

Küreselleşme ve Rasyonel İlaç Kullanımı

Globalization and Rational Drug Use

Azimet Yalçın Buğdaycı¹, İlker Kanlık²

¹ Gazi University Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacology, Ankara, Turkey.

² Ideal Pharma Consulting, İstanbul, Turkey.

ÖZET

Bu çalışmada, küreselleşme ve rasyonel ilaç kullanımı bağlamında ilaçlarla ilgili koruma yöntemleri patent koruması ve veri koruması kapsamında incelenmiştir. Buluşlar patent ve faydalı model ile koruma altına alınmaktadır. Patentleri, faydalı modelleri, markaları, coğrafi işaretleri ve tasarımları kapsayan sınai mülkiyet haklarının etkin bir biçimde korunması amacıyla Türkiye'nin de taraf olduğu birçok uluslararası anlaşma gerçekleştirilmiştir.

Fikri ve sınai mülkiyet haklarının tüm üye ülkelerde standart biçimde korunması gerektiğine dair hükümler içeren Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Anlaşması'nın eki Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPs) Anlaşması gereği Türkiye 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren ilaçla ilgili patent başvurularını kabul etmek durumunda kalmıştır. 6 Mart 1995 tarihli ve 1/95 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği(AB) Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) doğrultusunda, 23 Haziran 1995 tarihli ve 566 sayılı Kanun Hükmünde Kararname (KHK) ile Türkiye'de hem usul hem de ürün patent korumasının 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlayacağı hüküm altına alınmıştır. TRIPs'ten kaynaklanan ve patent korumasından farklı bir koruma yöntemi olan veri koruma yükümlülüğü 1995 yılında mevzuatımıza girmiştir. Bu bağlamda, ruhsat almak amacıyla sunulan bilgilerin gizliliği güvence altına alınmıştır. Türkiye, 1 Ocak 2005 tarihinde referans ilaç üreten inovatör firmalara pazarda muafiyet sağlayacak olan 6 yıllık veri imtiyazı uygulamasını yürürlüğe koymuştur. Patent ve veri koruması Türkiye açısından zorunlu bir uygulama olarak karşımıza çıkmakta olup söz konusu koruma yöntemlerinin tedavi maliyetleri üzerindeki olası olumsuz etkilerinden korunmak amacıyla jenerik ilaç kullanımını destekleyen rasyonel ilaç kullanımının yanı sıra patentli ilaçların paralel ithalatı ve zorunlu lisans altında üretimi teşvik edilmelidir. Jenerik ilaç üretimini teşvik eden ilaç politikalarının uygulanması gerekmekte ve bu bağlamda ilaç endüstrisinin desteklenmesi sağlanmalıdır.

Anahtar Sözcükler: Patent, Veri Koruması, İlaç, Mülkiyet Hakları, Küreselleşme, İlaç Endüstrisi.

Geliş Tarihi: 03.07.2021

Kabul Tarihi: 01.02.2022

ABSTRACT

In this study, drug protection methods in the context of globalization and rational drug use were examined within the scope of patent protection and data protection.

Inventions are protected by patents and utility models. Turkey is a signatory to several international agreements for the protection of industrial property rights including patents, utility models, trademarks, geographical signs and designs has been carried out effectively.

In accordance with the Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement annexed to the World Trade Organization Agreement which includes provisions on the need to protect intellectual and industrial property rights in all member states in a standard manner, Turkey was obliged to accept patent applications related drugs since 1 January 1995. In accordance with the 6 March 1995 and 1/95 of the Turkey-European Union Association Council Decision and the 23 June 1995 and 566 numbered Decree of both procedure and product patent protection in Turkey has been under provisions will begin from 1 January 1999.

The data protection obligation that originates from TRIPs, which is a protection method different from patent protection, entered our legislation in 1995. In this context, the confidentiality of the information provided for licensing is secured. Turkey, on 1 January 2005 the reference drug producing innovator firms which will provide relief in the market for a 6-year data exclusivity application was enacted.

In order to avoid possible negative effects on the cost of treatment of patent and data protection which is the application appears to be a necessary for Turkey patented drugs parallel imports and production under compulsory licensing should be encouraged as well as rational drug use which supports the use of generic drugs. Drug policies that promote generic drug production need to be implemented and the pharmaceutical industry should be supported in this context.

Keywords: Patents, Data Protection, Drugs, Property Rights, Globalization, Pharmaceutical Industry.

Received: 07.03.2021

Accepted: 02.01.2022

ORCID IDs: A.Y.B.0000-0003-0923-2097, İ.K.0000-0001-9147-1294

Yazışma Adresi / Address for Correspondence: Azimet Yalçın Buğdaycı, MD Gazi University Faculty Of Pharmacy, Department of Pharmacology, Ankara, Turkey E-mail: azimetyalincinbugdayci@gmail.com

©Telif Hakkı 2022 Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi - Makale metnine <http://medicaljournal.gazi.edu.tr/> web adresinden ulaşılabilir.

