

İLAC SEKTÖRÜ SORUŞTURMASI ÖN RAPORU

YÖNETİCİ ÖZETİ
28 Kasım 2008



AVRUPA KOMİSYONU
Rekabet Genel Müdürlüğü

Bu rapor, Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan İlaç Sektörü Soruşturması Ön Raporu Yönetici Özeti'nin İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası tarafından yapılmış resmi olmayan çevirisidir.

İÇİNDEKİLER

A. GİRİŞ VE GENEL DEĞERLENDİRME	3
Referans ve Eşdeğer İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet	3
Referans İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet	4
Yasal Çerçeve	4
B. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN PAZAR ÖZELLİKLERİ	4
1. Temel Pazar Özellikleri	4
1.1. Pazar Yapısı	4
1.2. Ürün Yaşam Döngüsü	5
1.3. Eşdeğer İlaçların Pazara Girişinin Etkileri	6
2. Yasal Çerçeve	6
2.1. Patentler	6
2.2. Ruhsatlandırma	7
2.3. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme	7
C. TEMEL BULGULAR	7
1. Ürünler ve Patentler	7
2. Referans ve Eşdeğer İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet – İhtilaf Konuları	8
2.1. Patent Başvurusu ve Patent Uygulama Stratejileri	8
2.2. Patentle Bağlantılı Değişimler ve Dava Süreci	8
2.3. İtiraz ve Temyiz	9
2.4. Uzlaşmalar ve Diğer Anlaşmalar	9
2.5. Eşdeğer İlaçların Pazara Girişini Etkileyen Diğer Uygulamalar	10
2.6. Devam Ürünlerinde Yaşam Döngüsü Stratejileri	11
2.7. Eşdeğer İlaç Firmalarına Karşı Yürütülen Uygulamaların Birlikte Kullanımı	12
3. Referans İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet	12
3.1. Patent Stratejileri	12
3.2. Patentle Bağlantılı Değişimler ve Davalar	12
3.3. İtirazlar ve Temyizler	13
3.4. Uzlaşmalar ve Diğer Anlaşmalar	13
D. HUKUKİ ÇERÇEVE HAKKINDAKİ YORUMLAR	13
1. Patentler	13
2. Ruhsatlandırma	14
3. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme	14

A. GİRİŞ VE GENEL DEĞERLENDİRME

İlaç sektörü, Avrupa vatandaşlarının sağlığı açısından hayati öneme sahiptir. Avrupa'daki hastalar; güvenilir, yenilikçi ve alım gücüne uygun ilaçlara erişebilmelidir. Reçeteli ve reçetesiz ilaç pazarı, fabrika satış fiyatı olarak 138 milyar Euro, perakende fiyat olarak 214 milyar Euro değerindedir. Bu da, 2007 yılında Avrupa vatandaşlarından her birinin 430 Euro'luk ilaç harcaması yaptığı anlamına gelmektedir.

Avrupa Komisyonu, Ocak 2008'de, referans ve eşdeğer ilaçlarla ilgili gelişmelerden, rekabetin kısıtlanabileceği veya ortadan kalkabileceği kanısına vararak AB rekabet yasaları (Avrupa Topluluğu Antlaşması Madde 81 ve 82) kapsamında, AB ilaç pazarında bir sektör soruşturması başlatmıştır. Bu kanının nedeni, pazara giren yeni ilaçlardaki yenilikçiliğin düşmesi ve eşdeğer ilaçların pazara beklenenden daha geç girmesidir. Bu Ön Rapor, pazara giren yeni moleküllerdeki azalmayı ve eşdeğer ilaçların pazara girişindeki gecikmeyi teyit etmekte ve olası nedenlerden bazılarını ışık tutmaktadır.

Ön Rapor, bireysel olarak firmaların hatalarını belirleme veya raporda açıklanan belirli uygulamaların AB Rekabet Yasası'nın ihlali niteliğinde olup olmadığı konusunda bir sonuca varma amacıyla hazırlanmamıştır. Ön Rapor, Komisyon'un daha ileri boyutta bir eylem gerekip gerekmediğine karar vermesi için somut bir temel sunmaktadır.

Soruşturma, 2000-2007 dönemini kapsamakta olup 219 ilaç bu çalışmada yer almıştır.

Bu Ön Rapor'da sunulan temel bulgular;

Referans ve Eşdeğer İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet

Ön Raporda, firmaların çoğunlukla geri dönüşü tartışılır nitelikteki yatırımlarının telafisini ve yenilikçi çabalarının karşılığını almalarını sağlayan patentlerin ilaç sektöründe kilit öneme sahip olduğu vurgulanmaktadır.

Raporda, ayrıca referans ilaç üreten firmaların, kendi ilaçlarından elde edilen gelirlerini sürdürmeye yönelik stratejiler belirleyip uyguladıkları tespitine de yer verilmektedir. Eşdeğer ilaçların pazara girişindeki gecikmelerin farklı nedenleri olabilmekle birlikte, bu stratejilerin başarılı şekilde uygulanmasının da bu girişlerin gecikmesi veya engellenmesi üzerinde etkisi olabilir. Gözlemlenen stratejiler; tek bir ilaçla ilgili olarak AB çapında 1.300'lere varan patent tescil ettirmeyi (sözde "patent ağları"), eşdeğer ilaç firmalarıyla sayısı 700'lere varan patent davasının açılmasına neden olan ihtilaflar yaşayıp sonunda eşdeğer ilaçların pazara girişini geciktiren sulh anlaşmaları yapmayı ve eşdeğer ürünlerin onaylanması için ulusal prosedürlere müdahalelerde bulunmayı kapsamaktadır. Eşdeğer ilaçların pazara girişinde yaşanan gecikmelerden kaynaklanan ek maliyetler, kamu sağlığına ayrılan bütçe ve nihai tüketici açısından çok önemli olabilmektedir.

