

İLAÇ SEKTÖRÜNDE DEVAM EDEN PATENT DAVALARIYLA İLGİLİ UZLAŞMA ANLAŞMALARI

Dr. Elizabeth SCHNEIROV

ABD Federal Ticaret Komisyonu Üyesi

•••

Bugün FTC'nin patent davalarıyla ilgili uzlaşma anlaşmalarına ilişkin eylemlerine değineceğim. Bu davaların neden önemli olduğundan, bunların FTC için neden bu kadar büyük önem taşıdığından ve pek çok defa mahkeme karşısında başarısız olmuş olmamıza rağmen neden denemeye devam ettiğimizden bahsedeceğim. Daha sonra düzenleyici çerçeveye değineceğim ve bu davaların ABD'nin ilaçların onaylanmasına ilişkin mevcut düzenleyici sistemi dışında ortaya çıktığını göstereceğim. Ardından, patent davalarıyla ilgili bazı uzlaşma anlaşmalarının gelişiminden bahsedeceğim ve özellikle uzun zamandır üzerinde çalıştığım Cephalon davası dahil olmak üzere son dönemdeki davalara değineceğim.

Konuşmama başlarken, burada söyleyeceklerimin tamamen benim görüşlerim olduğunu ve bunların Komisyonun veya komisyon üyelerinin görüşlerini yansıtmadığını belirtmek istiyorum. Patent davalarıyla ilgili uzlaşmalar rekabeti destekleyici olabilir. Komisyon patent davalarıyla ilgili uzmanların rekabeti destekleyebileceğini hiçbir zaman inkâr etmemiştir. Bu uzlaşmalar, hem zaman hem de harcanan çaba açısından kaynaklardan ve ayrıca hukuki kaynaklardan tasarruf edilmesini sağlayabilir. Bunun yanı sıra, bu uzlaşmalar rekabeti teşvik edebilir. Burada sadece ilaç sektöründeki patent davalarıyla ilgili uzlaşma anlaşmalarından değil, genel olarak tüm patent davalarıyla ilgili uzlaşma anlaşmalarından bahsediyorum. Buna karşın, gerçek veya potansiyel zararları bulunan her türlü uzlaşma anlaşması, rekabeti azaltma potansiyeline sahiptir.

Burada bir şema görüyoruz. Bu şema ile sizlere jenerik ilaçların ABD'nin sağlık harcamalarının kontrol edilmesinde ne kadar önemli bir role sahip olduğunu göstermeye çalışıyorum. Açık mavi rengindeki kısım orijinal ilaçların yüzdesini gösteriyor. Sağ tarafta harcanan tutarı görüyoruz. Gördüğünüz gibi, orijinal ilaçlar ABD'de ilaç sektöründe harcanan tutarın yüzde 80'ini oluştururken, jenerik ilaçlar bu tutarın yaklaşık yüzde 30'unu oluşturuyor. Bu ikisinin toplamının yüzde 100'ün üzerinde olması biraz ilginç biliyorum, ancak şu anda bu konuya değinmeyeceğim. Ne var ki, gördüğünüz gibi, verilen

reçete yüzdesi jenerik ilaçlarda daha fazladır. Bu noktada, üzerinde durulması gereken konu, jenerik ilaçlarda reçete sayısının daha fazla olması ve bunların fiyatlarının çok daha ucuz olmasıdır. Sağlık alanında maliyetlerin patlama yaptığı dikkate alınırsa, yapabileceğimiz en iyi şey daha fazla reçeteyi daha düşük ücretlerle almaktır.

Jenerik ilaçların durumda ne kadar büyük bir fark yarattığını göstermek için şunu belirtmek istiyorum; jenerik ilaçlar piyasaya girdiklerinde genellikle orijinal ilaçların fiyatının yaklaşık yüzde 75'i oranında bir fiyata sahiptirler. Kısa süre içerisinde bu jenerik ilaçlar, orijinal ilaçların satışlarının yüzde 50'ini elde eder. Bazı jenerik ürün piyasalarında, satışların neredeyse tamamının jenerik ilaçlara kaydığı görülür. Piyasada rekabetçilerin bulunması halinde bir yıl içerisinde, orijinal ürünün satışlarının yüzde 90'ının jenerik ilaçlara gittiğini görürüz. Bunun yanı sıra, piyasadaki rekabetçilerin sayısına bağlı olarak, fiyatlar orijinal ilacın fiyatının yüzde 5'ine veya bunun da altına düşer. Gördüğünüz gibi burada çok büyük bir tasarruf söz konusudur.

