

## KÜRESELLEŞME

# İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE KÜRESELLEŞME\* BÖLÜM II

*Claudio Casadio TARABUSI, Graham VICKERY*

İlk bölümünü geçen sayımızda yayınladığımız yazının ikinci bölümü, alımları ve azınlık katılımını kapsayan uluslararası birleşmelerin, yabancı ülkelere direkt yatırımın ve firmalar arası bağlantıların tartışması ile başlıyor. Pazar payları, uluslar arası ortaklık anlaşmaları (biyoteknolojideki anlaşmalara dair bir bölümle birlikte), lisans anlaşmalarının tartışıldığı bu bölümden sonra sağlık ve sosyal güvenlik, fiyat düzenlenmesi, endüstri ve teknoloji, yabancı yatırım, entelektüel varlığın korunması ve rekabet konusundaki hükümet politikalarını içeren son bölüm yer almakta.

### **Yabancı Ülkelere Direkt Yatırım ve Firmalar Arası Bağlantılar:**

İlaç endüstrisinde yabancı girişimler çok önemlidir. Araştırma-Geliştirme (ar-ge) harcamaları olabildiğince çok sayıdaki pazarda yapılan satışlarla karşılanmalıdır, sağlık ve güvenlik standartlarını sağlamak için hükümetlerin asgari düzeyde de olsa varlığı gerekir, bölgesel pazarlama oldukça önem taşır. Yabancı girişimler yapabilmek için küreselleşme pek çok şekilde olabilir:

- Birleşmeler ve satın almalar, pazara girmenin (özellikle ABD, İngiltere ve Kanada gibi hakkaniyete dayalı finans sistemine sahip olan ülkelerde) en sık görülen şeklidir. Bu yöntem ortak pazarın beklendiği Avrupa'da da sıklaşmış ve küresel düzeyde rekabet edebilecek firmaların oluşumunu hızlandırmıştır.

- Yeni üretim tekniklerinde ve pazarlama ağlarında YEŞİL SAHA (serbest bölge?) yatırımları, pek çok Avrupa ülkesi ve Japonya'da yabancı satın alımlar üzerindeki defakto limitlerin payına bağlı olarak artmıştır.

- Ortaklık girişimleri, iki partnerin (genellikle eşit iki

holdingin) yeni bir girişim için kaynakları bir havuzda toplamak amacıyla bir araya gelmesi esasına dayanır.

- Küçük ortaklı holdingler, stratejik önem taşıyabilmekle birlikte, ya yönetime katılmakta veya daha pasif portfolyö holdingleri olmaktadır.

- Ortaklık girişimleri veya küçük ortaklı holdingler şeklinde olabilen ortaklık anlaşmalarının temel özellikleri; büyüme, üretim, pazarlama ve hizmet için gerekli kaynakların ortaklar tarafından karşılanmasıdır.

- Patentler veya diğer entelektüel varlık haklarının belgelenmesi.

Kimya endüstrisinden ayrı olarak ilaç endüstrisine dair edinilebilen resmi veriler son derece az sayıdadır. Bu nedenle, aşağıdaki metnin bazı bölümleri ilaçları da içeren kimya endüstrisindeki gelişmeleri açıklamaktadır.

### **Yabancı Direkt Yatırımlar:**

Yabancı direkt yatırımın (YDY) stokları, bitmiş ve ara ürün ilaç ticaretinden daha hızlı büyümüştür. 1980'lerde Batı Avrupa, ABD ve Japonya'nın başlıca pazarlarında YDY'nin yıllık büyüme hızı %17,5 iken, bitmiş ürünlerde %12,9 ve ara ürünlerde %11,2 olmuştur. Yeni YDY'lerin kaynağı esas olarak ABD ve Avrupa iken yönelimleri ABD, Batı Avrupa ve Japonya olmuştur (Tablo 13). Yatırımların çok azı ve gittikçe düşen bir oranı gelişmekte olan ülkelere yapılmıştır. Araştırmaya dayalı başlıca şirketler yatırımlarını 3 temel bölgede genişletmişlerdir.

Son veriler yabancı yatırımların yönü ve kaynağı olarak ABD'nin önemini ve Avrupa şirketlerinin gücünü doğrulamaktadır. ABD'de yabancı kaynaklı ilaç üreten şirketlerin birikimleri 1985'te 5,9 milyar dolar iken 1993'te 37,4 milyar dolar olmuştur. Bunun %88'i Avrupa şirketlerindeki ve bunun da yarıya yakını İsveç firmalarına aitti. 1993'te Japon firmaları ABD'deki yabancı kökenli birikimlerin %5'ini, iş verme oranının (istihdamın) %7'sini elinde

\* *International Journal of Health Services*, Vol 28(1), 67-105, 1998  
Çeviren: Dr. Alpay Azap  
Ankara Üniv. Tıp Fak. Klinik Bakteriyojisi ve Enfeksiyon Hast. AD

Tablo 13: İlaçlarda Bölgeler Arası Direkt Yatırım Hisseleri, 1980'ler, (Milyon Dolar Olarak)

Orijin (Son Kar Sahibi)	Seyir Yönü				Toplam
	Birleşik Amerika	Avrupa	Japonya	Diğer Ülkeler	
<b>1980 sonu</b>					
Birleşik Amerika	-	5.080	604	3.366	9.050
Avrupa	2.558	-	268	N.A	2.826
Japonya	9	4	-	47	60
Diğer ülkeler	3.77	N.A	N.A	-	377
<b>Toplam</b>	<b>2.944</b>	<b>5.084</b>	<b>872</b>	<b>3.413</b>	<b>12.313</b>
<b>1988 sonu</b>					
Birleşik Amerika	-	13.830	3.047	5.210	22.087
Avrupa	10.818	-	2.660	N.A	13.087
Japonya	436	150	-	407	993
Diğer ülkeler	829	N.A	N.A	-	829
<b>Toplam</b>	<b>12.083</b>	<b>13.980</b>	<b>5.707</b>	<b>5.617</b>	<b>37.387</b>

tutuyorlardı fakat 1992'de yabancı kökenli biyoteknolojik ar-ge etkinliklerinin 74'ünden 17'sine sahiplerdi. 1993'te yabancı kökenli yatırımlardaki istihdam 137000'den fazla idi ve bu rakam ABD ilaç üretim alanındaki istihdamın %60'ını oluşturuyordu. İstihdamın %85'i ABD'deki Avrupa firmalarındaydı.

ABD ilaç endüstrisinin yurtdışındaki yatırımları 1993'te 36,5 milyar dolardı ve bu toplamın %90'ı; büyük kısmı (%71) Avrupa'da ve daha az miktarı (%12,5) Japonyada olmak üzere, gelişmiş ülkelerde idi. Aynı yıl Avrupadaki istihdamları ise 175000 (%53) idi.

YDY'nin akışı, daha büyük birleşik kimyasal ve ilaç endüstrileri için de benzer eğilimler gösterir. 1980'de iç yatırımda yaşanan artış 1990'daki düşüşün ardından 1993'te tekrar yükselmeye başladı. ABD kimyasal maddeler alanında en fazla iç yatırım yapılan yer olmuştur (ilaçlar ABD kimya endüstrisindeki yabancı kaynaklı birikimlerin %22'sini ve istihdamın %27'sini oluşturuyordu). ABD'ni Avrupa (Hollanda, Almanya, Fransa, İngiltere) izledi. Dış yatırım yönündeki eğilimler iç yatırımdakilere benzer. ABD, Hollanda, Almanya ve İngiltere kimyasal ve ilaçlardaki en yüksek dış yatırım payına sahipti ve Japonya ve Fransa etkinliklerini artırmaktaydı. 1993'te kimyasal ve ilaç için net yatırım durumu Almanya, İngiltere, Hollanda ve Japonya'yı dış yatırımlarda büyük fazlası olan ülkeler olarak ve ABD'yi net yatırım alıcısı olarak göstermektedir.

#### Uluslararası Birleşmeler, Alımlar ve Azınlık Katılımı

Uluslararası birleşmeler, alımlar, ortak yatırımlar ve diğer eşit veya eşit olmayan bağlantılar, 1980'ler ve 1990'lar başında çoğu pazarlarda yabancı kökenli firmaların etkinliklerini artıracak şekilde çoğaldı. İlaç firmaları, biyoteknolojik ar-ge çalışmalarında güç kazanmak, pazar konumlarını özellikle jenerik ve OTC ilaçlarda genişletmek ve böylelikle patent süresi dolduktan sonra

pazara hakim ilaçları çıkarlarına kullanabilmek için uluslararası alım ve birleşmelerde aktif oldular.