Sektör soruşturmasında, çoğu örnekte eşdeğer ilaç girişinin beklenenden daha geç olduğu teyit edilmektedir. 2000-2007 yılları arasında koruma süresi dolan soruşturma kapsamındaki ilaç örnekleri için, eşdeğer ilaçların pazara giriş süresi ortalama olarak 7 ay, en çok satan ilaçlarda bu süre 4 ay olmuştur.

2000-2007 döneminde korumasını kaybetmiş olan örnek referans ilaçların fiyatları da ilk eşdeğer ilacın pazara girişinden bir yıl sonra yaklaşık %20 oranında düşmüştür. Bununla beraber, bazı üye ülkelerde, sık olmamakla birlikte bazı ilaçların fiyatlarında %80-90'a varan oranlarda düşüş kaydedilmiştir. Bu ilaç örneklerine dayanarak, bu dönemde yaklaşık 50 milyar Euro ilaç harcaması yapıldığı ve eşdeğer ilaçlar pazara girmeseydi bu tutarın 14 milyar Euro daha fazla olacağı hesaplanmaktadır. Bununla beraber, eşdeğer ilaçların pazara girişinin gecikmesiz olarak gerçekleşmiş olması durumunda 3 milyar Euro daha fazla tasarruf sağlanabilir ve ilaç harcamaları %5'ten daha fazla bir oranda düşebilirdi. Soruşturmada elde edilen bulgular, soruşturma konusu uygulamaların da bu duruma katkısı olduğunu düşündürmektedir.

Referans İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet

Soruşturmanın ön bulguları arasında, referans ilaç üreten firmaların yeni rekabetçi ürünlerin geliştirilmesini engellemek amacıyla savunmacı patentleme stratejileri geliştirdiği ve uyguladığı yer almaktadır. Bu stratejiler, rakip ilaç firmalarının maliyetlerini artırmak (örneğin lisans ücreti) veya gecikmelere yol açmak suretiyle yenilikçiliğe karşı engeller oluşturmaktadır.

Yasal Çerçeve

Soruşturma kapsamında paydaşlar, yasal çerçeve hakkında birçok yorumda bulunarak karşılaşılan zorluklar ve eksikliklerin altını çizdiler. Eşdeğer ve referans ilaç üreten firmalar, tek bir Topluluk patentinin ve Avrupa'da tek yetkili haline gelmiş, uzmanlaşmış bir patent mahkemesi oluşturulması gerektiği konusunda hemfikirliler. Soruşturmada elde edilen ön bulgular, bu görüşleri desteklemektedir. Farklı paydaşlar, ilaçların ruhsatlandırılması ve pazara sunulmasına ilişkin prosedürlerde (fiyatlandırma ve geri ödeme dahil) zorluk olarak algılanabilecek ve ürünlerin pazara girişinde gecikmelere yol açabilecek noktalara da ışık tutmaktadır.

B. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN PAZAR ÖZELLİKLERİ

1. Temel Pazar Özellikleri

1.1. Pazar Yapısı

İlaç sektörü, Ar-Ge temelinde ilerleyen ve yüksek düzeyde denetime tabi olan bir sektördür. Arz tarafında, iki tür firma vardır. "referans ilaç üreten firmalar" olarak ifade edilen firmalar, yenilikçi ilaçların araştırılması, geliştirilmesi, üretimi, pazarlaması ve tedarikinde aktif bir şekilde yer almaktadır. Bunlar yenilikçiliği ödüllendirmek ve gelecekteki araştırmaların teşvik edilmesi için

ihtiyaç duyulan patent korumasına tabidirler. Patent korumasının süresi sona erdiğinde, referans ilaç üreten firmalar, bu ilaçların üretimi ve pazara sunulmasındaki imtiyazlı haklarını kaybederler ve eşdeğer ilaç üreticileri referans ilaçlarla aynı olan ancak fiyatları önemli oranda daha düşük olan ilaçlar ile pazara girebilirler. Bu da kamu sağlığı için ayrılan bütçelerde tasarruf sağlar, tüketici refahının artmasına katkıda bulunur ve yeni ilaç arayışlarının devamını teşvik eder.

Referans ilaç üreten firmalar ve Ar-Ge: 2000-2007 dönemi boyunca, referans ilaç üreten firmalar, reçeteli ilaçlardan elde ettikleri cironun ortalama olarak %17'sini Ar-Ge çalışmalarına aktarmıştır (cironun yaklaşık %1,5'i temel araştırmaya – potansiyel yeni ilaçların belirlenmesine yönelik araştırmalara, kalan kısmı da büyük ölçüde klinik ve klinik öncesi deney ve testlere harcanmıştır). Pazarlama ve tanıtım faaliyetleri için yapılan harcamalar cironun %23'üne denk olup söz konusu harcamalar, Ar-Ge için harcadıkları tutardan üçte bir daha fazladır. Soruşturma, bazı çok satan ilaçların (yıllık cirosu 1 milyar Dolardan fazla olan ilaçlar), büyük referans ilaç üreten firmaların satışlarının ve kârının önemli bir bölümünü oluşturduğunu doğrulamaktadır. Bu ilaçların pek çoğu, son yıllarda patent korumalarını kaybetmiştir ve gelecek yıllarda da kaybetmeye devam edecektir. Diğer faktörlerle birleştiğinde, çok satan ilaçlardan sağladıkları kazancı sürdürme düşüncesi, referans ilaç üreten firmaları ürünlerinin koruma sürelerini uzatmaya teşvik etmektedir.