©Copyright 2022 by Gazi University Medical Faculty - Available on-line at web site <http://medicaljournal.gazi.edu.tr/>

doi:<http://dx.doi.org/10.12996/gmj.2022.45>

GİRİŞ

Buluş, "tarım dâhil olmak üzere sanayideki herhangi bir spesifik sorunun çözümü" olarak tanımlanmakta, buluş sahibinin, buluş konusu ürünü, belirli bir süre üretme, kullanma, satma veya ithal etme hakkına ve bu hakkı gösteren belgeye ise "patent" adı verilmektedir (1). Buluşlar; zihni yaratmanın tanınması, buluş faaliyetinin ve araştırma geliştirme (AR-GE) çalışmalarının özendirilmesi, buluş sahibinin ödüllendirilmesi, AR-GE çalışmaları sonucunda elde edilen bilgilerin açıklanarak teknik bilginin yaygınlaştırılması amacıyla patent ile korunmaktadır (1). Buluş sahipleri tarafından buluşların ayrıntılı şekilde açıklanması, başkalarının açıklanan bu bilgiler doğrultusunda yeni buluşlar yapmasına imkan tanımakta, buluşlarla ilgili bilginin açıklanması karşılığında ise buluş sahibine buluşunu belli bir süre kullanma, üretme, satma veya ithal etme hakkı tanınmaktadır (1).

Patentler, dünyanın hemen hemen her ülkesinde ilaç, tarım, veterinerlik, biyoteknolojik konular da dâhil olmak üzere teknolojinin her alanındaki yeni buluşlara verilmektedir (2). Patent belgesi başvurunun patentlenebilirlik kriterlerine (yenilik, buluş basamağı, sanayiye uygulanabilirlik) sahip olup olmadığını gösteren inceleme raporuna dayanılarak verilmekte olup 20 yıl süreyle koruma sağlamaktadır ve koruma süresinin uzatılması söz konusu değildir (3). İlaçlarla ilgili diğer koruma yöntemlerinden biri olan veri koruması ise, bir kuruluşun bir ürünü için devletin ruhsat otoritesine sunmuş olduğu test ve klinik verilere başka bir kuruluşun atıfta bulunarak başvuru yapmadığı süreyi ifade etmekte olup veriyi üretenin ruhsat otoritelerine sunduğu test verilerini kullanarak bir başkasının ruhsat başvurusunda bulunmasını 5-10 yıllık bir süre ile engeller ve böylece hak sahibine pazarda tek başına bulunma hakkı verir; ancak, herhangi bir jenerik ilaç üreticisinin kendi test verilerini üreterek başka bir başvuruda bulunmasına da engel olmaz (4).

Orijinal ilaç üreticisi olan inovatör ilaç firmaları Ar-Ge çalışmaları için yapmış oldukları masrafların karşılanması, yapmayı planladıkları yeni Ar-Ge çalışmaları için kaynak sağlanması, yeni, daha etkili ve daha az yan etkiye sahip ilaçların geliştirilmesi için motivasyon sağlanması amacıyla ilaçların patent, veri koruması ve benzeri yöntemlerle olabildiğince uzun süre korunmasını talep ederlerken klinik çalışmaların denekler üzerinde tekrarlanmaması gerektiğini savunan ve ilacı daha ucuza temin etme imkanı sunan jenerik ilaç firmaları ise ilaçlarla ilgili koruma sürelerinin olabildiğince kısa olmasını istemektedirler.

Patentleri, faydalı modelleri, markaları, coğrafi işaretleri ve tasarımları içeren sınai mülkiyet haklarının (5) uluslararası standartlarda uygulanmadığı ülkelerin ekonomik anlamda sıkıntılarla ve yaptırımlarla karşılaşması kaçınılmazdır. Sınai haklarla ilgili olarak özellikle son yıllarda kaydedilen gelişmeler değerlendirildiğinde, bu hakların uluslararası ticaret açısından önem teşkil ettiği ve sınai mülkiyet haklarının ortak kurallara bağlanmak suretiyle küreselleşmeye doğru gidildiği görülmektedir.

Türkiye, ilaçta fikri mülkiyet hakları alanında uluslararası anlaşmalar ve AB'ye uyum çerçevesindeki yükümlülüklerini uygulamaya koymuştur (6). İlaçta patent korumasını ulusal mevzuatına uyarlayarak DTÖ ile ilişkili TRIPS Sözleşmesi'nden kaynaklanan geçiş süresi hakkını kullanmamış ve 1995 yılından itibaren kabul edilen başvurular için 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren patent koruması sağlamıştır (6). İlaçlarda veri koruması ile ilgili olarak Türkiye'nin biri somut (2/97) diğeri tartışmaya açık olmak üzere (TRIPS 39/3'ün tercümesi biçiminde olan 551 sayılı KHK 83/3) iki yükümlülüğü söz konusudur (7). 19 Ocak 2005 tarihinde yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile veri korumasının sağlık mevzuatımıza ilk kez girmesiyle Türkiye/AB ilişkileri açısından 2/97 sayılı OKK'ndan kaynaklanan yükümlülüklerin yerine getirilmesi mümkün olmuştur (8).

Çalışmamızda küreselleşme süreci ve rasyonel ilaç kullanımını bağlamında patent koruması ve veri korumasının önemini irdelemek amacıyla sınai mülkiyet hakları kapsamında yer alan koruma yöntemlerinden olan patent ve veri koruması ile ilgili kavramlar incelenerek bu yöntemlerin Türkiye'deki ve uluslararası mevzuattaki durumu ile jenerik ve inovatör ilaç sanayi açısından önemine yer verilmiştir.

