

Zorunlu Lisans Halinde Bedel Tespiti

Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması ("TRIPS") madde 31'in bir yansıması olarak önce mülga 551 Sayılı KHK madde 99'da sonra yürürlükteki Sınai Mülkiyet Kanunu ("SMK") madde 129 ve devamında düzenlenen "zorunlu lisans" kurumu ülkemizde uzun yıllar uygulama alanı bulmamış idi. Ancak, Covid-19 pandemisinin ortaya çıkmasıyla, aşıya ve tedaviye erişimin önünde neredeyse tek engel olarak görülen patent haklarının ortadan kaldırılması için "elverişli" bir araç olarak görülmesiyle, zorunlu lisans da bir anda popülerlik kazandı.

COVID-19 sürecinde ülkemizde yakın zamanda sadece bir defa uygulanmış olsa da; sadece COVID-19 pandemisi ile mücadele için gerekli aşı veya önleyici ilaçların pazara sunulmasında değil; pahalı olduğu için bütçeye yük olacağı düşünülen bazı hayati ilaçların fiyat pazarlığında da "zorunlu lisans" bir pazarlık/çözüm aracı olarak dile getirildi ve tartışıldı. Bütün popülerliğine ve sık sık pazarlık aracı olarak dile getirilmesine rağmen, SMK'nın lafzının kesin olmayan yuvarlak hatlara sahip olması nedeniyle koşulları ve sonuçları tam olarak anlaşılmadı.

Tüm bu tartışma ve pazarlık içinde adeta zorunlu lisans kurumunun "bedelsiz" veya "esas lisans değerinin çok altında bedellerle" işletileceği yönünde hatalı bir algı yatmaktadır. Oysa SMK'da düzenlenen tüm zorunlu lisans halleri, kamu yararı için zorunlu lisans da dahil olmak üzere, ancak patent sahibine "patentin ekonomik değeri göz önüne alınarak" hesap edilecek bir bedel ödenmesi koşulu ile işletilebilir. Ne var ki; SMK madde 133/1 hükmünde bahsi geçen "patentin ekonomik değeri göz önüne alınarak belirlenecek bedelin" ne olacağı ve nasıl hesap edileceği ise daha büyük bir muammadır.

Ne TRIPS madde 31(h) ne de SMK madde 133 "ekonomik değer gözetilerek belirlenecek bedelin" nasıl hesap edileceği hakkında bir metot göstermektedir. Bu konudaki yaklaşımlara geçmeden önce değinilmesi gereken bir diğer husus TRIPS madde 31(h)'deki düzenlemede "iznin ekonomik değeri" (economic value of the authorisation) kavramından bahsedilirken; SMK 133. maddede "patentin ekonomik değeri" kavramından bahsediliyor olmasıdır. TRIPS madde 31/h de geçen "authorisation" ifadesi maddenin içinde yer alan bölümün "other use without authorisation of the right holder" (hak sahibinin izni olmayan diğer kullanımlar) şeklindeki başlığında ifade edildiği üzere, patent sahibinin patentin kullanımı için iznini/rızasını yani patent için rıza ile verilen kullanım hakkını bir diğer deyişle lisansı ifade etmektedir. SMK 133. maddede yer alan "patentin ekonomik değeri" ifadesinin de benzer şekilde patent üzerinde rıza ile verilen bir lisans durumunda ortaya çıkacak değer olarak yorumlanması isabetli olacaktır. Zira öncelikle SMK madde 133'ün TRIPS ile alt limitleri çizilenden daha az bir koruma sağlamaması prensibi esastır; öte yandan "patentin ekonomik değeri" ifadesinin en net karşılığı sözleşmeye dayalı lisansa konu olması halinde elde edilecek bedeldir.¹ Dolayısıyla, zorunlu lisans halinde patent sahibine ödenecek bedel, normal şartlarda ve rekabetçi piyasa koşullarında patent sahibi lisans verse idi hak kazanacağı "ticari" nitelikteki lisans bedelinden aşağıda olmamalıdır.

Bu durumun tek istisnası ise TRIPS madde 31(f) altında ve onun yansıması olan SMK madde 129/1(ç)'de düzenlenen insani yardım amaçlı olarak başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle verilen zorunlu lisans durumudur. Yasa koyucu bu halde verilecek zorunlu lisanslarda bedel belirlenirken, "ticari olmayan ve insani amaçlar göz önüne alınarak" bu tür kullanımın (lisansın) ithalatçı ülke açısından ekonomik değerinin dikkate alınacağını açıkça ifade etmiştir. Esasen bu açık ifade de diğer zorunlu lisans hallerinde patent sahibine ödenecek bedelin "ticari" yani "kazanç amaçlı" nitelikte olacağının göstergesidir.

