



Making Medicines Affordable



# Avrupa Birliği'nde Eşdeğer İlaçların Pazara Girişinde Patentle İlgili Engeller

Avrupa patent sistemindeki zayıflıklar üzerine değerlendirme ve bunların eşdeğer ilaçların pazara girişine etkileri

Editor

Kristof Roox | Brüksel Barosu Avukatı | Belçika



Avrupa Patent Ofisi Genel Merkezi | Münih, Almanya

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI

# Avrupa Birliği'nde Eşdeğer İlaçların Pazara Girişinde Patentle İlgili Engeller

Avrupa patent sistemindeki zayıflıklar üzerine değerlendirme ve bunların eşdeğer ilaçların pazara girişine etkileri

## Katkıda Bulunan Yazarlar

**Kristof Roox<sup>1</sup>** | *Editor*  
| Brüksel Barosu Avukatı | Belçika |

**Julia Pike**  
| Fikri Mülkiyet Hakları Direktörü ve Hukuk Müşaviri | Hospira Global Pharma R&D |

**Andrew Brown**  
| EPA CPA | Fikri Mülkiyet Hakları Başkanı - Avrupa | PLIVA |

**Stefan Becker**  
| Fikri Mülkiyet Hakları Başkanı | Tiefenbacher |

## Proje Koordinatörü

**György Thaler** | *Başkan, Hukuk İşleri Komitesi* | EGA |  
| İş Geliştirme Direktörü | Gedeon Richter, Ltd |

**Lidia Mallo**  
| Hukuk ve Kamu İlişkileri Müdürü | EGA |



**AVRUPA EŞDEĞER İLAÇ BİRLİĞİ**  
EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION  
Mayıs 2008

Telif hakkı © 2008 | EGA

<sup>1</sup> Brüksel Barosu (Belçika) avukatıdır, fikri mülkiyet hakları ve patent davalarında uzmanlaşmıştır. Daha önce Gent Üniversitesi'nde doçentlik yapmıştır. Bu rapor yazanın kendi kişisel görüşlerini içerir, profesyonel ilişkileri ile bağlantılandırılmamalıdır.

İngilizce orijinal başlığı:

## Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union

A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on  
the Market Access of Generic Medicines



*Making Medicines Affordable*  
EUROPEAN GENERIC  
MEDICINES ASSOCIATION



### **EGA | AVRUPA EŞDEĞER İLAÇ BİRLİĞİ**

Avrupa eşdeğer ve biyobenzer ilaç endüstrilerinin resmi temsilcisi olan EGA, hastalara, kaliteli, uygun fiyatlı ve erişilebilir ilaç sağlamak ve ilaç endüstrisinde rekabet ve yeniliği teşvik etmek amacıyla çalışmalarını sürdürüyor.

EGA, Avrupa çapında 100.000'den fazla kişiye iş olanağı sağlayan ilaç firmaları ve bağlı buldukları birlikleri temsil ediyor ve Avrupa ülkelerindeki eşdeğer ilaç politikalarının şekillenmesinde önemli rol oynuyor. Birlik ve üyeleri, ilaç endüstrisinin sorunlarına çözümler geliştirmek ve dünyada Avrupa eşdeğer ilaç pazarının rekabet gücünü artırmak için Avrupa ülkeleri ve Avrupa Birliği kurumları ile birlikte çalışıyor.

### **İEİS | İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI**

1964 yılında İstanbul'da kuruldu. İlaç sektöründe faaliyet gösteren 43 firmanın üye olduğu İEİS, ilaç endüstrisinin önemini bilincile, toplum sağlığı ve sağlık politikalarının gelişmesine katkıda bulunuyor. Üyelerine ekonomik, hukuksal ve sosyal yönden daha verimli ve uyumlu çalışma koşulları sağlamaya çalışıyor.

İEİS, Türkiye eşdeğer ilaç endüstrisinin sahip olduğu uluslararası standartların korunması, bu standartların dünyadaki gelişmelere paralel olarak daha ileri seviyelere götürülmesi için çaba gösteriyor. Türkiye ilaç pazarında sağlıklı rekabet ortamının gelişimi için çalışmalar yapıyor.

# İÇİNDEKİLER TABLOSU

<b>I. GİRİŞ</b>	<b>4</b>
<b>II. YÖNETİCİ ÖZETİ</b>	<b>5</b>
<b>III. EŞDEĞER İLAÇ REKABETİNDE PATENTLE İLGİLİ ENGELLERE BAKIŞ</b>	<b>7</b>
<b>1. Sistemdeki Kaliteli Patent Tescilini Engelleyen Hatalar</b>	<b>7</b>
1.1. Patent verilebilirlik şartlarının, özellikle buluş basamağında, özenli değerlendirilmesindeki eksiklik	7
1.2. Başvuruların kalitesindeki eksiklik ve inceleme uzmanlarının kendilerine sunulan verileri kontrol etmedeki yetersizlikleri	8
1.3. Üçüncü kişi görüşlerine, inceleme uzmanları tarafından yeterli önemin verilmemesi	9
1.4. İtiraz prosedüründeki zayıflıklar	9
<b>2. Patent Ağı ve Devam patentleri</b>	<b>10</b>
2.1. İlaç üzerindeki tekelin devam patentleriyle haksız yere uzatılması	10
2.2. Ana başvuru ile tamamen aynı olan çoklu bölünmüş patent başvuruları	13
2.3. Açıkça spesifik bir formülasyona bağlanmaksızın farmakokinetik verilerin belirlenmesi	13
2.4. İkinci ve ilave endikasyon iddiaları	14
2.5. Kimya/formülasyondaki basit değişikliklerle kıyaslandığında gerçek artan yenilik	15
<b>3. Patent Sahipleri Tarafından Suistimale Açık Patent Dava Prosedürleri</b>	<b>15</b>
3.1. Avrupa Birliği'nde davaların karmaşıklığı ve öngörülemezliği	15
3.2. Uygun olmayan ihtiyati tedbir kararları	17
3.3. Diğer patent davası sorunları	19
■ Esasa ilişkin davanın (menfi tespit ve/veya hükümsüzlük davaları) uzunluğu	19
■ İhlal ve hükümsüzlük mahkemelerinin ayrılması	19
■ Gizli bilgilerin açıklanamaması	20
■ Pek çok patent arasından hangileri iptal edilmelidir?	20
■ Stratejik Mahkeme Seçimi	20
<b>4. Patentle ilgili Diğer Engeller</b>	<b>21</b>
4.1. Patent bağı	21
4.2. Otoritelere sunulan beyanlar	22
4.3. Tüketici talebinin pazarlama kampanyaları ile değiştirilmesi	23
4.4. Yanlış bilgiye dayanılarak SPC (Ek Koruma Sertifikası) verilmesi	23
<b>IV. ÖNERİLER</b>	<b>24</b>
<b>EK A1   Perindopril için Patent ağı</b>	<b>26</b>
<b>EK A2   Perindopril Erbumine</b>	<b>27</b>
<b>EK B   Gemcitabine (Eli Lilly)</b>	<b>29</b>
<b>EK C   Abbott'a karşı Teva (Hollanda)</b>	<b>30</b>
<b>EK D   İtalya'da alendronate davası</b>	<b>31</b>
<b>EK E   Fırsatçı davalar</b>	<b>32</b>

## I. GİRİŞ

Patentler<sup>1</sup> modern toplumda önemli bir rol oynar. Patent, buluş sahibine teknolojinin yaratımını, yaygınlaşmasını ve etkin kullanımını teşvik etmek amacıyla, buluş üzerinde sınırlı bir süre için bir yasal tekel sağlar. Patent sayesinde mucit, buluşu üzerindeki tek hak sahibi kişi olur.

Eşdeğer ilaçlar; yeni ilaçları teşvik etme ve Avrupa sağlık sistemlerinde erişilebilirliği ve sürdürülebilirliği sağlamada önemli rol oynarlar. Eşdeğer ilaçların kullanımının artması ilaç pazarlarında rekabet yaratarak yeniliği teşvik eder, maliyetlerin sınırlandırılmasını sağlar ve hastalara sunulan sağlık hizmetlerine erişimi artırır. Bu bağlamda, patent süresinin bitiminden sonra eşdeğer ilaçların derhal pazara girmesi toplum için büyük öneme sahiptir ve bunun önündeki engeller kaldırılmalıdır.

Araştırma ve geliştirme maliyetlerinin yüksek olmasından dolayı ilaç sektöründe patent korumasının gerekliliği konusunda çok az şüphe vardır. İlaç sektöründeki referans ve eşdeğer ilaç üreticileri, patenti, yenilikleri teşvik eden yasal sistemin temel taşı olması nedeniyle desteklemektedir. Bununla birlikte, bir patentin merkezinde bulunan buluş, bir tekel hakkının verilmesini gerçekten hak etmek zorundadır. Tekel hakkı verildiğinde, bu hakka yönelik suistimaller ve hakkın yersiz şekilde genişletilmesi de engellenmelidir.

Ancak, uygulamada bir dizi gelişme, patentlerin gerçek anlamda yenilikçi ürünler yaratmaktan ziyade diğer ürünlerin yenilik yaratmasını ve rekabeti engelleyecek biçimde stratejik kullanıldığına -bazen sorgulanabilir nitelikte de olsa- işaret etmektedir. Bu şekilde kötüye kullanıldığında, patentler, eşdeğer ilaçların pazara girişinde bir engel teşkil edebilirler. Bu rapor, eşdeğer ilaç firmalarının bu bağlamda Avrupa Birliği'nde karşılaştıkları engellerden bazılarını tanımlamaktadır. Rapor, özellikle patent sistemi ile yasal ve düzenleyici çerçevenin teşvikler ile rekabet arasında uygun bir denge sağlama konusunda başarısız olduğu aşağıdaki temel alanlar üzerinde odaklanmaktadır:

- 1) Kaliteli patent verilmesini engelleyen hatalar,
- 2) Patent ağı<sup>2</sup> ve devam patentleri<sup>3</sup>,
- 3) Patent dava prosedürleri ve,
- 4) Patente ilgili diğer engeller.

Son olarak, daha iyi bir denge elde edilmesine yardımcı olmak, patentlerin uygun olmayan biçimde kullanımını engellemek ve bu kullanımın sonucunda, eşdeğer ilaç sektöründeki rekabet, yeni ilaçların geliştirilmesi ve kamu sağlığı üzerinde oluşacak olumsuz etkileri kaldırmaya yönelik öneriler geliştirilmiştir.

<sup>1</sup> Patent: Patent, buluş sahibinin buluş konusu ürünü belirli bir süre üretme, kullanma, satma veya ithal etme hakkıdır. Bu hakkı gösteren belgeye de patent denir.

<sup>2</sup> Patent ağı: Tek bir patent etrafında aynı teknolojiye ilişkin tamamlayıcı mahiyette çok sayıda patente ağ oluşturularak, ürünü fikri mülkiyet hakları kapsamında bulundurmak ve rekabeti engellemek için başvurulan bir yöntem.

<sup>3</sup> Devam patentleri: Yeni formülasyonlar, hastalık uygulamaları gibi ürün üzerinde yapılan ciddi buluşlarla, patent sahibi devam patentleri tescil ettirerek ürününün koruma süresini uzatabilir.

## II. YÖNETİCİ ÖZETİ

Patentler, ilaç sektöründe yeniliği teşvik etmek için etkin araçlardır. Referans ilaç üreten firmalar, etkin bir farmasötik madde üzerindeki kök patent<sup>4</sup>/SPC<sup>5</sup> süresi boyunca Ar-Ge yatırımlarını tazmin edebilmelidir. Eşdeğer ilaç rekabeti, bu sürenin bitiminden hemen sonra söz konusu olabilmelidir. Bununla birlikte, eşdeğer ilaçların tüm AB pazarındaki molekül patentinin sona ermesini takip eden gün pazara girmeleri mümkün değildir veya en iyi ihtimalle çok zordur. Yeni ruhsat alan ve geliştirme aşamasındaki ürünlerinin sayısının azalması nedeniyle, referans ilaç üreten firmalar, haksız şekilde mevcut ürünlerin patent tekeline uzatmaktadır. Sonuçta, "evergreening"<sup>6</sup> olarak tanımlanan strateji ile rakip eşdeğer ürünler piyasadan uzak tutulur. Evergreening'in en yaygın yöntemi, referans ilaç üreticisinin aynı ilacın farklı özelliklerini devam patentleriyle koruma kapsamına almasıdır. Devam patentleri, genelde zayıf ya da önemsizdirler ve dikkatli bir inceleme sonucunda görüleceği üzere aslında verilmemiş olmaları gerekir.

Bu nedenle, patent kalitesi çok büyük önem taşımaktadır. Avrupa patent sistemi, sadece gerçek buluşları ödüllendirmeli ve sıradan yeniliklere ait patent başvurularına karşı caydırıcı önlemler almalıdır. Düşük kaliteli devam patentlerini azaltmanın bir yolu güncel inceleme prosedüründeki belirli yapısal eksiklikleri ve zayıflıkları ortadan kaldırmaktır. Öncelikle, Avrupa Patent Ofisi'ne (EPO)<sup>7</sup>, patent inceleme uzmanlarının kalitesini, eğitimlerini, ücretlerini iyileştirmek ve kıdemli inceleme uzmanlarının sayısını artırmak için ihtiyaç duyduğu kaynaklar sağlanmalıdır. Böylece, patent başvuru koşulları daha zorlaşmış ve daha az sayıda gereksiz patent verilmesi sağlanmış olacaktır. Başvuru sahiplerinden inceleme sürecinin başlangıcında tüm gerekli bilgilerle birlikte en yüksek kalitede patent başvuruları yapmaları istenmelidir. Aynı şekilde, başvuru sahipleri, buluşlarının patent verilebilirliği için önemli olan tüm bilgiyi beyan etme yükümlülüğü altında olmalıdır. Ayrıca, daha çok üçüncü kişi katılımı da uygun olmayan devam patentlerinin verilmesini engellemeye yardımcı olabilir. Bu tür patentler tescil edildiğinde, hemen yapılacak bir gözden geçirme ile eşdeğer ilaç rekabetini engellemek için geçersiz patentlere dayanılarak hak iddia edilmesinin önüne geçmek mümkün olabilir. Bu, günümüzde uzun yıllara yayılan mevcut itiraz prosedürlerinin hızlandırılmasını gerektirecektir.

Avrupa Patent Sözleşmesi altında oluşturulan yapı, sadece EPO'nun yetkili olduğu Avrupa için ortak ve tek bir patent başvuru ve tescil sistemi sağlar. Bir Avrupa patenti tek bir patent değil, daha ziyade bir ulusal patentler toplamıdır. Sonuç olarak, patent ihlali ve geçerliliği sorunları, çeşitli ulusal yasalar tarafından yönetilir ve farklı yargılama kuralları altında faaliyet gösteren ulusal mahkemeler tarafından ele alınır. Bu ulusal yargılama sistemi; yüksek maliyetler, stratejik mahkeme seçimi (forum shopping<sup>8</sup>) ve muhalif hatta aykırı mahkeme

4 Kök patent: Ürünle ilgili alınan ilk patenttir. Referans ilaçların koruma süreleri ilaca ilişkin kök patent ile belirlenir. Kök patentin süresi sona erdikten sonra eşdeğer ürünler piyasaya çıkabilirler.

5 SPC (Supplementary Protection Certificate – Ek Koruma Sertifikası): Ek Koruma Sertifikası, 1768/92 sayılı AB Konseyi Yönetmeliği çerçevesinde 1 Ocak 1993 tarihinde yürürlüğe girmiştir. AB mevzuatına uygun olarak temel bir patent ile korunan, ilk defa ruhsatlandırılmış ilaçlar, pazara sunulmadan önce, patent başvurusu ile ürünün ruhsatlandırılarak pazarlanabilmesi arasında geçen süreye bağlı olarak ek koruma sertifikası için başvuruda bulunabilmektedir. Patent ve ek koruma sertifikasına sahip olan ürünler, AB'de ilk ruhsatlandırma tarihinden itibaren azami 15 yıl korumaya sahip olabilmektedir.