Eşdeğer ilaç firmaları: Genel olarak referans ilaç üreten firmalardan daha küçük ölçeklidir ve bölgeseldir. Büyük eşdeğer ilaç firmaları, geniş bir ürün yelpazesine sahiptir. Cironun önemli bir bölümünü koruma süreleri sona eren çok satan ürünlerin eşdeğerlerini pazara sunarak elde ederler. Ar-Ge faaliyetleri kısıtlı düzeydedir.

İlaç talebi: İlaç sektörü, son kullanıcının (hastanın) reçeteli ilaçlar için karar alıcı olmaması nedeniyle sıra dışı bir yapıya sahiptir (genel olarak karar alıcı olarak reçeteyi yazan hekim veya bazı üye ülkelerde eczacılardır). Maliyetler genellikle ulusal sağlık sistemi tarafından karşılandığı için nihai tüketici genellikle maliyetleri doğrudan yüklenmez. Bu farklı yapısı nedeniyle, karar alıcılar ve hastalar açısından fiyat duyarlılığı sınırlıdır.

1.2. Ürün Yaşam Döngüsü

Yeni bir ilacın yaşam döngüsünün üç ayrı aşaması bulunmaktadır. (1) pazara girişine kadar olan Ar-Ge aşaması; (2) koruma hakkının kazanılması ve kaybedilmesi arasındaki aşama (örneğin, patent süresinin sona ermesi) ve (3) koruma süresi bitiminde eşdeğer ilaç firmalarının pazara giriş aşaması.

Birinci aşamada, firmalar olası yeni ilaçları belirler ve bunları yoğun klinik öncesi ve klinik deneylere tabi tutarlar. Referans ilaç üreten firmalar tarafından yapılan araştırmalar, büyük ölçüde (ruhsat alma aşamasındaki ilaçların üçte birinden daha fazlası) üçüncü tarafların gerçekleştirdiği yeniliklere dayanmaktadır.

İkinci aşamada, referans ilaç üreten firmalar, geliştirdikleri ilaçları yatırımlarını

karşılama ve kâr elde etmek amacıyla pazara sunarlar. Patentlerin etkili şekilde korunmasıyla gelecekte gerçekleştirilecek yenilikler için de kaynak yaratılmasını sağlayan bu iş modeli hayati önem arz etmektedir.

Koruma süresi bitiminde eşdeğer ilaçlar pazara girer. Eşdeğer ilaçların payı AB üyesi ülkeler arasında önemli farklılıklar göstermektedir. Tutar ölçeğinde eşdeğer ürünlerin oranı en yüksek Polonya (%56), Portekiz (%32) ve Macaristan'da (%32), en düşük ise İrlanda (%13), Fransa (%15) ve Finlandiya'dadır (%16).

1.3. Eşdeğer İlaçların Pazara Girişinin Etkileri

Yoğun araştırmalara konu olan ve korumasını 2000-2007 yılları arasında kaybetmiş olan örneklerdeki ilaçların yaklaşık yarısı, korumasını kaybettikten sonraki ilk bir yıl içerisinde eşdeğer ilaç rekabetiyle karşı karşıya gelmiştir (AB ortalaması). Bu ilaçlar pazarın tutar ölçeğinde %74'ünü oluşturmaktadır. (korumanın sona erdiği yıldaki satış).

İlaçların koruma sürelerinin bitimi ile ilk eşdeğer ilacın pazara girişi arasındaki süre ortalama 7 aydır. En çok satan ilaçlar için ise bu süre ortalama 4 aydır. AB üyesi ülkeler ve ilaçlara göre bu sürede büyük farklılıklar göze çarpmaktadır.

Eşdeğer ilaç firmaları, ürünlerini referans ürünün koruma süresi bitmeden önceki fiyatından %25 daha düşük fiyatla pazara sunarlar. Pazara girdikten iki yıl sonra, eşdeğer ilaç fiyatları referans ürünün önceki fiyatından ortalama %40 daha düşük olur. Eşdeğer ilaç firmalarının ulaştığı pazar payı (kutu ölçeğinde) ilk yılın sonunda yaklaşık %30, ikinci yılın sonunda ise %45 olur.

Eşdeğer ilaçların bulunduğu pazarlarda, sağlık sisteminde sağlanan ortalama tasarruf (referans ve eşdeğer ürünlerin ağırlıklı fiyat endeksinin gelişimine göre yapılan ölçümlerde) ilk eşdeğer ürünün pazara girişinden sonraki birinci yıl için neredeyse %20, iki yıl sonrası için ise %25 oranındadır (AB ortalaması). Bu araştırma, farklı AB üye ülkeleri ile farklı ilaçlarda değişiklik göstermektedir.

2000-2007 döneminde koruma süresi bitmiş ilaçlara dayanarak yapılan hesaplama göre 50 milyar Euro ilaç harcaması yapılmıştır. Eşdeğer ilaçlar pazara girmeseydi bu tutarın 14 milyar Euro daha fazla olacağı tahmin edilmektedir. Ancak eşdeğer ilaçların pazara girişinde gecikmeler yaşanmasaydı, tasarruf 3 milyar Euro daha fazla olabilirdi.

2. Yasal Çerçeve

İlaç sektörüne yönelik üç kural bütünü mevcuttur; patent kuralları, ruhsatlandırma kuralları ve ilaçların fiyat/geri ödemelerine ilişkin kurallar.

2.1. Patentler

Avrupa'da, patent koruması patent başvurusundan itibaren en fazla 20 yıl sürmektedir. Patent başvurusunda bulunma ile pazara ürün sunma arasında

geçen sürenin diğer sektörlerden çok daha uzun sürebildiği ilaç sektöründe, Ek Koruma Sertifikaları da (SPC) düzenlenebilmektedir. Bu sertifikalar, piyasada bulunan ürünlerin korumasını azami beş yıl daha uzatabilir.

