

Uzmanlık Tezleri Serisi No: 92

# REKABET KURUMU

İL AÇ SEKTÖRÜNDEKİ  
REKABET HUKUKU  
UYGULAMALARINDA  
AR-GE/İZİN SÜRECİNDEKİ  
İL AÇLAR

CUMHUR ATALAY HATİPOĞLU

İLAC SEKTÖRÜNDEKİ  
REKABET HUKUKU  
UYGULAMALARINDA  
AR-GE/İZİN SÜRECİNDEKİ  
İLACLAR

*CUMHUR ATALAY HATİPOĞLU*

ANKARA 2008

© Bu eserin tüm telif hakları  
Rekabet Kurumuna aittir. 2009

İlk Baskı, Mayıs 2009  
Rekabet Kurumu-Ankara

Bu kitapta öne sürülen fikirler eserin yazarına aittir;  
Rekabet Kurumunun görüşlerini yansıtmaz.

9/6/2008 tarihinde  
Rekabet Kurumu Başkan Yardımcısı Fevzi ÖZKAN Başkanlığında,  
1 No'lu Daire Başkanı H. Erkan YARDIMCI, Prof. Dr. Osman Berat  
GÜRZÜMAR, Prof. Dr. Ejder YILMAZ, Prof. Dr. Erol ÇAKMAK'tan  
oluşan Tez Değerlendirme Heyeti önünde savunulan bu tez,  
Heyetçe yeterli bulunmuş ve Rekabet Kurulu'nun 20/06/2008 tarih ve  
08-40/547 sayılı toplantısında "Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi"  
olarak kabul edilmiştir.

ISBN 978-975-8936-71-7

YAYIN NO

0226

## İÇİNDEKİLER

### Sayfa No

|                  |     |
|------------------|-----|
| SUNUŞ.....       | v   |
| KISALTMALAR..... | vii |
| GİRİŞ .....      | 1   |

### Bölüm 1

#### İLAÇ SEKTÖRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

|   |    |
|---|----|
| 1.1. İLAÇLARIN TALEP YAPISI.....                                      | 3  |
| 1.2. İLAÇ SEKTÖRÜNDEKİ<br>KARAR BİRİMLERİNE YÖNELİK DÜZENLEMELER..... | 5  |
| 1.3. PAZARA YENİ GİRECEK<br>İLAÇLARA YÖNELİK İZİN SÜRECİ.....         | 7  |
| 1.4. AR-GE YOĞUN ENDÜSTRİ.....  | 8  |
| 1.5. PATENT KORUMASININ ÖNEMİ .....                                   | 10 |

### Bölüm 2

#### İLAÇ SEKTÖRÜNDE İLGİLİ PAZARIN TANIMLANMASI

|   |    |
|---|----|
| 2.1. İLAÇ SEKTÖRÜNDE İLGİLİ PAZAR.....                                    | 12 |
| 2.2. FTC’NİN UYGULAMASI .....   | 15 |
| 2.3. KOMİSYONUN UYGULAMASI .....  | 20 |
| 2.3.1. ATC Sınıflandırması .....  | 20 |
| 2.3.1.1. İlgili Pazarın ATC-3 Sınıfından<br>Daha Geniş Tanımlanması ..... | 22 |
| 2.3.1.2. İlgili Pazarın ATC-3 Sınıfından<br>Daha Dar Tanımlanması.....    | 22 |
| 2.3.2. Terapötik İkame Edilebilirlik .....                                | 24 |
| 2.3.2.1. Doktorların Tercihleri .....                                     | 24 |
| 2.3.2.2. İlacın Özellikleri.....  | 26 |
| 2.3.3. Komisyonun Uygulamasına Yönelik Değerlendirme.....                 | 27 |
| 2.4. FTC VE KOMİSYONUN UYGULAMALARININ<br>KARŞILAŞTIRILMASI .....         | 28 |

### Bölüm 3

#### AR-GE/İZİN SÜRECİNDE YER ALAN İLAÇLARIN YOĞUNLAŞMA ANALİZLERİNDE DİKKATE ALINMASI

|  |    |
|--|----|
| 3.1. FTC’NİN AR-GE’YE YAKLAŞIMI.....     | 32 |
| 3.2. KOMİSYONUN AR-GE’YE YAKLAŞIMI ..... | 34 |

|   |    |
|---|----|
| 3.3. ÖRNEK UYGULAMALAR.....   | 35 |
| 3.3.1. Glaxo/Wellcome.....  | 35 |
| 3.3.2. Ciba-Geigy/Sandoz.....   | 36 |
| 3.3.3. Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham (GW/SKB) .....                   | 37 |
| 3.4. İLAÇ SEKTÖRÜNDE FTC VE<br>KOMİSYON TARAFINDAN ALINAN TEDBİRLER ..... | 42 |

#### **Bölüm 4** **AR-GE/İZİN SÜRECİNDEKİ İLAÇLARIN** **KONU OLDUĞU REKABET İHLALLERİ**

|   |    |
|---|----|
| 4.1. JENERİK İLAÇLARIN İLAÇ SEKTÖRÜ İÇİN ÖNEMİ.....                           | 46 |
| 4.2. JENERİK İLAÇLARLA İLGİLİ REKABET İHLALLERİ .....                         | 48 |
| 4.2.1. Hakim Durumun Kötüye Kullanılmasına İlişkin<br>Rekabet İhlalleri ..... | 49 |
| 4.2.1.1. AstraZeneca Kararı .....   | 49 |
| 4.2.1.2. Bristol-Myers Squibb (BMS) Kararı .....                              | 50 |
| 4.2.1.3. Biovail Corporation Kararı.....                                      | 51 |
| 4.2.2. Teşebbüsler Arası Rekabeti Bozucu Anlaşma Örnekleri .....              | 52 |
| 4.2.2.1. Komisyonun İlaç Sektörüne Yönelik Açtığı<br>Sektör Soruşturması..... | 52 |
| 4.2.2.2. Warner Chillott Corporation/Barr<br>Pharmaceuticals Kararı.....      | 53 |
| 4.2.2.3. Biovail Corporation/Elan Corporation Kararı .....                    | 54 |
| 4.2.2.4. Abbott Laboratories/Geneva Pharmaceuticals Kararı ....               | 54 |