6 Referans ilaç üreten firmaların ürünlerinin koruma sürelerini uzatarak eşdeğer ilaç rekabetini engelleme çabalarını anlatmak için kullanılan bir terimdir.

7 Avrupa Patent Ofisi: Merkezi Münih'te bulunan Avrupa Patent Ofisi'nin başlıca görevi, Avrupa düzeyinde tek tip patent uygulamasının sağlanması amacıyla, Avrupa Patent Konvansiyonu'nu imzalayan tüm ülkelerde patent çıkarılması ve korunması için gerekli yöntemleri uyumlaştırmaktır. Kuruma yapılacak tek bir başvuru, bir patentin Konvansiyon'a taraf 34 ülkede geçerli sayılması için yeterli olmaktadır.

8 Forum shopping: Davanın, davacı tarafından, mevcut seçenekler arasında, kararın davacı lehine verilmesi kuvvetle muhtemel olan mahkemede açılması uygulamasıdır.

kararlarını içeren çoklu patent davalarıyla bir kaos ortamı yaratır. Uzman patent yargılarından oluşan merkezi bir mahkemenin eksikliği, günümüz patent sisteminin en önemli kusurlarından biri olarak değerlendirilmektedir. Deneyimli patent yargılarından oluşan merkezi bir yargı sisteminin eksikliği Şu anki patent sisteminin en önemli sorunlarından biridir. Bu gerçekleŐtirilinceye kadar, kabul edilebilir bir zaman zarfında karara varma yeteneğine sahip, teknik anlamda donanımlı yargıçlardan oluşan uzmanlaŐmıŐ ulusal patent mahkemeleri oluŐturulmalıdır. Ayrıca, tedbir kararları, dava açmak için günümüzde sıkça basit bir taktik olarak kullanıldıkları için, ihtiyati tedbir alma standardı tarafsız bir hukuki çözüm olarak temel alınmalıdır. Bu değişiklik de mahkemenin söz konusu ürünle ilgili geniş kapsamlı bir karar almadan önce, davacının maddi tazminatlarla karŐılanmayacak bir zararının olduğunu kanıtlamasını gerektirir.

Son olarak, referans ilaç üreten firmaların haksız yoldan tekellerini uzatmak için, örneğin, bir patent bağı sistemi ne sürmek, usulszce onaylanmış SPC'ler edinmek, hiçbir önemli ilave terapötik etki getirmeyen "yeni" rnlerin tanıtımını yapmak için yanlış pazarlama kampanyaları yürütmek gibi araçlar kullanmayacaklarından emin olmak için önlemler alınmalıdır. ■

### III. EŞDEĞER İLAÇ REKABETİNDE PATENTLE İLGİLİ ENGELLERE BAKIŞ

#### 1. SİSTEMDEKİ KALİTELİ PATENT TESCİLİNİ ENGELLEYEN HATALAR

Dengeli bir patent sistemi, yüksek kalitede patentleri gerektirir. Bunun anlamı, patent istemlerinin kapsamı ve geçerliliği hakkında nispeten daha az belirsizlik olmasının gerektiğidir. Bu nedenle, bir patentin kalitesi, inkar edilemezliğe dayanır. Sorgulanabilir patentlerin varlığı, kaynakları araştırma ve geliştirmeden saptıran, gerçek yeniliği ve eşdeğer ilaç rekabetini engelleyen ve tüm bu nedenlerle ilaç fiyatlarını gereksiz yere yükselten spekülasyon ve davalara yol açar. Tutarlı ve iyi değerlendirilmiş inceleme sonuçları üreten, iyi eğitimli inceleme uzmanlarının yarattığı yüksek bir inceleme standardı kalitenin sağlanması için hayati öneme sahiptir. Bununla birlikte, günümüz inceleme prosedüründeki belirli yapısal eksiklikler ve zayıflıklar değişken kalitede patentlerin verilmesi sonucuna yol açarak, kök patentinin süresinin dolması ile karşı karşıya olan bir patent sahibine 'patent ağı' olarak bilinen uygulamanın yaratılması imkânını verir (bakınız aşağıda III.2).

En belirgin yapısal konular aşağıda ele alınmıştır:

##### 1.1. Patent verilebilirlik şartlarının, özellikle buluş basamağında, özenli değerlendirilmesindeki eksiklik

Yapısal sorunlardan biri, yeterli inceleme yapılması patent kalitesi için çok büyük öneme sahip olmasına rağmen patent başvurularının genellikle büyük zaman baskısı ve üretim talepleri altında incelenmesidir. Sonuç olarak, yaygın genel bilgi, özellikle de basit ders kitabı bilgisi, inceleme sırasında çoğunlukla yanlış yorumlanır, inkâr edilir ya da ihmal edilir.

EP 690719 (4 Ekim 2000'de verilmiş ve 11 Mayıs 2006'da hükümsüz kılınmıştır) bu sorunun çarpıcı bir örneğini teşkil eder. EP 690 719 seyreltici olarak laktoz içeren alendronik asitin kuru karışım bir bileşimidir. Temel farmosötik bilgiye yakın bir formülasyonunu düşünmek pek mümkün değildir; ama patent, uluslararası yayımlanma tarihine dayandırılarak, rakipler için 12 yıllık bir belirsizlik süreci yaratmış ve iptal edilmesi için neredeyse altı yıl geçmesi gerekmiştir. Patentin geçerli olduğu süre içerisinde dava başlatılabilirdi, ancak aşağıda bölüm III'de bahsedilen zorluklara yol açardı.

Ayrıca, Avrupa Patent Ofisi (EPO) tarafından uygulanan "problem-çözüm" testinde buluş basamağı gerekleri değerlendirilirken patent sahibi, testi geçebilmek için, elindeki buluşla "çözülmesinin" mümkün olacağını söylediği yapay problemler sunar. Tipik olarak, hiç var olmamış bu problemlerin çözümleri "yeni" polimorflar, tanecik boyutları, çözücü kullanımı, vs., farmosötik bileşimler alanındaysa; ekspiyanların kullanımı, çözünürlük oranı gibi farmokinetik özellikler ve formülasyon stabilitesi şeklinde olur. Patent sahibinin önceki buluşlar, yaygın genel bilgi ya da karşılaştırmalı örnekler hakkında kapsamlı veri sunma yükümlülüğü bulunmadığından, inceleme uzmanı kolaylıkla yanıltılabilir.

EP 823 436 A2 için yapılan başvuru, patent sahibinin inceleme uzmanlarından bilgi gizlemesine iyi bir örnektir. EP 823 436 A2 finasterid'in mevcut her iki polimorf formu için (I ve II) patent koruması elde etmeye çalışmıştır. Bu bölünmüş başvuru, her iki şeklin önceki bir araştırma tezinde açıklanmış olması gerçeğine rağmen açıklamanın mümkün olmadığı iddiasıyla 13 yıl boyunca dava konusu olmuştur. Sonunda üçüncü kişilerce yine EP 823 436 A2 için tekniğin bilinen durumuna dahil olan iki patentin -EP 155 096 B1 ve EP 428 366 B1- yeniden işlenmesi sonucu elde edilen ürünün 1. Form olduğu ortaya konulmuştur. İnovatörün de bu gerçeğin farkında olduğu aşikârdır. Hiçbir üçüncü kişi, önceden tanımlanmış olan deneyleri tekrarlama yükünü üstlenmemiş olsaydı, patent muhtemelen verilmiş olacaktır.



(ayrıca bakınız 1.2). Başvuru nihai olarak temyizden sonra geri çekilmiş olup, Temyiz Kurulu vakayı inceleme bölümüne havale etmiştir.

Patent kalitesinin sağlanması ve her patent başvurusunun hak ettiği özenli ve profesyonel değerlendirmeyi alabilmesi için; EPO'nun, uzmanlarının kalitesini artırmaya devam edebilmek, onların eğitimi ve istihkaki, ve daha deneyimli kıdemli uzmanlarının sayısını artırabilmek için gerek duyduğu kaynaklara sahip olduğundan emin olmak en büyük önceliktir. EPO'nun inceleme uzmanı olarak yararlanabileceği, hem ilgili teknik alanda bilimsel olarak yeterli yetkinliğe ve patent eğitimine sahip, hem de İngilizce, Fransızca ve Almanca bilen kişilerin sayısı çok sınırlıdır. Bu kişilerin sayısını artırmanın ve böylece inceleme uzmanlarının teknik tecrübelerini iyileştirmenin bir yolu İngilizce, Fransızca ya da Almanca konuşabilen –hepsini bilmeleri gerekli değil- ve ilgili teknik alanlarda daha iyi bilimsel özelliklere sahip olan adayları kabul etmek olabilir.

## 1.2 Başvuruların kalitesindeki eksiklik ve inceleme uzmanlarının kendilerine sunulan verileri kontrol etmedeki yetersizlikleri

Patent kalitesini sağlama görevi sadece EPO'ya ait olmamalıdır, aksine başvuru sahipleri de bu görevi üstlenmelidir. Patent ofislerinin genellikle yenilikçi bir özelliği olmayan 'buluşlara' yönelik artan miktarda ve muğlak kaleme alınmış başvurular altında ezilmeleri nedeniyle patent kalitesi son yıllarda düşüş göstermiştir. Bunun dışında ilk defa belirli bir ilacın ismini duyan inceleme uzmanları patentin geçerliliğini değerlendirecek tüm kaynaklara sahip değildir ve büyük ölçüde başvuru sahibi tarafından verilen bilgiye dayanmak zorundadırlar. İnceleme uzmanlarının deneyleri tekrarlayamayacağı aşikârdır ve söz konusu ilacı uzun bir süre boyunca araştırmış olan patent sahibi ile aynı bilgi düzeyinde de değildirler. İnceleme uzmanlarının bu sınırlamayı aşmalarına yardımcı olmak için, başvuru sahibinin inceleme sürecinin başlangıcında, yaygın genel bilgi (rüşhan tarihindeki konuyla ilgili basit inceleme kitapları dahil), konuyla ilgili patent tarihçesi ve karşılaştırmalı örnekler dahil, yüksek kalitede bilgiyi eksiksiz sağlaması gerekmektedir.

İlave olarak, patent sahiplerinin buluşa ve buluş basamağına ilişkin doğru dürüst bir değerlendirme yapılmasını sağlamak için çok önemli olan deneysel koşullar ve sonuçlar hakkında tüm detayları açıklamaları gerekmektedir. Ayrıca, patent sahibi tarafından yapılan iddiayı kanıtlamak için kullanılan ve istatistiksel esası olmayan veriler reddedilmelidir. Bilimsel topluluk içerisindeki; ölçüm hatalarını, standart sapmayı veya güven seviyelerini belirtme gibi standart uygulamalar nadiren kullanılır, ancak kullanılmalıdır.

Patent sahipleri ayrıca EPO ile olan işlemlerinde iyi niyet ve tarafsızlık sergilemek yükümlülüğüne sahip olmalıdır. Örneğin ABD'de bu tür bir tarafsızlık yükümlülüğü söz konusudur ve patent başvurusu yapan herkesin buluşlarının patent verilebilirliği açısından önem taşıyan tüm bilgiyi açıklamalarını gerektirir.

Finasterid'in mevcut polimorfik formları (I ve II) ile ilgili yukarıda bahsedilen EP 823 436 A2 başvurusu açıkça tarafsızlığın önemini sergilemektedir.

Son olarak, patent sahipleri dava aşamasında patentleriyle ilgili verdikleri beyanlardan sorumlu tutulmalıdır. Bu, ABD patent yasasındaki 'davadan vazgeçme engeli (estoppel<sup>9</sup>)' olarak da bilinen 'beyanatta değişikliğe gitmenin engellenmesi' ilkesi olup, bir patent başvurusunda bulunan ve daha sonra hükümsüzlük konularının üstesinden gelmek için istemin kapsamına yönelik değişiklikler yapan ya da yorumlarda bulunan bir kişinin, eşde-

9 Dava tarihçesi estoppel: Önceden yapılan eyleme dayalı olarak değişiklik yapılmasının önlenmesi.

ğerlik doktrini altında, adli takibatta müdahil olunan bu konu için, ihlal gerekçesiyle dava hakkının bulunmadığını belirtir.

### 1.3. Üçüncü kişi görüşlerine, inceleme uzmanları tarafından yeterli önemin verilmemesi

EPO'daki inceleme süreci, başvuru sahibi ile inceleme uzmanı arasında bir diyalogdur. Bu nedenle inceleme sürecindeki hataları ve gözden kaçan noktaları yakalamak için üçüncü kişi katılımını içeren bir sistem çok önemlidir. Bu, nihai olarak hükümsüz olduğu ortaya çıkabilecek olan bir patentin verilmesini ortadan kaldırmanın ya da düzeltmenin ekonomik bir yoludur. Avrupa'da patent verilmeden önceki inceleme sürecinde, üçüncü kişi görüşleri, taraflar için patent verme prosedürünü etkilemenin tek aracıdır. Üçüncü bir tarafın deneysel veri ya da literatür verilerini arşivlemesi patent başvurusunun en azından başka bir firma üzerinde etkisi olacağı ve bu nedenle önemsiz bir konu olmadığı açık bir göstergesidir. Bununla birlikte, uygulamada genellikle üçüncü kişi görüşleri inceleme uzmanı tarafından göz ardı edilir.

Alendronat dava konusu yine iyi bir örnek teşkil eder. Haftada bir 70 mg dozaj patenti ile ilgili olarak (EP 1 175 904), toplamda dört ayrı gözlem kaydedilmiştir. Gözlemlerde ileri sürülen hususlardan hiçbiri inceleme uzmanı tarafından ele alınmamış ve cevap amacıyla başvuru sahibine yöneltilmemiştir. Patent ile ilgili şu anda 17 (!) itiraz vardır ve Belçika ile Hollanda'da hükümsüz kılınmıştır (ayrıca bakınız 2.2).

Oysa ki üçüncü kişi görüşleri, inceleme uzmanı tarafından başka yolla erişilmesi kolay olmayan yararlı bilgiyi toplamak için bir fırsat olarak görülmelidir. Eğer çok önemli yeni veriler mevcutsa, başvurunun kabulünden sonra (patentin verilmesinden önce) dahi olsa dikkate alınmalıdır. İnceleme işlemleri bundan sonra yeniden başlatılmalıdır.

### 1.4. İtiraz prosedüründeki zayıflıklar

İtiraz prosedüründeki asıl problem bir karara varılması için geçen süredir. Zayıf olduğu aşikâr bir patent için (örneğin EP 1 169 314) başvuru tarihinden patent verilmesine kadar 18 ay geçebilir. Daha sonra patentin EPO itiraz prosedürü yoluyla ilk davada iptal edilmesi için yaklaşık dört yıl geçer. Referans ilaç üreten firma tarafından bu karara yönelik temyiz yoluna gidilirse, nihai karar için bir üç yıl daha geçmesi gerekecektir. Bu temyiz beklenirken, İtiraz Bölümü'nün kararı askıya alınır. Başvuru tarihinden itibaren hesaplandığında, bu neredeyse dokuz yıllık bir belirsizlikle sonuçlanır. İnovatörün patentin verilmesinden İtiraz Bölümü'ndeki sözlü savunmaya kadar tekel haklarını uygulaması için en azından dört yılı vardır. Daha sonra patentin iptali durumunda ödenecek olan nihai tazminat ise referans ürünün bu süre boyunca pazarda tekel konumunda kalmış olması nedeniyle telafi edilmiştir. Tazminat talepleri, maliyetli olması, genellikle tatminkâr bir tazminata hükmedilmemesi sonucunu doğuran zaman alan yasal işlemlerden dolayı pek sık görülmez. Ayrıca, ispat yükü itiraz prosedürü süresince karşı tarafa geçer. Bir şeyin yeni ve/veya yaratıcı olmadığını göstermek aksini ispatlamaktan daha zorlayıcı ve güç olabilir.