Tüketicilerin jenerik ilaç satın alarak bir yıl içerisinde sekiz ve on milyar dolar arasında tasarruf edebileceğini gösteren çalışmalar bulunmaktadır. Bildiğimiz gibi, komisyon üyelerimizden bir tanesi bu hafta Kongre önüne çıktı. Komisyon üyesi Rush, bir yıl içerisinde ilaçlar için harcanan tahmini 235 milyar doların yüzde 31'ini Federal Hükümetin ödediğini belirtti. Gördüğünüz gibi, bu miktar federal bütçe için bile çok büyük bir miktardır ve ekonomik anlamda zor zamanlar geçirdiğimiz böylesi bir dönemde her türlü tasarruf faydalı olacaktır.

Burada sizlere gösterdiğim şema bahsettiğimiz konuya açıklık getirmektedir. Y ekseninde yeni reçeteleri görüyoruz ve X ekseninde jenerik ilacın piyasaya girmesinden bu yana geçen süreyi görüyoruz. Cardizem CD ilk davalarımızdan birisine konu olan bir kalsiyum kanal blokeridir. Burada gördüğünüz üzere, Cardizem reçeteleri büyük bir düşüş göstermiştir. Aynı zamanda, zaman içerisinde jenerik ilaçlarda büyük artış olmuştur. Özellikle burada birbiri yerine kullanılma durumunu görüyoruz. Bunun bir sebebi, ABD'nin eyalet seviyesindeki düzenlemeleri ile eczacılara hastalar reçete ile geldiğinde hastalara orijinal ilaç yerine jenerik ilaç verme hakkının tanınmış olmasıdır.

Peki bu durum orijinal ilaç firmaları için ne anlama geliyor? Bu durum, jenerik ürünlerin piyasaya girmesiyle, orijinal ilaç firmalarının büyük kayba uğradığı anlamına geliyor. Orijinal ilaç firmaları, jenerik ilaçların piyasaya girmesini engellemek için çok ciddi mali teşviklere – milyar dolarlık teşvikler – sahiptir. Orijinal ilaç firmalarının kaybettiği satış oranı, jenerik ilaç firmalarının elde ettiğini gelirin çok daha üzerindedir. Bu nedenle, orijinal ilaç firmaları, jenerik ilaç firmalarına piyasaya jenerik ilaç sürerek kazanabilecekleri paranın

üzerinde bir miktar ödeyerek jenerik ilaç firmalarının rekabet etmelerini engelleyebilmektedirler. Burada asıl kayba uğrayanlar tüketiciler olmaktadır.

Bu süreçte yaşananları göstermek için bu küçük grafiği kullandım. En üstte, jenerik ilaç piyasaya girmeden önceki durumu görüyoruz. Burada tüm kar orijinal ilaç firmasına aittir. Rekabetin ortaya çıkmasıyla, jenerik ilaç piyasaya girer ve yeşil renkteki dilimi, yani karın çeyreğini elde eder. Orijinal ilaç firmasının karı büyük ölçüde azalır ve tüketicilere sağlanan fayda mavi renkle gösterilen kısım kadardır. Jenerik ilaç firmasına piyasanın dışında kalması veya piyasaya girişini geciktirmesi için uzlaşma anlaşması ile ödenen miktar, jenerik ilaç firmasının piyasaya girerek elde edebileceği miktarın üzerindedir. Jenerik ilaç firması elde edebileceği paranın üzerinde bir miktar elde etmektedir. Ne var ki, burada kaybedenler artık tasarruf yapamayan tüketiciler olmaktadır.

Bu durum antitröst ve FTC açısından ne anlama geliyor? Hem orijinal ilaç firmaları hem de jenerik ilaç firmaları, jenerik ilaçların piyasaya girişini geciktirmek için büyük teşviklere sahiptir ve bunu yapmanın pek çok yolu vardır. Bunda düzenleyici ortamın da kısmen etkili olduğu söylenebilir. İlaçları ilk defa üreten firmalara, yenilikçi veya öncü firma diyoruz. Düzenleyici çerçeveye göre, yenilikçi firmanın Gıda ve İlaç İdaresi'ne (FDA) yeni ilaç başvurusunda (NDA) bulunması gerekmektedir. Bu başvurular, her türlü kimyasal ve biyokimyasal testi ve ayrıca ilacın hasta üzerindeki etkisini görmek amacıyla hastalar üzerindeki her türlü klinik testi içeren oldukça pahalı uygulamalardır. Bir ilacın geliştirilmesi aşamasından başvururu aşamasına kadar ortalama masrafinin 700-800 milyon dolar olduğu tahmin edilmektedir. Bu çok büyük bir yatırımdır.