TARTIŞMA

Küreselleşme, TÜBİTAK'ın tanımlamasına göre "...belli bir kültür, ekonomi ya da siyaset normunun, değer yargısının ya da kurumsal yapının küresel ölçekte yaygınlık kazanarak o alanda geçerli tek norm, tek değer yargısı ya da tek kurumsal yapı haline gelmesini ifade..." etmekte ve bu sürecin amacı "...son çözümlemelerde bütün ekonomik faaliyet alanlarında ulusal sınırların ortaya çıkardığı engel ya da kısıtlamaların ortadan kalktığı tek bir dünya sistemi yaratmak..." olarak vurgulanmaktadır (9). Bu tanımlamaya göre tüm dünya tek ve ulaşılabilir bir pazar haline gelmekte, bilgiye ulaşabilmenin maliyeti sıfıra yaklaşmaktadır.

Bu gelişmeler doğrultusunda değişim sürecini zamanında algılayarak ulusal çıkarlarını küresel çıkarlarla uyumlu hale getiren ülkelerin refah düzeyine ulaşabilmesi söz konusu olup bu bağlamda atılacak olan ilk adım kuvvetli bir sınai mülkiyet koruması sağlamak adına olmalıdır. Sınai mülkiyet haklarından patent korumasının Türkiye'deki gelişimi incelendiğinde 1871 tarihli "Eşya-i Ticariyeye Mahsus Alamet-i Farikalar Dair Nizamname" ve 1879 tarihli "İhtira Berati Kanunu" ülkemizdeki yasal korumanın temelini oluşturduğu görülmektedir (10).

1879 tarihinde yürürlüğe giren ve 27 Haziran 1995 tarihine kadar yürürlükte kalarak dünyanın hiç değişmeden ve en uzun süre yürürlükte kalan patent kanunu olarak anılan İhtira Berati Kanunu insan ve hayvan sağlığı için kullanılan ilaç ve ilaç hammaddelerini patent koruması dışında bırakmıştır (2). Yerli sermayenin talepleri sonucunda 8 Mayıs 1961 tarih ve 51 sayılı Kurucu Meclis Kararı ile ilaç üretim usulleri ve ürünlerinin de patent koruması kapsamı dışında olduğu ilan edilmiş olup patent mevzuatı açısından önem taşıyan bu karar ilaç sanayindeki yerli üreticilerin üretim kapasitesinde artışa neden olmuştur (11, 12). 27 Haziran 1995 tarihli 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında KHK'de de insan ve hayvan sağlığı için kullanılan ilaç ve ilaç hammaddeleri ilk etapta koruma kapsamı dışında bırakılmıştır (2); ancak imzalanan uluslararası anlaşmalar mevzuatımızın ilaçlara patent koruması sağlayacak şekilde düzenlenmesini gerekli kılmıştır. Bu bağlamda ilaç patentleri ile ilgili olarak Türkiye açısından iki önemli tarih söz konusudur; patent başvurularının işleme alınmaya başlandığı tarih olan 1 Ocak 1995 ve ilaç patentlerinin korunmaya başlandığı tarih olan 1 Ocak 1999 (7).

1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe giren DTÖ Kuruluş Anlaşması eki TRIPs Anlaşması'nın 70.8 maddesi, ilaçlarla ilgili patent başvurularının Anlaşma'nın yürürlüğe girdiği tarih olan 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren işleme alınması hükmünü amirdir (13). Uluslararası ticarete bir centilmenlik anlaşması niteliği taşıyan, fikri ve sınai mülkiyet haklarının tüm üye ülkelerde standart biçimde korunması gerektiğine dair hükümler içeren DTÖ Anlaşması bu kurallara uymayan ülkeler açısından oldukça önemli yaptırımlar içermektedir. DTÖ Anlaşması'na taraf ülkelerin anlaşma ile ilgili yasal düzenlemeleri belirlenen süreler içerisinde yapması, etkin biçimde uygulamaya koyması ve kaydedilen gelişmelerden üye ülkeleri zamanında haberdar etmesi anlaşmadan ekonomik ve siyasi anlamda maksimum yarar sağlaması açısından zorunludur. Türkiye, DTÖ Kuruluş Anlaşması ile anlaşmanın eki olan ve fikri mülkiyet hakları ile ilgili minimum standartları belirleyen TRIPs Anlaşması'na 1 Ocak 1995'den itibaren taraftır (13). Türkiye TRIPs Anlaşması'nın 70. maddesinin 8. fıkrası gereği DTÖ Anlaşması'nın yürürlüğe girdiği tarih olan 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren ilaçlarla ilgili patent başvurularını kabul etmek durumunda kalmıştır (13).