Birleşmeler ve Alımlar (B&A):1988-1992 dönemindeki B&A özellikleri YDY özelliklerini andırır. Sınır ötesi B&A, mevcut firmaların satın alınması yoluyla yabancı pazarlara girmenin önemli bir yöntemi olmuştur. Üretim yapan temel ülkelerin firmaları, özellikle ABD ve Avrupa'daki uluslararası konumlarını genişlettiler (firma düzeyinde etkinlikler için bkz. tablo 14). İlaç endüstrisinde 1988-1992 döneminde toplam 13,1 milyar dolar tutan 226 sınır ötesi B&A gerçekleşmiştir.

Tüm endüstri ve hizmet sektörleri için toplam ile kıyaslandığında, işlemlerin sayısı toplamın %1,9'unu ve veri bazı ile kapsanan toplam miktarın %2,8'ini temsil eder. Motorlu araç sektöründeki ilgili paylar; sayı olarak %1,8 miktar olarak %1,9 iken bilgisayar endüstrisinde sayısal olarak %1,3 ve miktar olarak %1,6 idi. Bu rakamlardan da anlaşılacağı üzere ilaç firmaları B&A işlemlerinde son derece aktiftirler. Ayrıntılı bilgilerin bulunduğu dönem için, satın almalarda en aktif olan ülkeler (ilgili miktarların azalan sırasına göre) Fransa, İsviçre, Japonya, ABD ve İngiltere idi. En çok satan ülkeler ise (ilgili miktarların azalan sırasına göre) ABD, Hollanda, Kanada, Fransa ve İngiltere idi.

Ortak Yatırımlar ve Azınlık Katılımı: Ortak yatırımlar firmaların güçlerini tamamlamak veya genişletmek için kurulur. Önde gelen ilaç firmalarına sahip ülkeler en fazla sayıda sınır ötesi ortaklığa sahiptir. 1990-1992 yıllarında ilaç sektöründe 670 milyon dolar tutan 125 sınır ötesi işlem gerçekleşmiştir. Bu dönemdeki tüm endüstri ve hizmet sektörleri için toplam ile kıyaslandığında; işlemlerin sayısı toplamın %1,8'ini, miktarı ise toplamın %0,5'ini oluşturuyordu. Motorlu araç sektöründe ilgili paylar sayısal olarak %3,8, miktar olarak %8,8 iken bilgisayar endüstrisinde sayı olarak %1,7 ve miktar olarak %1,1 idi. Bu

rakamlar ilaç sektörünün ortak yatırım ve azınlık katılımında orta derecede aktif olduğunu göstermektedir. 1992'de ekonomik yavaşlama gösteren az sayıda işlem vardı. 1990-92'deki en büyük satın alıcılar (işlem sayısının azalan sırasına göre) Japonya, Fransa ve ABD idi. En büyük satıcılar ise (işlem sayısının azalan sırasına göre) ABD, Japonya ve Fransa idi.

Ar-ge sonuçlarını paylaşmak (Sterling, Sanofi ve Smith Kline Beecham tarafından alınmadan önce Sterling ilaç ile Sanofi arasındaki birleşme), ürün geliştirme ve satışları artırma, ar-ge yönetimini iyileştirmek için büyük birleşmeler yapmak ve OTC pazarında söz sahibi olmak (Marion, Hoechst tarafından alınmadan önce Marion Merrel Dow ile Smith Kline Beecham arasında olduğu türden) gibi ortak hedefleri başarmak için yapılan ortak yatırım ve stratejik birleşmelerle ar-ge hedefleri arasında paralellikler bulunmuştur. B&A ve ortak yatırımlar konusundaki güdüleyici faktörler, yabancı kaynaklara ulaşım amacıyla yapılan azınlık katılımlarında da geçerlidir. Küresel şirket rekabetine giriş Fransız firmaların yaptığı yüksek miktardaki azınlık hisse alımıyla kendini göstermektedir. Temel triad bölgelerindeki pozisyonların kurulması, her iki pazardaki yabancı firmaların etkinliklerini artırmaları nedeniyle ABD ve Japonya'da gerçekleşen azınlık satışlarının yüksek seviyelerinde kendini gösterir.

Genel olarak uluslararası B&A, ortak yatırımlar ve azınlık payları küresel genişlemeyi tamamlayıcı faktörler olarak karşımıza çıkar. Bunlar yabancı direkt yatırımın parçasıdır ve paralellik gösterirler. Bunlar B&A'nın önemini, Avrupa firmalarının çok aktif rolünü, yabancı firmaların özellikle Avrupalı olanların Kuzey Amerika'daki yüksek etkinlik seviyesini, konumlarını kuvvetlendirdiklerini gösterir. Yönetimin doğrudan üstlenilmesi çok nadir olmakla birlikte Japonya'da da yabancı firma etkinliklerinin giderek arttığı izlenmektedir.

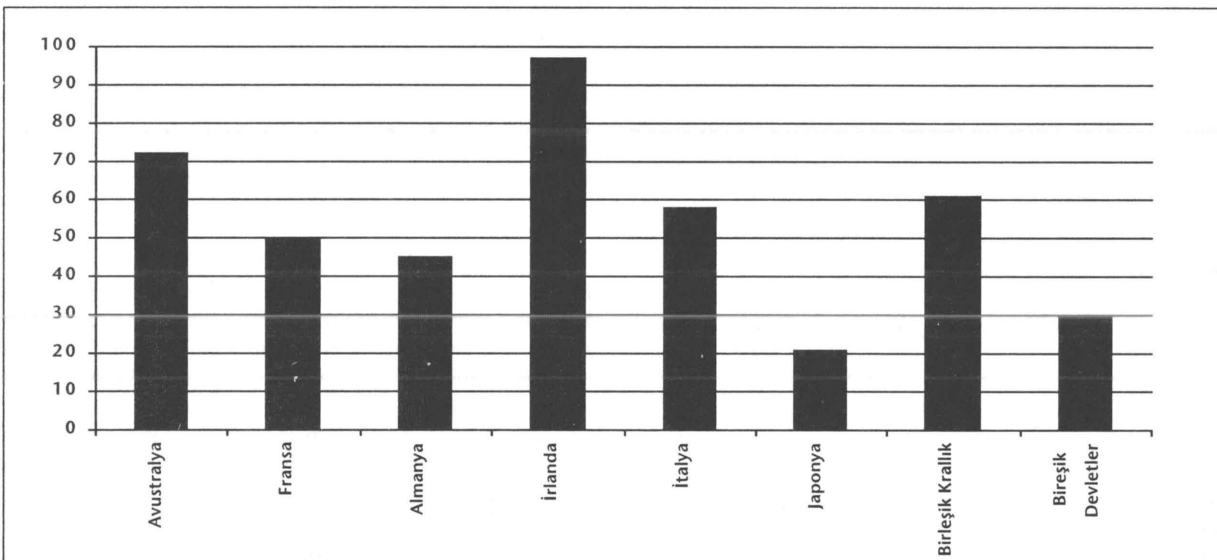
### Yabancı Kontrollü Firmaların Pazar Payları

Çoğu ülkelerin ilaç gereksinimi büyük oranda yabancı kontrollü firmalar tarafından sağlanmaktadır. Çünkü firmalar için stratejik olan yabancı pazarlarda kuvvetli bir varlığa sahip olmaktır, en azından son paketleme, pazarlama ve büyük pazarlarda üretimde bulunabilme noktalarında. Uluslararası B&A dalgası bunun vurgulanmasıdır. 1990'da ulusal ürün, satış veya dolaşım içerisinde yabancı kontrollü firmaların paylarının Japonya'da %20'ye varan düşük değerden, Avustralya'daki %72 ve İrlanda'daki %97 oranlarına varan geniş bir aralıkta olduğu tahmin edilmektedir. Üretim yapan başlıca ülkelerin çoğu %20 ile %60 arasında yabancı kontrollü paylara sahiptir (şekil 8). UNIDO'nun tahminleri gelişmekte olan ülkelere üretilen tüm ilaçların 2/3 sinin yabancı şirketler tarafından üretildiğini öngörmektedir.