#### **Bölüm 5** **TÜRKİYE UYGULAMASI İÇİN ÇIKARIMLAR**

|   |    |
|---|----|
| 5.1. İLGİLİ PAZAR TANIMLARIN ATC SINIFLANDIRMASININ<br>BAŞLANGIÇ NİTELİĞİ TAŞIMASI .....                      | 56 |
| 5.2. İLAÇ SEKTÖRÜ İLE İLGİLİ DEĞERLENDİRMELERDE<br>AR-GE/İZİN SÜRECİNDEKİ İLAÇLARIN<br>DİKKATE ALINMASI ..... | 59 |
| 5.2.1. Yoğunlaşma İşlemlerindeki Sonuçları.....   | 59 |
| 5.2.2. Hakim Durumun Kötüye Kullanıldığı Haller ve<br>Rekabeti Bozan Anlaşmalar Bakımından Sonuçları .....    | 60 |
| <b>SONUÇ</b> .....  | 62 |
| <b>ABSTRACT</b> .....   | 65 |
| <b>KAYNAKÇA</b> .....   | 66 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| <b>EK I</b> .....   | 73 |
| <b>EK II</b> .....  | 75 |
| <b>EK III</b> ..... | 77 |



## SUNUŞ

1994 yılında kabul edilen 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un uygulanmasını sağlamak üzere, 1997 yılında kurulan Rekabet Kurumu, 12 yıl gibi kısa bir sürede, piyasalarda kartelleşme ve tekelleşmeyi engellemek yönünde önemli adımlar atmıştır. Bu sayede, tüketicilerin, gıdadan sağlığa, barınmadan ısınmaya, iletişimden ulaşımaya, kısacası yaşamın her alanında daha kaliteli ürünü, daha ucuza ve daha çok satın alabilmeleri sağlanmıştır. Bu başarılar sayesinde de, Rekabet Kurumu, yalnızca Türkiye'deki kurumlar arasında değil, dünyadaki rekabet otoriteleri arasında da hak ettiği yeri almaya başlamıştır. Nitekim Avrupa Birliği Komisyonu ilerleme raporları ile OECD gözden geçirme raporlarında bu durum ifade edilmekte ve Kurumun ulaştığı idari kapasite ve mesleki düzey takdirle karşılanmaktadır.

Rekabet Kurumunun ulaştığı idari kapasite ve mesleki düzeyin bir yansıması uzmanlık tezleridir. Rekabet uzman yardımcıları, üç yılı aşan mesleki çalışmalarından elde ettikleri tecrübeleri, yoğun bilimsel araştırmalarla birleştirerek tez hazırlamaktadır. Rekabet hukuku, politikası ve sanayi iktisadı alanlarındaki bu tezler, öğretim üyelerinin de bulunduğu bir Tez Değerlendirme Heyeti önünde savunulmakta ve yeterli bulunması halinde Rekabet Kurulunca kabul edilmektedir. Bu sayede daha önce ele alınmamış pek çok konuda değerli eserler ortaya çıkmaktadır.

Bu eserlerin yayımlanarak, doktrine katkı sağlanması ve toplumun rekabet konusunda bilgilendirilmesi, rekabet otoritelerinin en önemli görevleri arasında yer alan rekabet savunuculuğunun bir parçasını teşkil etmektedir. Böylece, Rekabet Kurumu, toplumu bilgilendirme hedefine yönelik rekabet savunuculuğu çerçevesinde, tek başına veya üniversiteler, barolar ve benzeri örgütlerle işbirliği halinde yürütmekte olduğu, konferanslar, sempozyumlar, eğitim ve staj programları düzenlemek gibi faaliyetlerine ilave bir etkinlikte bulunmaktadır. Tezlerini tamamlayan ve Rekabet Uzmanı unvanını alan bütün arkadaşlarımı gönülden kutluyor, başarılar diliyorum. Bu çerçevede, uzmanlık tezlerini, önemli bir başvuru kaynağı olacağı inancıyla ilgili kamuoyunun bilgisine sunuyoruz...

**Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI**  
**Rekabet Kurumu Başkanı**





## KISALTMALAR

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>AB</b>       | : Avrupa Birliği  |
| <b>ABD</b>      | : Amerika Birleşik Devletleri                                     |
| <b>ATCC</b>     | : Anatomic Therapeutic Chemical Classification                    |
| <b>bkz.</b>     | : Bakınız   |
| <b>EMEA</b>     | : Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansı                                |
| <b>FDA</b>      | : Food and Drug Administration -<br>Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi |
| <b>FTC</b>      | : Federal Trade Commission  |
| <b>İEGM</b>     | : Sağlık Bakanlığı İlaç ve<br>Eczacılık Genel Müdürlüğü           |
| <b>Komisyon</b> | : Avrupa Birliği Komisyonu  |
| <b>Kurul</b>    | : Rekabet Kurulu  |
| <b>OECD</b>     | : Organization for Economic Co-operation<br>and Development       |
| <b>OTC</b>      | : Over The Counter  |
| <b>RKHK</b>     | : 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında<br>Kanun               |
| <b>SGK</b>      | : Sosyal Güvenlik Kurumu  |
| <b>Vol</b>      | : Volume  |
| <b>WHO</b>      | : World Health Organization                                       |

