kabul edilmemesi halinde Türkiye'nin yabancı sermaye açısından kara listeye alınacağını ve yabancı şirketlerin Türkiye'ye teknoloji ithal etmeyeceğini, ülkemizde ilaç sanayinin gelişmeyeceğini, güdük kalacağını vurgulamaktadırlar. Oysa, patent koruması olmamasına rağmen, dünya ilaç piyasasını elinde tutan birçok çokuluslu ilaç firması halen ülkemizde kurdukları tesislerde ilaç üretmektedirler. Ancak patent korumasının olmaması nedeniyle, yerli üreticilerle rekabete zorlanmaktadır. İlaç piyasasının tamamını ele geçirememektedirler. Ayrıca, Türkiye'de dünya ilaç fiyatlarının altında fiyatlarla ilaç satmak zorunda kalmaktadırlar. Yeni buluşların ülkemize ithali konusunda da bu çevreler yanılmaktadırlar. Zira, Türkiye'deki yerli firmalar, korumanın olmaması nedeniyle, buluş sahibi firmaların dışında kalan kuruluşlardan formül ve aktif maddeleri sağlayabilmekte ve Ülkemiz ihtiyacını karşılamaktadırlar.

İleri sürülen bir gerekçe ise, bu yasanın kabulünün AT'a girebilmemiz için zorunlu olduğudur. Ancak, AT'nin içinde bulunduğu konjonktür çok değişmiş ve Türkiye'nin tam üyeliğe kabulünden AT gündeminde çok gerilere kaymıştır. Bu şartlar altında görüşmelerin sonuçlanması ve bir geçiş süresi tanınması sonrası AT'a tam üyelik için daha 10-15 yıl gibi bir sürenin gerekeceği açıktır. Kaldı ki AT'a tam üye olan ülkelere dahi patent korumacılığı için belirli süreler tanınmıştır. Örneğin Fransa'ya 4 yıl Almanya'ya 12 yıl, İtalya'ya 26 yıl. O nedenle AT üyeliği bu konuda baskı unsuru olarak kullanılamaz.

2- Türkiye için en uygun politika, ilaçta patent muafiyet uygulamasının bir süre daha devamıdır. Yerli ilaç sanayinin gelişme aşamasını tamamlayana kadar bu muafiyetin devamında yarar vardır.

3- Alternatif çözüm ise, uzun süreli bir geçiş dönemi kabuldür. Eğer ilaçta patent korumasını, ilaç sektöründeki bu kadar ekonomik gerekçelere rağmen, siyasi ve genel ekonomik baskılar sonucu kabul zorunluluğu var ise o takdirde, adı geçen yasanın uygulamaya konulması için yerli sanayinin hazır olacağı ve sermaye birikimini tamamlayacağı uzunca bir geçiş döneminin (10-15 yıl gibi) tanınması zorunludur.

4- Bu süre içerisinde hem process patent (yöntem patenti) hem de ürün yöntem patentinin kabulü, daha sonra da ürün patentinin kabulü gibi bir uygulamanın da yerli

ilaç sanayinin de kalkınmasına olumsuz etkisi olacağı için her ikisi için de bu süre zarfında muafiyet uygulanmalıdır. 15-20 sene içerisinde yerli ilaç sanayicileri kendilerini İtalya ve İspanya düzeyine getirilebilirler. Bu olanağı bulamayanlar ise, bu süre içerisinde yok olmak ve batmak yerine edindikleri bilgi birikiminden de yararlanarak kimya sanayinin diğer dallarında faaliyet göstermek üzere çalışmalara yönelebilirler. Böylece bu milli kuruluşlar hayatiyetlerini devam ettirebilme şansını yakalarlar.

SONUÇ:

- İlaçta patent ile yabancı firmalar Türkiye'ye gelecek ve yabancı yatırımlar artacak iddiaları, bu firmaların ve tesislerin çoğunun Türkiye'de zaten bulunuyor olmaları nedeniyle,

- Türkiye'de bu yasa ile AR-GE (araştırma-geliştirme) çalışmaları artacak iddialarının, yılda 1 milyon dolar üretim değeri olan bir ilacın bulunabilmesi için gerekli olan 200-300 milyon dolarlık bir fonun şu an için yerli firmalarca karşılanmasının mümkün olmamasından ötürü geçerli olamayacağı nedeniyle,

- Kendi ülkelerinde zaten her türlü araştırma laboratuvarları bulunan bu tekellerin, bu yasanın kabulünden sonra Türkiye'de de aynı laboratuvarları için haklı hiçbir gerekçenin bulunmaması nedeniyle,

- İlaçta patentin kabulü ile, ilaç fiyatlarını çok az değil, en az 2-3 katı artacağı nedeniyle,

- İlaçta patentin kabulü ile, ilaçta kalitenin yükselleceği iddialarının, ilaçta çifte standardın olamayacağı ve bugüne kadar üretilen ilaçların kalitesiz olmadığı, Sağlık Bakanlığının kontrolü altında bulunduğu, o nedenle de bir çok gelişmiş ülkeye ihraç edilebildiği nedeniyle,

- Patentün ürünü ve teknolojiyi koruduğu iddialarına karşı, Türkiye'nin henüz keşfedilmiş ve koruma altına alınacak bir ilacı olmaması nedeniyle,

- Patentün AT'a girmeyi kolaylaştıracağı iddialarına karşı, AT'a girmek için böyle bir zorunluluğun olmaması nedeniyle,

Hükümet bu yasayı ya geri çekmeli veya yasadın ilaç ile ilgili bölüm çıkartılmalı ve konu en yetkili meslek örgütleri, basın ve kamuoyunda tartışmaya açılmalıdır. Hükümetin iddia ettiği şeffaflık politikasına da uygun olan yol budur.

Ülkemizin çıkarları, toplum sağlığı ve sosyal güvenlik kuruluşlarının geleceğini çok yakından ilgilendiren bu yasaya gereken titizliğin gösterilmesini, ülkesini seven ve çıkarlarını düşünen insanlar adına arz ve talep ediyorum.