

Kısmi İhtiyati Tedbir Kararı ile Orijinal İlacın Fiyat Düşüşünün Önlenmesi

Kanunlar ve uluslararası sözleşmeler ile kendilerine tanınmış patent haklarından yararlanmak isteyen ilaç patenti sahiplerinin, bu haklarından sağlıklı bir şekilde yararlanabilmeleri için doğru stratejiyi belirleyerek doğru zamanda doğru adımları atmaları büyük önem arz etmektedir. Zira Sınai Mülkiyet Kanunumuz ile ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patent hakkının istisnalarından bir tanesi olarak düzenlenmiştir. Uygulamada Bolar istisnası olarak bilinen bu istisna, Mahkemelerce zaman zaman kanun lafzını çok aşacak şekilde Sosyal Güvenlik Kurumu'na ("SGK") yapılacak başvuruyu ve hatta SGK geri ödeme listesine dahil olmayı kapsayacak şekilde hatalı bir şekilde yorumlanmaktadır. Bununla birlikte jenerik ilacın pazara çıkması ile de orijinal ürünün fiyatı %40 oranında düşmekte ve bu fiyat düşüşünün geriye alınması her zaman mümkün olmamakta; olduğu durumlarda bile zaman alan bu süreç patent sahibinin önemli maddi kayıplara uğramasına neden olmaktadır. Bu nedenle, özellikle ilaç patentlerine ilişkin uyuşmazlıklarda ihtiyati tedbir başvurularının değerlendirilmesi ve hakkaniyete uygun tedbir taleplerinin kabul edilmesi, patent sahiplerinin haklarının korunması için büyük önem taşımaktadır.

2023 yılında Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemeleri tarafından verilen en çarpıcı kararlardan biri ile patent tecavüzü halinin yaklaşık ispat koşulları uyarınca mevcut olduğu gözetilmiş ve patent sahibinin, tecavüz durumu netleşinceye kadar fiyat düşüşü nedeniyle zarara uğramaması için Yönetmelik gereği gerçekleşecek fiyat düşüşü, bilirkişi raporu beklenmeksizin kısmi/ön tedbir kararı verilerek önlenmiştir. Söz konusu yargılama süreci, son derece komplike hukuki, teknik ve usuli uyuşmazlıkların bir arada bulunduğu ve birçok farklı mevzuatın uygulama alanı bulduğu son derece kıymetli bir emsal ortaya çıkarmıştır.

Ankara Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesi ("Mahkeme") nezdinde görülen patent tecavüzü yargılaması kapsamında patent sahibi, piyasaya çıkmak için tüm idari adımları tamamlamış olan ve sahip olduğu formülasyon patentlerine tecavüz ettiği kanaatinde olduğu ürüne karşı delil tespiti ve ihtiyati tedbir talebi başvurusunda bulunmuştur.

Delil tespiti ve ihtiyati tedbir talepli başvurunun dayanağı olan formülasyon patentlerinden biri Avrupa Patent Ofisi nezdinde onaylanmış ancak henüz Türkiye Marka ve Patent Kurumu nezdinde validasyonu gerçekleşmemiş bir patenttir. Patent sahibi, Avrupa Patentlerinin Verilmesi İle İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin Türkiye'de Uygulama Şeklini Gösterir Yönetmelik'in 7 ve 8. maddeleri ile Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 97/4-5 hükümleri uyarınca mütecaviz ürünün sahibi firmaya gönderdiği bir ihtarname buluş ve kapsamından haberdar olmasını sağlamış ve mütecaviz eylemlerini durdurmasını talep etmiştir. Firma,

buluşu ve kapsamını incelemiş ve yorumlamış olmasına karşın mütecaviz eylemlerine son vermemiştir.

Delil tespiti ve ihtiyati tedbir talebini değerlendiren Mahkeme tarafından ilk aşamada delil tespiti talebi haklı görülerek dosya hakkında bilirkişi incelemesi yapılmasına karar verilmiştir. Taraflar inceleme sonucu hazırlanacak bilirkişi raporunu beklerken, mütecaviz ürünler piyasaya çıkarılmıştır. Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ("Karar") uyarınca eşdeğer kabul edilen ürünün piyasaya çıkması ile referans ürünün fiyatının %40 oranında düşecektir. Patent sahibi bu hususu göz önüne alarak ivedilikle piyasaya çıkan mütecaviz ürünü faturalı alım yaparak temin etmiş ve mütecaviz ürünün pazara çıktığını ispat eden delilleri Mahkeme'ye sunmuştur. Akabinde patent sahibi mevcut deliller ışığında bilirkişi raporu elde edilene kadar dosya üzerinden bir inceleme yapılarak ilk etapta patentli ürünün fiyat düşüşünün önlenmesine yönelik ihtiyati tedbir kararının kabul edilmesini ve mütecaviz ürünün ticari faaliyete konu edilmesinin önlenmesi yönündeki diğer tedbir taleplerinin bilirkişi raporu hazırlanınca değerlendirilmesini talep etmiştir.

Mahkeme, tedbir talebine dayanak olan patentlerden birine tecavüzün vaki olduğu hususunun dosya üzerinden yapılan inceleme ile dahi teyit edilebildiğini ve mütecaviz ürünün piyasada bulunduğuna ilişkin delilleri dikkate alarak, yaklaşık ispat koşulunun gerçekleştiğine karar vermiş ve patent sahibinin talebi doğrultusunda, teminat karşılığında, patentli ürünün fiyatında mevzuat gereği gerçekleşecek olan %40 oranındaki düşüşün önlenmesine ilişkin ihtiyati tedbir kararı vermiştir.

Söz konusu ihtiyati tedbir kararı ile patent sahibinin, mütecaviz ürünün piyasaya çıkması sebebiyle düşecek fiyatı nedeniyle uğrayacağı ve geri döndürülmesi çok zor zararları tedbiren önlenirken; mütecaviz ürünün de bilirkişi raporu ile tecavüz durumu ortaya konulana dek pazarda kalmasına müsaade edilmiştir. Bu çerçevede, adalet ve uygunluk dengesi (balance of convenience) ilkesine son derece uygun bir karar verilmiştir.

Mahkeme tarafından verilen ihtiyati tedbir kararı uygulandıktan sonra, Hukuk Muhakemeleri Kanunu'nun ihtiyati tedbir kararını tamamlayan işlemleri düzenleyen 397. maddesi uyarınca patent sahibi tarafından esas dava açılmıştır. Bununla birlikte, Hukuk Muhakemeleri Kanununda esasen kısmi/ön tedbir yolu düzenlenmediği için; Mahkeme tarafından verilen tedbir kararının başvuru kapsamındaki tedbir taleplerinden yalnızca birini kapsaması ve diğer tedbir talepleri açısından verilecek karar için bilirkişi raporunun beklendiği mevcut senaryo için Kanunda net bir yönlendirme bulunmamaktadır. Bununla birlikte mevzuat uyarınca, davanın açılması ile tedbir kararı verilen dosya esas davanın eki sayılmalıdır. Mahkeme, bu hükmü somut olaya uygun bir şekilde uygulayarak tedbir kararının verildiği dosyayı esas davanın eki saymış ve patent sahiplerinin diğer tedbir