Bu konu açık bir şekilde citalopram davasında anlatılmıştır. Lundbeck'in Cipramil® (citalopram hidrobromid'in etkin maddesi) satışlarından elde ettiği ciroyu koruma amaçlı aldığı ek patentlerden bir tanesi citalopram'ın kristalin bazı ve bunun saflaştırma için kullanılmasını kapsayan EP 1 169 134 (ve bunun bölünmüş uygulaması EP 1 227 088) idi. Bu patent kristalin bazından açıkça buluştan önceki durumda bahsedilmiş olmasına rağmen 18 ay içinde verilmiştir. Bu patente dayanarak referans ilaç üreten firma 9 Avrupa ülkesinde 30'dan fazla dava başlatmıştır. Çok sayıda eşdeğer ilaç şirketi ihtiyati tedbir ile karşılaşırken, diğerleri sadece pazara girmeme kararı almıştır. EP 1 169 314 için patent verilmesinden dört yıl sonra söz konusu patent 20 Temmuz 2006'da hükümsüz kılınmıştır (ve 25 Ekim 2006'da EP 1 227 088).

Bu nedenle, itiraz işlemlerini hızlandırmak eşdeğer ilaç rekabetini engellemeyi amaçlayan nihai olarak geçersiz patentlerin ileri sürülmesini önleyici etkin ve gerekli bir yöntem olabilir.

## 2. PATENT AĞI VE DEVAM PATENTLERİ

Bir patentin kalitesi, patent başvurusunu doğuran yeniliğin kapsam ve kalitesinin doğrudan bir yansımasıdır. Ancak, bilime ve teknolojiye yapılan hangi seviyedeki katkının bu güçlü tekel hakkı ile ödüllendirilmesi gerektiğine karar vermek oldukça zordur. Bir patentin süresi hep aynı olduğu ve verilen hak her zaman bir tekel oluşturduğu için yasa koyucular ve inceleme organları neyin bu seviyede bir korumayı hak edeceğine ve patent verilebilir bir buluşun yeni ve yenilikçi olması gerektiğine dair asgari bir standart belirlemeye çalışırlar. Patentlerde bu standardı koruyabilmek için tetikte olmak, açıkça, önemli bir güçlük teşkil etmektedir.

İlaç sektöründe bu standartlar konusunda genelde esnek davranılmakta, bu da yerleşik kriterlere bağlılık esas alındığında, asla verilmemiş olması gereken uygunsuz patentlerin verilmesine yol açar. Yeni ruhsatlandırılmış ürünler ile geliştirme süreci devam eden ürün sayısındaki düşüş, referans ilaç üreten firmaları, haksız şekilde mevcut ürünlerin patent tekeline uzatmaya yöneltmektedir. Sonuçta, ikincil ya da devam patentlerinin yardımıyla ("evergreening" stratejisi) rakip firmalar pazardan uzak tutulur. Bu ek patentler genelde zayıf ya da önemsizdir ve dikkatli bir inceleme sonucunda görüleceği gibi aslında verilmemiş olmaları gerektiği açıktır. Bu durum büyük ölçüde patent verilebilirlik gerekliliklerinin, özellikle de buluş basamağı kriterinin, zayıflatılmasından kaynaklanmaktadır. Doğru lisanda ve doğru formatta sunulmuş bir patent başvurusu, buluşa; söz konusu buluş tekniğin bilinen durumuna yeterli bir katkı yapmadığı halde, patent verilmesine neden olabilir. Bu konuda en endişe verici noktalar şunlardır:

### 2.1. İlaç üzerindeki tekelin devam patentleriyle haksız yere uzatılması

Pazar tekeline, etkin maddeye ilişkin asıl patentin verilmesi ile başlayan sürenin ötesine uzatmaya çalışmak, hemen hemen tüm çok satan ilaçların patent hamilleri tarafından yapılan bir uygulamadır. Kullanılan stratejilerden bir tanesi evergreening uygulamasıdır. Referans ilaç üreten firmalar, en azından bir tanesinin tescil edileceği ve bir davayı geçeceği ümidiyle, bir ilacı kapsayan, sayısız devam patenti başvurusu yaparlar. Bunun sonucu, genellikle bir ilaç etrafında kapsamlı bir patentler ağı veya bulutunun oluşmasıdır. Bu ağ içinde yer alan patentler farklı kategoriler içinde yer alır. Şöyle ki;

- a) Etkin farmasötik maddenin kendisi, tipik olarak patent ağının içindeki ilk patent(ler). Bu sadece tek bir moleküle ya da daha geniş bir ailenin parçası olarak açıklanabilecek özel bir moleküle ilişkin çok özel bir istem olabilir;
- b) Etkin maddenin bir polimorfu ya da hidrat formu;
- c) Etkin farmasötik maddenin basit bir tuzu;
- d) İlacın izomerik bir formu;
- e) İlacın büyük oranda saf bir formu;
- f) İlaç yapımının önceden açık edilmiş bir sürecinde var olan bir katışıklık;
- g) Solüsyon ya da katı formdaki formülasyonlar;
- h) Dozaj formlarında konsantrasyonlar; ve/veya

- i) İkincil endikasyon patentleri, özellikle de bu kullanımın orijinal olarak ilk patentte açıklanan ile ilgili bir alanda ya da hali hazırda açıklanmış olan dozaj rejiminin bir varyasyonu olması halinde.

b) maddesinden i) maddesine kadar olan kategoriler genellikle devam patentleri olarak tanımlanır.

Hem uygunsuz olarak tescil edilen devam patenti, hem de patent ağının iyi bir örneği Ek A'da tartışılan perindopril erbumine ürünü söz konusudur.

Diğer bir çarpıcı örnek, 1976'da patent başvurusunda bulunan ve Ek Koruma Sertifikası (SPC) süresi Ocak 2002'de sona eren Cipramil® (etkin madde citalopram hidrobromid) için uygulanan stratejidir. Referans ilaç üreten firma ürünün SPC süresinin bitmesine yakın, 1999 ile 2002 yılları arasında citalopram'ın preparasyon ve/veya bileşimini kapsayan yaklaşık 30 patent başvurusu yapmıştır. Yukarıda bahsedildiği üzere (1.4), referans ilaç üreten firma nihai olarak hükümsüz kılınan patentlerle eşdeğer rekabetini engelleme konusunda başarılı olmuştur.

Kombinasyon ürünü patentleri de sorunlu bir alandır. Hidroklorotiazidli (losartan/HCTZ) bir A2-reseptör antagonistinin bir kombinasyonu için ilk patent şaşırtıcı biçimde orantsız etkiden dolayı verildikten sonra, HCTZ'li herhangi bir A2-reseptör antagonistinin her takip eden kombinasyonunun etkinliğinin de nasıl şaşırtıcı olarak değerlendirildiğini anlamak ve bu nedenle bir patentin verilmesini haklı göstermek güçtür (örneğin, EP 733 366 B1, losartan/HCTZ için rüçhan tarihi 7 Ocak 1988 ve EP 753 301 B1, candesartan/HCTZ için rüçhan tarihi 7 Haziran 1993).

Onaylı endikasyonlara verilen patentler de sorunludur. Buna iyi bir örnek antidepresanlar alanında özellikle depresyonu tedavi etme etkinliğine genellikle endişe bozukluğu ve fobileri özellikle de Genel Kaygı Bozukluğu (GAD) olarak bilinen bir durumu tedavi etmede pozitif etkilerin eşlik ettiği selektif serotonin gerilim inhibitörlerinde görülür. GAD iki SSRI ürünüde, escitalopram ve venlafaxine, onaylı bir endikasyondur ve 1995'de yayınlanan EP 0 639 374B (venlafaxine) ve 2002'de yayınlanan EP 1 200 081B (escitalopram) ile patent koruması altındadır. SSRI'lerin GAD tedavisinde etkin olduğu bilinirken escitalopram'ın GAD tedavisinde etkin olduğunu keşfetmenin yaratıcı olduğuna inanmak güçtür. Eşdeğer ilaç firması, ürününden GAD tedavisi endikasyonunu kaldırarak patent ihlalden kaçınabilir ancak bu durum ürünün ikame ve geri ödemesini etkileyeceğinden ticari potansiyelini azaltır.

Diğer örnekler, patentinin verilmesi içtihat hukukunu göz ardı etmiş olan EP 1 121 375; oval, kaplı tablet olan EP 989 848 ve EP 690 719'dur (temel farmasötik bilgiden fazlası olmayan, seyreltici laktoz içeren alendronik asidin kuru karışım bir bileşimini kapsayan, daha önce ele alınmış olan alendronat devam patenti).

Devam patentleri, patent verilebilirlik kriterlerinin sınırlarını zorlar ve patent sisteminin hassas dengesini bozar. Avrupa patent sistemi, sadece gerçek buluşları ödüllendirmeli ve sıradan yenilikler için yapılan patent başvuruları konusunda caydırıcı olmalıdır. Patent sisteminin öncelikli amacının yeni teknoloji ürünlerinin yaratılmasını ve yaygınlaştırılmasını desteklemek olduğu unutulmamalıdır. Genelde, devam patentleri, bu amacı yerine getirmezler ve açıkça eşdeğer ilaç rekabetini engellerler.

Bu bölüm, tüm devam patentlerinin geçersiz olduğu şeklinde bir iddia içermemektedir. Ancak, devam patentleri, incelemelerde, itirazlarda ve ulusal mahkemelerde en düzenli ve en başarılı biçimde reddedilen patent tipini temsil eder. Buna rağmen, devam patentlerinin verilmesine devam edilmektedir. Bunun büyük ölçüde nedeni, yukarıda bahsedilen, güncel inceleme sistemindeki yapısal eksikliklerdir. Devam patentlerinin bir patent inceleme uzmanı tarafından patent verilebilirlik açısından etkin olarak gözden geçirilmesi aşağıdaki nedenlerden dolayı diğer patent türlerine göre daha zordur:

- a. İnceleme uzmanları için devam patentlerine yönelik yenilik itirazında bulunmak çok zordur. Referans ilacın patent sahibi, üründe artan değişiklikler hakkında kendisi önceden bilgi yayınlamadığı takdirde, hiç kimse henüz ilacın etkin maddesi üzerindeki orijinal kök patentin ışığında söz konusu ilacı değerlendiremeyeceğinden inceleme uzmanlarının bu özel polimorf/formülasyon/saflık düzeyini açıkça öngören herhangi bir yayın bulabilmeleri pek mümkün olmayacaktır. Üçüncü kişiler ilaç üzerinde çalışıyor olsalar bile, bu artan değişikliklerin pek çoğu, bilimsel ve medikal yayınların gerektirdi-

ği editoryal standardı karşılayamayacağı için (örneğin, verilen alanda bazı gelişmiş ya da daha ileri bilgi sunmaları gerekecektir), yayın için uygun malzeme olarak değerlendirilmeyecektir.

Bir inceleme uzmanının, bu devam patentlerini incelemede karşılaştığı başka bir güçlük ise çoğu kez 'icat edilmiş' gibi gösterilen özelliklerin, söz konusu ilacın yapısında var olan karakteristik özelliklerinden olmasıdır. Bunlar, basit keşifler olduğundan ve yeni olmadıklarından, açıkça patent verilebilir değildir.

Belli bir ilacın aslında kendi özelliği olup da yaygın olarak patent verilmiş olan özelliklerine örnekler, metabolitler, izomerler ve polimorflardır; özellikle de ilacın polimorfik ve kristal formlarında. Çok standart deneysel tekniklerin bir ilaca uygulanması, bu ilacın yapısal özelliklerini meydana çıkartacaktır. Bununla birlikte, patent sahibinden buluşu nasıl elde ettiği hakkında EPO'ya daha fazla enformasyon sunması istenmedikçe inceleme uzmanının bir ilacın yapısal özelliklerini belirlemesi mümkün olmayacaktır.

- b. İlaç alanındaki buluş basamağı konusuna dönecek olursak, ilaç geliştirme faaliyetlerinin büyük bir bölümü yaygın kullanılan ve genellikle bilinen yöntem ve uygulamalardan oluşmaktadır. Bu uygulamalara ve bu uygulamaların temeline ilişkin bilgiye, ilaç sektöründeki bir uygulayıcının ortak genel bilgisi olarak atıfta bulunulacaktır. Buluş basamağı kriterleri, bir buluşun tekniğinin bilinen durumundan açık bir biçimde çıkarılmamasını gerektirir. Buluş basamağı şartı mevcut buluşlarda yapılan küçük değişikliklere tekel hakkı tanınmasını engellemeye çalışır. Bu alanda, inceleme uzmanları teknik olarak yeterli olmalarına rağmen, ilgili ortak genel bilgi ya da pratik deneyime sahip olmadıkları için ürünün 'açık olmaması'nı değerlendirecek yeterli donanıma sahip değildirler. Bu alanda inceleme uzmanları, ortak genel bilginin ne olduğunu anlamada kendilerine yardımcı olan üçüncü kişi görüşleri ve patent sahiplerinin açıklamaları gibi kaynaklardan tam olarak yararlanamamaktadır. Bu nedenle inceleme uzmanları, ek pratik deneyimden yararlanmalı ve üçüncü kişi görüşlerine daha fazla önem vermelidir (yukarıda tartışıldığı gibi). Ayrıca, birçok inceleme uzmanı buluş basamağının düzgün bir değerlendirmesini yapma yeterliğine sahiptir; ama bir patent başvurusunu buluş basamağı noksanlığı nedeniyle reddetmek için gerekli olan özgüvene sahip değildir.

Bu durum perindopril davasının İngiltere temyiz işlemlerinde açıkça anlatılmıştır (bakınız Ek 2). Perindoprilin tert-butilamin tuzunun a formu ile ilgili ürün patenti, yenilik ve açıklık eksikliği nedeniyle hükümsüz kılınmıştır. EP 1 296 947 yalnızca zaten özgün kök patente tabi bir sürecin doğal ve kaçınılmaz ürününü ortaya koyuyordu. Bu, temyizde aşağıdaki çarpıcı yorum ile teyit edilmiştir: "Tüm bunların sonucu, patentin geçerli olduğu ve Servier'in uygulamadaki tekelinin 2020'ye kadar süreceğidir. Fakat yargıcın karar verdiği ve bizim de teyit ettiğimiz üzere, patent geçersizdir. Ve bu çok açıktır. Bu patent sistemini kötüye kullanan türden bir patenttir. Bu konuda inceleme aşamasında pek bir şeyin yapılabilir olabileceğinden emin değilim. Patent Ofisi incelemesinin çok hoşgörülü olduğunun görüldüğü diğer türden davalar mevcuttur. Fakat bu onlardan biri değildir. Söz konusu buluştan önceki durumu (341) patent ile basitçe karşılaştırmak yenilik eksikliğini ve muhtemelen belirginlik eksikliğini de ortaya çıkarmayacaktır. Patent için yapılan başvurunun ne kadar aldatıcı olduğunu görmek için hem kullanılan kimya dalı hem de toz X-ışını difraksiyonu hakkında uzman bilgisine ve biraz deneysel kanıt ihtiyacınız vardır. Bu tür istenmeyen patentle ilgili tek çözüm hızlı ve etkin bir yöntemle iptalini sağlamaktır. Böylece kamu çıkarlarına çok fazla zarar vermeden bu patentten kurtulabilinir".

Yeniliğin ya da buluş basamağının varlığının belirlenmesi, inceleme uzmanlarının yargısına dayanan bir konu olduğundan, devam patentleriyle ilgili sorun, daha önce tartışılan kalite konuları ile yakından ilişkilidir. Bahsedildiği üzere, yetersiz devam patentleri olgusunu azaltmanın önemli bir yolu, EPO'nun inceleme uzmanlarının ve bunların eğitimlerinin kalitesini iyileştirmeye devam etmesi ve daha deneyimli inceleme uzmanlarının sayısını artırmasıdır. Bu önlemler doğal olarak patent verilebilirlik şartlarının daha katı biçimde uygulanmasına yol açacaktır.