6 Mart 1995 tarih ve 1/95 sayılı OKK gereği Türkiye'nin ilaç patentlerini 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren koruma kapsamına alması gerekmektedir (14). 1963 ve 1973 yıllarında imzalanan Ankara Anlaşması ve Katma Protokol kapsamında ortaya konan 1/95 sayılı OKK'nda gümrüklerin eşit düzeye getirilmesinin yanı sıra sınai hakların da eşit düzeye getirilmesi ilkesini benimseyen Gümrük Birliği ile ilgili taraflara düşen yükümlülükler tanımlanmıştır (14). Türkiye'de 1 Ocak 1996 tarihinde yürürlüğe giren 1/95 sayılı Türkiye-AB OKK'nın 29. maddesinde tarafların fikri, ticari ve sınai mülkiyetin korunmasına önem verdikleri belirtilirken Gümrük Birliği'nin iyi işlemesi için, fikri mülkiyetin her iki tarafta da etkin ve eşit düzeye korunması gerektiği üzerinde durulmaktadır (14). Avrupa Birliği OKK'nın 8 nolu Eki'nin 5 bis maddesinde Türkiye'nin ilaç üretim ve usullerine en fazla 1 Ocak 1999 tarihine kadar geçiş süresi tanınabileceği hükmü yer almaktadır (14). Bu gelişmeler ve yükümlülükler nedeniyle 23 Eylül 1995 tarih ve 566 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile ilaç patentlerinin 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren korunmaya başlayacağı hüküm altına alınmıştır (7).

ilaçlarla ilgili olarak patent koruması dışında koruma yöntemleri de mevcuttur olup bu koruma yöntemlerini:

- Pipeline Koruma
- Roche-Bolar İstisnası
- İlaç Patentlerinde Ek Koruma Uygulaması,
- İlaçlarda Test Verilerinin Korunması,

kapsamında incelemek mümkündür (7).

Söz konusu koruma yöntemlerinden biri olan veri koruması ilaç ruhsatlarının alınması için zorunlu olan fiziko-kimyasal ve biyofarmasötik çalışma sonuçları, klinik öncesi, hayvanlar üzerinde yapılan biyolojik, mikrobiyolojik, farmakolojik ve toksikolojik test sonuçları ile klinik deney sonuçlarına ait tüm verilerin, bu verileri üreten (elde eden) ve bu veriler ile ilgili olan ilacın ruhsatını almak üzere ilk başvuran firmanın dışındaki kişilerce, daha sonraki bir tarihte atıf yapılarak dahi, belirli bir süre için hiçbir şekilde kullanılmaması ve böyle bir kullanıma hiçbir şekilde izin verilmemesi anlamındadır (15). Patent korumasının bulunmadığı durumlarda veri koruması tek etkili koruma yöntemi olarak kabul edilmektedir. TRIP's Sözleşmesi'nin "açıklanmamış bilgilerin korunması" başlıklı 39/3 maddesinin 3. fıkrası ilaç satış izni için ibraz edilen verilerle ilgili korunma düzenlemesi içermektedir (16).

TRIPS 39 (3) hükmü kapsamında sağlanan korumadan yararlanılabilmesi için mezkur verilerin "yeni bir kimyasal maddeye" ilişkin olması gerekmektedir (17). Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Kurumu (FDA- Food and Drug Administration) ile Avrupa Birliği sağlık otoriteleri "yeni kimyasal" kavramını "daha önceden ilaç olarak ruhsat almamış, tüm geliştirme aşama ve testlerinden geçmiş, etkili ve emniyetli olduğu kanıtlanmış yeni bir bileşiktir" olarak açıklamaktadır (4). Yeni molekül için ruhsat tarihinden itibaren geçerli olan veri korumasının işlevi patent korumasından bağımsız olup tanım ve kapsam açısından birbirinden farklı iki koruma yöntemi olarak değerlendirilmelidir (2). Avrupa Birliği'nde veri koruması ilk olarak 65/65/EEC sayılı Direktifin 4/8(a)(iii) maddesi ile düzenlenmiş ve 1987 yılında 87/21/EEC sayılı Direktif ile değiştirilmiştir (17). Yapılan bu değişiklik ile insanlar ve hayvanlar üzerinde yapılan testlerin ve deneylerin gereksiz tekrarlanmasının önlenmesi ve yenilikçi ilaç endüstrisini de koruyabilmek için önlemler alınması amaçlanmıştır (17). 1987 tarihli 87/21 sayılı direktif 2001 yılında konsolide edilmiş, 2001/83 sayılı direktif ile düzenleme yapılmış ve son olarak 2004 yılında yapılan değişikliklerle 726/2004 sayılı Konsey Tüzüğü madde 14 ve 2001/83/EC sayılı Direktif (2004/27/EC ile değiştirilmiştir) madde 10(1) kapsamında veri koruma süresi için 8+2+1=11 formülü benimsenmiştir (17). Söz konusu düzenlemeler ile AB'de veri koruma süresi 6 yıldan 10 yıla çıkarılmıştır (4). İnovatör firmalara tanınan bu 10 yıllık sürenin ilk 8 yılında ilgili ilacın bir başka hastalığın tedavisinde yahut bir başka tedavi sürecinde kullanılabilirliğinin ortaya çıkması durumunda 10 yıllık süreye 1 yıl daha eklenmesi ve koruma süresinin 11 yıla çıkması söz konusudur (17). Sadece pazar koruması olan son 2 yıl içerisinde jenerik firmalar kısaltılmış ruhsat başvurularında bulunabilecek ve hatta üretime başlayabileceklerdir; ancak ruhsat alıp pazara çıkmak için 2 yıllık veya ilave 1 yıl ile birlikte 3 yıllık pazar korumasının bitmesini beklemeleri gerekecektir (17).