ABD firmalarının hakim olduğu İrlanda ve İngiltere dışındaki çoğu ülkede en önemli yatırımcılar, sahip olma yoluyla, Avrupa firmalarıydı. Eğer Avrupalı yatırımcıların Avrupa'da yaptıkları üretim yabancı kontrollü üretimden sayılmayacak olursa, yabancı kontrollü üretim payı tüm temel üretim yapan ülkelere benzer: Paylar Almanya ve Japonya'da en düşük, %20; İngiltere ve ABD'de en yüksek %30 olmak üzere %20-30 arasında değişir (şekil 9'daki ayrıntılara bakınız). Aksine, İrlanda'daki ABD üretiminin payı toplam çıktının  $\frac{3}{4}$ 'ü civarındadır.

Yabancı kontrollü üretim ve satışlar, ithalatlardan belirgin olarak daha önemli yer tutar. Verilerin mevcut olduğu ülkelerde yerel üretim toplam ithalatların en az iki katıdır ve yer yer beş katına kadar çıkmaktadır. İthalatlar hem ara hem de bitmiş ürünleri içermektedir. Böylece bitmiş ürünlerin ithalatı ile kıyaslandığında yerel üretimin değeri tablo 15'te gösterilen değerlerin yaklaşık olarak iki katı kadardır. Yabancı firma üretimlerinin ulaştığı olduğu yüksek değerler, tüm büyük pazarlarda yabancı kontrollü

Şekil 8: 1990'larda Pazar Penetrasyonu, İlaçlar; Yüzdeler Halinde Toplamın İçerisindeki Yabancı Kontrollü Hisseler



Tablo 14: İlaç Endüstrisinde Seçilmiş En Büyük Birleşmeler ve Alımlar, 1988-1995

Satın Alan	Hedef	Maliyet, (Milyon Dolar)
<b>1988</b>		
Eastman Kodak (ABD)	Sterling and Withrop (ABD)	5,300.0
American Home Products (ABD)	A.H Robins (ABD)	N.A.
Smith Kline Beckman (ABD)	Bio-Science Labs (ABD)	7,800.0
Boehringer-Ingelheim (Almanya)	Bio-Mega (ABD)	N.A.
<b>1989</b>		
Novo (Danimarka)	Nordisk (Danimarka)	N.A.
Merrel Dow (ABD)	Marion (ABD)	7,700.0
Smith Kline	Beecham (İngiltere)	7,800.0
Beckman (ABD)	Şube	
Bristol-Myers (ABD)	Squibb (ABD)	12,700.0
Fujisawa (Japonya)	Lyphomed (ABD)	N.A.
Institut Merieux (Fransa)	Connaught (Kanada)	N.A.
Johnson and Johnson-Merck Co. (ABD)	ICI Americas OTC (ABD)	450.0
Procordia AB (İsveç)	Pharmacia AB (Pharmacia SpA) (İsveç)	2,440.4
<b>1990</b>		
Rhone-Poulenc SA (Fransa)	Rorer Group Inc. (ABD)	3,476.0
Roche Holding AG (İsviçre)	Genentech Inc. (ABD)	2,021.5
Merck and Co-European Prescript (İsviçre)	El du Pont de Nemours-Pharm	2,500.0
<b>1991</b>		
Sterling Drug-N.Amer.Ops.(ABD)	Sanofi-N.Amer.Ops., Latin Amer (ABD)	2,400.0
Sanofi-European Ops (Fransa)	Sterling Drug- European Ops. (Fransa)	4,499.7
Roche Holding AG (İsviçre)	(Nicholas (Nichosal Kiwi AU) (Hollanda)	820.9
American Home Products Corp. (ABD)	Genetics Institute Inc. (ABD)	667.0
<b>1992</b>		
Amerikan Cyanamid Co. (ABD)	Immunex Corp. (ABD)	736.3
<b>1993</b>		
Kabi Pharmacia AB (procordia) (İsveç)	Erbamont Inc., Farmitalia Carlo (İtalya)	1,617.5
Warner-Lambert Co.-OTC Products (ABD)	Wellcome PLC-OTC Products (İngiltere)	4,397.2
Hoechst Celanese Corp. (Hoechst) (ABD)	Copley Pharmaceutical Inc (ABD)	546.0
Merck and Co. (ABD)	Medco Containment Services (ABD)	6,600.0
<b>1994</b>		
Ivax Corp. (ABD)	McGraw Inc. (ABD)	428.5
Rhone-Poulenc SA (Fransa)	Cooper (Fransa)	484.8
Smith Kline Beecham PLC (İngiltere)	Diversified Phar. Services (Utd. Healthcare)(ABD)	2,300.0
Roche Holding AG (İsviçre)	Syntex Cop (ABD)	5,307.2
American Home Products Corp. (ABD)	American Cyanamid Co. (ABD)	9,560.9
Sanofi SA (Fransa)	Sterling Withrop Inc. (presc. drugs)(Kodak)(ABD)	1,680.0
Smith Kline Beecham PLC (İngiltere)	Sterling Withrop Inc. OTC (Kodak) (ABD)	2,925.0
Johnson and Johnson (ABD)	Eastman Kodak- Clinical (ABD)	1,008.0
Bain Capital (ABD)	Baxter Intl.- Diagnostics Mfg. (ABD)	415.0
BASF AG (Almanya)	Boots Co. PLC Pharmaceutical Ops (İngiltere)	1,583.6
Ciba-Corning diag Biocine (ABD)	Chiron Corp. (ABD) (49%)	616.5
Eli Lilly and Co. (ABD)	PCS Health System Inc. (Mc Keeson) (ABD)	4,000.0
<b>1995</b>		
Glaxo Holdings PLC (İngiltere)	Wellcome PLC (İngiltere)	14,284.8
Glaxo Venture Limited (Glaxo) (İngiltere)	Affymax MV (Hollanda)	592.7
Hoechst AG (Almanya)	Mario Merrell Dow Inc. (ABD)	7,121.0
Watson Pharmaceuticals Inc. (ABD)	Circa Pharmaceuticlas Inc. (ABD)	608.7
Pharmacia AB (İsveç)	Upjohn Co. (ABD) (Şube)	6,316.4
Rhone-Poulenc Rorer Inc. (ABD)	Fisons PLC (İngiltere)	2,888.4

**Tablo 15: 1990'larda Yabancı Kontrollü Firmalar Tarafından Yapılan Üretim ve İlaç İthalatı**

	Toplam Üretim Yüzdesi Olarak Yabancı Kontrollü Üretim	İhracata Bölünmüş Yabancı Kontrollü Üretim
Avustralya	72 (1986/87)	2.2
Fransa	49	3.4
Almanya	34	2.0
İtalya	57	4.8
Japonya	21	3.4
İngiltere	61	4.2
Birleşik Devletler	30	4.6

firmaların bölgesel varlığının ne kadar güçlü olduğuna işaret etmektedir. Yabancı ara ürün kullanımı da ulusal pazarlardaki yabancı firmaların önemiyle paralellik göstermektedir.