FDA'nın ilacın satışa çıkarılması için onay vermesinin yanı sıra, şirket söz konusu ilacın üretilmesinde kullanılan buluşlar için patent alabilir. Bir şirket, patent ile belirli bir süre için yasal bir tekel oluşturma hakkını elde eder ve FTC'nin bu konudaki görüşü bu noktaya dayanmaktadır. Bu şirketler tekel oluşturmaya çalışabilir. Biz patentlerin bu kişilere tekel olma hakkı verdiğine inanmıyoruz. Patent, patent sahibine buluşu ihlal eden kişileri piyasa dışında tutma hakkını vermektedir. Bu konu, FTC için kilit noktadır. Jenerik ilaçlar orijinal ilaçların bir kopyasıdır ve bunlar nispeten çok daha ucuza satılmaktadır. Jenerik ilaç firmaları ANDA olarak isimlendirilen jenerik ilaç başvurusunda bulunurlar. Jenerik ilacın onaylanması için, jenerik ilaç firmalarının yapması gereken tek şey, ilacın biyoeşdeğerliğini, diğer bir deyişle, vücutta jenerik ilacın emiliminin orijinal ilacınki ile aynı şekilde olduğunu kanıtlamaktır. Biyoeşdeğerliğin kanıtlanmasının ardından, jenerik ilaç orijinal ilaç yerine kullanılabilir.

Hatch-Waxman Yasası davalarını sık sık duyuyoruz. Hepiniz Hatch-Waxman Yasası'nı duymuşsunuzdur. Bu yasa, hem orijinal ilaç firmaları hem de jenerik ilaç firmaları için büyük faydalar sağlamıştır. Bu yasa yürürlüğe girmeden önce, bir jenerik ilaç firması, ilacın FDA tarafından onaylanması için orijinal ilaç firmaları ile aynı prosedüre tabi tutuluyordu. Jenerik ilaçların da her türlü güvenlik ve etkililik testinden geçmesi gerekiyordu ve bu oldukça pahalı bir süreçti. Tahmin ettiğiniz gibi, orijinal ilaç firmaları ile tamamen aynı prosedürden geçiyorsunuz ve bunu yapmanız için onlar kadar teşvikiniz yok. Bu çok masraflı olacaktır ve ilacın kopyasını yapmak için çok fazla para harcamanıza rağmen piyasada ikinci sırada olacaksınız.

Hatch-Waxman Yasası, jenerik ilaçlar için tüm bu test prosedürlerini kaldırarak ve sadece biyoeşdeğerliğin sağlanmasını şart koşarak, jenerik ilaçların piyasaya girmesini kolaylaştırmıştır. Bununla birlikte, orijinal ilaç firmalarının üretime devam etmeleri ve patent türüne göre kısa veya uzun bir süre boyunca piyasaya hakim olmaları için, Hatch-Waxman Yasası orijinal ilaç firmalarına süresi dolan patentlerin süresini uzatma imkanı sağlamıştır. Böylece, FDA orijinal ilaç firmalarının patent süresini uzatabilir ve bu firmalara beş yıl ve yetim ilaçlar ve pediatrik göstergeler için fazladan münhasırlığa sahip olan firmalar için beş yıldan da fazla süre verebilir. Yeni etkin maddeler için münhasırlık süresi daha da uzun olabilir. Bunlar bazı durumlarda veri münhasırlığı süresi olarak adlandırılmaktadır. Bu süre içerisinde, FDA başka bir ilacı onaylayamaz. Bunlar aynı zamanda 30 aylık süreyi sağlar. Bu konuyu birazdan ele alacağım. Bu şekilde, jenerik ilaç firmalarının piyasaya kısa sürede giriş yapması kolaylaştırılmıştır.

Patentler bu süreçte nasıl yer alıyor? Onaylanan orijinal ilacın patentinin Orange Book patent listesinde yer alması gerekmektedir. Bugün öğrendiğime göre artık bu liste internette bile turuncu değil. Bu listede, onaylanan ilaç, imalatçı firmalar, dozaj şekilleri, patent sahipleri ve NDA sahipleri yer almaktadır ve ayrıca tüm patentler ve bu patentlerin sürelerinin dolmasına ne kadar zaman kaldığı gösterilmektedir. Bu nedenle bu listenin başlıca amacı, potansiyel rekabetçilere hangi patentlerin hangi ürünleri kapsadığını göstermektir. Bu nedenle, Orange Book patent listesinde listelenen her patent için, ANDA başvurusunda bulunan firmanın, başvuruda bulunurken FDA'ya doğrulama yapması gerekmektedir. Diğer bir deyişle, bir jenerik ilaç firması, bir orijinal ilacın kopyasını yapmak istiyorsa, ANDA başvurusunda bulunur. Ancak bunun için dört koşuldan birisinin varlığını doğrulaması gerekmektedir. İlk olarak, ilaca ilişkin bir patent bilgisinin bulunmadığını söyleyebilir. Bu uygulamaya, Paragraf 1 başvurusu denilmektedir. İkinci olarak, patent süresinin dolduğunu ve artık bu ilaca ilişkin bir patent olmadığını söyleyebilir. Bu durumda, jenerik ilaç firması piyasaya girme hakkına sahiptir. Bu uygulamaya,