Veri koruması ile ilgili olarak, yeni üye olan tüm ülkelerde, 2001/83/EC sayılı direktifte yapılan son değişiklikler öncesindeki koruma sürelerinin uygulanması öngörülmüştür (4). Yeni üye ülkeler 6 yıl olan veri koruma süresinin 4 yıl daha uzatılmasını ulusal sağlık bütçelerine zarar vereceği konusunda hemfikir olmuşlardır (4). Nitekim, 5 Eylül 2003 tarihinde 10 yeni üye ülkenin yayınladıkları bildiri (Milan Declaration) ve 26 Kasım 2003 tarihinde bu ülkelere 94 gözlemci tarafından Avrupa Parlamentosu'na gönderilen dilekçe ile yeni düzenlemelerin taslak çalışmaları esasında henüz üye olmadıkları için aktif bir katılım sağlayamadıklarından özellikle veri koruma sürelerine getirilen ek koruma sürelerinin zaten hassas olan ilaç sanayilerini olumsuz etkileyeceği, ulusal sağlık sigorta sistemlerine daha fazla yük getireceği, toplumun ilacı temin etme ve bedelini ödemedede sorunlarla karşılaşacağından dolayı veri koruma süresinin yeni üyeler için 6 yıl olarak muhafaza edilmesi talep edilmiştir (4). AB Komisyonu tarafından yeni üye ülkelere, Katılım Anlaşmaları'nda yer alan hükümler kapsamında, yeni düzenlemelere uyum için geçiş süresi talebinde bulunma imkanı verilmiştir (4).

Veri korumasına ilişkin iç hukuk mevzuatımızı ve sistemimizi AB'ndeki sisteme uyumlu hale getirme yükümlülüğümüz 1 Ocak 2001 tarihinde başlamıştır (17). Türk Hukukunda veri imtiyazı hakkı ilk defa Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesi ile düzenlenmiş olup, öncesinde sadece veri koruması tanınmıştır (17).

19 Ocak 2005 tarihinde resmi gazetede yayınlanmış olan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin veri koruması ile ilgili düzenlemeleri kapsayan 9. Maddesi 01 Ocak 2005 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir (17). Söz konusu Yönetmelik kapsamında 6 yıl olarak belirlenmiş olan veri imtiyazı süresi ilacın ruhsat aldığı tarihten itibaren başlamakta olup veri imtiyazına konu ilacın etken maddesi patent ile koruma altında ise 6 yıllık veri imtiyazı süresi patent koruma süresi ile sınırlı olacaktır (17).

Ülkemizde 6 yıl uygulanmakta olan veri imtiyazı süresinin daha da uzatılması konusuyla ilgili olarak, sosyoekonomik koşullarımız ve ilaç sektörümüzün yapısı temel alınarak, ancak AB'ye tam üyelik ile birlikte ve karşılıklı tanıma sistemi çift yönlü olarak işletilmeye başlandıktan sonra uygulanmaya başlanması ve geriye dönük olarak uygulanmaması gerektiği düşünülmektedir (6). Nitekim, 31 Aralık 2008 tarihinde yayımlanmış olan "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı"nda da veri münhasıriyetinin 8+2+1 olarak 11 yıla kadar uzatılması hususunun AB'ye tam üye olmadan başlatılmaması gerektiği ifade edilmektedir (6).

Bu gelişmeler göstermektedir ki küreselleşme ve uluslararası anlaşmalar gereği patent koruması ve veri korumasının Türkiye tarafından uygulanması ve konu ile ilgili gelişmelerin yakından takip edilerek gerekli yasal düzenlemelerin zamanında gerçekleştirilmesi kaçınılmazdır.

Patent koruması gelişmiş ülkeler açısından değerlendirildiğinde, ülke ekonomisini kaldırmaya yönelik bir uygulama olarak karşımıza çıkmaktadır. Patent koruması ile buluşların ayrıntılı ve herkesin anlayabileceği bir şekilde açıklanması başkalarının da bu açıklanan bilgiler doğrultusunda yeni buluşlar yapmasına olanak sağlamakta, buluşların sanayiye uygulanmasına paralel olarak da ülke ekonomisi kalkınmaktadır. Bunun karşılığında ise buluş sahibine buluş konusu ürünü belli bir süre kullanma, üretme, satma ve ithal etme hakkı tanınmaktadır. Patent sistemi "tekel işlevi" ve "bilgi işlevi" olmak üzere iki temel işleve sahiptir (18). Patent sisteminin buluş faaliyetlerini ödüllendiren ve özendirir ancak buluş konusu ürünü üretme ve satma hakkını kısıtlayan tekel işlevi ile buluşlarla ilgili teknik bilginin küresel düzeyde yaygınlaşmasını ve bu bilgiler doğrultusunda yeni buluşlar yapılmasını sağlayan bilgi işlevi arasında bir denge söz konusudur (18).