## GİRİŞ

İnsan hayatını doğrudan ilgilendiren ve etkileyen beşeri ilaç<sup>1</sup> sektörü, yüksek teknolojinin hem üreticisi hem de tüketicisi durumundadır. Yapısını “kendi kendini besleyen bir döngüye” benzetebileceğimiz ilaç sektöründe firmalar, kârlılıklarını devam ettirebilmek veya en azından varlıklarını sürdürebilmek için devamlı olarak yeni ve ticari açıdan başarılı ürünler geliştirmek zorundadır. Bunun gerçekleştirilebilmesi ise büyük miktarda Ar-Ge yatırımı gerektirmektedir. İlaç üreticileri bu büyük sermaye gereksinimini karşılayabilmek veya bir ilacı pazarlanabilir hale getirebilmek için katlandıkları maliyetleri telafi edebilmek amacıyla patent korumasına ihtiyaç duymaktadır. Patent koruması bitinceye, bir başka ifadeyle düşük maliyet ve fiyat avantajları bulunan jenerikler<sup>2</sup> piyasaya girip orijinal ilaçların pazar paylarının büyük bir bölümünü kendi hanelerine yazdırıncaya kadar orijinal ilaç üreticileri hem maliyetlerini karşılamak hem de yeni Ar-Ge faaliyetlerine girişebilmek için - ünlü pazarlama deyimiyle- “pazarın kaymağını almak” zorundadır. Aksi takdirde yeterli finansmanı sağlayamayan üretici, ticari yönden başarılı olabilecek yeni bir ilaç geliştirme imkânı bulamayarak ya küçülme yoluna girecek ya da küreselleşen ilaç sektöründe rekabetçi bir şekilde var olabilmek için başka üreticilerle birleşme yolunu tercih edecektir.

İlaç sektörünün bu yapısı içinde rekabet otoriteleri, döngünün dışlılarının sağlıklı bir şekilde işleyip işlemediğini yakından takip etmek zorundadır. Hiç tereddütsüz, sektördeki dinamik rekabetin kaynakları olan Ar-Ge ve patent ikilisinin de bu kapsamda takip edilmesi gerekmektedir. Çünkü Ar-Ge faaliyetleri yeni orijinal ilaçların, patent korumasının sona ermesi ise jenerik ilaçların ruhsat/izin alarak pazara girişini sağlamaktadır. Bu iki unsurun bir araya gelmesinden oluşan Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçlar ise, herhangi bir pazar için

---

<sup>1</sup> Bundan sonra “beşeri ilaç” yerine sadece “ilaç” ifadesi kullanılacaktır.

<sup>2</sup> Orijinal ilaç, “etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü”; jenerik ilaç ise, “etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliği, uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü” ifade etmektedir (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 4. madde).

potansiyel rakip olan ve pazara henüz girmemiş ilaçları ifade etmektedir<sup>3</sup>. Bu noktada Federal Ticaret Komisyonu (FTC) ve Avrupa Birliği Komisyonu (Komisyon) uygulamalarına bakıldığında, hâlihazırda pazarda bulunan ilaçlar kadar, henüz pazara girmemiş olan ilaçların da rekabet hukuku analizlerinde sıklıkla yer aldığı görülmektedir. Hatta Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçlar hem sektörde tanımlanan ilgili pazarlarda hem de yoğunlaşma işlemleri, tek yanlı davranışlar ve anti-rekabetçi anlaşmalar için yapılan değerlendirmelerde önemle dikkate alınmaktadır. Söz konusu ilaçların değerlendirme dışı kalması, yoğunlaşmanın yüksek olduğu birçok pazarda, potansiyel rakiplerin pazara girişini engelleyen işlemlerin gözden kaçmasına neden olabilmektedir.

Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçları konu alan bu çalışmada, öncelikle söz konusu ilaçların FTC ve Komisyonun ilgili uygulamalarında neden ve nasıl dikkate alındığı incelenecektir. Bu incelemeden elde edilen çıkarımlar ışığında Rekabet Kurumunun, henüz pazara girmemiş ve fakat girebilecek olan ilaçları -günümüze kadar süregelen uygulamaların aksine- değerlendirmelerine nasıl dâhil edebileceği üzerinde durulacaktır.

Bu çerçevede, ilk bölümde ilaç sektörünün, çalışmanın ilerleyen bölümlerine ışık tutabilecek özellikleri anlatılacaktır. Bunlar aynı zamanda ilaç sektörünün karakteristiğini oluşturan ve rekabet hukuku uygulamalarında dikkate alınması gereken özelliklerdir.

İkinci bölümde, ilaç sektöründe pazar tanımlanırken hangi unsurların dikkate alındığı incelenecektir. Ortaya konan unsurlar, hâlihazırda pazarda olanlar kadar, Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçların da hangi pazarda olduğunun tespiti açısından önemlidir.

Üçüncü bölümün başında, Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçların pazar tanımlamalarını nasıl etkilediği ortaya konacaktır. Ardından Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçların yoğunlaşma işlemlerine dair değerlendirmeleri nasıl etkilediği ve bu etkinin uygulamaya yansımaları üzerinde durulacaktır.

Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçların değerlendirmelere yön verdiği hakim durumun kötüye kullanıldığı dosyalar ve rekabeti bozucu anlaşmalar, dördüncü bölümün konusunu oluşturacaktır.

Beşinci ve son bölümde ise FTC ve Komisyon örneklerinden hareketle ortaya koyulan iki temel çıkarım ve bu çıkarımlara ilişkin sonuçlar Türkiye açısından değerlendirmeye alınacaktır.

---

<sup>3</sup> Çoğu zaman ilaçların Ar-Ge ve izin süreci birlikte yürümektedir.

## BÖLÜM 1

# İLAÇ SEKTÖRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

İlaç sektörü, insan yaşamını ilgilendiren boyutu ve yapısı itibarıyla diğer sektörlerden büyük ölçüde farklılaşan bazı özellikler içermektedir. Doktor, hasta, sağlık sigortası gibi karar birimlerinden ve bu birimlerin karşı karşıya kaldığı düzenlemelere kadar her aşamada kendini gösteren bu özellikler, aynı zamanda rekabet hukuku kapsamındaki inceleme ve değerlendirme süreçleri içerisinde de göz önünde bulundurulmayı hak etmektedir<sup>4</sup>.

