

“Buluşun Dolaylı Kullanımının” Önlenmesine İlişkin İlk İhtiyati Tedbir Kararı Verildi

6769 Sayılı Türk Sınai Mülkiyet Kanunu’nun (“SMK”) 141. maddesi patent tecavüzü teşkil eden fiilleri sıralamaktadır. Bir patentin "dolaylı" tecavüzünü oluşturan fiiller veya teşvik etme, yardım etme, tecavüze katkıda bulunma fiilleri, madde 141'de belirtilen fiiller arasında yer almamaktadırlar. Bu nedenle, SMK’nın “dolaylı patent tecavüzü” konusunu düzenlediği söylenemez. Bununla birlikte, SMK’nın 86. maddesinde, İngiliz Patent Kanunu (1977)’nin 60 (2) bölümündeki “dolaylı tecavüz” hükmüne ve Alman Patent Kanunu'nun 10. bölümünde düzenlenen “patentin dolaylı kullanımının önlenmesi” hükmüne benzer bir hüküm bulunmaktadır.

Madde 86’da tanımlanan fiillerin madde 141’de açıkça belirtilmediklerinden dolayı patent tecavüzü olarak kabul edilemeyeceğinin, ancak yine de patent sahibine patentin dolaylı kullanımını önleme hakkı verdiğinin anlaşılması önem arz etmektedir.

“Buluşun dolaylı kullanımının önlenmesi” başlıklı madde 86, aşağıdaki hükmü içermektedir:

“Patent sahibinin, patent konusu buluşun uygulanmasını mümkün kılan ve buluşun esasını teşkil eden bir kısmı ile ilgili unsurların veya araçların üçüncü kişiler tarafından, patent konusu buluşu kullanmaya yetkili olmayan kişilere verilmesini önleme hakkı vardır. Bu hükmün uygulanabilmesi için söz konusu üçüncü kişilerin, bu unsurların veya araçların buluşu uygulamaya yeterli olduğunu bilmeleri ve bu amaçla kullanılacağını bilmeleri veya bu durumun yeterince açık olması gerekir.”

Madde 86 ilk defa, patent sahibinin, (X) ve (Y) etken maddelerinin bir kombinasyonunu açıklayan ve koruma kapsamı, bu kombinasyon partnerlerinin aynı farmasötik form içinde ve/veya bir arada bulunmasını gerektirmeyen veya başka herhangi bir benzer sınırlama içermeyen bir patentin dolaylı kullanımının tespiti ve önlenmesini talep ettiği davada uygulanmıştır. Patent sahibi ayrıca, devam eden kullanımı ve artan zararları da göz önüne alarak, ihtiyati tedbir kararı talebinde de bulunmuştur.

Davanın temelini, davalının pratikte (X) etken maddesinin (Y) etken maddesi ile birlikte reçete edileceğini, kullanılacağını ve ticari faaliyetlere konu edileceğini kesin bir şekilde bildiği ve buna güvendiği için yalnızca (X) etken maddesini içeren bir ilaç üretmesi ve pazarlaması olgusu oluşturmaktadır. Bu sebeple davalı, tüm pazarın %95’ini oluşturan kombinasyon pazarını hedeflemektedir. Yani, davalı, ilgili hasta popülasyonu bakımından yalnızca (X) etken maddesinin kullanıldığı bir tedavinin uygulanmadığını ve hatta (X) etken maddesini kullanan hasta popülasyonunun sadece %5 civarında olduğunu bilmektedir. Dolayısıyla, yalnızca (X) etken maddesini içeren bir ilacın üretimi ve pazarlanması için yeterli ticari motivasyonu sağlayan faktör bu ilacın (Y) etken maddesi ile birlikte kullanılacak olmasıdır. Açılan davada, davalı, yalnızca (X) etken maddesini içeren bir ilaç ürettiği ve pazarladığı için, (X) ve (Y) etken maddelerinin kombinasyonunu koruyan patenti dolaylı olarak kullanmadığı ve patent sahibi, (X) etken maddesini koruyan molekül patentinin sona ermesinden sonra bu davayı açtığı için patent haklarını kötüye kullandığı gibi iddialar ile davanın reddini talep etti.

Mahkeme, davanın konusunun koruma süresi sona eren etken madde patenti değil, kombinasyon patenti olduğunu başarılı bir şekilde tespit ederek, toplanması gereken kanıtlara

patent sahibinin ulaşmasının başka bir yolu olmaması sebebiyle kanıtları toplamayı kabul etti. Bu bağlamda mahkeme, Sosyal Güvenlik Kurumu'na (SGK") ve Türkiye'nin en büyük üç hastanesine, davalının yalnızca (X) etken maddesini içeren ilacının (Y) etken maddesi ile birlikte kullanılıp kullanılmadığını, reçete edilip edilmediğini ve/veya geri ödenip ödenmediğini mahkemeye bildirmelerini talep eden müzekkereler gönderdi.

