

## **Türünün İlk Örneği: İlaç Sektöründe Haksız İhtiyati Tedbir Kararından Doğan Zararın Tazmini**

Patent hukukunda karmaşık ve çok katmanlı konuların çözümünde rol alabilmek, hiç şüphesiz birçok farklı alanda derin bilgi ve tecrübe sahibi olmayı gerektirmektedir. Buna verilebilecek en önemli örneklerden biri, ilaç sektörüne ilişkin patent uyuşmazlıklarında verilen ihtiyati tedbir kararının kaldırılmasının ardından ikame edilen tazminat davaları olarak karşımıza çıkmaktadır. Nitekim son dönemlerde ilk derece mahkemeleri ve istinaf mahkemesi kararları ile karşılaşmış olduğumuz bu tip davalar; gerek sektörel, gerekse ticari ve hukuki anlamda derin tartışmalara yön vermekte; her yeni karar ile de bu tartışmaların daha da önem kazandığı gözlemlenmektedir.

2018 yılında, ilaç sektöründe haksız ihtiyati tedbirden doğan zararların tazmini davası sonucunda ilk derece mahkemesinin bilinen ilk kararı verilmiş, bu kararın temyiz edilmesiyle de 2022 yılında ilk bölge adliye mahkemesi kararı verilerek bu alanda farklı derecelerde ilk içtihatlar oluşmuştur.

Davaya sebebiyet veren aşamalar şu şekilde özetlenebilecektir: Patent sahibi şirketler, yerel bir ilaç şirketinin jenerik ürününün olası bir patent ihlali teşkil ediyor olması nedeniyle ihtiyati tedbir kararı verilmesini talep etmiştir. Mahkeme bu talebi kabul etmiş ve mahkemece atanan bilirkişi heyetinin raporunu temel alarak, jenerik ürünlerin üretiminin durdurulmasına karar vermiştir. Patent sahibi şirketler daha sonra esasa ilişkin tecavüz davası açmış ve ihtiyati tedbir yargılama süresi boyunca devam etmiştir. Son aşamada esasa ilişkin tecavüz davası reddedilmiş ve karar, temyiz sürecinin ardından kesinleşmiştir. Daha sonra jenerik ilaç üreticisi firma, haksız ihtiyati tedbir sebebiyle jenerik ürünlerini üretmediği için kar kaybına uğradığını iddia ederek, tazminat talebiyle dava açmıştır.

İlk olarak; ilk derece mahkemesi, ihtiyati tedbir kararı nedeniyle uğranılan zararların tazmininden sorumlu tutulabilmek için esas davanın (bu örnekte, tecavüz davası) reddedilmiş olmasının yeterli olduğuna ve patent sahibi firmanın ayrıca kusurlu olup olmadığını incelemeye gerek olmadığına karar vermiştir. Daha sonra; mahkeme, jenerik ilaç şirketinin zararını hesaplarken, ihtiyati tedbir kararının alındığı tarihteki piyasa koşullarını, o tarihte piyasada bulunan yasal düzenlemeleri, jenerik ilaç şirketinin itibarı ve güvenilirliğini ve ürünün ilk kez piyasaya gireceği tedavi alanını da dikkate almış ve tüm bunlar doğrultusunda, söz konusu jenerik ürünün piyasaya girişi ihtiyati tedbir kararı ile engellenmeseydi %16'lık bir pazar payına sahip olacağına karar vermiştir.

Ancak mahkeme, patent sahibi firmaların tüm itirazlarına rağmen, jenerik ürünün ilk fiyatı üzerinden zorunlu olarak yapılacak olan iskonto oranını hesaba katmamıştır. Sonuç olarak

mahkeme jenerik ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan en yüksek fiyattan satılacağını varsayarak gerçekte olduğundan daha yüksek bir zarar tutarı hesaplamıştır.

İlk derece mahkemesinin bu kararına karşı, her iki tarafın da temyize başvurmamasının ardından, 2022 yılında Bölge Adliye Mahkemesi kararını vermiş ve ilk derece mahkemesinin yukarıda belirtilen tüm çıkarımlarını haklı bulmuş ve kararı onamıştır. Böylelikle, konuya ilişkin ilk Bölge Adliye Mahkemesi kararı verilmiştir.

Bölge Adliye Mahkemesi'nin kararından kısa bir süre sonra, haksız ihtiyati tedbir nedeniyle tazminat konusunda bir başka ilk derece mahkemesi farklı bir karar vermiştir. Bu kararda, Bölge Adliye Mahkemesi'nin içtihadı ilk derece mahkemesi ile paylaşılmış olmasına rağmen, bu durum göz ardı ederek jenerik ilaç firmasının %33,86 pazar payı elde edeceğine karar verilmiş ve tazminat hesaplaması buna göre yapılmıştır. Böylelikle, jenerik bir kanser ilacının %16 pazar payı elde edeceği yönünde sağlıklı bir değerlendirmeye dayanan bir karar bulunmasına ve Bölge Adliye Mahkemesi'nin bu kararı onamasına rağmen, jenerik osteoporoz ilacının %33,86 pazar payına ulaşacağına karar verilmiştir. Ancak, osteoporoz ilacının kanser ilacından daha düşük fiyatlı olması nedeniyle, orijinal ilacı kullanan kişilerin ilaç değiştirme ihtiyaçlarının daha az olacağı açıktır. Dolayısıyla, bu konuda ilk içtihadın aksine bir değerlendirme yapan ilk derece mahkemesinin ikinci kararının doğru olmadığı kanaatindeyiz.

Her iki kararda ortak olan iki noktaya dikkat çekmekte yarar bulunmaktadır: her iki mahkeme de ihtiyati tedbir kararının neden olduğu zararı tazmin etme yükümlülüğünü kusursuz sorumluluk olarak değerlendirmiştir, ve her iki mahkeme de jenerik ilaç ürünlerinin ilk fiyatı üzerinden yapılması zorunlu olan iskonto oranlarını göz ardı etmiştir.

Bu koşullar altında, Türkiye'nin bu konuda yeknesak bir içtihat benimsemesinin yıllar süreceği aşikârdır. Kuşkusuz, içtihadın oluşabilmesi için farklı hukuki alanlara ve müvekkillerin sektörel dinamiklerine hâkim, doğru rehberlik ve yorum sunabilecek bilinçli ve yetkin hukukçulara ve bilirkişilere düşen görev büyüktür.