Paragraf 3 başvurusu denilmektedir. Üçüncü olarak, bu ilacın patentli olduğunu biliyoruz ve patentin süresi dolana kadar piyasa giriş yapmayacağız diyerek başvuruda bulunabilir. Diğer bir değişle, jenerik ilaç firması patente riayet edecektir. Dördüncü olarak, Orange Book patent listesinde yer alan patentin geçersiz olduğuna inanıyoruz veya bizim ürünümüzün patenti ihlal ettiğini düşünmüyoruz diyerek başvuruda bulunabilir. Bu uygulama, Paragraf 4 başvurusu olarak bilinmektedir. Bu noktada amaç, hem FDA hem de NDA sahibi ve patent sahibine, jenerik ilaçların patenti ihlal edip etmeyeceği konusunda bilgi vermektir.

Orijinal ilaç firmasına bilgi verildikten sonra, ilaç firmasının 45 gün içerisinde bu Paragraf 4 başvurusunu değerlendirmesi ve patent ihlali için dava açması gerekir. Orijinal ilaç firması, bu süre içerisinde dava açarsa, FDA jenerik ilaç için 30 ay süresince onay veremez. Burada amaç, firmaya patent davasının çözümünü için zaman kazandırmaktır. Bunun için iki yılın yeterli olacağı düşünülmüştür, ancak bunun böyle olmadığı görülmüştür.

Ne var ki, burada bir risk söz konusudur. Jenerik ilaç başvurusunda bulunuyorsanız ve Paragraf 4 başvurusu yaptıysanız, sizin için oldukça maliyetli olacak bir patent davasına gireceksiniz demektir ve patent çalışmalarınızın bunu karşılamaya yeteceğinden emin değilsinizdir. Bu nedenle, ilk başvuruda bulunan firmaya 180 gün münhasırlık verilir. Bu da, ilk başvuru sahibinin piyasaya giriş yapmasının ardından, bu süre içerisinde başka bir jenerik ilacın onaylanmayacağı anlamına gelmektedir. Bu bağlamda, FDA jenerik ilaç firmasının küçük bir jenerik tekeli oluşturmaya izin vermektedir. Daha önce de belirttiğim üzere, FDA başka bir jenerik firmaya onay veremez. Burada amaç, jenerik ilaç firmasına başvuruda bulunması için teşvik sağlamaktır. Ele alacağımız ilaçların çoğu yeni etken maddeler içermiyor, ancak bazı yöntem ve süreçler yeni olabilir ve bu nedenle, bunları üretmenin farklı kimyasal yolları olabilir. Bunun sonucunda, bunlar orijinal patenti ihlal etmiyor olabilir.

Peki bu süreçte neler yaşıyor? Orijinal ilaç firmasının ürettiği ilaçtan milyarlarca dolar kazandığını düşünecek olursak, bu ilaç firmasının elinde çok büyük güç ve para bulundurduğunu biliyoruz. Jenerik ilaç firmasının piyasaya giriş yapmasıyla, bu firmanın elindeki parayı hızlı bir şekilde kaybetmeye başladığını gördük ve ilk jenerik ilaç başvurusunda bulunan firma, bunu gerçekleştirecek olan firmaydı. Bu firmanın piyasanın dışında kalması halinde, FDA başka bir jenerik firmaya onay vermeyecekti. Dolayısıyla, orijinal ilaç firmaları, ilk başvuruda bulunan jenerik ilaç firması ile bir uzlaşma anlaşması yaptıklarında ve bu jenerik ilaç firmasının piyasaya girmesini engellediklerinde, bu 180 günün asla bitmeyeceğini biliyorlardı ve bu süre bitmediğinde, rekabet edecek başka bir jenerik ilaç firması olmayacaktı çünkü FDA başka bir ilaç

firmasına onay veremeyecekti. Bu nedenle, orijinal ilaç firmasının ilk jenerik ilaç başvurusunda bulunan firmaya davayı sürdürmemesi ve piyasanın dışında kalması için ödeme yapması yönünde güçlü bir teşvik söz konusuydu.