## 2.2. Ana başvuru ile tamamen aynı olan çoklu bölünmüş patent başvuruları

Patent, eşdeğer ilacın geliştirilme sürecinde büyük bir etkiye sahiptir. Çünkü, inceleme süreci devam eden patent başvuruları, her an tescil edilebileceğinden eşdeğer ilaç firmaları için sürekli bir risk oluşturmaktadır. Bir patentin geçerli olmadığını kanıtlamak masraflıdır ve bu durumda eşdeğer ilaç firmaları genellikle hükümsüzlüğü ispatlamak için para yatırmak ve eşdeğer rekabet için yolu açmaktan ziyade, pazara girmemeyi tercih ederler. Patent başvurularının yarattığı belirsizliği korumanın yaygın bir yolu, dosyada bir dizi bölünmüş başvuru bulundurmaktır. Bir eşdeğer ilaç firması, patent ofisi ya da ulusal mahkeme nezdinde bir ana başvuruyu engellemede başarılı olsa bile, eşdeğer ilaç firması halen ana başvuru ile aynı konuyu kapsayan ve inceleme safhasındaki bir seri bölünmüş başvurudan birinin kendilerine karşı kullanılabilme riski altındadır.

Bu davranışa (ve evergreening'e) çarpıcı bir örnek alendronat'ın öyküsüdür (Fosamax®). Etkin madde alendronatın kök patenti birçok Avrupa mahkemesinde hükümsüz kılınmıştır. Ancak, olumsuz bir İngiltere kararından sonra, başka bir patente ait (EP 402 152) birçok davadan çeşitli ülkelerde de gönüllü olarak vazgeçilmiştir. Bununla birlikte, alendronatın belirli bir dozaj rejimine göre kemik hastalığı osteoporozun tedavisi için kullanılması ile ilgili başka bir patent ailesi söz konusu idi. Ana patent, EP 998 292, hem EPO nezdinde başarılı bir şekilde itiraz edilmiş hem de bir dizi Avrupa mahkemesinde hükümsüz kılınmıştı. Bununla birlikte, patent sahibi dört adet, EP 1 175 904 dahil (70 mg'lık haftada bir dozaj rejimi için), büyük ölçüde aynı bölünmüş başvuruda bulundu. Sonuçta, EP 1 175 904 verildi ve eşdeğer alendronat 70 mg'ın pazara verilmesi engellendi (ana patentin iptaline ve bölünmüş patente karşı EPO nezdindeki 17 bekleyen itiraza rağmen). Yakın zamanda Hollanda ve Belçika mahkemeleri EP 1 175 904'ün hükümsüz olduğu kararına vardılar. Bununla birlikte diğer bölünmüş başvurulardan biri kabul edilirse yeni dava başlatılması riski halen mevcut. Bu arada referans ilaç üreten firma pazarı Fosamax®'dan ufak bir miktar D vitamini ilavesi ile Fosamax® ile aynı ilaç olan Fosavance®'a kaydırmak için pazarlama kaynaklarını kullandığı konusuna da dikkat edilmelidir. Geçmişte Fosamax® yazılan hastalara bu ilacı D vitamini ile birlikte tüketmeleri bilgisi verilirken, önemli ilave bir terapötik etkisi olmayan bu 'yeni' ilaç patent başvurusunun konusu olmuştur.

Bölünmüş başvuruların sorun teşkil edebileceği başka örnekler de mevcuttur, bunlara simbicort (EP 613 371 B1 Ekim 2007'de hükümsüz kılınmıştır, fakat aynı konuyu kapsayan bölünmüş EP 1 101 493 halen inceleme altındadır) ve esomeprazole (magnezyum tuzu patenti EP 652 872 B1 hükümsüz kılınmıştır ancak patent sahibi aynı tuz için bölünmüş EP 1 020 461'i devam ettirmektedir) dahildir.

Bu stratejiyi engellemenin basit bir yolu, ana patentin istemlerini aynen kopyalayan ya da önemli bir farklılık göstermeyen tüm bölünmüş başvuruları peşinen reddetmektir. Çifte patent (double patenting) verme olarak bilinen bu sorun yasaklanmıştır (bakınız EPO İnceleme Kılavuz İlkeleri C-IV, 6.4). Yine de (neredeyse) aynı bölünmüş başvurular halen yapılmakta ve kabul edilmektedir.

## 2.3. Açıkça spesifik bir formülasyona bağlanmaksızın farmakokinetik verilerin belirlenmesi

Diğer bir yaygın devam patenti stratejisi ise, bunu doğrudan o etkiyi elde edebilmek için kullanılan formülasyona bağlamadan, belli bir ilacı tatbik etmenin, ya ilacın ya da metabolitlerin plazma düzeyleri gibi farmokinetik bir etkisi olduğunu iddia etmektir. Bu, patent perspektifinden bakıldığında açıkça problemlidir: bu tür patentler sonucu elde etmede kullanılan metodu açıklamadan sonuç iddiasında bulunurlar, bunun da birçok yolu vardır:

Bu duruma bir örnek, günde tek doz azithromycin ile kan seviyesini düzenlediği iddia edilen EP 758 244 B1'dir. (Zmax™). Patent istemi, varılmak istenen sonucun nasıl elde edildiği konusunda herhangi bir sınırlama getirilmeden sonucu içerir ve bu nedenle hiçbir eşdeğer ilaç firması bu patenti ihlal etmeden bir eşdeğer ürün geliştiremez. Günde üç defa dozlanan azithromycin bu başvurunun yapıldığı tarihte zaten bilinmekte ve satılmaktaydı.

Belirli bir farmakokinetik etki seçiminde eğer patent spesifikasyonu tarafından desteklenen yenilikçi bir nokta yoksa bu tip patentler bir spesifik formülasyon düzenlemesine sokulmalıdır. Eğer durum bu değilse, patent sahibi tarafından kullanılanlardan tamamen farklı ancak aynı farmakokinetik etkiyi sağlayan yeni bir formülasyon yaratılsa bile eşdeğer bir rakip pazara giremeyecektir. Bu tür patentler ile eşdeğer ilaç firmaları tamamen farklı yardımcı maddeler ve

formülleme stratejileri kullanılsa bile formülasyon patentinin istemlerini ihlal etmeden rakip formülasyonlar geliştiremez ve pazara süremezler.

#### 2.4. İkinci ve ilave endikasyon iddiaları

Kamu politikasından kaynaklanan nedenlerle, yani patentlerin hekimlerin hastalarını tedavi etme özgürlüğünü engellememesi gerektiğinden, ilaçlar için tescil edilebilecek olan iddia türlerine sınırlamalar konulmuştur. Bu nedenle, Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC)<sup>10</sup>, tıbbi tedavi yöntemlerine yönelik iddiaların patentlenemeyeceğini öngörmektedir. Bununla birlikte, bilinen bir kimyasal bileşiğin ilk endikasyonu, patentlenebilir kabul edilmektedir.

Farmakolojik olarak aktif pek çok kimyasal bileşiğin, farklı terapötik etkileri ile ikinci ve ek ilave bir endikasyonu olduğu keşfedilmiştir. EPC yalnızca ilk endikasyon iddialarına izin verdiği halde, yaratıcı patent taslağı, ("imalat kullanımı" veya 'İsviçre tarzı' denen sözde istemler yoluyla) ikinci ve ilave endikasyon istemlerinin de patentlenebilmesine yol açmıştır. EPO, belirlenmiş yeni ve buluş niteliğindeki bir terapötik uygulama için, bilinen bir madde ya da bileşimin, bir ilacın üretiminde kullanılmasına yönelik istemlere izin vermiştir. Bu İsviçre türü istemler, yeni ve buluş niteliğindeki terapötik uygulama ile sınırlandırılmak zorundadır. Yeni ikincil veya idame tedavi edici kullanımda, yenilik unsurunun bulunması zorunludur.

Bununla birlikte, uygulamada, patentlerin farklı doz rejimleri, yeni hasta popülasyonları ve bunun gibi yeni endikasyonlar dışındaki konularla ilgili keşifleri korumak için tescil edilmeleri nedeniyle, İsviçre türü istemlerin sınırları zorlanmıştır. EPO tarafından, düzenli olarak bu tür patentlere uygun olmayan bir şekilde izin verilmektedir ancak verilmemesi daha yerinde olacaktır.

Örneğin, ilacın farklı dozlarının uygulanması yoluyla, aynı bileşik ile (farklı) hastalıkların tedavisi yönünde iddiaları içeren çok sayıda patent, halen geçerliliğini korumaktadır. Ancak, doz tespit/tertip çalışmaları, ilaç geliştirme esnasında yapılan temel işin bir parçasını oluşturur. Birçok durumda, tüm endikasyonlar bileşiğin uzun zamandır bilinen farmakodinamik özelliklerine, yani enzimlerin inhibisyonuna, iyon kanallarının bloke edilmesine vb. dayanır. Bunlar buluş niteliği taşımanın değil, rutinin, işin sonucudur. Buradaki örnekler iyi huylu prostat hiperplazi'nin tedavisinde kullanılan alendronat 70 mg dozaj rejimi patenti ya da finasteride 5 mg ve erkeklerde saç dökülmesi tedavisinde kullanılan finasteride 1 mg. Sonraki endikasyon için verilen patent (EP 724 444), ticari ürün üzerindeki patent korumasını 7 yıldan fazla bir süre ile uzatmaktadır.

İkincil endikasyon istemleri olasılığı, özellikle EPO ve ulusal mahkemelerin bu istemler hakkında farklı görüşleri olduğundan, sıklıkla yetkisiz tekel haklarına ve yasal belirsizliğe yol açmaktadır. EPC'nin, EPC 2000 olarak bilinen, güncellenmiş bir versiyonu Aralık 2007'de yürürlüğe girmiştir. EPC 2000, endikasyon istemlerinin hazırlanabileceği formun basitleştirilmesini içermekte olup, yasal belirsizliğin önemli bir kısmını da ortadan kaldırmaktadır. Bununla birlikte, EPC 2000'in halen çözülmemiş olan ve ikinci endikasyon istemlerinin kapsamını çevreleyen sorunları çözmedeki başarısı ileride görülecektir.

<sup>10</sup> EPC (Avrupa Patent Konvansiyonu): 5 Ekim 1973 tarihli Avrupa Patent Konvansiyonu Avrupa Patent Organizasyonu'nu oluşturan ve Avrupa patentlerinin verildiği özerk yasal sistemi oluşturan çok taraflı bir anlaşmadır.

### 2.5. Kimya/formülasyondaki basit değişikliklerle kıyaslandığında gerçek artan yenilik

Yeniliğin sık sık artan olarak meydana geldiği ve bu inkrementlerden bazılarının patentlenebilir olduğu tartışma götürmez. Bununla birlikte, yasa koyucular ve inceleme kuruluşlarının, bu artımlı buluşlara yönelik patent başvurularını daha dikkatli incelemeleri ve tekel haklarının ve verilmesini sağlayan patent başvurusunda vaat edilen teknolojik ilerleme ile kapsanan yeniliği temin etmek üzere patent verilebilirlik standartlarını daha titiz bir biçimde uygulamaları önerilmektedir. İlaç patentlerinde artımlı değişikliklere pek çok örnek vardır. Bu tür artımlı değişiklikler, bir patentle sağlanan pazar tekeli için yeterli değildir.

## 3. PATENT SAHİPLERİ TARAFINDAN SUİSTİMALE AÇIK PATENT DAVA PROSEDÜRLERİ

Patent bir kere tescil edildikten sonra, patent sahibi için en önemli konu, patentten doğan haklarının dava yoluyla her pazarda uygulanması ve tekel hakkının kullanılmasıdır. Doğal olarak, patentten doğan hakların kullanılmasında yanlış bir durum yoktur. Ancak, belirli bazı şartlar altında, bu hakların kullanılması hakkın suistimaline ya da rekabete aykırı bir eyleme dönüşebilir. Hak sahibinin, mahkeme önünde bu hakkını ileri sürme ve haklarını ihlal ettiğine inandığı kişiyeye karşı uygulatma olanağının bulunması doğrudur. Bununla birlikte, patent sahibi sorunun varlığından haberdar olduktan sonra ilk fırsatta sorunu çözmeye çalışmalı; gecikmeye izin vermemelidir. Hak sahibinin mevcut durumun kendi lehine olması nedeniyle uyuşmazlığı çözmek için hiç bir çaba göstermediği ve tamamen ticari kazanç sebebiyle kasten gerçeğe aykırı beyanda bulunduğu durumlar açıkça yargı sisteminin kötüye kullanılması anlamına gelir.

Yalnızca patent sahibinin eylemi değil, yasal işlemlerin çerçevesi de çoğu zaman eşdeğer ilaç firmaları için sorunlar yaratmaktadır. Genel olarak, patent davalarının idaresi ve yapısından kaynaklanan sorunlar aşığıdaki gibi tespit edilebilir.

### 3.1. Avrupa Birliği'nde davaların karmaşıklığı ve öngörülemezliği

EPC'nin yapısı, EPO tarafından yürütölen ortak ve tek bir Avrupa patent başvuru ve tescil sistemi sağlar. Esasen Avrupa patenti, bir kez tescil edildiğinde tek bir patent değil, aksine ulusal bir patentler paketidir. Bunun sonucu olarak, patent ihlali ve geçerliliği, farklı ulusal yasalar tarafından yönetilir ve farklı yargılama kurallarına tâbi ulusal mahkemeler tarafından ele alınır. EPC'de uyuşmazlığı Avrupa düzeyinde çözüme kavuşturacak mahkemeye ilgili düzenleme bulunmamaktadır. Bütünüyle ulusal olan bu dava sistemi içinde yüksek maliyet ve karmaşa, stratejik mahkeme seçimi ve belirsizlik içeren çok sayıda davaya neden olmaktadır. Değişik ulusal yargı sistemleri ile mahkemelerin patent davalarını inceleme şekilleri arasındaki önemli farklar nedeniyle davaların esasına ilişkin değişik ve hatta birbiriyle çelişen kararlara sıklıkla rastlanmaktadır. Bu mahkemelerin pek çoğu eğitim ve deneyim eksikliği nedeniyle patent davalarını görece donanıma sahip değildir. Ayrıca, İspanya ve İtalya gibi birçok ülkenin patent davalarındaki kararları yayınlamaya yönelik kurumsallaşmış bir sistemi bulunmamaktadır. Sonuç olarak, mevzuatın tatmin edici bir standarda ulaşması mümkün görünmemektedir. Ayrıca, yasanın uygulanması genellikle davayı gören yargıca göre değişiklik göstermektedir. Patent davalarına ilişkin olarak verilen tüm kararların yayımlanması bu pazarlardaki patent davalarının kalitesini ve öngörülebilirliğini büyük çapta iyileştirecektir.



Fikri mülkiyet haklarının uygulanması hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 29 Nisan 2004 tarih ve 2004/48/EC sayılı Direktifi'nin (Fikri Mülkiyet Hakları Uygulama Direktifi) AB mevzuatına kısa süre önce dahil edilmesi, (iç pazarda) fikri mülkiyet haklarına yüksek, eşit ve homojen bir koruma düzeyi sağlamak için çeşitli yasal sistemleri uyumlu hale getirmeyi amaçlamaktadır. Fikri Mülkiyet Hakları Uygulama Direktifi, fikri mülkiyet haklarını uygulama yöntemlerindeki eşitsizlikleri belirlemek üzere tasarlanmıştır. Direktif, geçici tedbirlerin uygulanmasına ilişkin düzenlemeleri (özellikle kanıtların muhafazası için kullanılır), tazminatların hesaplanması ya da Direktif yürürlüğe girene kadar bir üye ülkeden diğerine büyük ölçüde farklılık göstermiş olan ihtiyati tedbirlerin uygulama şartlarını içermektedir.

Bununla birlikte, Fikri Mülkiyet Uygulama Direktifi, Avrupa'da geçerlilik ve ihlal sorunlarını incelemek üzere uygun donanımına sahip, deneyimli yargıçlardan oluşan, merkezi bir adli teşkilat oluşturulmasını öngörmemektedir. Patent uygulaması, bir ulusal hukuk ve yargılama sorunu olarak kalmıştır. Bu nedenle, bir eşdeğer ilaç firması için Avrupa lansman stratejisi geliştirmek oldukça güçtür. Geriye kalan tek seçenek, çok sayıda ülkede aynı patent(ler)e ve aynı konuya ilişkin olarak her bir yargı sisteminde, aynı sonuca varılacağına güvenmeden dava açmaktır.