Harcanan büyük çabalara rağmen, bir Topluluk patenti veya Topluluk patent kurumu bulunmamaktadır. Avrupa Patent Ofisi (EPO), merkezileştirilmiş patent başvurularıyla (ve verilmiş patentlerle ilgili itiraz ve temyizlerle) ilgilenmektedir.

Bir Avrupa patenti verildiğinde, ulusal mahkeme nezdinde korunması ve itiraz edilmesi gereken bir dizi ulusal patent hakkına dönüşür. Söz konusu durum, ulusal kararlar arasında farklılıklar doğmasına neden olmakta ve ilgili tüm paydaşlar için hem maliyetli hem de zaman alan bir durum oluşturmaktadır.

2.2. Ruhsatlandırma

Halk sağlığı standartlarını korumak amacıyla, ruhsatlandırma prosedürleri, ilaçların güvenilir, etkin ve kaliteli olduğunu teyit eder. Her yeni ilaç için, klinik ve klinik öncesi deney ve testlerin sonuçları sunulmalıdır. Eşdeğer ilaçların da ruhsat alması zorunludur. Ancak ürünün önceden ruhsat almış referans ürünle aynı olduğunu göstererek yapılan kısaltılmış başvurularda detaylı (ön) klinik test ve deney sonuçları yeniden sunulmaz.

Ruhsatlandırma prosedürleri, AB mevzuatı ile düzenlenmektedir. AB ülkelerinin tümünde geçerli olan merkezi ruhsatlandırma başvuru prosedürü ile diğer üye ülkelerle karşılıklı tanıma esasına dayanan ulusal prosedürler bulunmaktadır.

2.3. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme

Üye ülkelerin neredeyse tamamında, reçeteli bir ilaç, sosyal güvenlik sistemi tarafından finanse ediliyorsa, fiyatı ve geri ödeme pazara sunulmadan önce karara bağlanmalıdır. Bu uygulamanın amacı ulusal sağlık bütçesinin kontrolünü sağlamaktır.

Bazı üye ülkelerde, eşdeğer ilaç kullanımını destekleyici politikalar uygulanmaktadır (örneğin eczacıların en ucuz ilacı ikame etmesi gibi). Bazı üye ülkelerde sağlık güvencesi sağlayanlar, ilaç fiyatlarının kontrolü konusunda aktif rol oynamaktadır (örneğin ihale prosedürleri yoluyla).

C. TEMEL BULGULAR

1. Ürünler ve Patentler

İlaç sektörü mevcut patent sisteminin temel kullanıcılarından biridir. Avrupa Patent Ofisi'ne (EPO) yapılan patent başvurularının sayısı 2000-2007 yılları arasında yaklaşık iki katına çıkmıştır. Düşünülenin aksine, çok satan ilaçların yaşam döngüsü boyunca gerçekleştirilen patent başvurularında bir artış gözlenmektedir. Hatta bazı durumlarda, ilk patent ile sağlanan koruma süresinin sonunda, bu ilaçların patent başvurularında daha fazla artış görülmüştür.

2. Referans ve Eşdeğer İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet İhtilaf Konuları

Referans ilaç üreten firmalar, ilaçlarının ticari ömrünü mümkün olduğunca uzatabilmek amacıyla farklı stratejilere başvurmaktadır.

2.1. Patent Başvurusu ve Patent Uygulama Stratejileri

Soruşturmanın ön bulgularına göre son yıllarda, referans ilaç üreten firmalar patent stratejilerini değiştirmiştir. Referans ilaç üreten firmalar, patent korumasının alanını genişletmek ve süresini uzatmak için stratejiler geliştirmeyi amaçladıklarını doğrulamaktadır.

Yaygın olarak uygulanan stratejilerden birisi, aynı ilaç için çok sayıda patent başvurusunda bulunmaktır ("patent ağı"nın oluşturulması). Soruşturma sırasında elde edilen dokümanlar, bu stratejinin önemli amaçlarından birisinin eşdeğer ilaçların pazara girişini ertelemek ya da engellemek olduğunu doğrulamaktadır. Bu açıdan bakıldığında, soruşturma, çok satan ilaçların 1.300'lere varan patent ve/veya AB çapında bekleyen patent başvuruları ile koruma altında olduğunu ve yukarıda da belirtildiği üzere, bazı patent başvurularının bir ilacın yaşam döngüsü içerisinde oldukça geç aşamalarda gerçekleştirilebildiğini ortaya koymuştur.

Patent sahipleri bazı patentlerin yeterince güçlü olmadığını kendi içlerinde itiraf etseler de, patent ağları, eşdeğer ilaç firmaları açısından varolan birçok (yeni) patennden herhangi birini ihlal etmeden eşdeğer ilaç geliştirmeye ne zaman başlayabilecekleri konusunda belirsizliğe neden olabilmektedir.

Referans ilaç üreten firmalar tarafından kullanılan ikinci bir strateji de "bölünmüş patent" başvurularında bulunmaktır. Bölünmüş patent başvuruları, patent sahibinin, örneğin ana patent başvurusunu parçalara ayırmasını mümkün kılmaktadır. Temel başvurunun geri çekilmesi veya reddedilmesi halinde dahi bölünmüş patent başvurularının incelenmesine devam edilmesi, eşdeğer ilaç firmaları için ayrı bir belirsizlik kaynağıdır.