İlk uzlaşma anlaşmaları nakit para üzerinden yapılıyordu. Abbott ve Geneva gibi FTC'nin yürüttüğü ilk davalarda, orijinal ilaç firması jenerik ilaç firmasına patentin durumu netleşene kadar piyasanın dışında kalması için ödeme yapmıştır. FTC bu firmalarla uzlaşmaya vardıktan sonra, dışarıdaki firmalar jenerik ilaç firmalarına doğrudan ödeme yaparak bu firmalarla uzlaşmaya varmanın FTC tarafından hoş karşılanmadığını gördüler. Biz jenerik ilaç firmalarının birer rakip olduğunu ve orijinal ilaç firmalarının bu firmalara ödeme yaparak rakiplerini piyasanın dışında tutmaya çalıştıklarını belirttik.

Bu uzlaşma anlaşmalarından sonra gerçekleştirilen anlaşmalar değişmeye başladı. Bu anlaşmalarda, orijinal ilaç firmaları, jenerik ilaç firmasına doğrudan ödeme yapmak yerine başka bir şey satın alınması üzerine anlaşmaya vardılar. Schering-Plough davasında, ruhsat alımı söz konusuydu. Schering-Plough bir potasyum klorür tableti olan K-Dur 20'yi üretiyordu ve Upsher bu ürün için ilk ANDA başvurusunda bulundu ve bu ürünün jenerik kopyasını piyasaya sürmeyi talep ettiler. Schering 45 günlük süre içerisinde patent ihlali için dava açtı ve daha sonra uzlaşmaya vardılar.

Anlaşma nasıldı? Upsher patentin sona erme tarihinden önceki, ancak FTC'yle uzlaşma ile piyasaya giriş yapabileceği tarihten sonraki bir tarih olan Eylül 2001'den önce piyasaya girmemeyi kabul etti. Schering, Upsher'a 6 milyon dolar ödedi, ancak Schering'in Upsher'a bu süre boyunca piyasanın dışında kalması için değil, başka bir ürün için ruhsat bedeli ödediği iddia edildi. FTC, jenerik K-Dur 20'nin piyasaya sürülmesinin tüketicilerinin yararın olacağını, Schering-Plough anlaşmasının jenerik ilacın piyasaya girişini geciktirdiğini ve anlaşmanın yapılması için hiçbir hukuki gerekçe bulunmadığını öne sürerek anlaşmayı dava etmiştir. Özellikle bu ruhsatın bedelinin 6 milyon dolar olmadığını iddia ettik.

Böylece FTC bu davayı kendi mahkemesine taşıdı ve mahkemeyi idari hâkim yürüttü. Davayı idari hakimın yönetmesinin bize avantaj sağladığını düşünüyorsanız, idari hakimlerimizle tanışmalısınız çünkü idari hakim bu davada FTC aleyhine karar verdi ve Schering'in patenti olduğunu ve patentin Schering'e istediğini hariç tutma ve kimseye ruhsat dışında hiçbir şey vermeme hakkı verdiğini belirtti. Schering'in yaptığı şey de ruhsat vermektir ve bunu daha önceden yapmıştı. Tabii ki FTC Schering'in jenerik ilaç firmasının piyasaya girişini geciktirdiğini düşünüyordu.

Gecikme konusunu ele almanın en iyi yolunun, size bu anlaşmanın ödemeler olmadan nasıl yapılması gerektiğini gösteren bir örnek vermek olduğunu düşünüyorum. Örneğin, bir patentin süresinin dolmasına on yıl kaldığını düşünelim ve ben bir jenerik ilaç firmasıyım, ANDA başvurusunda bulundum ve piyasaya girmek istiyorum. Ürününün çok güçlü olduğunu düşünüyorum. Patenti ihlal ettiğimi düşünmüyorum. Aynı zamanda, orijinal ilaç firması da ürününün ve patentinin çok güçlü olduğunu ve benim ürünümün patenti açık bir şekilde ihlal ettiğini düşünüyor. İki taraf da patent davasını kazanma oranının yüzde 50-50 olduğunu düşünüyorsa, benim beş yıllık ruhsat aldığım ve alınan karar temelinde her iki tarafın da kazançlı çıktığı bir anlaşmaya varabiliriz.

Bu anlaşmalar neticesinde ortaya çıkan durumu şu şekilde açıklayabiliriz. Jenerik ilaç firması beş yıl daha erken piyasaya girmek istiyor. Jenerik ilaç firması, mahkemenin bu yönde karar vereceğine inanıyor. Ne var ki, orijinal ilaç firması bunu geciktirmek istiyor çünkü daha önce de belirttiğimiz gibi orijinal ilaç firmasının jenerik ilaç firmasının piyasaya girişini engellemek için çok fazla sebebi var. Böylece, orijinal ilaç firması, jenerik ilaç firmasına para ödemeyi teklif ediyor ve sadece dört yıl daha erken piyasaya girebileceğini söylüyor. Bizim değinmek istediğimiz konu bu. Bu firmanın bu ödemeler yoluyla elde edeceği teşvikler olmasa, bu firmanın böylesi bir anlaşma yapmak için hiçbir sebebi yoktur.