### 1.1. İLAÇLARIN TALEP YAPISI

Genel olarak, ilaç sektörünün üç ayrı pazara ayrıldığı kabul edilmektedir:

- 1) Tüketicinin bütün maliyetini karşıladığı, yani geri ödemesi yapılmayan “reçetesiz ilaçlar pazarı” (over the counter - OTC),
- 2) Geri ödemesi yapılan ve talebi büyük ölçüde sağlık sigortalarının düzenlemelerinden etkilenen “reçeteli ilaçlar pazarı” ve
- 3) “Hastaneler tarafından alınan ilaçlar pazarı”<sup>5</sup> (OECD 2001, 8).

Konu reçeteli ilaçlar açısından ele alındığında<sup>6</sup>, öncelikle cevaplanmayı bekleyen soru kimin alıcı olduğudur. Bu temel konu üzerinde dahi üzerinde tam olarak uzlaşılabilmiş bir nokta bulunmadığı görülmektedir.

Reçeteli ilaçlar söz konusu olduğunda, doğal olarak hangi ilacın kullanılması gerektiğini ilk aşamada doktorlar belirlemektedir. Ancak, esas olarak seçimi üzerinde herhangi bir sınırlama bulunmayan doktorların,

<sup>4</sup> Şüphesiz ki, ilaç sektörünün burada sıraladıklarımızın dışında da bazı özellikleri bulunmaktadır. Ancak, bu bölümde daha çok çalışmamızın ilerleyen bölümlerinde yer alan bilgi ve değerlendirmelere ışık tutabilecek özelliklere yer verilmiştir.

<sup>5</sup> Hastaneler kendi harcamalarını kendileri yaptığından doğal olarak ilaçları etkili bir şekilde kullanma ve maliyetleri kontrol altında tutma güdülerine sahiptir. Bu nedenle, hastanelerin aldığı ilaçların ayrı bir pazar oluşturduğu kabul edilmektedir (OECD 2001, 8).

<sup>6</sup> Bu çalışma aksi belirtilmedikçe reçeteli ve insan kullanımına yönelik ilaçları konu edinecektir.

piyasadaki bütün ilaçlar hakkında ayrıntılı bilgiye sahip olması mümkün değildir. Bu nedenle, ilaçların tedavi edici özellikleri ve yan etkilerine yönelik olarak daha önceki hastalarından aldığı geribildirim ile ayrıntılı bilgi edinen doktorlar, bilgileri dahilindeki yaklaşık 150-200 ilaç arasından, hastanın durumunu da göz önünde bulundurarak seçimini yapmaktadır (EAEPC 2005, 15)<sup>7</sup>. Nihai tüketici konumundaki hasta ise, maliyetini büyük ölçüde çatısı altında bulunduğu sağlık sigortasının karşıladığı ilaçları, esas olarak doktorların yazdığı ilaçları değiştirme yetkisi olmadığı kabul edilen eczacılardan alacaktır. Bu noktada “alıcının” kim olduğu ve hangi ilacın alınmasına kimin karar verdiği soruları karşımıza çıkmaktadır. Bu soruların cevabını, ilaç fiyatlarının talep yapısı üzerinde hiçbir etkisinin olmadığı varsayımıyla aramak yerinde olacaktır.

Doktor bir hasta için gerekli olan ilacı yazarken sadece hastaya en iyi gelecek ilacı seçme güdüsüyle hareket edecektir. Ancak seçilen ilacın maliyetine kendisi katlanmayacağından, reçeteye yazdığı ilacın fiyatına duysuz kalacaktır. Nihai tüketici olan hasta da, tabii olduğu sosyal güvenlik kurumu ilacın maliyetinin tamamını veya büyük bir kısmını üstlendiğinden doktor tarafından kendisine yazılan ilacın fiyatına önem vermeyecektir. Tüketicinin, kullanacağı ürünü bilgi asimetrisi nedeniyle kendi seçemediği ve kullandığı ürünün maliyetine de katlanmak zorunda kalmadığı bu ilginç talep yapısı, ilaç harcamalarının hızla artmasına yol açmıştır. Bu nedenle, çoğu zaman tek alıcı ve aynı zamanda sosyal güvenlik kurumu konumunda bulunan devlet<sup>8</sup>, ilaç harcamalarının kalitesini ve miktarını kontrol etmeye yönelik olarak, talebi belirleyen bütün unsurlar üzerinde düzenleme yapma gereği duymaktadır. Bir başka ifadeyle, sektörün kendine has talep yapısı, sektördeki birçok düzenlemenin nedenini oluşturmaktadır.

Tüm bu unsurlar ışığında, karar birimlerinin ilaç sektöründeki talebin oluşmasında nasıl rol oynadıklarını ortaya koyarken aynı karar birimlerinin seçimleri üzerindeki –fiyata duyarlılığı amaçlayan- kısıtlayıcı düzenlemelere de değinmek gerekmektedir. Dolayısıyla, başta sorduğumuz soruların net bir cevabı olmadığı gibi, sektördeki talep, karar birimlerinin davranışları kadar bunlar üzerindeki düzenlemelerden de etkilenmektedir

<sup>7</sup> Türkiye’de tüm sunuş biçimlerine göre 2007 yılında yaklaşık 7000 çeşit geri ödemeye tabi ilaç bulunmaktadır [2006 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı, Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği (Tedavi Tebliği), Ek 2/D].

<sup>8</sup> Türkiye’de olduğu gibi birçok ülkede sağlık sigortaları devletin kontrolündedir. Bu nedenle devlet, ilaç harcamalarını nicel ve nitel açılardan kontrol etme ihtiyacı duymaktadır. Bu nedenle çalışmamızda “sağlık sigortaları” ifadesiyle, aksi belirtilmedikçe ve Türkiye açısından ele alındığı sürece, “devlet” kastedilmektedir.