Türk Hukukunda bahsi geçen "patentin ekonomik değeri gözetilerek belirlenecek" bedelin nasıl hesap edileceğine dair bir yol gösterici düzenleme bulunmamakla beraber; uluslararası hukukta, üye ülkelerin TRIPS madde 31(h) uyarınca tahsis edilecek zorunlu lisans durumunda ödenmesi gereken bedeli nasıl belirleyebileceği yönünde bazı çerçeveler çizilmeye çalışılmıştır. Bu kapsamda ilk defa Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı ("UNDP") ve Dünya Sağlık Örgütü ("WHO") tarafından hazırlanan "Tıbbi Teknolojilere İlişkin Bir Patent Zorunlu Kullanımına İlişkin Ücretlendirme Kılavuz'u"² ("Kılavuz") adlı Kılavuz'da bahsedilen "Kademeli Lisans Yöntemi"ne (Tiered Royalty Method) Dünya Ticaret Örgütü ("DTÖ") tarafından da sıklıkla atıfta bulunulduğu görülmektedir.

“Tıbbî Teknolojilere İlişkin Bir Patentin Zorunlu Kullanımına İlişkin Ücretlendirme Kılavuzu” ilaç, tıbbi cihaz ve her türlü tıbbi teknolojiye ilişkin patentler üzerinde verilecek bir zorunlu lisans durumunda lisans bedelinin hesaplanmasını ele almak amacıyla 2005 yılında hazırlanmış bir dokümandır. Söz konusu kılavuzda özel sektörde sıkça görülen sözleşmesel lisans deneyimlerine işaret edilmiş ve bu deneyimlerden yola çıkılarak zorunlu lisans bedelinin hesap edilmesi gerektiğinin altı çizilmiştir. Kılavuzun bir diğer tespiti ise, her ne kadar farklı endüstriler arasında ortalama lisans bedelleri bakımından çok farklı rakamlar ortaya çıkabilse de söz konusu ilaç endüstrisi olduğunda lisans ücretlerinin

%4-5 oranlarında toplandığı yönündedir. Bu sonuca varırken Kılavuz içeriğinde sadece Kademeli Lisans Yöntemi metodolojisine değil; zorunlu lisans hallerinde patent sahibine ödenecek bedelin tespiti bakımından izlenen diğer örneklerle de yer verilmiştir.

Örneklerden biri olarak, 2001 tarihli UNDP Kılavuzu’nda ilgili ürünün terapötik değeri ve ürünle ilgili AR-GE harcamalarına hükümetin katkısına bağlı olarak değişiklik gösterebilecek %2 oranında bir sapma payı ile standart %4’lük bir lisans bedeli ödenmesi önerilmektedir. Kamu Patentlerinin³ lisansları bakımından, 1998 tarihli JPO Lisans Bedeli Kılavuzu’nda ise oranlar %0 ve %6 arasında belirlenmiştir. Bu modelde oranlar lisanslı üründen elde edilmesi beklenen kâra, patentli buluşun nihaî ürün bakımından önemine, buluşun piyasaya sürülmesi için ihtiyaç duyulan ek araştırma miktarına, patentin kullanılmasında kamu menfaati bulunmasına, ürünün yeniliğine ve diğer faktörlere bağlı olarak değişmektedir. Bu modelin ilaçlar için uygulanması; ilgili buluşun kamu tarafından finanse edilen araştırmadan ne ölçüde faydalandığı, buluşun terapötik değeri ve kamu sağlığını ilgilendiren gerekliliklerin karşılanması ihtiyacı gibi faktörlerin ele alınması anlamına gelmektedir. Kanada İlaç İhracatı Kılavuzu (2005) ise TRIPS Madde 31(f)’deki düzenleme kapsamında, lisans bedellerinin üst limitini %4 olarak belirlemiştir ve ardından, ithal eden ülkenin Birleşmiş Milletler İnsanî Gelişmişlik Endeksi’ndeki konumuna bağlı olarak bu oranı düşürmüştür.