Belirli bir patentin kendisine karşı ileri sürülebileceğinden endişelenen bir eşdeğer ilaç firmasının lansman yapılması tasarlanan her bir ülke için üç temel stratejisi vardır.

- 1) *Riske maruz lansman.* Patent sahibinin açabileceği herhangi bir davaya karşı bekleme ve savunma pozisyonunda olmak. Bu çok pahalı olabilir ve ürün lansmanının değerini aşabilecek noktaya kadar gelebilir. Ayrıca patentten doğan hakların kullanılıp kullanılmayacağı bilinmemesinden dolayı, daima belirsiz ve öngörülemez bir nitelik taşımaktadır. Burada ayrıca lansmanı engelleyen veya ürünün pazardan geri çekilmesiyle sonuçlanacak, ex parte (tek taraflı) mahkeme kararlarıyla karşılaşma riski de mevcuttur.
- 2) *Patenti lansmandan önce geçersiz kılmaya çalışmak.* Bu seçenek, özellikle eşdeğer ilaç firmasının patentin geçersiz olduğuna gerçekten inandığı fakat patentten doğan hakkın yine de kullanılacağı durumlarda önemlidir. Geçersizlik davası, lansmandan önce karar verilmesini sağlamak için, çok önceden iyi bir şekilde hazırlanmalı ve başlatılmalıdır. Birçok yargı sisteminde bu tür önceden açılan hükümsüzlük davaları otomatik olarak patent sahibinin ihtiyati tedbir kararı aldırmasını engelleyemeyecektir.
- 3) *Menfi tespit kararı almaya çalışmak.* Bu seçenekte mahkeme ürünün bir hakka tecavüz etmediğine karar verir. Menfi tespit davası, dava prosedürünün gerektirdiği seviyede, ticarileştirilecek ürün hakkında patent sahibinin bilgilendirilmesini zorunlu kılar. Patent sahibi sıklıkla, prosedürün gecikmesine neden olacak bir dizi 'açıklama', 'süre uzatımı' vb. talep edecektir. Yine birçok yargı sisteminde, önceden açılan bu menfi tespit davası otomatik olarak patent sahibinin ihtiyati tedbir kararı aldırmasını engelleyemeyecektir.

Bu süreç, akılcı ve basit görünmekle beraber, sadece ürün üzerinde tek bir patentin bulunduğu durumlarda geçerlidir. Ürünün çok sayıda devam patenti ile korunduğu durumlarda uygulanamaz. Oysa ürünün tek bir patent tarafından korunduğu ürün sayısı çok azdır. Bir eşdeğer ilaç firması, referans ilaç üreten firma ve bu ürünün formlarını geliştiren diğer firmalar tarafından tescil edilen ya da başvurusu yapılan yüzlerce patent ve patent başvurusu üzerinde kelime kelime çalışıp, yine de tüm potansiyel sorunlar arasında güvenilmez bir şekilde yoluna devam etmek zorunda kalabilir. Patentlerin sayısını, uygulandıkları ülkelerin sayısı ile çarpıp çarptırıcı sayılar ortaya çıkarır ve eşdeğer ilaç firmalarının faaliyet gösterdikleri aşırı karmaşık 'mayın tarlası' açıkça ortaya koyar.

Deneyimli patent yargıçlarından oluşan merkezi bir yargı organının eksikliği, günümüz patent sisteminin en önemli eksikliklerinden biri olarak görülmektedir. İdeal -ve çoğunlukla uygun maliyetli- çözüm, Avrupa düzeyinde geçerlilik ve ihlal sorunlarını ele alacak merkezi bir Avrupa patent mahkemesi oluşturmak olabilir. Avrupa Komisyonu bu tür bir yaklaşımı Topluluk Patenti<sup>11</sup> teklifinde dikkate almıştır. Topluluk patenti, tüm AB üyelerinde geçerli tek, bölünmez bir patent olacaktır. Avrupa Adalet Divanı çerçevesinde özel olarak oluşturulacak olan bir Topluluk patenti mahkemesinde üniter bir temelde dava açılacaktır. Mahkemenin ihlal ve geçerlilik hakkındaki kararları AB çapında geçerli olacaktır. Bununla birlikte, Topluluk patenti hakkında politik bir fikir birliğine varılıp varılamayacağı hususu tartışmalıdır.

Önerilen Avrupa patent davaları anlaşması (EPLA) yargılamaya ilişkin sorunları ele alan alternatif bir dava sistemi sunmaktadır. 1999 yılında Paris'te gerçekleştirilen hükümetler arası Konferans'ta tasarlanan EPLA, EPC'e taraf olan ülkeler için seçeneğe bağlı bir dava sistemi öngörmektedir. Buna göre EPLA, Avrupa patentlerinin<sup>12</sup> geçerliliği ve ihlali konusunda yargı yetkisine haiz ve EPO'dan bağımsız bir kurum olarak "Avrupa Patent Mahkemesi"ni kuracaktır. Ancak, EPLA önerisi karşısında aşılması güç kurumsal engeller oluşmuş ve sonuçta bu öneri gerçekleştirilememiştir.

Bununla birlikte, önerisinin yapısındaki yararları gören Avrupa Komisyonu, hala Avrupa'da geçerli tek bir patent yargı sistemi konusunda uzlaşma arayışı içindedir. Nisan 2007'de Avrupa Komisyonu, Avrupa patentleri ile gelecekteki Topluluk patentleri için geçerli tek bir yargı alanı oluşturmak yoluyla, EPLA'nın unsurları ile Topluluk patenti mahkemesini birleştiren bir Tebliğ yayımlamıştır. Yargısal işlemlere ait düzenlemelerin sonucu ne olursa olsun günümüzdeki patent dava sisteminin çerçevesinin iyileştirmeye ihtiyaç duyduğu açıktır. Bilgiye dayalı ekonomilerde büyüme, yenilik ve rekabeti teşvik etmek için etkin bir patent yargı sistemi gereklidir.

### 3.2. Uygun olmayan ihtiyati tedbir kararları

Fikri Mülkiyet Hakları Uygulama Direktifi, AB üyesi ülkelerin adli makamlarının, patent hakkına tecavüz ettiği iddia edilen kişi aleyhine, gerçekleşmesi muhtemel bir fikri mülkiyet hakkı ihlalini engellemek amacıyla, ihtiyati tedbir kararı almasını ya da geçici bir temel ve konuda, geçici bir süre için yasaklama kararı almasını, iddia edilen ihlalin devamı halinde bunu tekkerrür eden para cezalarına çevirmeyi, hak sahibinin zararlarını tazmin etmek üzere verilen garantiye bağlı olarak eylemin devam etmesini emniyet altına almalarını gerektirir. Gerçekten de davanın esası hakkında bir karar verilmesini beklemek zorunda kalmadan ihlallere derhal son verilmesi için ihtiyati tedbir kararı alınması gereklidir. Bu tür önlemler, özellikle herhangi bir gecikmenin fikri mülkiyet hakkının sahibine onarılamaz zarar vereceği durumlarda haklı gösterilebilir. Bununla birlikte, savunma haklarının gözetilmesi ihtiyati tedbirin ihlal fiili ile doğru orantılı olmasının sağlanması ve tedbirin söz konusu davanın özelliklerine uygun olması çok önemlidir.

Yukarıda bahsedildiği üzere, Fikri Mülkiyet Uygulama Direktifi belli seviyede bir uyum yaratmış olmakla birlikte ihtiyati tedbirler halen ulusal hukuk meselesidir. Bunun sonucu olarak, ulusal mahkemeler tarafından uygulanan farklı standartlar aynı konuya ilişkin birbirinden farklı kararlara yol açmaktadır. Bu, bir eşdeğer ilaç firmasının ürününün bir patente dayalı ola-

11 Topluluk Patenti: Aynı zamanda Avrupa Topluluğu Patenti olarak da bilinir. Avrupa Birliği'nde halen tartışması süren, uygulanması halinde bireyler ve firmalara tüm AB ülkelerinde tek bir patent hakkı verecek olan patent yasasıdır. Avrupa Patent Konvansiyonu tarafından verilen Avrupa patentleri ile karıştırılmamalıdır.

12 Avrupa Patentleri: Hali hazırda, Türkiye dahil, 31 tane Avrupa ülkesinin dahil olduğu ve Avrupa Patent Konvansiyonu'nun tescile bağlabildiği bölgesel patent türüdür. (Şu anda birçok başvuru Türkiye'de ulusal safhaya geçmiştir. Türk Patent Enstitüsü Avrupa patent ofisi ile yapılan anlaşma gereği gelen her başvuruyu kabul etmektedir.)

rak ihtiyati tedbir kararı verilmemesi ya da bu yöndeki talebin reddedilmesi nedeniyle bazı ülkelerde pazarda bulunurken, diğer ülkelerde aynı patente dayalı olarak pazara girişin men edilmesi sonucunu doğurmaktadır.

Referans ilaç üreten firmalar ile eşdeğer ilaç firmaları arasındaki patent ihtilaflarındaki ihtiyati tedbir kararları çoğu kez uygun değildir ve sadece istisnai çözüm olarak verilmelidir.

- 1) Ulusal mahkemelerin ihtiyati tedbir davalarında kendilerini rahatsız hissettikleri görülmüştür ki, bunun anlamı statükoyu sürdüren kararların alınmasının daha muhtemel olduğudur, yani ihtiyati tedbir kararları bazı ülkelerde kolayca verilebilmektedir. Bu, genellikle ihtiyati tedbir davalarında mahkemelerin tarafların (patent) haklarına ilişkin tam bir hukuki analiz yapamamaları ve bu haklara yönelik yalnızca prima facie (ilk bakışta) bir değerlendirme yapabilmelerinden kaynaklanmaktadır. İhtiyati tedbir davalarında, mahkemeler, tarafların hakları ve iddiaları hakkında tam bilgi sahibi bile değildirler. Buna iyi bir örnek, Ek B'de tartışılan Çek Cumhuriyeti ve Danimarka'da görülen gemcitabine davasıdır. Mahkemeden karar talep eden geçici tedbir arayışındaki taraf, İngiltere'de olduğu gibi, dürüst davranma yükümlülüğü altında olmalıdır. Bu yükümlülük, mahkemeye taraflardan birinin lehine ve aleyhine olan delillerin tamamını sunma yükümlülüğüdür.
- 2) İtiraz prosedürü, EPO nezdinde devam ederken ve hatta aynı Avrupa patent paketinden kaynaklanan paralel ulusal patentlerin iptaline ilişkin yabancı ülke mahkemeleri tarafından verilmiş kararlar mevcutken dahi, birçok ülkede Avrupa patentlerinin ilk incelemede geçerli olduğu varsayılmaktadır. Bu sonuç, çoğu yargıcın prima facie (ilk bakışta) ihlal ve/veya geçerlilik sorunları hakkında karar vermek için yeterli teknik bilgiye sahip olmamaları ve davanın esasının görüşülmesi sırasında atanabilecek olan bilirkişiden yararlanma avantajına sahip olmamaları nedeniyle hiç de şaşırtıcı değildir.
- 3) Esasa ilişkin dava, bazı ülkelerde biriken davalar, deneyim eksikliği, bilirkişi atanması gibi nedenlere bağlı olarak çok fazla zaman alabilir. Eşdeğer ilaç firması, bir ihtiyati tedbir kararı ile karşılaşmışsa, ürününün pazara girişi uzun yıllar ertelenebilir. Üç örneklerde, eşdeğer ilaç firması aleyhine ex parte (tek taraflı) verilen ihtiyati tedbir kararı itiraz prosedüründe yeniden incelemeksizin 12 ay boyunca yürürlükte kalmış ve davanın esasına yönelik incelemede hiç bir ilerleme gerçekleşmemiştir. Bu duruma iyi bir örnek, EK E'de tartışılan İspanya'daki venlafaxine XL davasıdır.
- 4) Buluşun, araştırma ve geliştirmeye yapılan ciddi yatırım nedeniyle patentle korunması gerektiği sıklıkla ileri sürülmektedir. Burada vurgulanan düşünce, patent sahibinin ilke olarak kendi yatırımından gelecek kazanç hakkı olduğudur. Ancak, referans ilaç üreten firma Ar-Ge harcamalarını kök patent/SPC altında zaten telafi etmiş olduğundan kök patentin koruma süresinin sona ermesinden sonra devam patentlerini yürürlüğe koymanın bu düşünce ile bir ilgisi yoktur. Bu şartlar altında, yarar dengesi, ihtiyati tedbir kararı verilmemesinden yanadır.
- 5) Yukarıda açıklandığı üzere ihtiyati tedbirler gecikmenin telafisi mümkün olmayan zararlara neden olacağı durumlarda uygulanmalıdır. Zarar, bir referans ilaç üreten firma için telafisi mümkün olan; hesaplanabilir ve tazminat ile telafi edilebilir olmalıdır. Patent sahibi tarafından, patentten sağlanan faydanın (yüksek fiyatlı satışlar), pazara girmek isteyen eşdeğer ilaç firmasının (firmanın ürünü daha düşük bir fiyatla pazara girecek ve her zaman pazarı paylaşan konumda olacaktır) kaybından daha büyük olduğu konusunda bir tartışma vardır. Sonuç olarak, genellikle patent ihlal davasının esasan-

sa, ticari meseleler dava stratejisini belirlemektedir. Davanın esası hakkında inceleme yapılırkenki ciddi gecikme ve harcamalar nedeniyle, patent ihlali fiilinin gerçekleşip gerçekleşmediği sorusu, sonuçta önemsiz bir hale gelmektedir. Sıklıkla, bir ihtiyati tedbir kararı alınması hükmü belirleyecektir ve talep edilen ihtiyati önlemlerin oranıtısı üzerine bir karar verilirken dikkate alınmalıdır.

Ulusal sağlık otoritelerinin karşılaştığı eşdeğer ilaç rekabetinin eksikliğinden kaynaklanan finansal sorunlar denge arayışında göz önüne alınmalıdır. Örneğin, İngiltere'de, clahitromycin davasındaki (Generics/Ranbaxy/APS v Abbott Laboratories (2004)) ihtiyati tedbir tarafına Ulusal Sağlık Servisi (NHS) yandaş olarak katılmıştır. Davada, ihtiyati tedbir kararı verilmiş olsaydı, patent sahibinden zararına karşılık NHS'e, karşı ödeme taahhüdünde bulunması istenebilecekti. NHS'e yapılması istenecek olan ödemenin en önemli yararı, gelecekte, patent sahibinin ihtiyati tedbir kararı almaya, ancak patentin hem geçerli hem de ihlal edilmiş olduğuna gerçekten inanılıyorsa başvurmasını sağlamak olacaktır. Bu gerçek, ulusal sağlık otoritelerini ihtiyati tedbir davalarına müdahil olmaya ve uygun olmayan ihtiyati tedbir kararları verilmesi halinde yalnızca zararlarının tazminini garanti altına almaya değil, aynı zamanda patent sahiplerini açık ihlal davaları dışındaki davalarda ihtiyati tedbir kararı aldırma arayışına girmekten vazgeçirmek için de hizmet etmelidir.

Sonuç olarak, bir ihtiyati tedbir kararı almanın standardı hakkaniyete uygun bir çözüm olarak kendi temelinde dönmelidir. Bunun anlamı, mahkemenin, bir ürünü men etmek şeklindeki kapsamlı adımı atmadan önce davacının muhtemel zararının telafisinin maddi tazminat ile mümkün olmayacağını kanıtlamış olması gerekliliğidir. Bu standardı uygulamak; patent sahiplerini buluşlarını ticari olarak geliştirme ya da lisansını almaya teşvik etmek ve ihtiyati tedbir kararının günümüzün gerçeği olduğu üzere, sadece dava sürecinde bir taktik olarak kullanılmasını engellemek şeklinde ikili bir amaca hizmet edebilecektir.

### 3.3. Diğer patent davası sorunları

Bir eşdeğer ilaç firması, bir ilaca ait patent ağının her bir unsuru ile ilgili olarak stratejik bir seçim yaptıktan sonra dahi bu stratejinin uygulanmasında önemli güçlükler bulunmaktadır.