## 1.2. İLAÇ SEKTÖRÜNDEKİ KARAR BİRİMLERİNE YÖNELİK DÜZENLEMELER

İlaç sektörünün, geliştirilmekte olan bir ilacın klinik deney aşamasına gelmesinden sonraki hemen hemen her aşaması sıkı düzenlemelere tabidir. Bu düzenlemelerin en önemli nedenlerinden biri, yukarıda ifade edildiği gibi artan ilaç harcamalarıdır<sup>9</sup>. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) verilerine göre, SGK'nın toplam sağlık harcamaları 2000 yılında 2,634 milyar YTL iken, 2007 yılında 19,984 milyar YTL olmuş, aynı yıllara ilişkin ilaç harcamaları ise sırasıyla 1,389 milyar YTL ve 8,858 milyar YTL olarak gerçekleşmiştir. 2000-2007 dönemindeki yıllık ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payı ise %44 ile %56 arasında değişmiştir<sup>10</sup>. Bu veriler göstermektedir ki, ilaç harcamaları sürekli artış göstermekte olan önemli bir sağlık harcaması kalemidir<sup>11</sup>. İlacın maliyetine bütünüyle veya kısmen katlanan sağlık sigortaları ilaç harcamaları artışının önüne geçebilmek amacıyla sınırlayıcı bazı kısıtlamalar getirme ihtiyacı hissetmiştir. Bu sınırlamalarla hem gereksiz ilaç harcamalarının önüne geçilmesi hem de daha rasyonel ilaç kullanımı amaçlanmaktadır.

Yapılan ilaç harcamalarının büyük bölümünü karşılayan devletler; maliyet-etkin<sup>12</sup> ilaç tüketimini sağlayabilmek amacıyla ilaç fiyatlarını, doktorların reçete yazma faaliyetlerini ve eczacıların ilaç ödemelerinin artmasını yol açabilecek davranışlarını “ortak ödeme sistemleri” ve “ilaç listeleri” gibi mekanizmalar yardımıyla sınırlandırmaya çalışmaktadır (OECD 2001, 9)<sup>13</sup>.

İlaç harcamaları üzerindeki düzenlemelerin en önde geleni fiyatlar üzerindeki kontrollerdir. Çoğu ülke, harcamaların kontrolü amacıyla piyasadaki ilaçların fiyatlarını ya doğrudan belirlemekte ya da kâr oranlarını kontrol etme gibi yöntemlerle dolaylı bir şekilde etkilemektedir<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> Diğer bir neden ise pazara girecek ilacın güvenilirliğini sağlama gereğidir.

<sup>10</sup> SGK Ocak 2008 Bülteni (<http://www.sgk.gov.tr/istatistik.html>).

<sup>11</sup> Söz konusu artış, çoğu OECD ülkesinde de 1995-2000 yılları arasında gözlemlenmiştir. 2000 yılından sonra ise bazı ülkelerde çok küçük düşüşler görülmüştür (Top ve Tarcan 2004, 177-182). Bunun nedeni olarak ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik düzenlemeler gösterilebilir.

<sup>12</sup> İlaç tedavilerinin maliyeti, etkinliği ve sonuçları üzerinde odaklanan bilim dalına Farmakoekonomi adı verilmektedir (Yalçın 2005, 196).

<sup>13</sup> Sağlık sisteminin önemli bir kısmı özel sektörün elinde bulunan ABD, dünya devletleri içinde bu durumun tek istisnasıdır. ABD uygulamasında ilaç listelerini hazırlayan, ortak ödeme politikalarını oluşturan, doktorlar ve eczacılar üzerinde finansal ve düzenleyici kontrol mekanizmaları kurup uygulayan PBM (Pharmacy Benefit Manager) adı verilen kurumsal özel sektör şirketleridir (Levy 1999, 24-31).

<sup>14</sup> Almanya, Danimarka, Hollanda ve ABD'de ilaçlar üzerindeki fiyat kontrolü ya çok azdır ya da hiç bulunmamaktadır (OECD 2001, 78). İlaç sektöründeki fiyat regülasyonu türleri ve etkileri için bkz. Karakoç (2005, 10-20).

Diğer taraftan, tüketici konumundaki hastanın fiyata karşı duyarlılığını artırmak amacıyla çoğu ülkede “ortak ödeme sistemi” uygulanmaktadır. Ortak ödeme sistemi, ilaç fiyatının belli bir yüzdesinin, reçete başına sabit bir tutarın veya yıllık harcama tavanının belli bir yüzdesinin tüketiciler tarafından ödenmesi gibi farklı şekillerde uygulanabilmektedir (OECD 2001, 72-74). Ayrıca, sağlık sigortasından yararlanan kişinin özelliklerine göre de ortak ödeme miktarı değişebilmektedir<sup>15</sup>.

İlaç listelerinin oluşturulmasına dayanan sistemde ise, sağlık sigortaları geri ödemeye tabi ilaçların yer aldığı listeler oluşturularak bu listenin dışında kalan ilaçların bedelini karşılamamaktadır. İlaç listeleri oluşturulurken, belirli bir maliyet-etkinlik eşliğini sağlamayan ilaçların listeye alınmaması gibi harcamaları azaltmaya yönelik kriterler göz önünde bulundurulmaktadır (OECD 2001, 9, 71)<sup>16</sup>.

Çoğu sağlık sigortası, hastalara en az maliyetli ve en etkili tedaviyi sağlayabilmek amacıyla doktorlar üzerinde de kontrol sağlamaktadır. Bu kontroller reçete yazma kılavuzları ve belirli ilaçları kimlerin reçeteleyebileceği üzerindeki düzenlemeler şeklinde gerçekleştirilmektedir. Bazı ülkelerde buna ek olarak, doktorların reçeteleme davranışı belirli bütçelerle sınırlanmakta<sup>17</sup> veya belirli bir seviyede jenerik ilaç yazma hedefini tutturana doktorlara finansal teşvikler uygulanmaktadır (OECD 2001, 10, 75-77).