Patentle ilgili anlaşmazlıklarda mahkemelere başvurulması, patentlere uyulmasını sağlamanın bir yoludur. Ancak soruşturmanın ön bulgusuna göre, dava süreci özellikle küçük ölçekli eşdeğer ilaç firmaları için önemli engeller yaratmanın bir yolu haline gelmiştir. Bazı durumlarda referans ilaç üreten firmaların dava sürecini, kendi menfaatlerinin korunması için değil yeni eşdeğer ilaçların pazara girişlerini engellemek için kullandığı görülmüştür.

2.2. Patentle Bağlantılı Değişimler ve Dava Süreci

2000-2007 yılları arasında, referans ve eşdeğer ilaç üreten firmalar, mahkeme dışında, eşdeğer ürünlerin pazara girişiyle ilgili en az 1.300 farklı ihtilaf içinde bulunmuştur. İhtilafın büyük çoğunluğu referans ilaç üreten firmalar tarafından birincil patente ilişkin başlatılmaktadır, örneğin uyarı mektuplarıyla.

Referans ve eşdeğer ilaç üreten firmalar arasındaki patent davalarının sayısı 2000-2007 yılları arasında dört katına çıkmıştır. Soruşturma kapsamındaki ilaçlarla ilgili olarak referans ve eşdeğer ilaç üreten firmalar arasında yaklaşık 700 adet patent davası raporlanmıştır. Bu davaların 149 tanesinde mahkeme tarafından nihai karara varılmıştır. Bir patent davasının süresi üye ülkeler arasında önemli farklılıklar göstermekle beraber ortalama 2,8 yıldır.

Davaların büyük çoğunluğu, referans ilaç üreten firmalar tarafından açılmaktadır. Ancak, sonuçlanan davaların çoğunda kazanan taraf eşdeğer ilaç firmaları olmuştur (%62). Ancak bu yasal süreçte, referans ilaç üreten firmalar ikincil patent başvurularında bulunmuştur.

Tek bir ilaçla ilgili olarak birçok farklı AB üyesi ülkede patent davası başlatılmıştır. Mahkeme kararlarının %11'inde, patent geçerliliği ya da ihlali ile ilgili aynı konuda farklı AB üye ülkelerinde birbiriyle çelişen mahkeme kararları görülmüştür.

Referans ilaç üreten firmalar, 225 davada geçici ihtiyati tedbir talebinde bulunmuş ve bunlardan 112'sinde de istenen karar verilmiştir. Verilen geçici ihtiyati tedbir kararlarının ortalama süresi 18 aydır.

AB'de 2000-2007 yılları arasında 68 ilaçla ilgili açılan patent davalarının toplam maliyetinin, 420 milyon Euro'yu geçtiği tahmin edilmektedir.

2.3. İtiraz ve Temyiz

Sektör soruşturması, EPO'ya yapılan itiraz oranının (yani verilen her 100 patent için yapılan itiraz sayısı) ilaç sektöründe diğer tüm sektörlerdekinden daha yüksek olduğunu doğrulamıştır. Araştırılan örneklem bazında, eşdeğer ilaç firmaları genellikle ikincil patentlere karşı çıkmaktadırlar. Bu firmalar, 2000-2007 yılları arasında (Temyiz Mahkemeleri dahil) EPO tarafından alınan kararların yaklaşık %75'inde ya patentin iptal edilmesi ya da kapsamının kısıtlanması konusunda etkili olmuştur.

Eşdeğer ilaç firmaları, referans ilaç üreten firmaların ikincil patentlerine itiraz etmede başarılı olsalar da dava dosyalarının %80'inin karara bağlanması iki yıldan daha fazla bir süre almaktadır. İtiraz prosedürlerinin süresi (temyiz prosedürleri dahil), eşdeğer ilaç firmalarının potansiyel ürünlerinin patent durumuna açıklık getirmelerini zorlaştırmaktadır.

2.4. Uzlaşmalar ve Diğer Anlaşmalar

Soruşturmanın ön bulguları, referans ilaç üreten firmalar ile eşdeğer ilaç firmalarının AB içerisinde patent anlaşmazlıklarının, itirazlarının ya da davalarının çözümlenmesi için sulh anlaşmalarında bulunduğunu doğrulamaktadır. 2000 ile Haziran 2008 dönemi arasında, 2000-2007 yılları arasında koruma süresi dolan ve %63'ü çok satan ilaçlar olan toplam 49 ilaç için 200'den fazla sulh anlaşması yapılmıştır.

Patent davalarının uzlaşmaya vardırılabilmesi olasılığını değerlendirirken, referans ilaç üreten firmaların dikkat ettiği konular pozisyonlarının gücü yani kazanma ya da kaybetme olasılıkları ve ürünlerinin önemidir (cirosu, pazar payı, diğer aktörlerin varlığı, vs). Eşdeğer ilaç firmaları için önemli olan ise, patent davasındaki belirsizliğin kaldırılması ve uzun süren, karmaşık hukuki süreçlerden kaynaklanan maliyetlerdir.

Söz konusu uzlaşmaların yarısından fazlasında, referans ilaç üreten firmalar eşdeğer ürünün pazara girişiyle ilgili hiçbir kısıtlama getirmemiştir. Ancak AB ile ilgili sulh anlaşmalarının %48'inde, eşdeğer ilaç firmalarının ürünlerini pazara sunumları kısıtlanmıştır. Uzlaşmaların büyük bir çoğunluğu -kısıtlamalara ek olarak- referans ilaç üreten firmalardan eşdeğer ilaç firmasına doğrudan ödeme, lisans, dağıtım anlaşması ya da bir "yan anlaşma" şeklinde bir değer transferini içermiştir. 20'den fazla sulh anlaşmasında doğrudan ödeme gerçekleştirilmiş ve referans ilaç üreten firmalardan eşdeğer ilaç firmalarına yapılan ödemelerin miktarı 200 milyon Euroyu geçmiştir.

