

Patent Yasa Tasarısı Üzerine Görüşler

TBMM'de görüşülmekte olan patent yasa tasarısı üzerine sektörel dernekler görüşlerini birer basın açıklamasıyla kamuoyuyla paylaştılar.



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AİFD) açıklamasında şu ifadeler yer verildi: Halen Türkiye Büyük Millet Meclisi komisyonlarında görüşülmekte olan 1/756 numaralı Patent Yasa Tasarısı'nın genel gerekçesinde, uluslararası ve bölgesel anlaşmalara uyum sağlanması amacı ifade edilmektedir.

Ancak yapılan değişikliklerle bu amaçtan uzaklaşmıştır. Tasarıda AB Direktifleri ve Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC) ile uyumlu olmayan hükümler bulunmaktadır. Tasarı bu haliyle Türkiye'yi fikri mülkiyet hakları korumasında mevcut durumdan da geriye götürecektir. İlaç sektöründe fikri mülkiyet ve patent haklarının uluslararası standartların altına düşürülmesi ve zayıflatılması yönündeki talepler temelde üç iddiaya dayandırılmaktadır. Ancak bu iddiaların içeriğine bakıldığında üçünün de doğru olmadığı görülmektedir.

İddia 1: "Erken piyasaya sürülecek jenerik ilaçlar ucuz olacağı için SGK harcamaları düşecek, kamu maliyesi bundan yararlanacaktır.": Ülkemizde ilaç fiyatları serbest piyasa koşullarında değil, Sağlık Bakanlığı tarafından kararnamede belirlenen usule göre saptanmaktadır. SGK ise piyasadaki tek alıcı konumu nedeniyle geri ödeme fiyatlarını Bakanlık fiyatları üzerinden çok yüksek ilave iskontolar yaparak resen belirlemektedir. Bu nedenle Türkiye'de, bir orijinal ilacın jenerik eşdeğeri piyasaya çıktığında ABD veya AB ülkelerinde görüldüğü oranlarda bir fiyat düşüşü yaşanmamaktadır. Jenerik ilaçların piyasaya erken sürülmesi ile kamu maliyesine avantaj sağlanmış olmayacaktır.

İddia 2: "Orijinal ilaçlar yabancı sermayeli firmalar tarafından ithal ediliyor, oysa jenerik ilaçları yerli firmalar üretiyor.": Jenerik ilaç üreten firmaların yerli sermayeli olmaları gerekmemektedir. Türkiye'de jenerik ilaç endüstrisinde pazar payına göre ilk 25 jenerik firmanın 8'i yabancı sermayelidir. Bu firmaların Türk jenerik ilaç piyasasında ağırlığı % 23'tür. Jenerik ilaçların tümü yerel olarak üretilmemektedir. İthal ilaçların kutu olarak yüzde % 38'i jenerik ilaçlardır.

İddia 3: "AB standartlarında fikri mülkiyet hakkı uygulaması nedeniyle yerli firmalar mali darboğaza giriyor ve yok pahasına satılıyor.": Zayıflatılmış patent koruması otomatik olarak jenerik firmalar açısından piyasaya verilebilecek ilaç sayısını artırmaktadır. Fiyatların Sağlık Bakanlığı ve SGK tarafından belirtildiği, bu anlamda rekabetin bulunmadığı ülkemizde bu durum firmaların gelecekteki potansiyel gelirlerini AB ülkelerindeki jenerik firmalara kıyasla belirgin şekilde artırmaktadır. Patentlerin güçlü bir şekilde korunduğu AB ve ABD firmaları açısından, Türkiye'deki jenerik ilaç firmalarının potansiyel gelirleri kendi ülkelerindeki jenerik firmalardan çok daha yüksektir. Eğer tasarı bu şekilde yasalarsa bu talep daha da artacak ve gerçek anlamda "yerli" ilaç endüstrisi kalmayacaktır.