FTC idari hâkimlerin kararını temyiz etti, ancak temyiz mahkemesinde de kaybetti ve temyiz mahkemesi patentin orijinal ilaç firmasının münhasır hakkı olduğunu ve diğerlerini hariç tutma hakkına sahip olduğunu belirtti. Patent anlaşmaları faydalıdır ve bu anlaşmalar patentin kapsamı dışına çıkmadığı sürece istenildiği şekilde yapılabilirler. Patentin kapsamı dışında olmak, örneğin patentin süresi sona erdikten sonra bir yıl süresince ilacın piyasaya sürülemeyeceğini belirtmektir. Bunu diğer ürünler için de uygulayamazsınız. Ne yazık ki, pek çok temyiz mahkemesi FTC karşısında aynı tutumu sergilemiştir. Temyiz mahkemeleri patentin firmalara diğerlerini hariç tutma hakkını verdiğini düşünmektedir.

Schering davasının ardından, tüm orijinal ilaç firmaları bu anlaşmaların sorun yaratmadığını düşünmeye başladı. Schering davasında olduğu gibi, bu kadar değerli bir şey için ödeme yaptığınız sürece, jenerik ilaç firmalarının piyasaya girişini engellemek için bu tür bir ödemede bulunabilirsiniz. Sanırım nihai karar 2005 yılında alındı. FTC tüm anlaşmalardan haberdar edildi ve hesaplarıma göre 2005 yılından sonra yapılan tüm anlaşmaların yüzde 70'i jenerik ilaç firmalarına piyasaya girmemeleri için ödeme yaptı. FTC'nin bu uygulamanın yasadışı olduğunu belirttiği bu süre zarfında, anlaşmaların ödeme

dışında yapıldığına ilişkin kanıtlar vardı. Bu nedenle, anlaşmaların para ödemedi yapılamayacağı söylenemez. Ödeme yapılmadan da anlaşmaya varılabilir.

Şimdi biraz Cephalon davasından bahsetmek istiyorum çünkü Cephalon davasını diğerlerinden ayıran bazı özellikleri bulunmaktadır. Schering davası FTC Kanunu Bölüm 5'in ihlali, diğer bir deyişle, haksız rekabet yöntemleri olarak ele alınmıştır. Bunun yanı sıra, bu dava Bölüm 1, diğer bir deyişle, rakipler arasında anlaşma olarak ele alınmıştır. Cephalon davası, Schering davasından farklıdır çünkü Schering davasında 180 günlük münhasırlık hakkını elde edecek tek bir jenerik ilaç firması varken, Cephalon davasında dört jenerik ilaç firması bulunmaktadır. Bu durum, aynı gün başvuruda bulunan tüm firmaların aynı münhasırlık hakkına sahip olacağını belirten FDA kanunundaki değişiklikten kaynaklanmaktadır. Başvuruda bulunan dört firma da -Teva, Mylan, Barr, Ranbaxy- aynı gün ANDA başvurusunda bulundu.

Cephalon'un iki ürünü bulunmaktadır. Cephalon Pennsylvania dışında yerleşik küçük bir biyofarmasötik firmasıdır ve iki ürünü bulunmaktadır. Bu ürünlerden bir tanesi Provigil'dir. Aranızda Provigil hakkında bilgi sahibi olan var mı bilmiyorum. Provigil modafinildir. Modafinil uyanık kalmanızı sağlayan bir ilaçtır, ancak bu ilaç diğer ilaçlarda görülen uyarıcılara sahip değildir. Bu nedenle, bu ilaçta diğer ilaçlarda görülen yan etkilere rastlanmaz. Ayrıca bu ilaç bağımlılık yaratan bir ilaç değildir. Bu nedenle, bu ilacın uluslararası seyahatlere çıkan kişiler için oldukça faydalı olduğunu söyleyebiliriz. Bunun yanı sıra, bu ilaç uyku apnesi sendromundan şikâyetçi kişiler, geceleri çalışmak zorunda olan vardiyalı işçiler ve biyolojik saatini ayarlamakta sorun yaşayan kişiler tarafından da kullanılabilir. Bu ilaç, bu kişilerin uyanık kalmasını sağlamaktadır. Bunlara ek olarak, ilaç, aşırı yorgunluğa neden olan ciddi kanser vakaları ve multiple skleroz vakaları için de kullanılmaktadır.