ABD'de, Federal Ticaret Komisyonu, eşdeğer ilaç firmalarının ürünlerinin pazara girişini kısıtlamak amacıyla referans ilaç üreten firmalar tarafından eşdeğer ilaç firmalarına yapılan doğrudan ödemeleri içeren patent uzlaşmalarını tekrar gözden geçirmiştir.

2000-2007 yılları arasında, referans ve eşdeğer ilaç üreten firmalar, eşdeğer ilaçların satışı ve dağıtımı ile ilgili birçok anlaşma yapmışlardır. Bu anlaşmaların üçte biri koruma süresi devam eden referans ilaçlarla ilgilidir.

2.5. Eşdeğer İlaçların Pazara Girişini Etkileyen Diğer Uygulamalar

Soruşturmanın ön bulguları, referans ilaç üreten firmalar tarafından yapılan müdahalelerin patent ofislerinden ziyade ulusal otoriteler nezdinde gerçekleştiğini doğrulamaktadır. Eşdeğer ilaç firmaları ruhsatlandırma ya da ilaçlarının fiyatlandırma/geri ödeme statüsü hakkında başvuruda bulduklarında, referans ilaç üreten firmalar müdahalede bulunmuşlardır. Referans ilaç üreten firmalar müdahalelerinde eşdeğer ürünlerin daha az güvenli, daha az etkin ve/veya daha az kaliteli olduklarını iddia etmişlerdir. Bu firmalar ruhsatlandırma kurumlarının bu iddiayı göz önünde bulunduramayabilecekleri ihtimali ile eşdeğer ilaçların ruhsatlandırılmasının ve/veya fiyatlandırma ya da geri ödeme statüsü elde etmelerinin kendi patent haklarını ihlal edeceğini de ileri sürmüşlerdir. Referans ilaç üreten firmalar tarafından yapılan bu tür müdahaleler genelde çok satan ürünlerine yöneliktir.

Patentle ilgili anlaşmazlıklar dava açılmasıyla sonuçlandığında, referans ilaç üreten firmaların istemleri, öne sürülen iddiaların dayanağı olmadığı gerekçesiyle davaların sadece %2'sinde kabul edilmiştir. Referans ilaç üreten firmalar aynı zamanda veri münhasıriyeti hakkındaki davalarda da düşük başarı göstermişlerdir.

Eşdeğer ilaçlar için başlatılan idari süreçlere referans ilaç üreten firmalar tarafından yapılan müdahaleler ve açılan davalar, eşdeğer ilaçların pazara

girişinde gecikmelere sebep olabilmektedir. Detaylı olarak incelenen bir örnekte, müdahale edilmesi durumunda ruhsatlandırmada yaklaşık 4 aylık bir gecikme olduğu görülmektedir. Bu uygulamalarla referans ilaç üreten firmalar önemli kazançlar elde ettiklerini düşünmektedir.

Soruşturmanın ön bulgusu, referans ilaç üreten firmaların cirolarının ortalama %23'ünü ürünlerinin pazarlama ve tanıtım faaliyetlerine harcadığını göstermektedir. Ticari stratejilerinin bir parçası olarak referans ilaç üreten firmalar, doktorlara ve diğer sağlık profesyonellerine yönelik yürüttükleri tanıtım faaliyetlerinde sadece ilaçlarının değil aynı zamanda eşdeğer ilaçların kalitesinin sorgulanmasını sağlayacak tanıtım yapmaktadır.

Son olarak, referans ilaç üreten firmaların dağıtım kanalları (depocular) ve söz konusu ilaçların üretimi için gerek duyulan etkin maddeleri sunan kaynaklar üzerinde baskı kurma girişimleri olduğuna dair belirtiler bulunmaktadır.

Eczanelere doğrudan dağıtım, ilaç dağıtımında yeni bir eğilimdir. Bu modelde ilaç firmaları ilaçlarını eczanelere doğrudan satarlar. Bazı paydaşlara göre, bu model dağıtım kanalındaki rekabeti azaltabilir ve daha küçük ölçekli referans ve eşdeğer ilaç üreten firmaların pazara girişini zorlaştırabilir.

2.6. Devam Ürünlerinde Yaşam Döngüsü Stratejileri

Soruşturmanın ön bulguları, daha yoğun araştırma için seçilen örneklemdeki (2000-2007 yılları arasında korumasını kaybetmiş olan) ilaçların %40'ı için referans ilaç üreten firmaların devam ürünleri çıkardığını göstermektedir. Bu ilaçların çıkarılması ortalama olarak ilk ürünün koruma süresi bitmeden bir yıl beş ay önce olmuştur. Bazı durumlarda ilk ilaç, devam ürününün çıkartılmasından birkaç ay sonra piyasadan çekilmiştir. Soruşturma kapsamında incelenen, referans ve eşdeğer ilaç üreten firmalar arasındaki patentle ilgili davaların yaklaşık %60'ı devam ürünleriyle ilgilidir.

Bir devam ürününün başarılı bir şekilde çıkarılabilmesi için referans ilaç üreten firmalar, ilk ürünün eşdeğerinin pazara girişinden önce çok sayıda hastayı yeni ilaca geçirebilmek amacıyla yoğun pazarlama çalışmaları yürütür. Bu çalışmaların başarılı olduğu durumlarda, pazara giren eşdeğer ilacın pazar payını yükseltme şansı yoktur. Diğer yandan eğer eşdeğer ilaç firmaları hastalar devam ürününe geçiş yapmadan önce pazara ürünlerini sunabilirlerse, referans ilaç üreten firmalar doktorları devam ürünlerini reçetelemeye ikna etmekte ve bu ürünler için yüksek fiyat almakta zorlanacaklardır.

