

PATENT YASA TASARISINA İLACIN KATILMASI ÜLKEMİZİN YARARINA DEĞİLDİR

Mekin Tanker*

Özellikle son birkaç yıldır, ilaç alanında uluslararası istekler iyice ön plana çıkmıştır. Birkaç yıldan beri sürdürülen ikna 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 düzenlemeler öngörülmekte ve başlıca üç hedef amaçlanmaktadır.

1-Müstahzarlarda olduğu kadar ilaç hammaddesi üretim ve ticaretinin de tekelleştirilmesi sonucu getirecek olan patent uygulamasına geçiş,

2-Hekim ve eczacıyı dışlayarak, reklamlarla ilaç satışı olanağını yaratacak olan OTC veya kendi kendine tedavi uygulamasına geçiş,

3-Fiyatların daha yükselmesi ile sonuçlanacak olan ilaçta serbest fiyat uygulamasına geçiş.

Bu üç konu, üçlü paket, birbirinin ön şartı, tamamlayıcısı ve sonucudur. Yani birbirinden ayrılmaz bir bütündür. Diğer bir deyişle, herhangi birinde bir ödün elde edilirse, devamı daha çabuk ve daha kolay getirilecektir.

Bu yazımız, bu üçlü konunun birinci ayağını kapsamaktadır. OTC veya kendi kendine tedavi ile ilaçta serbest fiyat ayrı birer makale konusudur.

Yürürlükte bulunan İhtira Beratı Kanunu'nun 3. maddesine göre Türkiye, ilaç etken maddelerinin keşfine ve üretimine patent vermeyen bir ülkedir.

Böyle olduğu için bugüne kadar Türkiye'de müstahzar hazırlamak için gerekli bütün ilaç hammaddeleri, hangi ülkeden ithal edilebilmiş, patent sahibi firmaların yüksek fiyat dayatmalarına istendiğinde karşı çıkabilmiş ve ayrıca birçok ilaç etken maddesi de, çok yüksek patent royalliteleri ödenmesine ve diğer koşullara uyulmasına gerek kalmaksızın, yurdumuzda üretilebilmiştir. Bu tarzda üretilen ilaç etken

maddelerinin bir kısmı da yurtdışına satılabilmektedir.

İlacın da patent kapsamına alınması için ilk önemli uğraş 1960'lı yıllara rastlar. Bu tarihlerde bir yabancı firma, kloramfenikol üretimi için yasaya aykırı olmasına rağmen bir usul patenti almış ve bu durum, sonradan şikayet üzerine açılan meclis soruşturmasıyla ortaya çıkmıştır.

O zamanki Kurucu Meclis'e intikal eden bu olaylar, kurulan bir komisyonda incelenmiş ve hazırlanan rapor, Kurucu Meclis'in 8 Mayıs 1961 tarihindeki 12. Birleşik toplantısında görüşülmüştür. Bu raporda: "Chloramphenicol kimyevi maddesi Milletlerarası kodekse bir ilaç olarak bu isimle kayıtlı bulunduğu halde, memleketimizde "Terapötik olarak kıymetli esterler ve bunları elde etmeye mahsus usul" ünvanı ile berat alınmış bulunduğu, burada kimyevi isim zikredilerek esas ilaç isminin saklandığı, bu sürede elde edilen fiili inhisar hakkının kullanılmasından fiyat tekeli yaratıldığı ve dünya fiyalarında bir kilosunun fiyatı 50- 55 dolar iken mezkur beratı almış bulunan firma ve lisansiyerleri tarafından 110-150 dolar üzerinden memleketimize ithal suretiyle yılda 800.000 dolar döviz ziyanına sebebiyet verildiği, tüketicinin (o günün koşullarında) bu ilaca 6-7 lira yerine 14-15 lira ödemek zorunda bırakıldığı belirtilmektedir."

Oxytetracycline ve buna benzer antibiyotiklerden uğranılan döviz ziyanının yekününün 38.200.000 TL olduğu (o günlerde 1 dolar = 9 TL'dir) bunun halka yansımasının ise 15 liralık ilacı 50-55 lira ödemek suretiyle tecelli etmekte bulunduğu tespitleri yapılmış ve "Bu hal yukarıda işaret edilen hükümlere aykırı olarak memlekette bir ilaç inhisarı yaratmaktadır" denilmiştir.