Cephalon'un yıllık gelirinin yüzde 50'sinden fazlası Provigil satışlarından gelmektedir. Aslında, bahsettiğimiz zaman diliminde Provigil Cephalon'un tüm işini oluştuyordu. Provigil satışları üzerindeki hakimiyetini kaybetmek Cephalon'u çok korkutuyordu. Cephalon jenerik ilaç firmalarının piyasaya girmesinden endişeleniyordu. Bu noktada önem taşıyan konulardan bir tanesi, Provigil'in üretiminde kullanılan kimyasal modafinilin patentinin sona ermiş olmasıdır. Aslında, bu patentin süresi uzun zaman önce dolmuştu. Ne var ki, Cephalon'un sahip olduğu patent, ilacın içerdiği partiküllerin karışımı üzerinedir. Bu nedenle, bunlar büyük veya küçük miktarlarda olabilir. Bunu en açık şekilde böyle anlatabiliyorum. Bu konu üzerinde düşündüğünüzde, başkalarının çıkıp aynı etkiyi yaratan farklı miktarlardaki karışımlar oluşturmaları ve bunu yaparak Cephalon'un patentini ihlal etmediklerini iddia

etmeleri mümkündür. Bu nedenle, jenerik ilaç firmalarının çoğu Cephalon'un patentini ihlal etmediklerini iddia etmektedir.

Cephalon FDA'nın tüm bu jenerik ilaçlar için onay vereceği günün yaklaştığını görüyordu. FDA'nın 30 aylık süre sonrasında jenerik ilaçlara onay verebileceğini söylemiştik. Jenerik ilaçların onaylanmasıyla, jenerik ilaç firmaları piyasaya giriş yapabilirler. Cephalon bu firmaların hepsine ulaşmış ve bu firmalarla anlaşmalar yapmıştır. Bu firmalar Cephalon ile tek bir anlaşma değil, birden fazla anlaşma yapmıştır. Cephalon bu firmalara etken madde için ödeme yapmıştır. Ayrıca diğer ürünler için de ödeme yapmıştır. Bunun yanı sıra, Cephalon ortak geliştirme anlaşmaları için de ödeme yapmıştır. Bu anlaşmaların sayısı uzun bir liste oluşturacak kadar fazladır ve aslında ben 13 farklı anlaşmanın bulunduğu inanıyorum. Cephalon bu anlaşmalar için yaklaşık 200 milyon dolar ödedi.

FTC Cephalon davasının peşini bırakmadı. Cephalon'un ne yaptığının farkında olduğu açıktı. Cephalon Yönetim Kurulu Başkanı, bu anlaşmaların imzalanmasından çok kısa bir süre sonra – ki bu esnada yaklaşık beş yıllık bir süre boyunca piyasada başka bir rekabetçinin olmayacağı açıktı çünkü taraflar bu tarih üzerinde anlaşmışlardı – yatırımcılarıyla gerçekleştirdiği bir konferans görüşmede 4 milyar dolar tutarında gelir elde etmeyi planladıklarını açıkladı ve bu beklenmedik bir durumdu. Bu durum, Cephalon'un en azından FTC'nin bakış açısından ne yaptığının farkında olduğunu göstermektedir. Bunun sonucunda, Cephalon'u mahkemeye aldık. Bu davayı diğerlerinden ayıran özellik ise, bu davada Bölüm 2 ihlalinde bulunduğu iddia etmemizdir. Sherman Yasası Bölüm 2 tekelleştirme üzerinedir. Cephalon bu firmalarla anlaşma yapmıştır, ancak bu firmaların hepsi Cephalon'un planının bir parçasıdır.

Ne yazık ki, bu dava 8 Şubat tarihinde Federal Bölge Mahkemesi'nde görülmüştür ve davadan sorumlu hakim ABD'nin en yavaş hakimlerinden birisi olduğunu düşünüyorum çünkü orijinal karar belgelerinin yaklaşık dokuz ay önce sunulmuş olmasına rağmen hakim bir karara varamamıştır. Beklemeye ve umut etmeye devam ediyoruz. Sonuçta mahkemeye gidip görüşlerimizi sunmak istiyoruz. Bize göre, patent bazı durumlarda diğerlerini hariç tutacak kadar güçlü olabilir. Bu davada, tüm bu jenerik ilaç firmaları, patenti ihlal etmediklerini söylüyorlar. Patent ihlal edilmemesi, bu firmaların rekabet edebileceği anlamına geliyor. Mahkemede, patenti ihlal etmeyen birisinin hariç tutulamayacağını göstermek istiyoruz. Böylece, bu dava ile ulaşmaya çalıştığımız noktaya varabiliriz. Ne yazık ki, bu sadece bir ihtimal ve böyle bir sonuç elde edebiliriz. Biz yine de güçlü bir savımız olduğuna inanıyoruz. Her şeyden önce, piyasaya girebileceğini düşünen dört firma bulunmaktadır.