#### Uluslararası Ortaklık Anlaşmaları

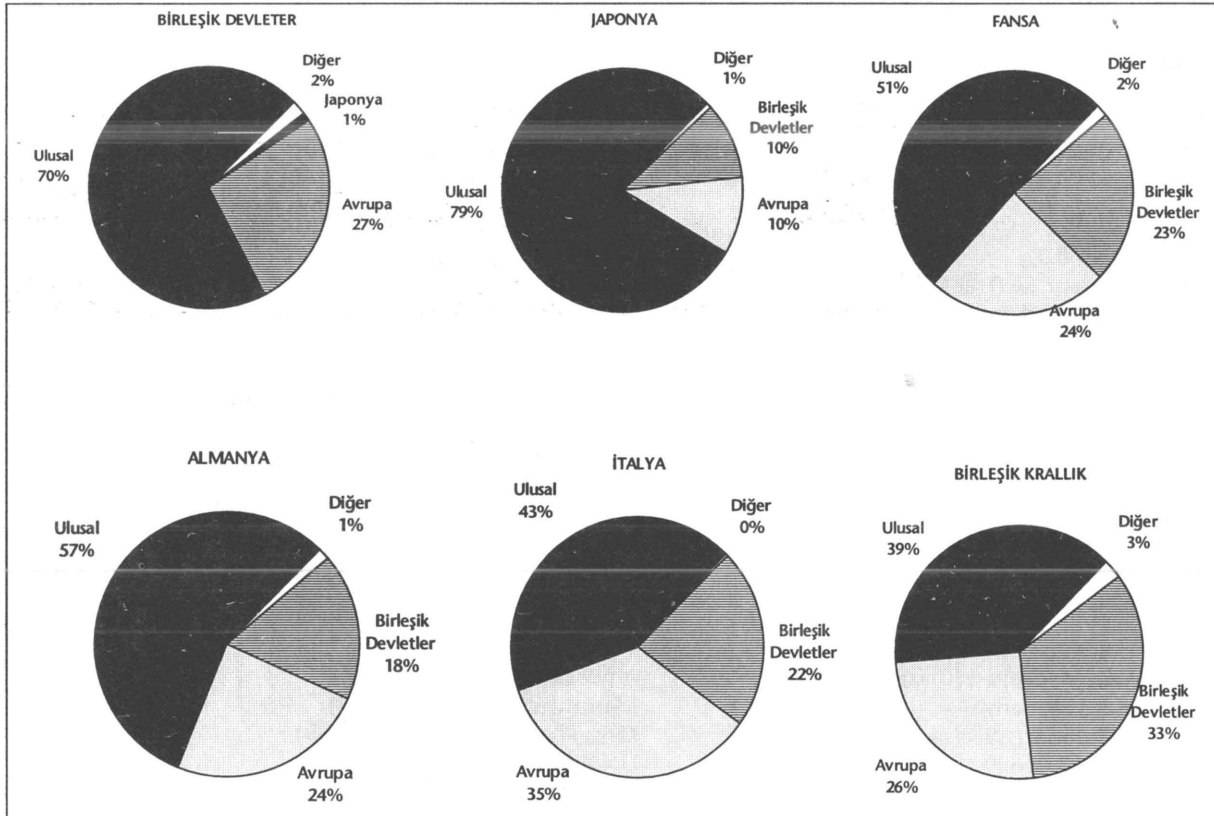
Ortaklık anlaşmaları, eşit katılımlı veya eşit olmayan katılımlı olsun katılımcıların kaynak konusunda kesin

vaatler bildirmek zorunda olduğu anlaşmalardır. Bunlar ortak yatırım ve azınlık yatırımı ile kesişebilir fakat bu biçimleri alması şart değildir. 1980'lerin sonunda bunlar, ar-ge çalışmalarını geliştirebilmek, pazarlama kaynaklarını genişletmek, coğrafi erişimi artırabilmek, bilim ve araştırma kaynaklarını daha iyi kullanabilmek (örn. üniversite ve araştırma enstitüleri), düzenleyici işlemlerde ölçülü ekonomik hedefleri başarmak gibi işler için küreselleşmenin kazandırdığı oldukça önemli kurumlardı. Biyoteknoloji alanındaki gücü nedeniyle ABD çok önemli bir eksendir. Ürün geliştirme ve pazarlama sürükleyici kuvvetlerdir ve bu daha belirgin hale gelmiştir. Köklü şirketler-önde gelmektedir ancak küçük vakıflaşmış biyoteknoloji şirketleri de sürece aktif olarak katılmışlardır.

Endüstrideki ortaklık anlaşmalarının rolünü daha iyi anlayabilmek için ilaç/biyoteknoloji alanında yapılmış bir grup uluslararası anlaşma OECD sekreterliği tarafından incelenmiştir.

Endüstri istihdam ve değer üretimindeki payını açacak şekilde ortaklık anlaşmalarını kullanmada son derece aktiftir. Anlaşmaların özellikle şirketlerin ulusötesine hızla genişlediği 1990 civarında sıklaştığı görülür. 1990 aynı zamanda B&A ve YDY'ın da zirve yaptığı yıldır (bkz. tablo 14). Uluslararası anlaşmaların 2/3'si üç temel ekonomik bölgenin (Avrupa, Japonya ve Kuzey Amerika) en az iki-

**Şekil 9: 1989'da Pazar Penetrasyonu, İlaçlar; Sahiplik Kaynağı Yoluyla Yüzdeler Olarak Toplam İçerisindeki Yabancı Kontrollü Hisseler**



sinden gelen ortaklar arasında idi. Anlaşmaların neredeyse 2/3'si ABD firması içeriyordu ve yine neredeyse 1/5'i ABD firması-ABD firması anlaşmalarıydı.

Anlaşmaların en sık amacı (2/3'sinin amacı) yeni ürünler geliştirmekti. Bu amaca ek olarak pazarlama (%40 ile en sık ikinci amaçtır) gibi bir çok diğer amaç anlaşmalarda yer alıyordu. Üretim, anlaşmaların 1/3'ünden azında yer almaktaydı. İlaç endüstrisindeki anlaşmalar bu özellikleriyle, yeni ürün geliştirme ve üretimin eşit önemde olduğu, pazarlamanın %30'dan daha az yer aldığı diğer endüstri kollarındaki anlaşmalardan oldukça farklıdır. Açıkçası bu anlaşmalar ilaç firması stratejilerindeki iki temel yaklaşımı yansıtır: Yeni ürünler geliştirmek ve bunları etkili biçimde pazarlamak. Anlaşmaların büyük çoğunluğu büyük araştırma temelli şirketleri veya bu büyük şirketlerle birlikte küçük biyoteknoloji şirketlerini içeriyordu. Küçük firmalar arası anlaşmalar sık değildi. Az sayıda ABD ve Avrupalı araştırma temelli ilaç şirketi (sekiz ABD dört Avrupa şirketi) özellikle çok aktifti.

Biyoteknolojide Uluslararası Ortaklık Anlaşmaları: Vakıflaşmış biyoteknoloji şirketleri yeni ürünleri ve işlemleri ticarileştirmeye başladıkları için, ilaçlarla ilgili biyoteknolojide çok yüksek oranda ortaklık oluşumu ortaya çıkmıştır. OECD sekreterliğinin farklı veri tabanını kullanarak, biyoteknoloji alanında Ocak 1991-Şubat 1993 döneminde gerçekleştirilmiş 134 bölgeler arası ortaklık anlaşması örneği üzerinde yaptığı inceleme aşağıdaki sonuçları göstermektedir:

- Tüm anlaşmalar ABD'li en az bir ortak içermektedir. 2/3'si Avrupalı, 1/5'i Japon ortak içeriyordu. %10 ortak diğer ülkelerdendi.

- Detayları bilinen anlaşmaların %60'ı yeni ürün geliştirme, üçte biri pazarlamayla ilgiliydi. Bir kaç tanesi hem geliştirmeyi hem de pazarlamayı içeriyordu ve üretim anlaşmaları nadirdi.

- Anlaşmaların parçası olarak lisans alma ve eşit katılım (ortak yatırımlar, azınlık hisseleri) oldukça sıkı. Her biri örnekteki firmaların dörtte birini ilgilendiriyordu ve özellikle küçük firmalar arsındaydı.

Biyoteknoloji alanında tekelleşme yeni ürünleri geliştirme ve ticari hale getirme konusundaki yüksek maliyetler nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Anlaşmaların çoğu iki tiptedir: 1) %70'i büyük ilaç şirketleri (araştırmaları finanse eder) ile vakıflaşmış biyoteknoloji şirketleri arasındadır. 2) Son yıllarda küçük biyoteknoloji şirketleri arasında işlemleri rasyonalize etmek ve birleştirmek amacıyla ortaklıklar kurulmaktadır.

#### Lisans Anlaşmaları

Lisans alma, firmaların yasa ve sağlık gerekleriyle ilgili ayrıntılı deneyime sahip olmadığı veya lisans alan firmanın yeterli satış gücüne ulaşamadığı küçük pazarlarda patentli ürünleri yaymak için sıkça kullanılan, endüstrinin gelenek-

sel bir özelliği olmuştur. Bu aynı zamanda doğrudan yatırım öncesinde bir geçiş dönemini temsil edebilir. Küçük, yatırımcı firmalar için lisans alma veya ortaklıklar, içeride son ürün geliştirme ve yeni ürünlerin yoğun testleri için uygun bir alternatiftir. Birçok küçük-orta çaplı şirket (özellikle Japonya'da) pazarlara giriş için lisans alma yöntemini tercih etmiştir.