Patent koruması sınırsız bir koruma değildir; ilaçlar patent ile 20 yıl süreyle korunmaktadır (3). İlaç firmaları patent başvurularını ilaç olmaya aday molekül için yapmaktadırlar ve bir ilacın ruhsat alarak piyasaya sunulması ortalama 8-12 yıl sürdüğü için söz konusu ilaç 20 yıllık sürenin ancak 8-12 yılı piyasada rakipsiz olarak bulunma şansına sahip olmaktadır (7). Bunun yanı sıra yeni geliştirilen ilaçlar mevcut ilaçlarla kıyaslandığında terapötik açıdan anlamlı farklılıklar göstermiyorsa koruma süresince jeneriğinin üretilmemesi fazla önem taşımamaktadır. Bu durumda sağlık giderleri üzerinde ilacın fiyatından çok ilaç tercihinin rasyonel olarak yapılarak yapılamaması daha önemli bir etken olarak karşımıza çıkmaktadır. Dolayısıyla, tedavide patent korumasına sahip orijinal ilaçların terapötik eşdeğerlerinin kullanılması rasyonel ilaç kullanımı açısından dolayısıyla ülke ekonomisi açısından uygun bir tercih olacaktır. Rasyonel tedavinin önemli bir ögesi olan rasyonel ilaç kullanımı ilaçların akıllıca kullanımı anlamına gelmekte olup ilacın kişiye ve ulusal ekonomiye en yararlı biçimde kullanılmasını öngörür. Temel ve koruyucu sağlık hizmetlerinin temel konularından birini oluşturan, toplum sağlığı ve kısıtlı kaynaklar açısından oldukça önem taşıyan rasyonel ilaç kullanımını geliştirmiş ve geliştirmekte olan ülkeler açısından önem arz etmektedir. Sağlık harcamalarının kamu bütçesinden ödenmesinin güçleşmesi nedeniyle ülkeler rasyonel ilaç kullanımını yaygınlaştırmayı amaçlayan tedbirler almaktadır.

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de yanlış ve gereksiz ilaç kullanımı halk sağlığını etkileyen ciddi bir sorundur. Akılcı olmayan ilaç kullanımı hastaların tedaviye uyuncunun azalmasına, ilaç etkileşimlerine, bazı ilaçlara karşı direnç gelişmesine, hastalıkların tekrarlamasına ya da uzamasına, advers olay görülme sıklığının artmasına, tedavi maliyetlerinin artmasına neden olmaktadır. Bir endikasyon için uygun ilaç ancak, etkililik, güvenlilik, uygunluk ve maliyet kriterleri dikkate alınmışsa akılcı olarak seçilebilir (19).

Sağlık giderlerini azaltmak isteyen ülkeler tarafından sadece tedaviye yönelik getirilen ilaçlar ödeme listelerine dahil edilirken geleneksel tedavilerde jenerik ilaçlar tercih edilmekte ve jenerik ilaç kullanımını destekleyen rasyonel ilaç kullanımı teşvik edilmektedir. Kamu sağlık harcamalarında tasarruf sağlanması ve jenerik ilaç endüstrisinin dünya pazarında söz sahibi olması için tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de jenerik ilaç üretimini ve kullanımını destekleyen ilaç politikaları uygulanarak jenerik ilaç üretimi teşvik edilmelidir.

İlaçta patent korumasının olumsuz etkilerinden korunmak amacıyla jenerik ilaç kullanımını destekleyen rasyonel ilaç kullanımının yanı sıra patentli ilaçların paralel ithalatı ve zorunlu lisans altında üretimi teşvik edilerek de ilaç fiyatlarının tüketicinin lehine olacak şekilde kontrol altında tutulması söz konusudur. OECD tarafından hazırlanan Raporda hak sahibi tarafından veya onun yetkilendirildiği bir kişi tarafından ihraç ülkesinde pazara sunulan gerçek malların üçüncü kişiler tarafından ve hak sahibinin izni olmaksızın başka bir ülkeye ithal edilmesi olarak tanımlanan paralel ithalat (20) malların serbest dolaşımına imkan tanımakta, malların serbest dolaşımı ise rekabet ortamı oluşmasını sağlamaktadır. Paralel ithalat, ilacı satın alan kişi tarafından daha ucuz alınmasını sağlayan ve bu özelliğiyle ülkelerin ilaç sanayileri ve ekonomileri üzerinde olumlu etkisi olan bir uygulamadır. Patent sahibi veya yetkili kıldığı kişi, patentle korunan buluşu kullanmak zorunda olup kullanım, patentin verilmesi kararının Bülteninde yayımlanmasından itibaren üç yıllık veya patent başvurusu tarihinden itibaren dört yıllık sürelerden hangisi daha geç sona eriyorsa, bu süre içinde gerçekleştirilir (21).

İlaçlar üzerinde patent korumasının sağlanması göreceli olarak yeni bir uygulamadır. Bilinen en eski ilaç patentinin Barbitale ait 1903 tarihli Alman patenti olduğu ifade edilmektedir (22). İlaçların kamu sağlığı mülahazasıyla zorunlu lisansla konu edilmesi ise çok daha yeni bir tartışmadır. Bu durum uluslararası alanda hala tartışılan, son derece güncel bir konudur. Bu konudaki öncü uluslararası düzenlemeler sadece 15 sene öncesine dayanmaktadır. Oysa çok daha uzun bir süreden beri dünyanın birçok yerinde ortaya çıkan hastalıklar ve bu hastalıklar için gerekli olan ilaçlara ulaşamaması sebebiyle birçok insan hayatını kaybetmektedir. Dünya Sağlık Örgütü'nün verileri uyarınca bugün dünyanın gündemindeki en önemli hastalıklardan biri olarak kabul edilen HIV/AIDS nedeniyle sadece 2008 yılında dünya genelinde hayatını yitiren insan sayısı 2.0 milyondur (http://www.who.int/hiv/data/2009_global_summary.gif 03.01.2011). Bu ilaçlara ulaşamamasının en büyük sebebi, birçok ülkenin ihtiyaç duyduğu ilaçları üretebilmeleri için yeterli teknolojiye sahip olmaması ve ithal edilen ilaçların son derece pahalı olması sebebiyle halkın çoğunluğun bunlara ulaşamamasıdır (23).