Sözgeçen rapor şöyle devam eder:

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

Meclis soruşturmasında varılan bu sonuçlara rağmen çeşitli zorlamalar, iptal davaları süregelmiştir. 1967-1968-1969-1971 ve 1973 yıllarında DANIŞTAY'a başvurular ve açılan davalarda:

"İlaç imaline mahsus usullerin ihtira beratı tescil edilemeyeceği hk.", "konusu beşeri ve veteriner tababete taalluk eden buluşlara ait berat ihtihsal edilemeyeceği hk.", "Eczacılıkla ilgili olduğu tesbit edilen ihtiranın tescil

* Prof. Dr., T.E.B. eski Başkanı.

edilmemesinde mevzuata aykırılık bulunmadığı hk." birçok danıştay kararı ihtisal edilmiş bulunmaktadır.

Bu zorlamaların devamı olarak Türkiye'de özellikle 5-6 yıldan beri yoğun bir şekilde yürütülen ikna kampanyalarından birinde, uluslararası konferans düzenleyici bir firma ağzından yine uluslararası ilaç işveren örgütlerine ve birkaç yerli ilaç fabrikası yöneticisine gönderilen yazıda şöyle seslenilmiştir:

Türkiye 50 milyonu aşan nüfusu ile Ortadoğu'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. İlacın reklamı yasaktır. Gelin hep beraber bu engelleri kaldırmak için çalışalım.

Çok uluslu yabancı ilaç firmaları, Türkiye'de temsil edilsin veya edilmesin hep aynı amaçlarla birleşmektedir. Patent yasasından beklentileri ortak. Bu beklentilerin gerçekleşmesi halinde önemli üç olumsuzluk yaşanacaktır.

1-İlaç fiyatları 2-3 kat daha artacaktır. Patent sahibi firma, sahibi olduğu ilaç etken maddesine bir rakip mevcut olamayacağından olabildiğince pahalı satabilecek, etken madde fiyatına bağlı olarak, bundan üretilen müstahzar için de çok yüksek fiyat alabilecektir. Çok daha etkili bir tekel oluşacaktır.

2-Türkiye'deki ilaç fabrikaları sadece patent dışı etken maddelerle müstahzar üretebilecek, patentli müstahzarlarda kendi ticari markalarını kullanamayacaklar ve patent sahibi firma ile yapmak zorunda kalacakları anlaşmalar sonucu yurt dışına satış ve rekabet olanağını da kaybedeceklerdir.

3-Türkiye'de ilaç etken madde üretme hareketleri yavaşlayacak, etken maddeleri ihraç olanağı hemen hemen kalmayacaktır.

Böyle bir uygulamanın toplum zararına geliyecek en önemli yanı, ilaç fiyatlarının olabildiğince artması ve patent uygulamasından sonra tekrar gündeme gelmesi mukadder olan OTC uygulamasına bağlı olarak reklamla ilaç satışı ile ortaya çıkacak olan, yararlı yararsız hatta bazen zararlı ilaçların alabildiğince fazla ve en yüksek bedellerle pazarlanabilme ihtimalinin artmasıdır. İlaç piyasası devlet tarafından artık hiç kontrol edilemez hale gelecektir.

Bu sadece bir tahmin değildir. Böyle olacağını gösteren emareler mevcuttur.

a)Patentli ilaçlardan hazırlanan müstahzarların fiyatları, muadillerinden her zaman 2-3 hatta zaman zaman 4 kat daha yüksektir.

b)Türkiye'de, muadili olan patentli ilaçlardan hazırlanan müstahzarların fiyatları 3 yılda ortalama %200-300 artarken, muadili olmayan müstahzarların fiyatları %550'lere varan artışlar gösterebilmektedir.

c)Muadili olmayan müstahzarların Türkiye'deki satış fiyatları bazı Avrupa ülkelerindeki satış fiyatlarının da üzerindedir.

1982 Anayasası'ndaki 35. madde mülkiyet haklarının korunmasına amir bulunmakta, ancak aynı madde:

"Mülkiyet hakkının kullanılması toplum yararına aykırı olamaz" hükmü de yer almaktadır.

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

ilaç etken maddesinin üretiminde patentin kabulü ile bu imkanlar kaybolurken yeni etken maddelerin keşfinde şimdilik iddiası bulunmayan ülkemiz için en ufak bir yarar da sağlanmış olmayacaktır.

Geçtiğimiz yıllarda çok eski tarihli ve eski ifadeli olan İhtira Beratı Kanununu değiştirmek üzere DPT'nden bir komisyon kurulmuş ve çalışmalarını hemen tamamlamış iken, sadece ilaçla ilgili hükmü taşıyan 3. madde için önemli nedeniyle bir de alt komisyon çalışmalarına ihtiyaç duyulmuştu.

Bu alt komisyonda, 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, konunun aslı ile doğrudan ilgili diğer kuruluşlar, ilaç hammadde ve müstahzar üreticileri, tamamen ve istisnasız aynı görüşleri paylaşmışlar ve ilaç etken maddelerinin üretim ve ticaretine getirilecek patent hükümlerinin ülkemizde yaratacağı zararları, oluşacak ve geliyecek tekeller nedeniyle ortaya çıkacak sakıncaları, teker teker dile getirmişlerdir.