1980'lerin ortalarında uluslararası lisans almanın kapsamlı bir taraması, ilaç firmalarının patentli ürünleri lisanslı hale getirmede en aktif olan firmalar arasında olduğunu (üretim firmalarının örnekleminde toplam uluslararası lisans alma aktivitesinin %10'undan fazla) ve bunların lisans almaktan dolayı devlete ödedikleri ücretin ortalamadan çok daha hızlı büyüdüğünü göstermiştir. Ortak yatırımlar ve diğer lisans alınmayan teknoloji transferi biçimleri hızla büyümekte idi fakat bu büyüme bir çok endüstride olduğu kadar hızlı değildi. Lisans alma ana girişim tarafından yüksek derecede kontrol edilmektedir ve ortalamaya kıyasla lisans alma sık olarak olgun ürünlerle ilgilidir. İlaç şirketleri de lisans verdikleri kurumlara daha çok hammadde ve ara ürünler sağlamıştır.

Büyük şirketler arasındaki karşılıklı lisans alma daha önemli hale gelmiştir. Ar-ge maliyetleri ve yasal sınırlamalar arttıkça, birçok firma kar akışını devam ettirmek için içeride ürettikleri patentli ilaçlara daha az güvenmeye başlamıştır. Karşılıklı lisans alma ürün yelpazesini genişletmenin veya değişik tipteki pazarlara girmenin bir yolu olmuştur.

Son olarak biyoteknolojinin artan önemi geleneksel lisans düzenlemelerine yeni bir boyut getirmiştir. Büyük firmalar ya ümit veren biyoteknoloji yatırımlarında önemli miktarlarda eşit hisseler almışlar (örn. Hoffmann La Roche'un Genentech hisselerini alması gibi) veya ar-ge projelerinde sözleşme imzalamışlardır. Bu durum, düzenlemeleri, patentli tek moleküllere dayanan lisans alma olayından, fon sağlayan büyük firmalarla bilime dayalı ar-ge yüklenicisi firmalar arasında yapılan ve araştırma sonuçlarının uzun dönem sonuçlarının paylaşıldığı anlaşmalara kaydırmıştır.

#### Hükümet Politikaları

Endüstriyi şekillendiren politikaların önemli alanları; sağlık ve güvenlik yasaları, bilim ve teknoloji temeli için destek, entelektüel mülkiyet hakları, ticaret ve rekabet politikalarıdır.

Muhtemelen endüstriyi küresel olarak şekillendirmiş olan politikaların en önemli grubu sağlık ve sosyal güvenlik yasaları ve hükümet veya hükümet ile ilişkili otoriteler tarafından uygulanan ücret kontrolleridir. Bunun anlamı, son satış için ilacı hazırlayan ve paketleyen yerel yan kuruluşlar yoluyla çalışan temel firmalardan oluşan çok uluslu organizasyon biçiminin endüstri tarafından benimsenmiş olmasıdır. Bu aynı zamanda ticaret akışını da şekillendirmiş; ara ürün ticaretinin toplam ticaret içindeki

payının artmasına ve firma içi ticaretin önem kazanmasına neden olmuştur. Bu çok uluslu organizasyon biçimi müşteri temasını korumak için büyük yerel satış kuvvetlerine sahip olmayı gerektirir.

#### Yasalar:

**Sağlık ve Güvenlik:** Endüstri, hükümet kontrolünün görece zayıf olduğu ülkelerde bile oldukça fazla hükümet düzenlemesi ve denetimine maruz kalır. Sağlık ve güvenlik sebepleri ile tüm ulusal kurumlar karmaşık yasal onay işlemleri yoluyla iç pazarlara yeni ilaç girişini kontrol ederler. Yeni ilaçların girişi; güvenlik, kalite ve etkinlik, paketleme ve etiketleme gibi konuların ulusal pazara kabülden önce test edilmesini ve incelenmesini içeren birçok yasal işlem gerektirir. İlaç endüstrisi için optimal yasal politika, bir ürünün güvenlik ve etkinliğini kanıtlamak için gereken zaman, yeni ürünleri buna ihtiyaç duyan hastalar için pazara sürmek için gereken zaman ve ar-ge harcamaları, diğer ilgili uygulama ve piyasaya sürme maliyetleri ile ilgili işlemlerde amortisman için şirketin ihtiyaç duyduğu zaman arasında bir denge gerektirir. Yasal işlemlerdeki gecikmeler ilacın pazara girişini geciktirebilir, böylece kar etmek için beklenecek dönemi uzatarak ürün geliştirme işlemini daha pahalı hale getirebilir, aynı zamanda ürünün etkili patent ömrünü kısaltabilir. Önemli bir konu, genetik araştırmaların ve sonuçlarının, teknoloji spesifik düzenleyici yasalarla düzenlenmesi olmuştur. ABD'deki eğitim kurallarını kolaylaştırılmasına, onay ve tescil işlemlerinin hızlandırılmasına yönelik olmuştur, çünkü ilaç endüstrisinde modern biyoteknoloji ürünlerinin radikal şekilde yeni güvenlik konularının ortaya çıkarmadığı düşünülmektedir. Avrupa'da biyoteknoloji uygulamaları ve firma büyümesi, teknolojinin farkına varılan riskleri konusundaki ilgiyi yansıtan yasalar nedeniyle ve ahlaki yönere bağlı patent belirsizlikleri nedeniyle ABD'ndekine kıyasla daha fazla kısıtlanmıştır. Bununla birlikte, ilaç ürünlerinin özel yasası ile ilgili, ABD, Avrupa ve Japonya'da ortak uyum ve işlemlerin hızlandırılmasına yönelik devamlı bir ilerleme olmaktadır.

Özellikle yasal işlemler ve test işlemleri süresince yerel düzeyde varlık gösterebilme çok önemlidir. Şirketin küresel stratejileri de testlerin tamamlanması için geçen zaman veya yasal uygulamalar açısından ülkeler arasında çıkabilecek farklılıklardan önemli oranda etkilenir. Örneğin, geçmişte ihracat pazarlarında güvenli olarak kabul edilmiş ve belgelenmiş olan ilaçların ihracatları konusunda sınırlamalar olmuştur fakat halen üretildiği ülkedeki yasal işlemlerden geçebilmektedirler. Bu durum, iç pazardaki testlerin tamamlanmasını beklerken bir yandan yabancı pazarlarda üretim yapacak yan kuruluşlarını açma konusunda firmaları cesaretlendirmiştir.

#### Fiyat:

Hükümetlerin çoğu ya tek tek reçete ilaçlarının fiyatlarını düzenleyerek, ya toplam harcamayı sınırlandırarak ya da daha ucuz kaynaklardan rekabeti teşvik ederek ilaç

harcamalarını kontrol etmeye çalışır. İlaç fiyat kontrolleri ve maliyet sınırlandırılması pek çok OECD ülkesinde maliyeti azaltmaya yönelik sağlık politikalarının bir parçasıdır. İlaç harcamaları toplam sağlık bakımı maliyetlerinin küçük bir parçasını oluştursa bile bunlar sık olarak önemli tasarrurların yapılabildiği bir alan olarak görülür. Ücretlendirme ve tüketim ilişkili konulardır, nispeten düşük fiyatlı ülkelerde tüketim daha yüksekken, maliyetler hükümet destekli programlar tarafından karşılandığı zaman belirginleşir. Bununla birlikte, hükümet desteği nedeniyle fiyatlar düşük olduğu halde tüketimin de düşük olduğu Avustralya gibi ülkeler istisna oluşturabilmektedir. OECD ülkelerindeki toplam sağlık harcamaları içinde ilaçların payı %10'un altındaki değerlerden %20'nin üzerine kadar değişmektedir:

%10'dan düşük olan ülkeler: Avustralya, Danimarka, Finlandiya, Hollanda, Yeni Zelanda, İsveç ve ABD).

%10-15 olan ülkeler: Avusturya, Kanada, İrlanda, Norveç, İsviçre ve İngiltere.

%15-25 olan ülkeler: Belçika, Fransa, Almanya, Yunanistan, İtalya, Lüksemburg, Portekiz, İspanya ve Japonya.