İlaçta zorunlu lisans uygulamaları, ilaç üreticilerinin fikri mülkiyet haklarını kamu sağlığı mülahazasıyla sınırlandırmış ve bu ilaçlara çok daha makul fiyatlarla ulaşılabilmesi konusunda bir zorunluluk sistemi yaratmıştır. İlaç üreticileri ve ihracatçı ülkeler ise bu sisteme direnmektedirler. Buna karşılık bu sistem uyarınca ilaç patentinde zorunlu lisans talep eden ülkelerin sayısı da gün geçtikçe artmaktadır (23). Zorunlu lisans uygulamasında patent hakkı sahibinin isteği dışında buluşun belirli bir süre kullanılmaması, patentler arasında bağımlılık, kamu yararı gibi sebeplerle bir lisans verme söz konusudur (24). Talebin yapıldığı tarihte patent konusu buluşun kullanılmaya başlanmamış olduğu veya kullanım için ciddi ve gerçek girişimlerde bulunulmadığı ya da kullanımın ulusal Pazar ihtiyacını karşılayacak düzeyde olmadığı gerekçesiyle herkes tarafından talep edilebilmektedir (21). Patent korumasından olumsuz olarak etkilenen gelişmekte olan ülkeler tarafından alınan önlemlerden biri olan zorunlu lisans uygulaması ile ülkeler ekonomik anlamda yarar sağlamak ve bu uygulama ile yerli ilaç sanayinin kalkınması mümkün olmaktadır. Bugüne kadar gelinen nokta, uluslararası alanda gerçekleştirilen öncü düzenlemelerin eseridir. Konunun uluslararası düzenlemelerle paralel gittiği ve sürecin uluslararası düzenlemeler incelenmeden anlaşılamayacağı çok açıktır (23).

SONUÇ

Küreselleşme sürecinde patent ve veri korumasının Türkiye açısından avantajlarını ve dezavantajlarını Türkiye'nin yükümlülüklerini göz önünde bulundurarak bir değerlendirme yaptığımızda özetle aşağıdaki sonuçlara ulaşmak mümkündür:

- Türkiye'nin patent ve veri koruması ile ilgili olarak uluslararası anlaşmalar kapsamında yükümlülükleri söz konusudur; Türkiye TRIPs Anlaşması'nın 70. maddesinin 8. fıkrası gereği DTÖ Anlaşması'nın yürürlüğe girdiği tarih olan 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren ilaçlarla ilgili patent başvurularını kabul etmek durumunda kalmıştır. 6 Mart 1995 tarih ve 1/95 sayılı OKK gereği 23 Eylül 1995 tarih ve 566 sayılı KHK ile ilaç patentlerinin 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren korunmaya başlayacağı hüküm altına alınmıştır. 2/97 sayılı OKK gereği 19.01.2005 tarihli 25705 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile orijinal ilaçlar için 6 yıllık veri imtiyazı uygulaması başlamıştır. Uluslararası anlaşmalar gereği patent koruması ve veri koruması Türkiye açısından zorunlu bir uygulama olarak karşımıza çıkmaktadır.

- Patent ve veri koruması ile AR-GE yatırımlarının ve ülkeye orijinal ilaç girişi hızının artması söz konusudur. Ayrıca yeni ilaçların ithalat yoluyla başka ülkelere getirilmesi sonucunda ortaya çıkacak olan ek maliyet önlenmektedir. İnnovatör ilaç firmaları geliştirmiş oldukları ilaçların kopya edilmesi konusunda duydukları endişe nedeniyle patent koruması olmayan ülkelerin pazarlarına girmeyi tercih etmemekte bu da ülkedeki insanların yaşam kalitesini düşüren bir etken olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu bağlamda etkin bir patent sistemi yabancı yatırımları teşvik eden önemli bir unsur olarak kabul edilmektedir. Dünyadaki gelişmiş ülkelere bakıldığında innovatör ve jenerik ilaç sanayinin bir arada olduğu görülmektedir. Jenerik ilaç firmaları ucuz ilaç üretimi için önem taşımakta, innovatör ilaç firmaları ise yeni ilaçların geliştirilmesi açısından motive edici bir faktör olarak kabul edilmektedir. Sınai haklar alanında küreselleşmeye doğru gidildiği göz önünde bulundurularak tüm dünyada dolaşarak yatırım fırsatı arayan yabancı sermaye tarafından Türkiye'nin tercih edilmesini sağlamak için kuvvetli mali ve vergi teşvikleri, bilimsel ortam ve yapılanma, gelişmiş ülkeler ile eşit düzeyde kuvvetli fikri mülkiyet hakları koruması gerçekleştirilmelidir
- Patent ve veri koruması ile ilgili uluslararası yükümlülüklerin yerine getirilmesinin Türkiye'ye sağlayacağı prestij ve dış dünya üzerinde yaratacağı olumlu etki korumanın avantajlarından biri olarak değerlendirilmelidir.
- İlaçta patent korumasının olumsuz etkilerinden korunmak amacıyla patentli ilaçların zorunlu lisans altında üretimi ve paralel ithalatı teşvik edilerek ilaç fiyatlarının tüketicinin lehine olacak şekilde kontrol altında tutulması gerekmektedir.
- AR-GE çalışmalarının yapılmadığı sektörlerin gelecekte sorunlarla karşılaşması kaçınılmaz bir sonuç olarak değerlendirilmelidir. Türkiye'deki ilaç endüstrisinin gelecekte küresel anlamda rekabet gücüne sahip ve dünya standartlarında bir endüstri niteliği kazanabilmesi için yeni gelişmelere ve teknolojilere uyum sağlaması gerekmektedir.
- Yerli ilaç firmaları tarafından üretilen ve innovatör ilaçlara göre daha ucuz olan jenerik ilaçların pazardan çekilmesi sonucunda yabancı firmaların üreteceği ilaçlarla pazara hakim olmasının Türkiye'deki sosyal güvenlik kurumlarının ilaç ödemeleri konusunda ciddi sıkıntı yaşamasına neden olacağı aşikardır. Referans ilaçlarla aynı etkiye sahip fakat fiyatı daha düşük olan jenerik ilaçlar kullanmak suretiyle tedavinin daha uygun fiyata gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