Doktorlara getirilen sınırlamaların yanında, çoğu sağlık sigortası eczacılar için de düzenleme yapma gereği duymuştur. Eczacılar, ilaç fiyatlarının belirli bir yüzdesi üzerinden kazanç sağladıklarından, açıkça belirlenmiş kontrol mekanizmaları olmadıkça düşük fiyatlı ilaç yerine yüksek fiyatlı olanı satma güdüsü göstereceklerdir. Bu nedenle birçok ülkede, reçetede yer alan ilaçların daha düşük fiyatlı jenerikler ile ikame edilebilmesi için eczacılar ya serbest bırakılmış ya teşvik edilmiş ya da eczacıların reçetede orijinal ilaçları jenerik ilaçlarla değiştirmeleri zorunlu tutulmuştur. Bazı durumlarda da, daha düşük fiyatlı ilacı ikame etmeleri karşılığında, eczacıların tasarruf edilen meblağın bir kısmını alabilmeleri teşvik unsuru olarak kullanılmıştır (OECD 2001, 10).

Türkiye’de ilaçların fiyatlandırılması doğrudan Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) tarafından yapılmaktadır. Orijinal ilaç fiyatları 5 referans ülkedeki<sup>18</sup> en düşük fiyat göz önünde bulundurularak tespit

<sup>15</sup> Bu özellikler belirlenirken hastanın emekli-çalışan, çocuk-yaşlı, düşük-yüksek gelirli, kronik-normal hasta, yatan hasta-ayakta tedavi gören hasta, belirli bölgelerde yaşayan-yaşamayan hasta olup olmaması gibi özellikleri dikkate alınmaktadır (OECD 2001, 72-74).

<sup>16</sup> Bu sınıflandırmaya göre, ilaç listeleri pozitif ve negatif olarak ikiye ayrılabilir. Pozitif listeler, geri ödemeye tabi ilaçları içerirken, negatif listelerde geri ödeme kapsamında olmayan ilaçlar yer almaktadır. Türkiye’de de pozitif ve negatif ilaç listeleri hazırlanmaktadır.

<sup>17</sup> Örneğin, reçete başına veya günlük belirlenen miktar vb.

<sup>18</sup> 2005 yılı için İtalya, Fransa, İspanya, Portekiz ve Yunanistan.



edilmektedir. Jenerik ürünlerin fiyatı ise orijinal ürünün tespit edilen fiyatının %80'i olarak belirlenmektedir. Belirlenen bu fiyatlar tavan üretici fiyatı niteliğinde olup nihai satış fiyatı, toptancıların ve eczacıların -ilacın fiyatına göre değişen- sabit kar marjı ve katma değer vergisi (KDV) eklendikten sonra ortaya çıkmaktadır. Türkiye'de uygulanan geri ödeme sisteminde tüketicilerin (hastaların) fiyata duyarlılığını sağlamak amacıyla, doktorun reçeteye yazdığı (orijinal veya jenerik) ilacın bulunduğu eşdeğer grubundaki en ucuz jeneriğin fiyatı referans alınmakta ve bu fiyatın %22 fazlasına kadar olan ilaç bedelleri SGK tarafından karşılanmaktadır. Bu sınırı aşan meblağ ise tüketici tarafından ödenmektedir. Ayrıca, Maliye Bakanlığı tarafından pozitif ve negatif ilaç listeleri yayımlanarak geri ödeme kapsamında olan ve olmayan ilaçların ne olduğu kamuoyuna duyurulmaktadır. Türkiye'de genel olarak doktorların reçeteleme davranışları üzerinde herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır<sup>19</sup>. Yazılan reçetelerin kontrolüne yönelik düzenlemeler bulunsun bile bu denetimin çok sıkı olmadığı, olsa da ilaç harcamalarına yönelik geri bildirim sağlamadığı belirtilmektedir. Jenerik kullanımının teşviki için özel düzenlemeler bulunmamaktadır. Ancak, geri ödeme sisteminde referans alınan en düşük fiyatlı ilaç genelde jenerik olduğundan, doktor tarafından yazılan ilaçların geri ödeme kapsamında olmaması durumunda tüketiciler, eczacılar tarafından jenerik ilaçlara yönlendirilebilmektedir. Ayrıca, eczacılar geri ödeme sisteminin el verdiği ölçüde jenerik ilaçları ikame edebilme yetkisine sahiptir. Ancak bu bir zorunluluk arz etmemektedir (Kanavos, Üstel ve Costa-Font 2005, 15-33).

### **1.3. PAZARA YENİ GİRECEK İLAÇLARA YÖNELİK İZİN SÜRECİ**

İlaç sektöründeki kamu denetimi, pazara giriş aşamasında da kendini göstermektedir. Ar-Ge çalışmaları sonucunda ortaya çıkan ilaçlar, etkin ve güvenli oldukları yetkili mercilere kanıtlandığı takdirde pazara giriş ruhsatı/izni alabilmektedir.

ABD'de ilaçlara ilişkin Ar-Ge faaliyetleri ve pazarlama süreçleri Gıda ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration-FDA) tarafından sıkıca düzenlenmektedir. Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası (Federal Food, Drug and Cosmetic Act – Hatch-Waxman yasası)'na göre, piyasaya yeni bir ilaç sürmeyi amaçlayan başvuru sahipleri öncelikle FDA'nın izin sürecinden geçmek zorundadır. Bu izin sürecinde başvuran, kullanım alanları açısından yeni ilacın güvenli ve etkin olduğunu kanıtlamak zorundadır. Jenerik ilaçlar ise orijinal ilaç

<sup>19</sup> Sadece hangi ilacı hangi doktorun yazabileceğine ilişkin bir liste bulunmaktadır (Tedavi Tebliği, Ek:2/A). Ayrıca, geri ödemeye tabi ilaçların yer aldığı liste de doktorların seçimlerini sınırlandırabilmektedir. Ancak, bunların dışında doğrudan doktorun fiyata duyarlılığını artırmayı amaçlayan herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır.

ile biyoeşdeğerliğini<sup>20</sup> kanıtladığı takdirde güvenli ve etkin olduğunu göstermiş sayılmakta ve pazara giriş hakkını elde etmektedir (Levy 1999, 10-17). Benzer bir süreç Avrupa Birliği (AB)'nde de geçerlidir. AB'de bazı hastalıkların<sup>21</sup> tedavisinde kullanılan ilaçların ruhsatlandırılması Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansı (The European Medicines Agency - EMEA) tarafından yapılmaktadır. EMEA tarafından izin verilen ilaçlar merkezi olarak ruhsatlandırılmış olurlar ve bu ruhsatlar tüm üye ülkelerde geçerlidir (Işıklı 2005, 19-22).