Stratejik bir ürün olan ilacın etken maddesinin sağlanmasında ortaya çıkacak güçlükler, ilaç fiyatlarının artık hiç bir biçimde engellenemeyecek yükselişi, Sağlık

Bakanlığı'nın denetleme görevini büsbütün yapamaz hale geleceği çeşitli konuşmacılar tarafından anlatılmış ve patent uygulamasının, ilaç sanayiindeki gelişmede hiçbir olumlu katkısının olamayacağı, aksine yerli ilaç sanayiini önemli güçlüklerle karşı karşıya bırakacağı ifade edilmiştir.

Sağlık Bakanlığı, patent yasasına ilacın ithaliyle tekelleşmenin artacağını, yerli ilaç fabrikalarının aleyhine önemli gelişmeler oluşacağını, fiyatların 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 sözkonusu 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 ülkelerin hiçbirinde müstahzar ithali tecih edilen bir yol olmamıştır.

Bu toplantılarda, bütün bu hususlara katılan savunmasını yapan Türk Eczacıları Birliği'nin görüşü ise şu şekilde özetlenmiştir:

Patent Yasasına ilacın dahil edilmesi 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 hiç bir yarar beklemesi mümkün değildir. Ülkemizin ilaç dışında başka konularda elde edeceği bir yarar varsa ve bunu mutlaka elde etmek gerekiyorsa, her yol denenmiş, ödün vermek artık kaçınılmaz hale gelmişse, bu önemli kazanım açıkca ortaya atılmalı ve insan sağlığı gözönüne alındığında, ilaç verilebilecek ödünlere en sonunda yer almalıdır. Böyle bir ödün düşünmek için de hiç bir emare mevcut değildir.

İki toplantı yapmış bulunan alt komisyonda, patent kanununa ilacın da ithalini isteyenler ve sakıncalarını görmezlikten gelenler, asıl patent bürosu sahip ve yöneticileridir. DPT başkanlığında toplanan bu alt komisyonun raportörlüğünün, bir patent bürosu sahibi tarafından yapılması 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 1960'larda en çok istek ilaç alanında görüldüğü gibi, bu günde 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 girmiştir ve AT'de oldukları halde hala patente bağlı olmaksızın ilaç etken maddesi üreten ve bütün dünyaya satan ülkeler mevcuttur. Türkiye'deki birçok firma da ilaç hammadde ihtiyacını hala bu ülkelerden sağlamaktadır.

Geçtiğimiz ay içinde de Sağlık Bakanlığı aynı konuda bir komisyon kurmuş, bu komisyon da iki toplantı yapmıştır. Bu toplantıların özelliği, konunun esasının tartışılmasından çok, "ilacı patent kapsamına almak kaçınılmazdır, hiç değilse 5 yıllık bir geçiş süresi kazanalım" görüşü üzerinde durulmaya çalışılmış olmasıdır. Halbuki 5 yıllık bir süre kazanmak da konunun esasında bir değişiklik getirmeyecektir. Olumsuzluklar 5 yıl sonra da geçerli olacaktır. Yapılması gereken, ilacı kesin olarak patent kapsamının dışında tutmaktır. Süre meselesine gelince, yurdumuzda ilacın patent yasasına katılması 5 yıl veya 10 yıl sonra değil, Türkiye'deki araştırma kurumlarının harekete geçtiği ve yeni ilaç etken maddesi bulunma aşamasına geldiği, ayrıca Türkiye'deki ilaç fabrikalarının da çok uluslu hüviyet kazandığı zaman görüşülmeye değer.

Bu toplantıların sonucunda açıkca ve kesinlikle belirlenmiştir ki, ilacın patent yasasına ithalinin Türkiye'ye hiçbir yararı yoktur, zararları ise açıktır. Böyle bir değişiklik sadece, ülke dışındaki çok uluslu patent sahibi üreticilere fayda sağlar ve ülkemiz aleyhine gelişir. İlaçla doğrudan ilgili ve sorumlu kuruluşların görüşü, istinasız budur.

İLAÇTA PATENT'E NEDEN HAYIR?

Mehmet Domaç*

1961 Kurucu Meclis'in, ihtira beratı alınan bir ilaç hakkındaki araştırması ve vardığı sonuç son derece anlamlıdır. Şöyle; "Chloramphenicol kimyevi maddesi, milletlerarası kodexte ilaç olarak bu isimle kayıtlı bulunduğu halde, memleketimizde, terapötik olarak kıymetli

*İstanbul Eczacı Odası Başkanı.