Maliyeti azaltmak için yapılan baskılar tüm ülkelerde görülür. Avrupa'da İngiltere (ulusal sağlık kontrolleri yoluyla düşük genel harcamalar) ve İtalya (1994'ten beri katı fiyat kontrol mekanizmaları nedeniyle düşük büyüme hızı) oldukça düşük veya yavaş büyüyen toplam ilaç harcamalarına sahip ülkelerdir. Fiyatlandırma politikaları, ilaçlar için herhangi bir dünya pazarı fiyatı yokluğunda ve yerli ve yabancı üreticiler arasında ayırım yaratarak ticaretin seyrinde sapmalar yaratabilir. Fiyat dahil edilen programlar, fiyat kontrolleri veya her ikisinin yer aldığı anlaşmalar, ar-ge programlarında yeniden yatırım yapabilecek devlet gelirlerini de azaltabilir. Sonuçta, bir ülkedeki ar-ge çabalarını belirgin şekilde sınırlayan politikaların uygulanması o ülkenin ilaç endüstrisinin uluslararası rekabet edebilirliğinde azalma ile sonuçlanabilir. Diğer yandan birçok ülkedeki kamunun ödediği ilaç yararlanım programlarının varlığı ilaç firmalarına, kesin ve resmi olarak garanti edilmiş pazar ve nakit akışı sağlar.

Pek çok ülkede ürünler; ürünün pazar fiyatını belirleyen, hükümet tarafından belirlenen 3. şahısların ödemeleri konusundaki düzenlemelerin yapıldığı tescil işlemlerine girer. Ticaret açısından ilaçların kabulü ve pazarlanması işlemi, farklı ülkelerin yasal kurumları tarafından uygulanan standartlardaki farklılıklar veya yerli ve ithal ilaçlara yapılan muameledeki farklılıklar nedeni ile ticareti etkileyebilen yasal tarife dışı engellerin bir şeklini ifade eder. Yeni ilaç onayı sahası, OECD ülkelerindeki gibi çok benzer amaç ve kriterlere sahip ülkeler arasındaki standartların ve işlemlerin uluslar arası düzeyde uyumlu olduğunun görüldüğü bir alandır (aşağıda ticaret politikaları bölümüne bakınız). Böyle bir uyum ticaret için yasal engellerin etkilerini azaltır. Hükümet düzenlemelerinin genellikle yüksek düzeyde olması, ilaçlar konusunda dünya pazarının tekil ulusal pazarlara ayrılmış olmasını açıklayan

temel faktör olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu, yerel yan kuruluşların kurulması yoluyla özel bir çeşit küreselleşmenin yaygınlaşmasını teşvik etmiştir ve aynı zamanda ilaç firmalarını dünya pazarını her bir ürün için tek ve homojen bir pazar olarak görmekten alıkoymuştur. Ulusal düzenlemeler ticaret için tarife dışı tedbirler olması açısından ekonomik kaynakların etkili istihdamını ikinci plana itmiş ve böylece genel üretim maliyetlerine ek olarak yüklenmiştir.

### Endüstri ve Teknoloji Politikaları

Teknoloji, yatırım, bölgesel yerleşim küçük firmalar için hükümetlerin temel yaklaşımı; a) yeni kimyasal ve biyoteknolojik ilerlemeleri sağlayan bilimsel gelişmeleri desteklemek b) vergi afları ve sermaye yatırım fonları aracılığı ile sermaye yatırımlarını teşvik etmek olmuştur.

İlaç endüstrisinin hükümetlerden aldığı doğrudan ar-ge desteği son derece azdır. Pek çok OECD ülkesinde ilaç ar-ge alanında hükümet desteğinin payı %2'den azdır. Yalnızca Avustralya ve İtalya'da %2'den fazladır ve yine yalnızca Avustralya'da hükümetin tüm üretim sektörlerinde ar-ge çalışmalarına verdiği desteğin ortalamasından fazladır. Bu durum ar-ge yoğun diğer sektörlerle (havacılık ve uzay, elektronik ve bilgisayar) bir zıtlık oluşturmaktadır. Savunma için taşıdıkları önemden dolayı bu endüstriler hükümetlerden yüksek miktarda ar-ge desteği almaktadırlar. Bununla birlikte, yüksek ar-ge yoğunluğu nedeniyle ilaç endüstrisi, vergi iadesi, vergi kredileri ve diğer vergi kolaylıklarından yararlanmaktadır. Bilim temelli ve biyoteknolojiye yönelik olarak özellikle ABD'de hükümetin yoğun doğrudan desteği söz konusudur. Biyoteknolojideki yeni endüstriyel ar-ge harcamalarının 1987'de 1,4 milyar dolar olduğu tahmin edilirken aynı yıl çeşitli federal şirketlere 2,7 milyar dolar bağışlanmıştır. 1993'te ABD endüstri harcamalarının 3 milyar dolar olduğu ve hükümet harcamalarının, çoğunluğu tedavi edici ürünler ve sağlık bakımına harcanan, 4 milyar dolar olduğu tahmin edilmektedir. 1980'lerin ortalarında diğer çoğu OECD hükümetleri, sıklıkla endüstriyel ortaklıkla ilişkili yoğun biyoteknolojik araştırma programları düzenlemişlerdir. 1991'e kadar Avrupa Topluluğu içerisindeki biyoteknolojik ar-ge çalışmaları için ulusal hükümet desteği yıllık 600 milyon dolar civarında idi (özellikle Almanya, endüstri, üniversite ve araştırma enstitüsüne ayırdığı 950 milyon dolarlık 5 yıllık bütçe ile İngiltere ile birlikte önde gelmektedir). Temel etki araştırma topluluğu ve büyüme üzerinde olmuştur. Özellikle İngiltere ve ABD'de küçük biyoteknoloji şirketleri bu temel programlar bünyesinde yüksek bağışlar almışlardır.

Hükümet destekli araştırma programlarına yabancı kontrollü firmaların katılımı ve küçük biyoteknoloji şirketlerinin yabancı firmalarca satın alınması büyük bir politik problem olarak görünmemektedir. Bu durum, yarı iletkenler, bilgisayar ve elektronik alanlarıyla zıtlık göstermektedir. Bununla birlikte, uluslararası gerilimleri en aza indirmek için hükümet destekli araştırmalardan kimin

kazanç sağlayacağı ve kimlerin katıldığı gibi çözümlenmemiş konular varlığını sürdürmektedir.

### Ticaret Politikaları

Ticaret politikaları ve bu politikadaki değişiklikler, aktivitelerin, ticaret şekillerinin ve yabancı direkt yatırımların uluslararası dağılımı ile ilgili olarak, endüstrinin organizasyonu üzerine sınırlı bir etkiye sahip olmuştur. Tarife belli ilaçlarda zirve yapmasına rağmen ilaç ürünlerindeki tarifeler genellikle düşüktür (%6 ile %8 arasında). Bunlar ilaç şirketlerinin uluslararası yayılımında temel faktör olarak değerlendirilemezler. Bununla birlikte endüstri ve hükümetler tarifeleri çok taraflı veya iki taraflı olarak aşağı çekmeye büyük önem vermişlerdir. ABD ve Avrupa topluluğunda belirli koşullarda yapıldığı gibi, tarifeleri geçici olarak askıya alma çabaları da gerçekleştirilmiştir.

Bu sektörde kantitatif sınırlamaların kullanımı çok az olmuştur. Fakat üretim, etiketleme, paketlenme, standartlar, sertifikasyon ve diğer yasal yönler ile ilgili şartnameleri içeren tarife dışı engeller önemlidir ve sektördeki genel rekabeti etkilemektedir. Bu tarife dışı engellerin ekonomik etkilerini azaltmak için çabalar artırılmaktadır. Uyum konusunda ilk uluslararası konferans Kasım 1991'de Brüksel'de gerçekleşti. Avrupa Topluluğu, ABD ve Japonya yeni ilaç pazarı yetkilendirmesi için teknik gereklilikleri içeren 5 yıllık uyum programı üzerinde anlaşıldılar. Anlaşmada 3 alan göz önüne alındı: Tıbbi ürünlerin insan kullanımını için gerekli kalitesi, emniyeti ve etkinliği. İkinci konferans 1993'te ABD'de (Orlando) ve son konferans 1995 yılında Japonya'da düzenlendi. Firmaların yeni ilaçları onaylatabilmek için hazırlaması gereken bilgiler konusunda standartlar getirerek oluşan anlaşma, test verilerinin ortak kabulü üzerinden ilaç yasalarının uyum sürecinde temel çabayı temsil eder. Anlaşma ilaç endüstrisinde etkinlik ve maliyet tasarrufuna katkıda bulunmaktadır.