Devam ürününün pazara girişi dikkatli bir şekilde planlanarak, ilk ürünün koruma süresi bitmeden pazara sunulur. Ayrıca devam ürünü için de yeni patent başvuruları yapılır. Genel olarak inovasyonun ürün üzerinde büyük bir yenilik sağlaması gerekir. Ancak sektördeki paydaşlar, devam ürünlerinin genel olarak ürüne çok kısıtlı ve önemsiz bir ek yenilik sağladığı görüşündedirler.

2.7. Eşdeğer İlaç Firmalarına Karşı Yürütülen Uygulamaların Birlikte Kullanımı

Pek çok durumda, referans ilaç üreten firmalar ilaçlarının yaşam döngüsünü uzatabilmek için yukarıdaki stratejilerin iki ya da daha fazlasını kullanırlar. Bu stratejiler genellikle şunlardır: ikincil patentleme, patent itirazları, davalar, uzlaşmalar ve müdahaleler. Belirli referans ilaç üreten firmalar, belirli ilaçlar için bu stratejilerin tamamının kullanımına da başvurur.

Bu stratejilerin kullanımı, ilaçların ticari önemine bağlıdır. Sektör soruşturması, çok satan ilaçlar için daha fazla stratejinin bir arada kullanıldığını göstermektedir.

Bu yöntem, eşdeğer ürünlerin pazara girişinin gecikme ihtimalini artırabilir. Bunun dışında eşdeğer ilacın pazara girişinin önünde engel olan yasal belirsizlikleri önemli oranda artırabilir ve kamu sağlığı bütçelerini ve tüketicileri mali olarak önemli ölçüde etkileyebilir.

3. Referans İlaç Üreten Firmalar Arasında Rekabet

3.1. Patent Stratejileri

Soruşturmanın ön bulguları, referans ilaç üreten firmaların "savunmacı patent stratejileri" uyguladıklarını göstermektedir. Bu kategori içerisindeki patentler, yeni rekabetçi bir ilacın gelişimini engellemek için kullanılmaktadır. Sektör soruşturması, referans ilaç üreten firmaların bu patentleri ile yeni bir ilaç geliştirmeyi hedeflemediklerini göstermektedir.

Savunmacı patent, iki amaca hizmet edebilir. Birincisi, rakiplerin bu patente konu olan maddeyi geliştirmesini engellemek. İkinci olarak, patent başvurusu yayımlanır yayımlanmaz tekniğin bilinen durumunu oluşturmak. Bu buluşun yayımlanması, ürünleri için patent koruması elde edemeyecekleri için diğer firmaların ticari ilgilerini engelleyecektir. Bazı firmalar ise lisans için patent faaliyetleri ile ilgilenmeye devam eder.

Referans ilaç üreten firmalar-bir kez alındığında itiraz prosedürleri yoluyla bir dizi vakayla karşı karşıya kaldıkları - bölünmüş patent çalışmalarının Ar-Ge çalışmaları ile ilişkili olduğunu ifade etmişlerdir.

3.2. Patentle Bağlantılı Değişimler ve Davalar

Soruşturmaya göre AB üye ülkelerinde incelenen örneklem arasında yer alan herhangi bir ilaçla ilgili referans ilaç üreten firmaların elinde olan patentler, Ar-Ge programları ile ve/veya diğer bir referans ilaç üreten firmaların kendi ilaçlarına ait patentle örtüşebilmektedir ve toplamda bu ülkelerde bunun gibi en az 1.100 olay bulunmaktadır. Bu örtüşme, referans ilaç üreten firmaların araştırma faaliyetlerinin bloke olmasına neden olmakta ve yenilik süreci üzerinde olumsuz etkisi bulunmaktadır.

Çoğu durumda referans ilaç üreten firmalar, örneğin lisans yoluyla, muhtemel ihtilafları çözmeye çalışmışlardır. Fakat lisans gereken durumların yaklaşık %20'sinde patent sahibi bunu vermeyi reddetmiştir.

Soruşturmaya göre referans ilaç üreten firmalar diğer referans ilaç üreten firmalara dava açmışlardır. İncelenen örnekleme, firmalar 2000-2007 yılları arasındaki dönem için patentle ilgili toplam 66 dava olduğunu bildirmişlerdir. Bunlar 18 farklı ilaçla ilgilidir. Davalar patent sahibi tarafından ve patenti ihlal ettiği iddia edilen referans ilaç üreten firmalar tarafından eşit oranlarda açılmıştır. Davaların %64'ü sulh anlaşması yapılarak sonuçlanmıştır. Nihai bir karar alındığı bildirilen olayların sayısı nispeten düşüktür (66 davanın 13 tanesi). Nihai karar alınan bu davaların çoğunluğunu (%77) patent sahipleri kaybetmişlerdir.

3.3. İtirazlar ve Temyizler

2000-2007 yılları arasında, referans ilaç üreten firmalar genelde birbirlerinin ikincil patentlerine itiraz etmişlerdir.

İtirazda bulunan referans ilaç üreten firmalar, diğer referans ilaç üreten firmaların patentlerine olan itirazlarında çok başarılı olmuşlardır. Bu süreçte EPO (Temyiz Kurulu dahil olmak üzere) tarafından verilen nihai kararların %89'unda haklı bulunmuşlardır.

3.4. Uzlaşmalar ve Diğer Anlaşmalar

Soruşturmaya göre, patentle ilgili ihtilafları, itirazları ve davaları çözmek için referans ilaç üreten firmalar diğer referans ilaç üreten firmalar ile sulh anlaşmaları yapıyorlar. 2000-2007 yılları arasındaki dönemde, incelenen örnekleme yaklaşık 27 sulh anlaşmasına rastlanmıştır. Bu sulh anlaşmaların yaklaşık %67'si bir lisans anlaşmasıyla ilgilidir.