Türkiye 2023 Vizyonu ile belirlediği hedeflerine ulaşmak istiyorsa, ilaç sektörümüzü yarınlara taşıyacak ve ülkemizde ilaca erişimi güçlendirecek ileri teknoloji yatırımların artması isteniyorsa fikri mülkiyet hakları güçlü bir şekilde korunmalıdır. Yenilikçi ilaç endüstrisi olarak patent tasarısında yapılması gereken değişiklikler hakkında öncelikli önerilerimizi aşağıda sunuyoruz:

- Biyoteknolojik buluşlara ilişkin hükümler tasarıya yeniden eklenmelidir.
- Endikasyon ve dozaj rejimleri konulu buluşlara ilişkin bölümler tasarıya yeniden eklenmelidir.
- Patent başvurusundan doğan haklar sınırlandırılmamalıdır.
- Bölünmüş başvuruda bulunabilmek için getirilen süre sınırı Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC)'ye paralel olarak yeniden iki yıla çıkarılmalıdır.
- Türk Patent Enstitüsü tarafından yapılacak inceleme sayı limiti kaldırılarak Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC) ile uyumlu hale getirilmelidir.
- Lisans yoluyla verilmiş hakların izinsiz genişletilmesinin, patent tecavüzü teşkil edeceği öngörülmelidir.
- Hakların yeniden tesisine ilişkin şartlar yönetmelik yerine tasarıyla düzenlenmelidir.
- Bolar istisnası ile ilgili düzenleme AB mevzuatı ile uyumlu hale getirilmelidir.



İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI

Tasarıya ilişkin olarak **İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)** tarafından yapılan açıklamada ise şu görüşlere yer verildi:

İEİS olarak yenilikçiliğin teşvik edilmesi amacıyla geliştirilen patent sistemini vazgeçilmez bulmaktayız. Ancak fikri mülkiyet haklarının suistimal edilerek rekabetin geciktirilmesine de karşı çıkmaktayız. Sektörde son yıllarda gözlemlenen, eşdeğer ilaçların pazara olabileceğinden daha geç giriyor olması gibi durumlar nedeniyle, kamu kurumları tarafından yürütülen araştırma ve soruşturmalardan elde edilen bulgular, patent sisteminin buluş sahipleri tarafından rekabetin geciktirilmesi veya engellenmesi için bir araç olarak kullanıldığına işaret etmektedir. Bu çerçevede Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen ilaç sektörü soruşturmasında, 2000-2007 yılları arasındaki dönemde, Avrupa Birliği (AB) genelinde pazarda bulunan ilaçlar üzerinde yapılan araştırmalarda patent sisteminin kötüye kullanılarak rekabetin engellendiği somut deliller ışığında tespit etmiştir. İncelemeye konu 219 etkin madde için AB'de, 40.000 patent veya patent başvurusunun bulunduğu tespit edilmiştir.

Etkin madde başına düşen patent sayısı, bazı ilaçlarda 1.300'e kadar ulaşabilmektedir. Ele alınan 40.000 patentin % 87'si, ana patenti çevreleyen ikincil patentlerdir. Belirtilen şekilde, molekülü koruyan ana patentin etrafında ikincil patentler ve değerlendirme süreci devam eden patent başvuruları ile patent kümeleri oluşturulmakta, bu yolla oluşturulan yasal belirsizlik ortamı, meşru bir eşdeğer ilacın pazara girişini geciktirmekte veya engellemektedir. Benzer bir araştırma ülkemizde Rekabet Kurumu tarafından 2009 yılında başlatılmış, Nisan 2013'de açıklanan sonuç raporunda, Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen soruşturma ile benzer sonuçlara ulaşılmıştır.

Eşdeğer ilaç rekabetinin geciktirilmesi veya engellenmesi, hastaların güvenilir ilaçlara erişimini kısıtlamakta ve kamu maliyesi üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle de, kaynakların rasyonel kullanımı önünde önemli bir engel oluşturmaktadır. Tüm bu olumsuzlukların giderilmesi için, patent kalitesinin yükseltilmesi ve sistemin kötüye kullanıma açık alanlarında iyileştirmeler ve düzeltmeler yapılması gerekmektedir. Bu bakımdan, başvuruların en yüksek kalitede değerlendirilerek başvurunun patent korumasına layık olup olmadığının olası en kısa sürede sonuçlandırılması ve eşdeğer ilacın pazara girişindeki yasal belirsizliklerin bir an önce ortadan kaldırılması kritik öneme sahiptir. Patent kalitesi artırılmalı, patent sadece gerçek buluşlara verilmelidir. Özel ve kamu menfaatleri arasında dengeli şekilde oluşturulmuş bir patent sistemi bir yandan fikri mülkiyet haklarını korurken diğer yandan da adil bir rekabet düzeni içinde hem toplum sağlığına hem de kamu maliyesine yarar sağlayacaktır.