1992'de tıbbi ürünlerin onayı için Avrupa Topluluğu yasal çatısı değiştirildi. 1 Ocak 1995'ten başlayarak onay için yeni ürünlerin başvurusunu yapan ilaç firmalarına 3 ayrı pazarlama yetki işlemi konuldu. Bunlar aşağıdaki konulara uygulanabilir:

- Tek bir ulusal pazara ulaşabilmeyi sağlamak için tek bir ulusal yetkili (ulusal işlem).

- Diğer AB üye ülkeleri tarafından ortak tanınmayı sağlamak üzere kendi ulusal yetkililerine. Bu tıbbi ürünlerin çoğunluğunu kapsar ve yetkilendirmenin birden fazla ülkeye verildiği yıl olan 1998'den itibaren zorunlu hale gelmiştir. Bu işlem, diğer üye ülkeler tanımayı red edecek olursa komisyon tarafından zorunluluğa bağlamayı sağlar (desantralize işlem).

- Tüm tekil pazarlar için yetkilendirmenin geçerli olduğu, yeni kurulmuş olan Tıbbi Ürünlerin Değerlendirilmesi



İçin Avrupa Birliği (EMEA, Londra). Bu, biyoteknoloji ürünleri için (veteriner tıp ürünleri dahil) zorunludur ancak diğer girişimsel tıp ürünleri ve yeni kimyasal maddeler için isteğe bağlıdır (santralize işlem).

Bu işlemler, yeni ürünlerin tüm Avrupa Birliği'ne daha hızlı erişimini sağlar.

Geçmişte ABD'deki ilaç şirketleri ilaçların ABD'de onaylanmadan önce deniz aşırı ülkelerde onaylandığı durumlarda konulan ihracat sınırlamalarından etkilenmişlerdir. Bu durum şirketleri, henüz ABD'de onaylanmamış ilaçların üretimi için yurt dışında üretim birimleri kurmaya yönlendirmiştir. Bu deniz aşırı üretim birimleri ilacın onaylandığı diğer yabancı pazarlara hizmet verebilmektedir, çünkü diğer ülkeler ihracata yönelik sınırlamalar getirmemektedirler. ABD, belli koşullar karşılığında etkili ilaç onaylama sistemlerine sahip olduğu bilinen ülkelere henüz onay almamış ilaç ihracatını mümkün kılan İlaç İhracat Anlaşması'nı 1986'da imzalamıştır.

İlaçlar herhangi özel bir ticaret çözüm tedbirinin hedefi olamamıştır. Bu ürünlerle ilgili olarak GATT'nin 19. maddesi altında bir resmi koruma tedbiri bulunmamaktadır ve hükümet ile ilgili tedbirlere maruz kalmamıştır. Üstelik ilaçlar bazı büyük ülkelerdeki ticaret politikalarını belirlemiş olan indirim karşıtı eylemlerin konusu olmamıştır (genelde kimya endüstrisi bu tip eylemlerin temel nesnesi olmasına rağmen). Bu tip tedbirlerin ve eylemlerin olmaması en azından kısmen endüstri içindeki firmaların çok uluslu yapısına, üretime kıyasla ticaretin düşük seviyesine, endüstride baskın olan yerleşik firmaların tekeli yapısına ve hızla büyüyen rakiplerin olmamasına bağlanabilir.

Bununla birlikte, bazı ticari politika eylemleri özellikle patent hakları üzere entelektüel mülkiyet haklarının korunması kapsamında yapılmış veya yönlendirilmiştir. İlaç firmaları dünya çapında devlet gelirlerinin yaklaşık %5'ine denk olduğu tahmin edilen düzeyde patent ihlal cezaları ödemek durumunda kalmışlardır. 1984 Birleşik Devletler Ticaret ve Tarife Anlaşması, ABD entelektüel mülkiyetini yetersiz şekilde koruyan ülkelere karşı ithalat sınırlandırmasını sağlayabilmek için 1974 Ticaret Anlaşması'nın 301. Bölümü'nü onayladı. Bunun sonrasında, örneğin Brezilya ve Tayland'a karşı Amerikan ilaçları için patent koruması uygulamadıkları gerekçesiyle eylem gerçekleştirilmiştir. Çin, genel olarak entelektüel mülkiyet haklarını yeterince korumadığı için son eylemlerin hedefi olmuştur.

#### Yabancı Yatırım Politikaları

"Ulusal tedavi" kavramı, ilaçlarla doğrudan ilgilidir. Özellikle, yabancı firmaların ekonomik ve ekonomi dışı avantajları yerli firmalar kadar beğenip beğenmediği veya ne oranda beğendiği ile ilgilidir. Yabancı bir firma bir iç pazarda kurulduğunda, hükümet politikaları ve yasalar ayırım gözetir mi? Bu şirketler yerli şirketlerle aynı koşullar altında çalışabilme imkanını bulabilir mi?

Yabancı doğrudan yatırım politikaları ile ilgili olarak ilaç firmaları, FDI ile üye ülkeler arasındaki bire bir genel yasal çatıya maruz kalır. OECD pazarlarına yabancı erişimi yönünden, yabancı yatırımcıların erişimini ve muamelesini etkileyen endüstriye özel hükümet sınırlamaları konumuz değildir. Bununla birlikte, bu, örneğin endüstri içinde yatırımın serbest akışına engeller olarak değerlendirilebilen özel iş uygulamalarının varlığını göz ardı etmez. İç yatırımın teşviki açısından birçok ülke yüksek katma değer aktivitelerini artırmak için endüstri stratejilerinin bir parçası olarak bunu teşvik etmiştir. Örneğin Avustralya'nın "faktör f" şeması, onaylanmış gelişme programları, yerel ar-ge ve üretim için önemli yararlar karşılığında bir şirkete yüksek ücretler ödenmesine olanak sağlar. Amaç, ortalama fiyatların dünya fiyatlarının altında olduğu ilaç yararlanım şeması altında, düşük fiyatlar yoluyla oluşturulan aktiviteyi korumaktır. İrlanda, endüstriyel gelişme stratejisinin bir parçası olarak, sağlık bakım ürünlerindeki yabancı kaynaklı iç yatırımı teşvik etmiştir.

Toplam ticaretin %40'ı ara ürünlerdir. Uluslar arası kaynak oluşturan toplam ara ürünlerin payı artmaktadır. Araştırmaya dayalı çok uluslu büyük şirketler birçok ulusal pazarda yüksek paylara sahiptir ve bunların ticaretinin oldukça büyük payı firma içi faaliyetlerdir. Firmaların kendi fiyatlandırma politikaları fiyat oluşumunun önemli bir parçasıdır ve çoğu OECD ülkesindeki maliyet azaltıcı politikalar ilaç fiyatlarının daha geniş ve dikkatli incelenmesini gerektirmektedir.

#### Entelektüel Mülkiyetin Korunması

Patentler ilaç endüstrisinde özel bir öneme sahiptir. Yeni moleküllerin veya biyolojik malzemenin kendine has ve net olarak belirlenebilir özellikleri vardır. Patentler yeni ürünün suistimaline karşı sahibinin mülkiyet haklarını korur. Kişiye özel hak giriş için bir engel oluşturur ve sistimal eden firma patentin bitişine kadar tekel kiralarnı almaya devam edecektir. Lisanslar, patent ücreti ile lisans sahiplerine patent haklarını ödemeyi mümkün kılar. İlaçlardaki lisans alma üretim sürecinde aynı seviyede iş gören firmalar arasında 'yatay' (horizontal) dir. Yeni ilaç ürünlerinde patent hakkının alınması için geçmesi gereken optimum süre ile lisans almanın etkileri üzerinde çok tartışmalar yapılmıştır. Araştırma firmaları patentin etkin yaşam ömrünü kısaltan zorunlu test ve onay işlemlerinden ve uzun vadeye yönelik karların azalmasından etkilenmektedir. Diğer yandan maliyet içeren politikalar patent ömrünü sınırlamanın ve düşük maliyetli jenerik üretimin teşvikinin avantajlarını vurgulamıştır. Benzer şekilde yeni ilaçların lisans yoluyla geniş alanlara yayılmasının avantajları bunların kullanımına karşı lisans sahibini koruyan tekel haklarına karşı oluşturulmalıdır.