#### ■ Esasa ilişkin davanın (menfi tespit ve/veya hükümsüzlük davaları) uzunluğu

Yukarıda açıklandığı üzere, hükümsüzlük davaları ve/veya menfi tespit davaları genellikle, farklı nedenlerden ötürü çok uzun zaman almaktadır. Aynı zamanda eşdeğer ilaç firmasının bir ürününü patenti ihlal edip etmediğine ilişkin olarak olabildiğince uzun süre belirsizlik ortamında tutmak patent sahibinin menfaatinde. Patent sahibi bunu makul sınırların dışında tüm noktaların kanıtlanmasını gerektiren belge sağlama prosedürüne ilişkin formalitelerin avantajlarını kullanarak, ticari hassasiyete haiz bilgilerin açıklanmasını talep ederek v.b. taktikler kullanarak yapar. Bu arada, dava sırasında ihtiyati tedbire hükmedilmesi halinde eşdeğer ilaç rekabeti engellenir.

#### ■ İhlal ve hükümsüzlük mahkemelerinin ayrılması

Bazı ülkelerde (Almanya, Macaristan, Çek Cumhuriyeti ve Polonya) ihlal ve geçerlilik davaları ayrı mahkemelerde hükme bağlanır. Hükümsüzlük (yenilik kriterine dayalı kesin bir iddia yok ise), bir ihlal davasında savunma olarak ileri sürülemez. Uygulamada, hükümsüzlük davaları ihlal davalarından daha uzun sürmektedir. Almanya'da, EPO itiraz prosedürü sonuçlanmadan ya da itiraz süresi sona ermeden, Federal Patent Mahkemesi nezdinde hükümsüzlük davası başlatılamaz. Eğer bir eşdeğer ilaç firmasının ihlal etmeme ile ilgili

bir iddiası yok, ancak güçlü hükümsüzlük iddiaları varsa, eşdeğer ilaç firmasının ürününü pazara verememe ya da pazardan geri çekme riski hükümsüzlük davasının sonucuna kadar askıdadır.

Diğer bir sorun, genellikle patent sahiplerinin farklı davalarda, örneğin patent istemlerinin kapsamı hakkında birbirinden farklı pozisyonlar almasıdır. Hükümsüzlük davalarında, bu patent istemi ile aynı olan, daha önce verilen karardan kaynaklanan geçersizlik hükümlerinden kaçınmak için patent isteminin kapsamının dar olması gerektiğini savunmak önemlidir. Ancak ihlal davalarında patent sahibi genellikle istemin mümkün olduğu kadar çok ihlal fiilini kapsayacak şekilde geniş yorumlanmasını savunur. Çatallı bir sistemde, eşdeğer ilaç firmaları patent sahibinin aynı patent istemini farklı yorumlamasını engellemek için ezici argümanlarını ileri sürme ihtimalini kaybeder.

### ■ Gizli bilgilerin açıklanamaması

Yukarıda belirtildiği gibi, patent sahibi patentten doğan haklarını savunma hakkına sahiptir. Referans ilaç üreten firmanın, patente dayanarak eşdeğer ürünün lansmanına karşı dava açmasını engellemek üzere patentin ihlal edilmediğine ilişkin tespit istenmesi eşdeğer ilaç firmalarının sıklıkla uyguladığı bir stratejidir. Bu tür bir tespit elde edilmesi pek çok AB üyesi ülkede referans ilaç üreten firma ve mahkemeye eşdeğer ilaç hakkında gizli olmayan bilgilerin açıklanmasını gerektirir. Ancak, pek çok eşdeğer ilaç firması bu tür bilgilerin kendilerine karşı, örneğin ruhsat onay süreci gibi, kullanılmasından korktukları için verilmesini istemezler.

### ■ Pek çok patent arasından hangileri iptal edilmelidir?

Patent sahibi, sahip olduğu patentlerden herhangi birini geçici çözüm olarak eşdeğer ilaç firmasına karşı kullanabilir. Bu patentlerin tamamına saldırmak ne olası ne de ticari olarak uygundur. Etkin maddeye ait patentin koruma süresinin sona ermesi üzerine bir ürünün lansmanı için strateji geliştirmek çok dikkatli bir inceleme gerektirir. Perindopril (Ek 1A'ya bakınız), bunun iyi bir örneğidir. Etkin maddeye ait patentin koruma süresi Batı Avrupa'da sona erdiğinde geride koruma süresi devam eden 4'ü poliformik formları, 30'u perindopril üretiminde kullanılan usullere ilişkin olmak üzere en az 38 patent daha mevcuttu. Eşdeğer ilaç firmaları, bu patentlerin her birine ilişkin bir karar aldirmek için gereken zaman ve masrafı iyi hesaplamalıdır. Almanya ulusal dava sisteminde, iptal davasını başlatmak için gereken miktar en az 75.000 Euro'dur. Davanın hükme bağlanması ise yaklaşık 2 yıl sürmektedir. Birleşik Krallık'ta, çok basit bir iptal davasını çözüme kavuşturmak için gereken miktar minimum 150.000 Euro'dur; ancak patentin ihlal edilmediği olağan bir davada bu miktar tek bir patent için 500.000 Euro'ya kadar çıkabilir. Patent ihlali ve hükümsüzlük davalarında masrafların diğer ülkelere göre çok daha fazla olması beklenebilir. Hiç bir eşdeğer ilaç firması, patent ağının bir parçasını oluşturan bu nitelsiz patentler için söz konusu masrafları göze alamaz.

### ■ Stratejik Mahkeme Seçimi

Almanya, Avusturya, İsviçre ve İtalya gibi pek çok ülkede patent konularına ilişkin eşit yargılama yetkisine sahip çok sayıda bölgesel mahkeme bulunmaktadır. Bu, açıkça stratejik mahkeme seçimi ve birbiri ile tutarlı olmayan kararlar alınmasına neden olmaktadır.

İtalya'da IT 1 201 087 (bu patentin İngiltere, Almanya ve ABD'de tescil edilen eşdeğerleri hükümsüz kılınmıştır) patentinin sahibi, alendronat'ın İtalya'da eşdeğer versiyonunu lanse eden eşdeğer ilaç firmaları, bunların tedarikçileri ve eczacı birliklerine karşı üç ayrı bölgesel mahkeme (Milano, Cenova ve Floransa) nezdinde ihlal davasını başlatmıştır. Sonuç olarak, ihtiyati tedbir kararı vermeyi reddeden Milano'daki mahkemenin kararını

takiben pazarda iki eşdeğer ilaç firması kalmış ve taraflardan biri de (Teva) temyiz sonucunda Cenova bölge mahkemesinin verdiği kararlar men edilmiştir. Aslında, tüm firmaların ürünü aynıydı. Daha fazla bilgi Ek D'de verilmiştir.

Aynı durum çok sayıda eşdeğer ilaç firmasının MSD tarafından alendronat ile ilgili olarak dava edildiği Belçika'da da söz konusu olmuştur. Eşdeğer alendronatın lansmanını engellemek için MSD bu rakiplere karşı SPC No. 96C0027'ye dayanarak seri yargılama usulünün uygulandığı davalar açmış, bu davalarda farklı mahkemeler tarafından farklı kararlar verilmiştir. Brüksel Temyiz Mahkemesi üç eşdeğer ilaç firması aleyhine ihtiyati tedbir kararı vermiştir. Temyiz mahkemesi, ne eşdeğer ilaç firmaları tarafından ifade edilen hükümsüzlük iddialarını, ne de söz konusu patentin diğer ülkelerde tescil edilen eşdeğeri ulusal patentleri hükümsüz kılan yabancı mahkeme kararlarını dikkate almıştır. Brüksel Temyiz Mahkemesi, patentin geçerliliğinin seri yargılama usulü ile değerlendirilemeyeceğine karar vermiş ve SPC'yi, hükümsüzlük iddialarını incelemeksizin prima facie (ilk bakışta) geçerli kabul etmiştir. Inter alia (bununla birlikte) Antwerp Temyiz Mahkemesi, farklı bir eşdeğer ilaç firmasına karşı seri yargılama usulünün uygulandığı bir davada, aksi yönde karara varmıştır. Mahkeme, SPC'yi, inter alia (bununla birlikte) yabancı mahkeme kararları ışığında, prima facie (ilk bakışta) hükümsüz olarak değerlendirmiştir. Ancak bu durum istisnadır. Belçika mahkemeleri patent haklarının prima facie (ilk bakışta) geçerliliğini değerlendirirken emsal gösterilen yabancı mahkeme kararlarını dikkate almama eğilimindedir.

Bölgesel mahkeme sayısının ülke başına bire düşürülmesi uzmanlığın çabuk bir biçimde belirlenmesini sağlayacak ve yukarıda bahsedilen durumun tekrarlanma olasılığını ortadan kaldıracaktır.

#### 4. PATENTLE İLGİLİ DİĞER ENGELLER

İlaç patentleriyle ilgili değinilmesi gereken ancak yukarıdaki kategorilere tam olarak uymayan diğer problemler aşağıda yer almaktadır.

##### 4.1. Patent bağı

Patent bağı, eşdeğer ilaca ilişkin ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme durumu veya herhangi bir idari onayın, referans ilaç üreten firmaya ait referans ürünün patent durumuna endekslenmesidir. Bu nedenle patent bağı, idari ve/veya düzenleyici bir yapı(yapılanma)dır. Patent bağı yapısı çerçevesinde, ülkedeki düzenleyici ve/veya diğer sorumlu otoriteler, ürünle ilgili patent sahibi tarafından yetkilendirilmemiş hiç kimseye, eşdeğer ürün için ilgili onayı,

- a) ilaçla ilgili tüm ilgili patentler sona erinceye,
- b) bir resmi otorite tarafından idari ya da yargısal bir karar ile söz konusu patentlerin ihlal edilmediği, bunların hükümsüz ya da uygulanamaz olduğu tespit edilinceye kadar veremez.

Patent bağı, AB ilaç mevzuatında yer almamaktadır ve aşağıda yer alan nedenlerle bu uygulamaların önüne geçilmelidir.

- 1) İdari kurumlar, patentten doğan hakların belirli bir eşdeğer ürüne karşı kullanılabilmesi hususunda, kendilerine yapılan bilgilendirme üzerine bir karar vermek durumunda değillerdir; bu nedenle de bu konunun mahkemelere bırakılması gerekmektedir. Ayrıca, patent koruması altındaki bir ürünün eşdeğerine onay vermeleri durumunda sorumlu tutulamayacakları için bu konunun içinde yer almalarına gerek yoktur. Referans ilaç üreten firmalar, resmi otoriteye bir eşdeğer ilaca ruhsat vermesi veya fiyat ve geri ödeme başvurularını kabul etmesi durumunda patent ihlali yapıldığını vurgulayan uyarı mektupları göndermek gibi taktiklerle patent bağını uygulamaya çalışırlar. 2007 yılında Portekiz'de referans ilaç üreten firmalar tarafından resmi otoriteye karşı 70 dava açılmıştır. Patent bağı uygulamasının mevzuata eklenmesi, bu tür uygulamaları teşvik edecektir.

- 2) Bazı patent bağı uygulamaları, yakın zamanda insan kullanımı için tıbbi ürünlerle ilgili AB yasası üzerindeki Direktif 2001/83/EC'yi değiştirerek Direktif 2004/27/EC tarafından tanıtılan istisnası ile uyumsuzdur. Bu hüküm, eşdeğer ilaç üreticilerine ürün üzerinde, patent koruması bitmeden, pazar öncesi testler için bir muafiyet sağlar ki: "1,2,3 ve 4 numaralı paragrafların ve bunları izleyen pratik gerekliliklerin uygulanması niyetiyle gerekli çalışma ve denemeleri yönetmek patent hakları ya da tıbbi ürünler için tamamlayıcı koruma sertifikalarına aykırı olarak kabul edilmemelidir."
- 3) Ancak, hükmün kapsamı zor anlaşılır, karmaşık ve geniş terminoloji kullanımı yüzünden belirsiz kalmaktadır. Bu durum, bazı AB üyesi ülkelerdeki farklı uygulamalarla daha da karmaşık hale gelmiştir. 'Sonuca bağlı pratik gereklilikler' ifadesi özellikle muğlaktır ve kaçınılmaz olarak uyuşmazlıklara yol açacaktır. Buradaki önemli sorun fiyat ve geri ödeme için başvuruda bulunmanın Bolar istisnası kapsamına girip girmediğidir. Eğer bu başvurular da Bolar istisnası kapsamında içinde yer alıyorsa, düzenleyici otoriteler referans ürünün patent durumuna bakarak kararlarını veremeyeceklerdir. Yakın zamanda Belçika'da görülen alendronat uyuşmazlığında karara bağlandığı gibi, fiyat ve geri ödeme konularının Bolar istisnası kapsamında olması, eşdeğer ilaç endüstrisi bakımından son derece önemlidir.

İsveç İlaç Kurumu'nun 2005 yılında verdiği ve eşdeğer ilaç olan Risperidone'un patent koruması altındaki Risperdal ile ikame edilebilir olduğuna hükmettiği karar da referans gösterilebilir. Temyiz aşamasında, Kurum'un halen patent korumasına sahip ilaçların ikame edilebilir olduğuna karar verme hakkı olmadığı iddia edilmiştir. Hatta Kurum'un kararının patent ihlaline iştirak teşkil ettiği iddia edilmiştir. 2007 Şubat ayında verdiği kararla İdari Mahkeme temyizi reddetmiştir. Inter alia (bununla birlikte), Kurum'un fikri mülkiyet haklarını ilgilendiren konularda pozisyon alamayacağına ancak ikame edilebilirlik için tıbbi taleplerin karşılanıp karşılanmadığına karar verebileceğine hükmedilmiştir.

- 4) Patent bağı, patent haklarının uygulanması kavramı ile bağdaşmamaktadır. Bir ürünün ruhsatlandırılması, fiyatı ve geri ödemesi ile ilgili konular ürünün ticarileştirilmesi olarak görülemez. Bunlar tamamen patent süresi bitiminde ürünü pazara vermek için gereken idari prosedürlerdir.

*Buna rağmen, Avrupa'da bazı ülkeler yukarıda belirtilen çizgideki patent bağı uygulamasının bazı formlarını yürürlüğe koymuşlardır. Örneğin, Macaristan, eşdeğer ilaç firmalarına dosya tesliminin bir parçası olarak patent durumu hakkında bir beyanda bulunmalarını şart koşmaktadır ve bu olmadan bir eşdeğer ilaç başvurusunu kabul etmemektedir. Slovakya, mevzuatını AB mevzuatı ile uyumlaştırma sürecinde, resmi otoritenin, bir eşdeğer ilacın ruhsatı için yapılan başvuruyu, referans ürün ya da referans üründe kullanılan etkin madde bir patent/SPC tarafından korunuyorsa doğrudan reddedebileceğini belirtmiştir. Her ne kadar bu hüküm, Avrupa Komisyonu'nun müdahalesi üzerine çıkarılmışsa da, yasa halen bir eşdeğer ilaca verilen ruhsatı, patent sona erene kadar askıya alınacak biçimde patent bağı kapsamaktadır. Avrupa Komisyonu şu anda bu hükmü sorgulamaktadır.*

#### 4.2. Otoritelere sunulan beyanlar

Patentler, ihale süreçlerinde de (dolaylı) bir rol oynayabilirler. Çok sayıda ilaç, ihale yoluyla satılır. İhale sürecinde referans ilaç üreten firmalar tarafından uygulanan genel bir taktik, bir referans ilaç üreten firmanın ürününü koruyan patentler ve bunların ihaleye katılan diğer ürünlerle olan ilgisi hakkında kapsamlı beyanlarda bulunulmasıdır. Otoritenin ürünün sürekli temin edilmesini garanti etmesi önemli iken, patent görünümü ile ilgili herhangi bir beyandan da etkilenmemesi gerekmektedir.