Türkiye'de ise ilaçların ruhsat/izin başvuruları İEGM tarafından değerlendirilmektedir. İEGM, inceleme sürecinde başvuru konusu orijinal ilacı - bünyesinde oluşturulan çeşitli komisyonlar aracılığıyla- güvenlik, etkinlik ve biyoyararlanım<sup>22</sup> açısından incelemektedir. Ayrıca başvuru kapsamında beyan edilen dosya içeriğini, varsa EMEA ve FDA onaylı prospektüslerdeki bilgilerle kıyaslamaktadır. İlacın fiyatının da tespit edilmesinin ardından bazı yasal prosedürlerin tamamlanmasıyla ilacın piyasaya sürülmesine izin verilmektedir. Jenerik ürünler ise, daha kısa bir izin prosedürü izlenilerek orijinal ürünle biyoeşdeğerliği kanıtlandıktan ve fiyatı tespit edildikten sonra ruhsat/izin alabilmektedir (Kanavos, Üstel ve Costa-Font 2005, 13-15)<sup>23</sup>.

#### 1.4. AR-GE YOĞUN ENDÜSTRİ

İlaç sektörünün en önemli özelliklerinden biri sektördeki yoğun Ar-Ge faaliyetleridir. İlaç şirketleri arasındaki rekabet ilk önce Ar-Ge aşamasında kendini göstermektedir. Şirketler, daha önce karşılanamamış bir tıbbi ihtiyacın giderilmesinde veya mevcut tedavi yöntemlerinden daha etkili ve güvenli bir ilacın geliştirilmesinde ilk sırayı alabilmek için yarışmaktadır. Böylece piyasaya ilk giren firmanın ürünü, doktorların reçete yazma alışkanlıklarında yer edinerek sonradan giren ilaçlar karşısında önemli bir avantaj sağlamaktadır (Scherer ve Ross 1990, 584-92).

İlaç endüstrisi, yeni ilaçların geliştirilmesi amacıyla yüksek düzeyde ve sürekli bir Ar-Ge faaliyetine ihtiyaç duymaktadır. Yeni ilaçların geliştirilmesi ise önemli düzeyde risk içeren oldukça uzun ve maliyetli bir süreçtir (McClellan 2003).

<sup>20</sup> Aynı aktif maddeyi belirli bir farmasötik form içinde, aynı miktarda içeren ve aynı yoldan alınan ilaçlar biyoeşdeğerdir.

<sup>21</sup> "Herhangi bir ülkede onaylanmış bir ilacın parçası olmayan, AIDS, kanser, şeker ve sinir bozukluğu hastalıklarının tedavisinde etki gösteren tüm maddeler" ile yetim ilaçlar (orphan drugs- çok nadir görülen hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) merkezi ruhsatlandırma prosedürüne tabidir (IŞIKLI 2005, 20).

<sup>22</sup> Bir ilacın, sindirim sisteminde emilme ve kan dolaşımına girme oranı.

<sup>23</sup> Orijinal ve jenerik ilaçların izin prosedürlerine ilişkin bir tablo Ek I'de yer almaktadır.

Ekonomistler, yeni bir ilacın geliştirilmesinin ortalama 10-15 yıl sürdüğünü hesaplamaktadır. Birçok ilaç ise geliştirme sürecini tamamlayamamaktadır. Yapılan çalışmalarda klinik öncesi<sup>24</sup> testlere tabi tutulan her 5000 ila 10000 bileşikten ancak 5'inin klinik araştırma<sup>25</sup> aşamasına gelebildiği, bu aşamaya gelmiş her 5 ilaaktan da yalnızca birinin gerekli etki ve güvenlik düzeyine ulaşarak onay alabildiği görülmüştür (Levy 1999, 178)<sup>26</sup>.

Bu yoğun ve riskli<sup>27</sup> Ar-Ge faaliyeti aynı zamanda oldukça yüksek maliyetli bir süreç olup yeni bir ilaç geliştirme maliyetinin ortalama 800 milyon ABD dolarını bulduğu, konu hakkında yapılan çeşitli çalışmalarda ortaya konmuştur (DiMasi, Hansen ve Grabowski 2003)<sup>28</sup>.

Finansal yönden güçlü olan büyük ilaç şirketleri bu konularını sürdürebilmek için her iki üç yılda bir ticari yönden başarılı bir ilaç geliştirmek zorundadır. Aksi takdirde finansal açıdan küçülme riskiyle karşı karşıya kalmabilmektedir (Glover 2002, 4). Bu nedenle her zaman yoğun bir Ar-Ge faaliyetine ihtiyaç duyan ilaç firmalarının, geliştirilme aşamasındaki potansiyel ilaç sayısı 2003 yılının sonunda rekor seviyeye ulaşarak 7.300 olmuştur<sup>29</sup>.

Bütün bu verilerden iki önemli ve temel çıkarım yapmak mümkündür. Birincisi ilaç sektörü, piyasadaki ilaçların rekabetine ek olarak, piyasaya çıkmamış ürünler bakımından da oldukça yoğun bir rekabete konu olmaktadır. İkincisiyse, bir ilacın başarılı bir şekilde piyasaya sunulabilmesi için yüksek sabit maliyetlere katlanmak gerekmektedir. Bu durum ise sektöre girişin önünde oldukça yüksek finansal engeller olduğunun göstergesidir.

<sup>24</sup> Bu aşama, bileşiklerin henüz insanlar üzerinde denenmeye başlanmadığı dönemdir.