İkinci dava son dönemde gerçekleşmiştir ve hala FTC tarafından mahkemesi sürdürülmektedir. Bu dava bir testosteron jel olan AndroGel üzerinedir ve Solvay iki anlaşma gerçekleştirmiştir. Taraflar distribütörlük anlaşması yapmıştır. Bu tür anlaşmalar bugünlerde oldukça yaygındır. Orijinal ilaç firmaları, jenerik ilaç firmalarına piyasaya jenerik ilaç sürmek yerine bizim ürünümüzü pazarlayabilirsiniz diyorlar. Buna sıkça rastlıyoruz. Solvay jenerik ilaç firmalarına 100 milyon dolar ödemiştir. Bunun sonucunda, Solvay yaklaşık 45 satış temsilcisi elde etmiştir. Solvay'ın ödediği para, pazarlamada böylesi küçük bir artış için oldukça yüksek bir miktardır. Solvay'ın bu firmalara çok fazla para ödediğini ve bu durumun büyük ölçüde tüketicilerin zararına olduğunu düşünüyoruz.

Burada daha önce bahsettiğim bir konuya değineceğim. Bu konuyu bir kez daha ele almak istiyorum. FTC patenti olasılıklı mülkiyet hakkı olarak görmektedir. Adalet Bakanlığı Antitröst Birimi'nin yeni baş ekonomisti olan Carl Shapiro bu konuyu kapsamlı bir şekilde ele almıştır. Shapiro patentin geçersiz olmasının veya ihlal edilmemiş olmasının mümkün olduğunu belirtiyor. Bu durum rekabetin mümkün olduğunu göstermektedir. Bu rekabet olasılığı tüketicilerin lehinedir. Bu davalarda elde etmeye çalıştığımız şey budur. Rekabet şansının olduğunu düşünüyoruz ve bunu gerçekleştirmeye çalışıyoruz.

Bu savımızı kanıtlarla desteklemek istiyoruz ve rekabetçi ürünleri piyasanın dışında tutamayacak pek çok patent olduğunu gösteren kanıtlar bulunmaktadır. 1989 ve 1998 yılları arasında gerçekleştiren bir çalışmada, hakkında dava açılan patentlerin yüzde 45'inin geçersiz olduğu görülmüştür. Bu durum, geçersiz patentler kullanılarak rekabetçiler piyasanın dışında tutulduğundan, mevcut patentlerin neredeyse yarısının tekeli olabileceği anlamına gelmektedir. İlaç sektöründe, 1992 ve 2000 yılları arasında jenerik ilaçlar Paragraf 4 davalarının yüzde 73'ünü oluşturmaktadır. Bizim açımızdan bu çok önemlidir. Bu nedenle, biz patentlerin mutlak hak olmadığını düşünüyoruz. Patentler yasal süreçte başarı gösterdikleri sürece geçerlidir.

Burada konuşmamı tamamlamak istiyorum. Konuşmamda çok fazla konuya değindiğimin farkındayım. Bu yüzden, kafanızı karıştırdıysam özür diliyorum. Biz patent hukuku ile antitröst hukuku arasında sağlam bir denge sağlayan bir yaklaşımın benimsenmesini tavsiye ediyoruz. Daha önce de belirttiğim üzere, patent hukukunun yenilikçiliğin teşvik edilmesi açısından önemli olduğuna inanıyoruz ve bunu engellemek istemiyoruz. Ne var ki, antitröst hukukunun da yenilikçiliğin teşvik edilmesinde önemli bir rolü olduğunu düşünüyoruz. Buna göre, potansiyel rekabetçileri piyasaya girmeme konusunda ikna etmek için, patent sahibi tekelden elde ettiği karın bir bölümünü potansiyel rekabetçilere veremez. Mahkemeler bizim düşüncemize her zaman

katılmasa da, bu davaları mahkemeye vermeye devam ediyoruz. Yeni Başkanımız John Leibowitz bu konuda oldukça kararlı hareket etmektedir. Beklemediğimiz gruplardan destek görmeye başladık. Amerikan Tıp Birliği, patent davalarıyla ilgili uzlaşma anlaşmalarında ödeme yapılmasını engelleyecek mevzuatı desteklemektedir. FTC rekabet savunuculuğu rolünü güçlendirmek amacıyla bu mevzuatın kabul edilmesi için tüm kararlılığıyla çalışmaktadır çünkü mahkemelerin bizim lehimize karar vermesi tüketicilerin yararına olacaktır.