### 4.3. Tüketici talebinin pazarlama kampanyaları ile değiştirilmesi

Bir ürün kök patentine ilişkin koruma süresinin sonuna geldiğinde, referans ilaç üreten firma, tipik olarak ürünün koruma süresini uzatan bir devam ya da ikincil endikasyon patenti ile korunan yeni bir tuz, tablet ya da uzatılmış salımlı preparat gibi yeni bir formunu pazara verecektir. Bu 'yeni' ürünler, çoğu kez temel bileşiğin otoritenin gerekli idari onayı vermesine yardımcı olan iyi oluşturulmuş toksikolojik ve güvenlik profillerine sahip olma avantajına sahiptir. Daha sonraki kapsamlı pazarlama çabaları, tüketici talebini eski üründen (yakında koruma süresi sona erecek olan kök patent ile korunan) yeni "tazelenmiş" patent ile korunan yeni ürüne kaydırmaya odaklanarak eşdeğer formülasyonların referans ürün ile rekabetini engeller. Yukarıda bahsedilen Fosamax®'dan Fosavance® e olan kaydırma ki aslında Fosavance Fosamax ile aynı ilaçtır fakat Fosamax'a küçük bir miktar D vitamini eklenerek Fosavance® elde edilmiştir, bu stratejinin çarpıcı bir örneğidir. Diğer bir örnek, Ek A2'de yer almaktadır.

### 4.4. Yanlış bilgiye dayanılarak SPC (Ek Koruma Sertifikası) verilmesi

İlaç sektöründe her ürün için kapsamlı bir araştırma ve test süreci gerekmektedir ve ilacın pazara verilmesinden önce ruhsat alınması şarttır. Resmi otoriteden bu tür bir onayı almak için kaybedilen uzun süreyi telafi etmek üzere, Ek Koruma Sertifikası (SPC) uygulaması başlatılmıştır. SPC, sadece ilgili patent sona erdikten sonra yürürlüğe girer. SPC'nin süresi, Avrupa Ekonomik Alanındaki ilk ruhsat tarihine bağlıdır ve en fazla beş yıldır. SPC başvuruları, her bir ülkede ayrıca yapılmak zorundadır. Tek bir Avrupa SPC'si yoktur, sadece ulusal haklar vardır.

Ulusal patent ofisleri, Avrupa Ekonomik Alanındaki ilk ruhsat tarihini referans ilaç üreten firmaların beyanlarına göre belirler. Bu durum, referans ilaç üreten firmalara yanlış ya da yanıltıcı bilgi sağlayarak, sistemi bozma imkanı verir.

Avrupa Komisyonu'nun AstraZeneca'yı AT Anlaşması'nın 82. maddesine aykırı olarak hakim durumu kötüye kullanmaktan suçlu bulması ve 56 milyon Euro'luk bir para cezasına hükmetmesiyle sonuçlanan, AstraZeneca'nın omeprazole ürünü ile ilgili fiili, bu tür davranışa açık bir örnektir. Bu olayda AstraZeneca, 10 farklı ulusal patent ofisine yaptığı başvurularında, Avrupa Ekonomik Alanı'nda aldığı en erken ruhsat tarihini (Fransa) belirtmemiş, bunun yerine Lüksemburg'daki ruhsat tarihini (kendi yanıltıcı bildirimini ile) bildirmiştir. Sonuç olarak AstraZeneca, hakkı olmadığı halde Almanya, Norveç ve Finlandiya'da SPC'ler almış, bir dizi diğer üye ülkede de hakkı olan süreden daha uzun süre için geçerli SPC'ler almıştır.

Bu tür suistimalleri engellemek için, patent ofisleri, ya patent sahiplerinden Avrupa Birliği'nde etkin maddenin ilk ruhsatlandırılma tarihi hakkında somut kanıt sunmalarını talep etmeli ya da en erken onay tarihi hakkında bağımsız kanıt istemelidir. Şu anda birçok ülke, patent sahibinden ya da temsilcisinden başkaca bir kanıt istemeksizin, yalnızca en erken onay tarihini beyan eden bir form doldurmalarını talep etmektedir. Bunun aksine, ABD Patent Ofisi benzer değerlendirmeler yaparken ilgili onay tarihlerini elde etmek için doğrudan Federal İlaç İdaresi ile birlikte çalışmaktadır. Avrupa'daki ulusal patent ofislerinin de benzer yöntemleri uygulamaya başladıklarının kanıtları mevcuttur. Örneğin AstraZeneca, İngiltere'de hakkı olan süreden daha uzun bir süre için SPC almayı başaramamıştır, çünkü İngiltere Patent Ofisi, AstraZeneca tarafından sağlanan bilgiye güvenmek yerine ilk ruhsatlandırma tarihini bağımsız olarak takip etmiştir.

Ayrıca patent ofisleri, patent sahibinden (patent sahibinin yerel temsilcisinden değil) verilen tarihin gerçekten Avrupa Birliği'nde ilgili etkin maddenin en erken onayı olduğuna dair resmi, yeminli bir beyan talep etmelidir. Bu, doğru olmayan ya da yanıltıcı bilgi verilmesine karşı caydırıcı olacak ve SPC'lerin kalitesini ve doğruluğunu artıracaktır.



## IV. ÖNERİLER

Yukarıda ana hatları ile verilen sorunları aşmak için, ilaç patentleriyle ilgili mevcut yasa ve düzenlemelerde aşağıda belirtilen değişikliklerin yapılmasını öneriyoruz.

1. Patent kalitesini iyileştirmek için:
  - a. yeterli kaynakları sağlamak ve patent değerlendirmelerinde, iyi eğitilmiş inceleme uzmanları tarafından tutarlı ve yüksek bir standardın uygulanması için EPO'yu teşvik etmeyi sürdürmek;
  - b. inceleme uzmanlarının daha büyük, teknik açıdan daha nitelikli bir aday havuzundan seçilmelerine olanak sağlamak amacıyla, EPO inceleme uzman adayları için var olan üç dili akıcı konuşmak koşulunu kaldırmak;
  - c. patent sahiplerinden yüksek kalitede başvurular yapmalarını talep etmek ve EPO tarafından incelenmekte olan patentle ilgili tüm bilginin başvuru sahibi tarafından ortaya konmasını sağlamak için dürüstlük yükümlülüğünü getirmek;
  - d. bir patent dava edildiğinde, patent sahibinin dava sırasında verdiği beyanlardan dolayı sorumlu tutulduğu bir mekanizma (dava tarihçesi-estoppel) (bir şahsın kendi eylem ve hareketlerinin oluşturduğu hukuki engel) geliştirmek;
  - e. ilgili tarafların patent verme sürecinde şüpheli patentler hakkında EPO'yu ikaz etmelerini sağlayacak yeterli olanağın tanınmasını temin etmek;
  - f. itiraz prosedürünü hızlandırmak.
2. Patent ağı yaratılmasını engellemek ve zayıf devam patentlerinin görülme sıklığını düşürmek için:
  - a. yukarıda ana hatları ile verilen patentlerin kalitesini iyileştirmek ve patent verilebilirlik şartlarına yönelik sıkı bir değerlendirme yapmak;
  - b. esas itibarıyla ana başvuru ile aynı olan bölünmüş patentler için başvuruda bulunulmasını engellemek;
  - c. belirli bir ilacın verilmesinin farmakokinetik etkisi ile ilgili patent istemlerinin o etkiyi elde etmek için kullanılan formülasyona doğrudan bağlı olmalarını talep etmek;
  - d. ikinci ve ilave endikasyon patentlerinin kapsamını sınırlandırmak; ve
  - e. patentleri ilacın kimyasında ya da formülasyonundaki basit değişikliklere değil sadece gerçek artan yeniliklere vermek.
3. Aşırı ve suistimal edici davalar ile sapma gösteren ve dengesiz kararlardan kaçınmak amacıyla patent davası sistemini iyileştirmek için:
  - a. makul bir süre içinde, davanın esası hakkında karara varabilecek, teknik açıdan yetkin ve deneyimli yargıçlardan oluşan bir ulusal dava çerçevesi oluşturmak;
  - b. şeffaflık sağlamak ve harmonizasyonu artırmak, Avrupa patentleri hakkında ortak bir hukuk ekolü yaratmaya yardımcı olmak amacıyla tüm patent mahkemesi kararlarını bir AB sicilinde yayımlamak;
  - c. Avrupa'da merkezi bir patent yargı organı üzerinde fikir birliğine varmak;

- d. deneyimsiz yargıçların, davaya dahil olan tüm tarafların haklarını uygun biçimde değerlendirmeden ihtiyati tedbir kararı vermelerini engellemek;
  - e. ortak kanıt standartları ve davanın tüm taraflarına davada ihtiyati tedbir kararı verilmesi ya da ihtiyati tedbir kararının verilmesinin engellenmesi için kanıt sunma yükümlülüğü getirmek;
  - f. mahkemeler tarafından, patent sahibinin "evergreening" stratejisi ile birlikte (inter alia), ulusal sağlık harcamalarının maliyetinin vb. hususların da dikkate alındığı uygun bir denge sağlamak;
  - g. sağlık otoritesini, özellikle ihtiyati tedbir kararları için yapılan başvurulardaki, patent davalarına dahil etmek.
4. Yukarıda bahsedilen pazara giriş engellerinden bazılarının üstesinden gelmek için:
- a. patent bağını ortaya koyan tüm girişimleri reddetmek;
  - b. Referans ilaç üreten firmaların eski ürüne kıyasla önemli ilave terapötik etki özelliği olmayan ürünler için patent elde etmesini ve pazarı bu 'yeni' ürünlere kaydırmasını engellemek; ve
  - c. patent sahiplerinden bir SPC için başvuru yaparken Avrupa Ekonomik Alanı'ndaki ilk ruhsat tarihi için yeminli beyanlar ve destekleyici kanıtlar sunmalarını talep etmek.

## EK A1 : Perindopril için Patent ağı

### Şubat 2008 tarihi itibarıyla, referans ilaç üreten firma adına veya kontrolünde verilmiş patentler

1. EP 0 09 658 B – 21 Haziran 2003'te [İngiltere tarihi] EKB (SPC) ile zamanı doldu – davadan vazgeçildi
2. EP 1 296 947 B – perindopril erbumine alfa polimorfu – BK'de hükümsüz kılındı
3. EP 1 294 689 B – perindopril erbumine beta polimorfu
4. EP 1 296 948 B – perindopril erbumine gama polimorfu
5. EP 1 354 873 B – perindopril arginin tuzu – bazı Orta ve Doğu Avrupa pazarlarında piyasaya sürüldü
6. EP 1 032 414 B – perindopril ve diüretik kombinasyonu (indapamide)
7. EP 1 467 750 B – perindopril ağızda dağılan tablet formülasyonu
8. EP 1 345 605 B – perindopril ısı ile ŐekillendirilmiŐ CR formülasyonu
9. EP 0 308 340 B – perindopril hazırlama iŐlemi
10. EP 0 308 341 B – perindopril hazırlama iŐlemi
11. EP 1 367 063 B – perindopril hazırlama iŐlemi
12. EP 1 367 062 B – perindopril hazırlama iŐlemi
13. EP 1 422 236 B – perindopril hazırlama iŐlemi
14. EP 1 420 029 B – perindopril hazırlama iŐlemi
15. EP 1 420 028 B – perindopril hazırlama iŐlemi
16. EP 1 403 278 B – perindopril hazırlama iŐlemi
17. EP 1 403 277 B – perindopril hazırlama iŐlemi
18. EP 1 402 275 B – perindopril hazırlama iŐlemi
19. EP 1 400 531 B – perindopril hazırlama iŐlemi
20. EP 1 380 591 B – perindopril hazırlama iŐlemi
21. EP 1 380 590 B – perindopril hazırlama iŐlemi
22. EP 1 371 659 B – perindopril hazırlama iŐlemi
23. EP 1 362 864 B – perindopril hazırlama iŐlemi
24. EP 1 367 061 B – perindopril hazırlama iŐlemi
25. EP 1 354 876 B – perindopril hazırlama iŐlemi
26. EP 1 354 875 B – perindopril hazırlama iŐlemi
27. EP 1 354 874 B – perindopril hazırlama iŐlemi
28. EP 1 348 684 B – perindopril hazırlama iŐlemi
29. EP 1 338 591 B – perindopril hazırlama iŐlemi
30. EP 1 333 026 B – perindopril hazırlama iŐlemi
31. EP 1 323 729 B – perindopril hazırlama iŐlemi
32. EP 1 321 471 B – perindopril hazırlama iŐlemi
33. EP 1 319 669 B – perindopril hazırlama iŐlemi
34. EP 1 279 665 B – perindopril hazırlama iŐlemi
35. EP 1 259 590 B – perindopril hazırlama iŐlemi
36. EP 1 268 424 B – perindopril hazırlama iŐlemi
37. EP 1 272 454 B – perindopril hazırlama iŐlemi
38. EP 1 268 398 B – perindopril hazırlama iŐlemi

## EK A2 | Perindopril Erbumine

Servier, perindopril erbumine'nin alfa, beta ve gamma polimorflarını koruyan patentler aldı. Alfa formu termodinamik olarak en stabil formudur (EP 1296947). 947 numaralı patente, EPO'da ilgili bazı taraflarca itiraz edilmiştir.

Apotex, Lupin, Teva, KRKA ve Niche de dahil olmak üzere, bazı eşdeğer ilaç firmaları perindopril erbumine'nin alfa formunu içeren bir ürünü pazara vermek istediler. İngiltere mahkemesi, tüm eşdeğer ilaç firmalarına karşı ihtiyati tedbir kararları aldı.

Lupin hem EPO'daki itirazını geri çekti hem de İngiltere'deki davadan vazgeçti. Buna ilaveten Lupin tüm patent haklarını Servier firmasına devretti ve aşağıdaki basın bülteninde belirtildiği gibi firmadan 20 milyon Euro aldı.

MUMBAI (Thomson Financial) - Hindistan'ın Lupin Ltd. firması hipertansiyon ilacı Perindopril'in ek patent haklarını Fransa merkezli Servier Laboratuvarlarına satarak 20 milyon Euro aldığını bildirdi.

Lupin Genel Müdürü Kamal Sharma, Hindistan Milli Menkul Kıymetler Borsası'na bir başvurusu sırasında da 'Bu gelir cari yılda performansımızı önemli ölçüde artırdı,' dedi.

Bu yılın Nisan ayında Servier, resmi olarak diğer patent hakları Lupin'in elinde olan - Avrupa'da Coersyl adıyla pazarlanan - ilacın usul patentlerini 20 milyon Euro'ya satın aldı.

Krka uzlaşmaya vardı ve hem EPO'daki itirazını geri çekti, hem de İngiltere'deki davadan vazgeçti. Servier'in, Krka'nın Macaristan ve Slovenya'da bulunan üretim tesislerinde patent ihlali yapıldığı gerekçesiyle açtığı kovuşturmanın sona erdirilmesi için anlaşma sağlandı. Buna karşılık Servier, Krka'nın Orta ve Doğu Avrupa bölgelerinde - EP 1 296 947 B'e eşdeğer patenti olan ülkelerde - ilacı pazara vermesine izin verdi. Şu anda, diğer eşdeğer ilaç firmalarının Orta ve Doğu Avrupa ülkelerinde perindopril erbumine için ruhsatları bulunuyor ama henüz pazara sunmadılar. Servier yerel olarak, EP 1 296 947 B'den doğan haklarını, İngiltere'de hükümsüz kılınmış olmasına rağmen, gayretle uygulayacağını açıkladı. Bu pazarlarda referans ürün üreticisi perindoprilin arginin formunu pazara verdi ve pazarlama faaliyetlerini bu yeni patentle korunan formu desteklemek için kullandı.

Apotex davayı sürdürdü ve patent BK'de ilk aşamada hükümsüz kılındı. Hükümsüz kılınmasının sebebi alfa formunun EP 49 658 patentindeki özgün bileşik örneğinin içinde var olduğunun ortaya çıkarılmış olmasıydı.