Sulh anlaşmalarının dışında, referans ilaç üreten firmalar birbirleriyle farklı anlaşmalar da yapmışlardır. Sektör soruşturmasında, referans ilaç üreten firmalar arasında yaklaşık 1.450 anlaşma yapıldığı görülmüştür. Belirli ilaçlar için birçok anlaşma yapılmıştır ve bunların çoğunluğu ürünün Ar-Ge aşamasından ziyade ticari hale gelme aşamasıyla ilgilidir.

D. HUKUKİ ÇERÇEVE HAKKINDAKİ YORUMLAR

Paydaşlar, hukuki çerçeve ile ilgili olarak ilaç sektörü için önemli olduğunu düşündükleri pek çok yorumda bulunmuşlardır. Fakat bu rapor söz konusu yorumları bu aşamada kesin bir sonuca ulaşılmaksızın özetlemektedir.

1. Patentler

Eşdeğer ve referans ilaç üreten firmalar, ulusal patent ağlarından oluşan maliyetli ve zor sistem yerine tek bir topluluk patenti hazırlanmasını

desteklemektedirler. Ayrıca, mevcut ulusal patent dava sisteminin yerine Avrupa'da tek ve uzmanlaşmış bir patent mahkemesinin kurulmasını desteklemektedirler.

Eşdeğer ilaç firmalarının önemli bir kısmı - ve referans ilaç üreten firmaların bir kısmı - EPO'dan kaliteli patentlere onay vermesini ve gecikmelere sebep olabilecek patent stratejilerine engel olmasını talep etmektedir.

Soruşturma, Topluluk patenti ve tek bir patent mahkemesi oluşturularak maliyetlerin azaltılacağı ve verimliliğin artırılacağını ortaya koymaktadır (örneğin, paralel patent davalarından, birbirine aykırı dava sonuçlarından ve çok sayıdaki ulusal patent ve ulusal patent davalarının maliyetlerinden kaçınılması).

2. Ruhsatlandırma

Firmalar, endüstri örgütleri ve kurumlar, ruhsatlandırma prosedürlerinde darboğazlar olduğunu ve bunun engellere/gecikmelere ve idari yüklerle yol açabileceğini bildirmişlerdir. Firmaların sıkıntısı belli kurumlarda yeterli kaynak olmamasından kaynaklanmaktadır. Eşdeğer ilaç firmalarına yönelik engellerin ise daha çok değerlendirme kriterlerindeki tutarsızlıklardan, bazı denetim kurumlarının eşdeğer ürünün referans ilaç üreten firmaların patentlerini (patent bağı) ihlal edip etmeyeceğini düşünmesinden ve rakiplere bilgi ifşasından kaynaklandığı belirtilmektedir. Patent bağının, 726/2004/AT sayılı Tüzük ve 2001/83/AT sayılı Direktif kapsamında hukuka aykırı olduğu düşünülmektedir.

Bazı referans ilaç üreten firmalar ruhsatlandırma prosedürlerinin uluslararası olarak daha fazla uyumlaştırılmasını desteklemektedir. Şu anda ABD ve AB pazarları arasındaki farklılıklar, örneğin pediatrik deneylerde, ek maliyet ve gecikmelere yol açmaktadır. Firmalar bu sorunun çözümüne yönelik çalışmalarını sürdürmektedir.

3. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme

Referans ilaç üreten firmalar özellikle ulusal fiyatlandırma ve geri ödeme prosedürlerinin yarattığı gecikmelerden ve belirsizliklerden şikayet etmişlerdir. Bu gecikmelerin pazara sunulduktan sonra ürünlerine daha az koruma süresi sağladığı ve bekledikleri kazancı azalttığını öne sürmüşlerdir. Referans ilaç üreten firmalar gecikmeleri ve belirsizlikleri diğer faktörlerin yanı sıra ulusal karar alma sürecinin bölünmüş olması, ileri teknoloji tıbbi cihazların daha fazla kullanılması ve sınırlar ötesi referans fiyatlandırma sistemlerinin yaygın kullanılmasına bağlamışlardır.

Gecikmeler, eşdeğer ilaç firmalarının da temel şikayetlerinden birisidir. Bu gecikmelerin sadece karar alma prosedürlerinden değil genellikle eşdeğer ürünlerden fiyat ve geri ödeme statüsünün alınması için istenen ek bilgilerden -örneğin patent durumu veya referans ve eşdeğer ürünün tam anlamıyla eşitliği ile ilgili bilgiler- kaynaklandığını öne sürmektedirler. Bu ek koşullar referans ilaç üreten firmalara müdahalede bulunma ve ürünlerinin koruma

süresini uzatma fırsatı vermektedir.

Son olarak referans ilaç üreten firmalar, ilaç harcamalarının kontrol altına alınması amacıyla yapılan uygulamalarla ilgili endişelerini dile getirmişlerdir. Diğer yandan eşdeğer ilaç firmaları, eşdeğer ürünlerin pazara girişini kolaylaştırabileceği için bu uygulamanın yaygın kullanımını desteklemektedir.



İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI

İSTANBUL

Büyükdere Cad. No:185
Kanyon Ofis Bloğu Kat:4 34394 Levent - İstanbul
Tel: 0.212 353 11 20
Faks: 0.212 353 11 41

ANKARA BÜRO

Mithatpaşa Cad. Hürriyet Apt. 44/12
06420 Yenışehir - Ankara
Tel: 0.312 431 96 07
Faks: 0.312 435 15 75

www.ieis.org.tr
www.esdegerilac.com