1 551 Sayılı “Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi, Ar- slan Kaya, sayfa 361; (Dr. Ayşegül SEZGİN HUYSAL, Marmara Üniversitesi Ticaret Hukuku Anabilim Dalı, İlaç Patenti, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2010, sayfa 238-239)

2 Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies

3 Government-owned patents exist on inventions that have come from government-funded research.

Bu yaklaşımların tamamı önemli bir kısıtlamayı beraberinde getirmektedir; o da lisans bedellerinin, jenerik ürünün bedeli baz alarak belirlenmesidir. Buna karşılık “Kademeli Lisans Yöntemi”nde ise 2001/UNDP, 1998/JPO ve 2005/Kanada yöntemlerinden farklı olarak lisans bedeli jenerik ürünün ücreti baz alınarak belirlenmemektedir. Bunun yerine, lisans bedeli için yüksek gelir seviyesine sahip ülkedeki patentli ürünün fiyatı esas alınır. Taban lisans bedeli; yüksek gelirli ülkedeki fiyatın %4’ü olup sonrasında bu oran kişi başına düşen nispi gelir veya hastalıktan daha fazla etkilenen ülkeler için, hasta başına düşen nispi gelir göz önünde bulundurularak ayarlanır. Bu metodun kapsamlı veriler veya analitik kaynaklara ihtiyaç duyulmadan uygulanabildiği düşünülmektedir. Bu yüzden de yönetsel açıdan elverişli görülmektedir.

Şüphesiz ülkelerin zorunlu lisans verilmesine ilişkin ücretlendirme kılavuzları oluşturma ve bunları uygulamaya koyma ihtiyacının altında temelde zorunlu lisans bedelinin belirlenmesinde şeffaflık, öngörülebilirlik ve uygulama kolaylığı sağlamak yatmaktadır. “Kademeli Lisans Metodu” her ne kadar belli bir ölçüye kadar bu ihtiyacı karşılamak üzere bir denge kurabilmişse de hem TRIPS madde 31(h) hem de SMK madde 133’de zorunlu lisans bedelinin belirlenmesi bakımından telaffuz edilen tek “yasal” kriter olan “patentin ekonomik değeri” kriterini tümüyle görmezden gelen bir bedel hesabı öngörmektedir. Bu suretle bu metoda göre yapılan bir hesap gerek TRIPS’e gerekse SMK kriterlerine uygun olmayan bedelleri ortaya çıkarma riski taşımaktadır.

Sonuç olarak, Türk Hukuku bakımından mevcut yasal düzenlemeler ışığında bir zorunlu lisans ihtisas edilmesi halinde, patent sahibine ödenecek bedelin tespitinde gözetilecek temel kriter patentin ekonomik değeridir. Doktrindeki ortak görüşe göre patentin ekonomik değerinin tespitinde temel gösterge patentin sözleşmesel bir lisansa konu olması halinde Pazar değerine göre tespit edilecek lisans bedelidir.⁴ Ne var ki bu makalede değindiğimiz hesap yöntemlerinin hiçbirisi bu kriteri gözetmemektedir. Nitekim bu hesap yöntemleri ya jenerik ürünün ya da patentli ürünün ekonomik değerini esas almaktadır. Oysa patentin ekonomik değeri (yani lisans) kavramı ile patentli ürünün ekonomik değeri kavramı eşit kavramlar değildir ve eşit figürleri işaret etmezler. Bu suretle yasaya ve hakkaniyete uygun bir bedel hesabı için patent sahibinin sözleşme ile bir lisans verecek olması halinde elde edeceği bedelden yola çıkılarak, zorunlu lisansı gerekli kılan koşullar ışığında her durumun kendi özelliklerine göre bir “zorunlu lisans bedeli” tespit edilmelidir. Nihai amaç; buluş sahibinin buluştan ekonomik avantaj elde etme hakkı ve böyle bir ekonomik avantajı ortaya çıkaracak yeni ürünleri araştırma ve geliştirmeye teşviki ile toplumun buluşa daha kısa sürede erişmesindeki fayda arasında bir denge bulmak olmalıdır. Bu amaca en doğru hizmet edecek mekanizma, patent sahibinin sözleşmesel bir lisans ilişkisi içine girmesi durumunda elde edeceği lisans bedelinin zorunlu lisans bedeli olarak belirlenmesidir. Bu amaç için benzer ürünler bakımından yapılmış önceki lisans sözleşmeleri veya elde edilen gelir veya aynı patent için farklı pazarlarda elde edilen lisans bedelleri gözetilmelidir.

* LL.M. Eur. LMU München, Ortak Avukat, Gün + Partners, selin.erciayas@gun.av.tr

4 (551 Sayılı “Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi, Arslan Kaya, sayfa 361); (Dr. Ayşegül SEZGİN HUYSAL, Marmara Üniversitesi Ticaret Hukuku Anabilim Dalı, İlaç Patenti, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2010, sayfa 238-239)