Olağandışı bir şekilde Servier, mahkemeye temyiz kararı verilinceye kadar ihtiyati tedbirin devam etmesi yönünde talepte bulundu. Bu, İngiltere patentini iptal eden kararın yayımının ertelenmesine neden oldu (yeni talebe ilişkin karar verilinceye kadar her iki taraf için de pozisyon ve statükonun korunması gerekliliği nedeniyle). Yüksek mahkeme tarafından temyiz talebinin karara bağlanmasına kadar asliye mahkemesi kararının geçerli kaldığı kısa dönemden sonra, tedbir talebi reddedildi ve temyiz talebi aleyhe sonuçlandı. Perindoprilin eşdeğerinin İngiltere pazarına girmesi, SPC dahil olmak üzere bileşik patenti sona erdikten neredeyse 4 yıl sonra 2007'nin 3. çeyreğine kadar mümkün olmadı.

Bu stratejiye ek olarak, Servier, başka bir basit tuz formu olan perindopril arginine için EP 1 354 873 B patenti aldı. Firma, eşdeğer ilaç firmaları Doğu Avrupa ve Avustralya gibi

pazarlara girene kadar tüketicileri arginine formuna yönlendirdi. İlacın bu değişik formu ilave bir tedavi edici yarar göstermedi ve aslında yeni tuzun gerektirdiği değişik reçete yazma usulü nedeniyle doktorlar arasında önemli karışıklığa sebep oldu (aktif perindoril aynıken arginine tuzunun molekül ağırlığı daha fazla olduğu için dozaj olarak 8 mg perindopril erbumine, 10 mg perindopril arginine ile eşdeğerdir). Servier, tüm dünya pazarlarına sunulan erbumine'in bir ek stabilitesi olduğunu iddia etmektedir; ancak ürünün yeni özelliği hasta için anlamlı bir yarar getirmemektedir.

Son olarak, Servier perindopril üretmek için 29 usul patenti aldı. Bunların yanında Lupin'in usul patentlerini de devir alarak geniş bir patent ağı yaratmak istiyor. Ek A1'de perindopril için verilen patentler listelenmiştir.

## EK B | Gemcitabine (Eli Lilly)

### Çek Cumhuriyeti

Gemcitabine, onkoloji alanında önemli bir üründür. Gemcitabine'i per se (kendiliğinden) Avrupa'da koruyan patent Çek Cumhuriyeti'nde geçerliliğini yitirmiştir. Eli Lilly gemcitabine'i geliştirerek, Çek Cumhuriyeti'nde CZ 291165 B1 devam patentini almıştır.

Gemcitabine ürünlerini Çek Cumhuriyeti'nde pazara vermeden önce, Ekim 2007'de Pliva, Eli Lilly'e pazara girme isteklerini bildirdi, kullanılan sentezin yöntemi hakkında bilgi verdi ve 165 patentinin nasıl ihlal edilmediğini açıkladı.

Yine de Eli Lilly ex parte (tek taraflı) ihtiyati tedbir almaya çalıştı ve aldı. İhtiyati tedbir başvurusunda Eli Lilly, Pliva'nın ürün patentinin ihlalini ispatlayan doğrudan bir delil gösteremedi. Eli Lilly tarafından sağlanan tek kanıt, 'uzmanların' gemcitabine üretmenin ekonomik olarak geçerli tek yolunun patentle korunan yol olduğunu söyleyen teorik savlarıydı. İhtiyati tedbir istenirken, Pliva'nın Eli Lilly'e mahkemedен önce verdiği bilgiler ve sunumlarla ilgili hakime bilgi verilmedi.

Hakimler, patent davalarında her iki tarafı da dinlemeden ihtiyati tedbir kararı alamamalıdır. Zaten, patent davalarında tecrübeli bir hakim, bu tip bir 'negatif kanıtlarla' ex parte (tek taraflı) ihtiyati tedbir gibi sert bir karar almaya ikna edilemez.

O tarihten itibaren Eli Lilly'e, sadece ilaç kurumlarına verilen, üretim hatlarıyla ilgili bilgiler de dahil olmak üzere Pliva'nın ilk yazısında yer alan verileri teyit eden sunumlar yapıldı. Nisan 2008 tarihine kadar ihtiyati tedbir yürürlükte kaldı ve pazara hiçbir eşdeğer ilaç verilemedi.

Çek Cumhuriyeti'nde gemcitabine'nin toplam satışı 2007'de -yalnızca Eli Lilly satışları- 5,9 m Euro'ya erişti (IMS verileri).

### Danimarka

2007 yılı sonunda EP eşdeğeri patent CZ 291165 için de benzer bir durum ortaya çıktı. Eli Lilly, Mayne Pharma'nın gemcitabine üretim yöntemiyle ilgili ayrıntılı bilgiye sahip olmasına rağmen Danimarka'da Çek Cumhuriyeti'nde olduğu gibi negatif kanıt kullanarak firmaya karşı bir ihtiyati tedbir almaya çalıştı. Eli Lilly, Mayne Pharma'nın durumun bu olmadığına dair açık kanıtlarına ve kullanılan yöntem hakkında yeterli bilgiye sahip olmasına rağmen dava açtı. Gerçek ihlali kanıtlamaya odaklanmak yerine Eli Lilly, denetleyici sunumlarından alıntılar içeren Mayne Pharma'nın ekli dokümanlarda belirttiğinden farklı bir yöntem izlediğine dair desteksiz iddialar sundu. Benzer bir durumda İngiltere mahkemesi denetleyici dosyada tanımlanan prosese uyum göstermemenin 'ticari bir intihar' olduğuna karar vermişti. Danimarka mahkemesi, Mart 2008'de eksik iddialara dayanarak Mayne Pharma'ya karşı ihtiyati tedbir kararı aldı. Danimarka mahkemesine saygısızlık etmeden, bu durumun teknik konulardaki deneyimsizliğin eşdeğer ilaçların pazara girişine haksız bir şekilde nasıl engel olduğunun açık bir örneği olduğunu belirtmek isteriz.

## EK C | Abbott'a karşı Teva (Hollanda)

Uygulama Direktifi, 1019 bölümü yoluyla, 1 Mayıs 2007 tarihinde Hollanda Hukuk Muhakemeleri Usulü Kanunu'na uygulandı. Böylece, kanıt koruma için yeni önlemler uygulamaya girmiŐ oldu.

10 Mayıs 2007'de Abbott patent haklarının doğrudan ihlalini beyan ederek kanıtların korunması amacıyla ex parte (tek taraflı) dokümanlara el konulmasını istedi. Utrecht ve Haarlem'deki ihtiyati tedbire karar veren hakimler, bu tek taraflı talebi kabul etti ve 10-15 Mayıs tarihlerinde Utrecht ve Haarlem'deki Teva ofislerinde -daha sonra araŐtırmanın Avrupa dıŐına geniŐletilmesini sağlayan- sunucu bilgisayarlarını da kapsayan bir araştırma yapıldı.

İddia olunan ihlalle ilgili belgeler ele geçirildi ve belge açıklamaları yapıldı. Ele geçirilen belgeler mahkeme yoluyla, icra memurunun emanetine verildi. Abbott ele geçirilen belgeleri kendilerinin de kullanabilmesi talebiyle dava açarken, Teva da, karşı bir taleple el koymanın kaldırılmasını istedi.

Konu, Lahey Bölge Mahkemesi'nde 28 Haziran 2007 tarihinde ihtiyati tedbire karar veren hakim tarafından Avrupa'da bu tür bir duruŐmaların ilklerinden birinde görüŐüldü. Mahkeme, kanunsuz bulduğu el koyma iŐleminin kaldırılmasına ve aşağıdaki koŐulların devam etmesine karar verdi:

- 1) ilk ihtiyati tedbir başvurusu ve el koyma iŐlemlerinin yanlış Abbott Şirketi adına yürütüldüğü;
- 2) delil amacıyla el koymayı teşvik etmek için gerekli kanıt eŐiđi ihtiyati tedbir kararlarındaki ihlal olasılığından daha düşük seviyede olabilir (makul mevcut kanıt);
- 3) Abbott ihlal tehdidi olduğuna dair akla yatkın bir delil sunamamıŐtır; ve
- 4) Abbott yalnızca Teva'nın deđiŐik ülkelerde ruhsat başvurusunda bulunduğuna ve ilgili patent sona ermeden önce kullanılacağına dair hiçbir kanıt olmadan eşdeğer ürünü pazara vermeye hazırlanığına dair delil sunmuŐtur.

Bu hükme rağmen, asliye mahkemesi Teva için büyük bir risk yaratarak el koymanın devamına karar verdi. Bu yargılama, Fikri Mülkiyet Hakları Uygulama Direktifi'nden kaynaklanan eşdeğer ilaç firmalarının risklerini vurgulamaktadır.

## EK D | İtalya'da alendronate davası

İtalya'da ulusal ihlal takibatı, Merck grubunda yer alan Istituto Gentili SpA tarafından IT 1 201 087 ile, Ekim 2006'da eşdeğer alendronik asit onayı sonrası bazı eşdeğer ilaç üreticilerine karşı getirildi.

### 1) Ratiopharm GmbH ve Pliva Pharma SpA'ya karşı davalar.

Bu davada Istituto Gentili tedbir taleplerini, Milano mahkemesinde başlattı. Ratiopharm ve Pliva, Haziran 2005'te Milano mahkemesine hükümsüzlük kararı için başvurdu. İtalyan medeni usul kanununun 699 numaralı kararına uygun olarak esasa ilişkin kararı ele alan Milano mahkemesinde ihtiyati ihlal davasının başlaması gerekti;

### 2) Arrow Generics UK'ye karşı davalar – 1'deki taraf tedarikçileri.

Bu davada İstituto Gentili talepleri Floransa Mahkemesi'ne şu sebepler nedeniyle sundu: (i) İtalya'da Arrow ile İstituto Gentili arasında askıda kalan bir dava yoktu ve (ii) Arrow'un İtalya'da hiç genel merkezi veya yasal temsilcisi yok; bu durumda davacı iddialarını ancak genel merkezinin bulunduğu bir yargı mahkemesine sunabilir;

### 3) Abiogen srl tarafından Arrow Generics UK ve ratiopharm GmbH'e karşı açılan davalar.

Abiogen srl, Istituto Gentili'nin pazarlama ortaklarından ve olası bir ihlale karşı tavır alması için yetki verilmiştir. Abiogen her iki davayı da Floransa Mahkemesi'nde, 2 numarada belirtilen nedenlerle açmıştır;

### 4) Istituto Gentili tarafından Teva Firmasına karşı Cenova Mahkemesi'nde açılan davalar.

Istituto Gentili, Cenova Eczacılar Birliği'nin, Teva ürünü için reklam yayınlaması nedeniyle, Cenova Mahkemesi'nde dava açtı ve davaya birliği de dahil etti.

#### Davaların sonuçlarına göre:

- Milano Mahkemesi tarafından, 1 Mart 2007 tarihinde ihtiyati tedbir reddedildi ve karar temyiz edilmedi;
- Floransa Mahkemesi, 27–30 Kasım 2006 tarihinde tedbir talebini reddetti ve bu ret temyiz davalarından sonra onaylandı;
- İhtiyati tedbir talebi, Abiogen srl tarafından 14 Kasım 2006'da talebi görüşmek üzere yapılan duruşmada geri çekildi;
- Cenova Mahkemesi, ihtiyati tedbiri reddetti. Istituto Gentili, temyize başvurdu ve Cenova Mahkemesi hakim heyeti istenen ihtiyati tedbir kararını 8 Ocak 2008 tarihinde çıkardı.

İtalya'da ihlal takibatının başlatılabileceği 12 mahkeme vardır.



## EK E | Fırsatçı davalar

### Venlafaxine XL (Wyeth) – İspanya

Venlafaxine XL, antidepresan olarak kullanılan venlafaksinin sürekli salım formülasyonudur. Molekül olarak venlafaksini koruyan patent İspanya'da Şu anda sona ermiŐtir. Bu raporun yazıldığı tarihte İspanya pazarında hiÇbir eşdeğer venlafaxine xl ürünü yoktu ancak İspanya İlaç Kurumu tarafından bazı ruhsatlar verilmiŐti. ES 2 210 454 ve ES 2 174 864 patentlerinin sahibi Wyeth'tir.

Wyeth başarılı bir Şekilde İspanya'da tüm ruhsat sahiplerine karşı ihtiyati tedbir kararı almıştır. Özellikle yazarın haberdar olduğu, iki ihtiyati tedbir yürürlüktedir (Mayıs 2007'den itibaren Qualitec ve Haziran 2008'den itibaren Laboratorios Edigen). Bu davalarda patent sahibi Wyeth ve yerli firma pazara verilecek ürünün nitelikleri hakkında bilgilendirildiler ve ürünün patenti ihlal etmediğine dair açık deliller sağlandı.

Hak sahibi en azından bazı ürünlerin, patentlerini ihlal etmeyeceğini bilmektedir (açık bir mektupla bildirildiği gibi). Ayrıca, benzer ürünler, eşit hakların var olduğu Polonya gibi diğer ülkelerde satıŐtadır.

Patent sahibi, kolaylıkla ürünler için açıklama ve örneklerin sunumunu isteyebilirdi. Tüm yazıŐmalar yok sayılmıŐtır.

İspanya'da Venlafaxine XL toplam satışı 2007'de 120 m Euro'ya varmıştır (IMS verileri).

### **Nisan 2008 ile ilgili özet:**

Madrid Ticaret Mahkemesi No. 2 – Qualitec ex parte (tek taraflı) pazardan men edilmiştir.

Madrid Ticaret Mahkemesi No. 3 – Laboratorios Edigen ex parte (tek taraflı) pazardan men edilmiştir ve Ratiopharm'e karşı davalar olacağı duyumu alınmıştır, ancak bu firma Şu anda pazardan men edilmemiŐtir ama ürünü de pazara verilmemiŐtir.

Madrid Ticaret Mahkemesi No. 4 – AŞağıdaki firmalar ex parte (tek taraflı) olarak pazardan men edilmiştir: Cinfa, Normon, Vegal, Toll Manufacturing Services, Winthrop, Farmalider, Rimafar, Dermogen Pharma, Belmac ve Davur.

**P**atentler modern toplumda önemli bir rol oynar. Patent, buluş sahibine teknolojinin yaratımını, yaygınlaşmasını ve etkin kullanımını teşvik etmek amacıyla, buluş üzerinde sınırlı bir süre için bir yasal tekel sağlar. Patent sayesinde mucit, buluşu üzerindeki tek hak sahibi kişi olur.

Eşdeğer ilaçlar; yeni ilaçları teşvik etme ve Avrupa sağlık sistemlerinde erişilebilirliği ve sürdürülebilirliği sağlamada önemli rol oynarlar. Eşdeğer ilaçların kullanımının artması ilaç pazarlarında rekabet yaratarak yeniliği teşvik eder, maliyetlerin sınırlandırılmasını sağlar ve hastalara sunulan sağlık hizmetlerine erişimi artırır. Bu bağlamda, patent süresinin bitiminden sonra eşdeğer ilaçların derhal pazara girmesi toplum için büyük öneme sahiptir ve bunun önündeki engeller kaldırılmalıdır.

Araştırma ve geliştirme maliyetlerinin yüksek olmasından dolayı ilaç sektöründe patent korumasının gerekliliği konusunda çok az şüphe vardır. İlaç sektöründeki referans ve eşdeğer ilaç üreticileri, patenti, yenilikleri teşvik eden yasal sistemin temel taşı olması nedeniyle desteklemektedir. Bununla birlikte, bir patentin merkezinde bulunan buluş, bir tekel hakkının verilmesini gerçekten hak etmek zorundadır. Tekel hakkı verildiğinde, bu hakka yönelik suistimaller ve hakkın yersiz şekilde genişletilmesi de engellenmelidir.



Making Medicines Affordable

**EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION**  
Rue d'Arlon 50 B-1000 Brussels | Belgium  
Tel: +32 (0) 2 736 84 11 | Fax: +32 (0) 2 736 74 38  
www.egagenerics.com | info@egagenerics.com

**İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI**  
Büyükdere Caddesi No:185 | Kanyon Ofis Bloğu Kat: 4  
3 4 3 9 4 Levent - İstanbul | TÜRKİYE  
Tel: +90 212 353 11 20 | Fax: +90 212 353 11 41  
www.ieis.org.tr | info@ieis.org.tr