SGK ve hastanelerden gelen tüm cevaplar, davalının ilacının (Y) etken maddesi ile birlikte kullanıldığı/reçete edildiği/geri ödendiğini teyit etti. Özellikle, SGK, 234 hasta arasında sadece 43'üne yalnızca (X) etken maddesinin reçete edildiğini ve 113'üne davalının (X) etken maddeli ilacının (Y) etken maddesi ile birlikte reçete edildiğini vurguladı.

SGK ve hastanelerden gelen cevaplar kapsamında, patent sahibi, davalının söz konusu hüküm kapsamında üçüncü bir kişi olarak, kombinasyon patentinin esaslı unsurunu oluşturan (X) etken maddesini içeren jenerik ürünü yetkisiz taraflara sattığı/ticarete konu ettiği/sağladığı ve patentin eczacılar, ilaç depoları gibi yetkisiz kişiler tarafından uygulanmasına yol açtığı gerekçesiyle 86. maddenin tüm gerekliliklerinin yerine getirildiğini ileri sürmüştür. Sonuç olarak, patent sahibi, mahkemeden, davalının ilacının (Y) etken maddesi ile birlikte reçete edildiği durumlarda SGK tarafından geri ödenmesini önlemek için bir ihtiyati tedbir kararı vermesini talep etmiştir. Patent sahibi, davalının ilacının (Y) etken maddesi ile birlikte reçete edilmediği, kullanılmadığı veya pazarlanmadığı durumlarda, geri ödenmesini (veya herhangi bir şekilde kullanımasını, pazarlanmasını vs.) engelleyen herhangi bir tedbir talep edilmediğini açıkça ifade etmiştir.

Davalının bu duruma karşı savunması ise SMK 86. Maddenin 2. Fıkrasında, birinci fıkrada sözü edilen unsurlar veya araçların piyasada her zaman bulunabilen ürünler olması halinde üçüncü kişilerin söz konusu yetkili olmayan kişileri belirtilen fiilleri yapmaya teşvik etmediği takdirde birinci fıkra hükmü uygulanmayacağına söylendiği olmuştur. Buna göre, davalı, (X) etken maddesinin her zaman piyasada bulunabilecek bir buluş unsuru olduğunu ve davalının (X) etken maddesini kullanarak buluşu uygulamak için kimseyi teşvik etmediğini ileri sürmüştür. Ne yazık ki Türkiye'de, bir patentin hangi unsurlarının, her zaman piyasada bulunabilecek unsur olarak kabul edileceğini yorumlayan içtihat bulunmamaktadır. Bununla birlikte, patent sahibi, Alman ve İngiliz içtihat hukukuna dayanmıştır. Alman Hukuku'nda "piyasada her zaman bulunabilen ürün"den anlaşılması gerekenin genellikle stokta tutulan günlük kullanımı haiz her çeşitten temel ihtiyaç malzemeleri olduğu içtihat edilmektedir. Yine Alman Hukuku uyarınca bir müşterinin; kişisel veya ticari, daimi temel ihtiyaçlarının bir parçası olan ve birçok farklı şekilde kullanılabilen başka bir deyişle özel bir amaç ile tanımlanmayan ve herhangi bir müşteriyle ilişkilendirilmeksizin büyük miktarda üretilen toplu, günlük ve çok sayıda malın da bu ürünlerden olduğu kabul edilmektedir.

Bunun yanında İngiliz Hukukunda da "piyasada her zaman bulunabilen ürün" kavramından anlaşılması gerekenin "her gün ihtiyaç duyulabilecek ve genellikle elde edilebilecek ürünler" olduğu, ayrıca "genellikle ticari olarak çeşitli kullanımlar için tedarik edilen bir ürün olması gerektiği" olduğu kabul edilmektedir. Bu kapsamda, İngiliz mahkemeleri "piyasada her zaman bulunabilen ürün"leri "hammaddeler" anlamına da gelecek şekilde "temel ticari ürünler" adı altında değerlendirmektedir. Dolayısıyla İngiliz hukuku doktrin ve içtihatlarında da, farmasötik bir bileşiğin temel ticari ürün olarak düşünülmesi mümkün bulunmamaktadır.

Bu içtihat hukukuna atıfta bulunan patent sahibi, somut olayda yalnızca reçete edilmesi durumunda eczanelerden temin edilebilen ve spesifik hastalıkların iyileştirilmesi için kullanılan (X) etken maddeli ürünlerin, piyasada her zaman bulunabilen temel ürünlerden olamayacağını iddia etmiştir.

Mahkeme, dosya üzerinden yaptığı hukuki değerlendirme sonucu, dosyayı bilirkişi incelemesine göndermeksizin ve teminat talep etmeksizin ihtiyati tedbir kararı vermiştir. Söz konusu ihtiyati tedbir kararı, davalının ilacının (Y) etken maddesi ile birlikte reçete edildiği durumlarda geri ödemesinin önlenmesini kapsamaktadır.

Esasa ilişkin dava halihazırda devam etmekte olup, sonuçlandırıldığında, SMK'nın 86. maddesine ışık tutması açısından önemli bir katkı sağlayacaktır.

Yasal Uyarı: Gün + Partners bu davada patent sahibini temsil etmektedir.