Çıkar Çatışması

Yazarlar herhangi bir çıkar çatışması bildirmemiştir.

KAYNAKLAR

1. Türk Patent Enstitüsü (TPE), Patent ve Faydalı Model Soru-Cevap (24.06.2005).
2. Kanlık İ. Türkiye'de İlaçta Patent ve Veri Koruması'nın Bugünü ve Yarını. Toplum ve Hekim. 2004; 19(5): 394-7.
3. Türk Patent ve Marka Kurumu, Yayınlarımız-Bilgilendirme Broşürleri, Patent/Faydalı Model, Haziran 2019. <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/commonContent/Publications>
4. Işıklı H. İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Kullanılması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem, İktisadi Sektörler ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü Hukuki Tedbirler ve Kurumsal Düzenlemeler Dairesi, Ankara. 2005; 1-117.
5. 22.12.2016 Tarihli ve 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK).
6. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Endüstri, Temel Konular, Fikri Mülkiyet Hakları. <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/issues/25/fikri-mulkiyet-haklari>
7. Yalçınar U.G. İlaç ve Patent, Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler. Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi. 2002; 2(3): 15-44.
8. Resmi Gazete, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Tarih: 19.Ocak.2005, Sayı: 25705.
9. TÜBİTAK, Türkiye'nin Bilim ve Teknoloji Politikası, TÜBİTAK BTP 97/04, Ankara (1997).
10. Türk Patent ve Marka Kurumu, Kurumsal, Tarihçe. <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/commonContent/History>
11. Eren İ. Gelişmekte Olan Ülkeler ve Türkiye'de İlaç Ürünlerine Yönelik Fikri Mülkiyet Rejimi Değişikliklerinin Siyasal İktisadi. Toplum ve Hekim. 2004; 19(5): 383-93.
12. "Beşinci Yılında Türk Patent Enstitüsü" – TPE Yayın No: 21, Haziran 1999.
13. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu (2006).

14. Yalçın U.G. Sınai Mülkiyet Hakları ve İlaçta Patent. Posyon. 1996; Cilt:5,Sayı:1: 9-15.
15. Kanlık İ, Yalçın U.G. İlaçlarda Veri Koruması'nın Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi. Rekabet Bülteni. 2003; (9): 6-21.
16. Çolak U. Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması. Fikri Mülkiyet Yıllığı. 2009; Sayfa: 230.
17. Aktaş Dağ Y. Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi. FSHD. 2017; Cilt: 13, Sayı: 4: 35-82.
18. Yalçın U.G. Teknoloji Üretimi ve Patent Sistemi. Bilim ve Teknik Dergisi. 1995; 329: 40-5.
19. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Neden Akılcı İlaç Kullanımı. http://www.akilcilac.gov.tr/?page_id=81

20. Ünal O. Paralel İthalat ve Marka Hakkının Tüketilmesi. Terazi Hukuk Dergisi. 2007; Cilt: 2, Sayı:10: 91-102.
21. Türk Patent ve Marka Kurumu, Yayınlarımız-Başvuru Kılavuzları, Patent/Faydalı Model, Nisan 2019. <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/commonContent/Publications>
22. Bulut P. İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları İle Türkiye'deki Mevcut Durum Üzerine Araştırmalar (Yayımlanmamış Doktora Tezi). Ankara. 1998; Sayfa: 52.
23. Bak B. İlaçta Zorunlu Patent Lisansı. Ankara Barosu Dergisi. 2011/3. <http://www.ankarabarusu.org.tr/siteler/ankarabarusu/tekmakale/2011-3/2011-3-3.pdf>
24. Güneş İ. Sınai Mülkiyet Kanunu'nda Zorunlu Lisans. FMR Dergisi, Ankara Barosu Yayınları. 2018; Cilt:19, Sayı:2017/1 (26 Nisan Dünya Fikri Mülkiyet Günü Özel Sayısı): 48-56.