Patentlerle ilgili geçmişteki durum değişik ülkelerde farklı olmuştur. Japonya süreç koruması vermiştir ancak 1976 yılına kadar ürün patentlerini uygulamamıştır. İtalya 1978 yılına kadar hiçbir patent koruması vermemiş ve İspanya 1992 yılında diğer Avrupa Birliği ülkeleri ile birlikte yeni bir ürün koruması sağlamıştır. OECD dışındaki bazı

ülkelerde (Brezilya ve Hindistan gibi) ilaçta patent korumasını sağlamış ve biyoteknolojiyi patent kapsamının dışında tutmuştur. Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği, EFTA, Orta ve Doğu Avrupa'daki ülkeler arasındaki serbest ticaret anlaşmaları entellektüel mülkiyet haklarına oldukça fazla önem vermiştir.

Kısalan etkili patent buluşu yapanlar için yarattığı problem ile ürünlerin birçok kaynaktan sağlanabilir olduğu tüketici refahı arasındaki dengeyi en iyi şekilde sağlamak için Birleşik Devletler 1984 yılında İlaç Ücret Rekabeti ve Patent Dönemi Restorasyon Anlaşmasını uygulamaya koydu. Üreticilerin özel değerlendirme başvurusu üzerine anlaşma etkili patent ömürlerinin uzatılmasına izin verdi fakat jenerik ürünlerdeki yaygın test zorunluluklarını azalttı. Bu düzen patent ömürlerinin sonuna doğru daha güçlü bir koruma sağlamaya ancak patentin miyadı dolduğunda rekabeti arttırmaya yönelik olarak tasarlandı. Aynı şekilde Avrupa Topluluğu 1992 yılında tıp ürünleri için Destekleyici Koruma Sertifikası oluşturulmasını benimsedi. (1 Ocak 1993'te yürürlüğe girdi.) Sertifikanın süresi 5 yılı geçmeyebilir ve Avrupa'daki ilk pazarlama yetkisinden sonra 15 yıllık bir dönem boyunca etkili bir koruma uygulamasını sağlar. Muhtemel bir etkiside patentin miadı dolduktan sonra buluşu yapan firmanın kar akışını korumak için araştırma firmaları ile jenerik üreticiler arasındaki ortaklıklar ve karşılıklı temsilcilikleri arttırması olmuştur.

Buluşlara geri dönüş ve tüketici rahatı arasındaki dengeyi daha iyi kurmak için lisans politikasında benzer girişimler olmuştur. Rekabet yasaları kısıtlayıcı yasaklar ve maddeler içermediği sürece (ücretler, miktarlar, bölgeler) lisans anlaşmalarını muaf tutma eğiliminde olmuştur. Avrupa Topluluğu'nun patent ve lisansın nasıl verileceği konusundaki 'blok muafiyetleri' 1984 yılında uygulamaya kondu ve rekabet politikası incelemesinden muaf olacak lisansların bileşenlerini netleştirdi. Kanada'da düşük fiyatlı jenerik üretimi genişletmeyi ve ithalatı amaçlayan zorunlu lisans uygulaması 1993 yılı Şubat ayından itibaren bırakıldı ve günümüzdeki patent uygulaması 20 yıllık korumayı sağlamaktadır.

1993 yılı Aralık ayında tamamlanan çok yönlü ticaret görüşmelerinin Uruguay kısmının amaçlarından birisi entellektüel mülkiye korumasının seviye ve yaptırımını kuvvetlendirmektir. Patentlerle ilgili olarak son anlaşma bu bağlamda oldukça fazla yol kat etmektedir. Anlaşma, dosyanın işleme konmasından ürünler veya işlemlerin Paris konvansyonunun sonuç şartlarına uyması zorunluluğu ve entellektüel mülkiyet haklarının etkili şekilde korunmasını sağlamak için üye hükümetlere zorunluluklar getirilmesine kadar giden 20 yıllık patent korumasını içerir. Gelişmekte olan ülkelere uygulamaya geçmek için gecikme süresi tanınacaktır. (5 yıl ve az gelişmiş ülkeler için 11 yıl) fakat bu ülkeler ilaç konusunda (tarım kimyasalları konusunda da) geçiş döneminin başlangıcından itibaren patent uygulamalarının dosyalanmasını kabul etmelidir ('boru hattı' koruması). Dünya Ticaret Organizasyonu'nun Entellektüel Mülkiyet Hakları'nın Ticaret ile ilgili Yönleri Anlaşması 1 Ocak 1995'te yürürlüğe girdi ve organizasyona üye olan

tüm ülkeler 1 Ocak 1996 tarihine kadar ilaçlar için 'boru hattı' korumasını uygulamaya koymak için zorlandı (MFN ve ulusal muamele zorunlulukları buna dahildir. Diğer şeyler arasında patentler için yeni şartlar ve disiplinler getirilmesi yeni ilaçlar için korumayı etkili bir şekilde kuvvetlendirecektir ve jeneriklerin görece önemini azaltabilecektir.

### Rekabet Politikası

Rekabet politikası ilaç endüstrisindeki küreselleşme ile ilgili 4 alan üzerine odaklandı.

1. Ödüllendirilen buluşçular ile artan rekabet arasındaki dengenin geniş çaplı olarak incelendiği *patentler* ve *lisanslar*. (Yukarıya bakınız.)

2. *Firmalar arası ortaklık anlaşmaları*: Rekabet politikaları içerisinde bu tip anlaşmalar giderek daha çok kabul görmektedir. Örneğin ABD Adalet Bölümü (departmanı) araştırma geliştirme ortak girişimlerini kabul etmesi ve Avrupa Komisyonun satışları da içeren tüm otonom ekonomik kavramın işlevlerine sahip olan ortak araştırma geliştirme girişimlerini muafiyet vermesi gibi. Bu tip anlaşmaların yayılması ortak gelişme için genişletilecek araştırma geliştirme sonuçlarının ortak kullanımını sağlayacaktır. AIDS tedavisi için bir ilacın kullanım hakkı Avrupa Topluluğu'nun Komisyonu tarafından yakın zamanda serbest bırakılmıştır ve dünyanın en büyük iki aşı üreticisi arasında ortak girişim şeklinde yeni geniş spektrumlu aşuların geliştirme ve dağıtımının hızlandırılmasına izin verilmiştir.

3. Tekel ödemesi ve iç pazarlarda ücret ayırımı gibi *ücretlendirme uygulamaları* Örneğin Avrupa Birliği içerisinde maliyet içeren programlar düşük maliyetli üreticilerin avantajından yararlanmak için ilaçlarda paralel ticareti teşvik etmiştir. Fakat bu uygulama, değişen ticari markalar, sunuş, paketleme ve etiketlemenin farklı ülkelerde yapılan firma uygulamalarına bağlı olarak genelde sınırlandırılmıştır ve yavaş, karmaşık hükümet lisans işlemleri nedeni ile daha da fazla engellenmiştir.

Endüstrinin perakende seviyede arzının yaygınlığını azaltarak ürünlerini pazarladığı şekli değiştirmeye yardım edebilen, perakende satıştaki ürünlerin arzını genişletmek ve rekabeti artırmak için çeşitli eylemler olmuştur. Aşağıdaki örnekler ile konunun daha yakından incelenmesi mümkün olabilir:

- Bazı özel ürünlerin sadece eczaneler yoluyla satışını içeren dağıtım uygulamaları. Bir çok üretici güzellik ürünleri gibi bazı pahalı ürünlerin dağıtımını sadece eczaneler ile sınırlı tutma ihtiyacı duymuştur.

- Bazı OECD ülkelerinde de sorgulanmış olduğu gibi ilaç ürünlerinin satışı konusunda sınırlayıcı hükümet yasalarının ilaçlardaki perakende satış rekabetini sağlama amacı yönünden değerlendirilmesi.

NOT: Bu makale Endüstrinin Küreselleşmesi'nin ikinci bölümünden uyarlanmıştır: Genel Özet ve Sektör Raporları, OECD, Paris, 1996. OECD'nin izni ile basılmıştır.