<sup>25</sup> İlaç şirketlerinin bir ilaç için izin alabilmesi gerekli klinik araştırmaların yapılmış olmasını gerektirir. Klinik araştırmalar birbirini takip eden dört aşamadan oluşmaktadır. İlk aşamada, az sayıdaki (20-80) sağlıklı gönüllü üzerinde test edilen ilacın güvenli dozaj miktarı belirlenmeye çalışılır. Ayrıca, ilacın vücut tarafından nasıl metabolize edildiği, vücuttan nasıl atıldığı ve yan etkileri tespit edilmeye çalışılır. İkinci aşamada ilaç, tedavisi hedeflenen hastalık veya duruma sahip kişiler (100-300 kişi) üzerinde denenerek ilacın güvenliği ve etkinliği hakkında ön veriler elde edilmeye çalışılır. Üçüncü aşamada ise, geniş kapsamlı çok sayıda (1000-3000 gönüllü hasta üzerinde) deneme yapılarak ilacın etkinliği ve yan etkileri standart tedaviyle karşılaştırılır. Bu aşamadan sonra ilaç ruhsat/izin sürecini tamamlayıp pazara giriş yapar. Dördüncü ve son aşamada, ilacın uzun vadeli risk ve faydaları ile uygun kullanım dozu hakkında veri toplanır (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği-AİFD, <http://www.aifd.org.tr/Yeni-ilac-ve-ar-ge/Arastirmaci-olmak-ne-demektir.aspx>).

<sup>26</sup> Bu araştırmalar esas olarak ABD'deki verilere dayanılarak yapılmıştır. Buna benzer bir araştırma da hemen hemen aynı sonuçları vermiştir (Ben-Asher 2000, 16).

<sup>27</sup> Risk ifadesi, hemen hemen bütün yazarlar tarafından, test edilen binlerce bileşikden yalnızca bir kaçının onay alabilir seviyeye gelebilmesini ifade etmek için kullanılmaktadır.

<sup>28</sup> Bu hesaplamada başarısız denemelerin maliyeti ve paranın zaman değeri de dikkate alınmıştır.

<sup>29</sup> <http://www.aifd.org.tr/Bunlari-Biliyor-musunuz.aspx>

## 1.5. PATENT KORUMASININ ÖNEMİ

Araştırmalar, sektörün Ar-Ge yatırımlarının geri dönüşümünü sağlayabilmesi için, genel olarak fikri mülkiyet haklarına, özellikle de patent korumalarına yoğun bir şekilde bağımlı olduğunu göstermektedir<sup>30</sup>. Levin (2002) bu durumu şu sözlerle ifade etmektedir: “Çoğu sektörde patentler, bir firmanın rekabetçi avantajını korumada çok etkili olarak görülmez. Ancak, ilaç sektörü ve diğer bazı kimyasal sektörleri bu durumun çarpıcı istisnalarıdır”. Mansfield (1986, 175) ise, çeşitli sektörlerin patente ne kadar bağımlı olduğunu incelediği araştırmasında, patent korumasının olmadığı bir ortamda ilaç sektöründeki yeniliklerin %65’inin ortaya çıkmayacağını belirterek ilaç sektörünün diğer sektörlerle göre patente daha bağımlı olduğunu ifade etmiştir<sup>31</sup>. Patent olmadığı durumda orijinal ilaç sahibi şirketler, jenerikler pazara girmeden önce, Ar-Ge sürecinde katlandıkları maliyetleri telafi edebilmelerini sağlayacak kadar getiri elde edebilmek için yeterli zaman bulamayacaklardır. Böyle bir durumda yeni bir bileşik bulmak ve geliştirmek için gerekli olan zaman ve para yatırımını gerçekleştirme imkânı ortadan kalkacaktır (Grabowski 2002, 3-7).

Diğer taraftan Glover (2002, 2), PHRMA<sup>32</sup> adına FTC ve Adalet Bakanlığı (Department of Justice-DOJ) huzurunda verdiği ifadede, fikri mülkiyet haklarının korunmasının, yenilikçi firmaların kendi aralarındaki ve yenilikçi firmalar ile jenerik üreticisi firmalar arasındaki rekabete katkı sağlamak açısından da önemli olduğunu ileri sürmüştür. Bu görüşe göre, fikri mülkiyet hakları korumasının yetersiz olması, daha az Ar-Ge faaliyetine, dolayısıyla daha az ürünün pazara çıkmasına yol açacak ve bu nedenle jenerik üreticileri kopyalanabilecek daha az ürün bulabilecektir.

Diğer sektörlerde olduğu gibi, ilaç üretim usulleri ve ilaç ürünlerinin patent koruması da başvuru tarihinden<sup>33</sup> itibaren yirmi yıldır<sup>34</sup>. Ancak, yeni bir ilacın izin sürecini tamamlayıp piyasaya girişinden itibaren başlayan ve patent

<sup>30</sup> İlaç sektöründe patent korumasının önemi ve sektöre etkisi hakkındaki görüşler için bkz. Karakoç (2005, 6-7).

<sup>31</sup> Aynı araştırmada, patent olmasaydı kimya, petrol, makine ve metal ürünler endüstrilerindeki yeniliklerin sırasıyla %30, %18, %15 ve %12’sinin ortaya çıkmayacağı ileri sürülmüştür (Mansfield 1986, 175).

<sup>32</sup> Amerikan Tıbbi Müstahzar Araştırmacı ve Üreticileri (The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).

<sup>33</sup> Uygulamada ilaç şirketlerinin başvurularını klinik araştırma safhasından hemen önce yaptıkları görülmektedir (OECD 2001, 30).

<sup>34</sup> Uruguay Round kapsamında imzalanan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS Agreement)’na göre standart patent süresi 20 yıldır (TRIPS Agreement, Article 33). 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (551 sayılı KHK), m. 72.

süresi doluncaya kadar devam eden etkili patent süresi ise ortalama olarak 12 yıldır (Grabowski ve Vernon 2000, 98-120). Bununla birlikte, patent yalnızca ilacın üretim usulünü ve ilacın kendisini korumaktadır. “İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller”, patent korumasının dışında kalmaktadır<sup>35</sup>. Ancak, bu tür bilgilerin korunmasına yönelik *veri koruması* adı altında bir başka mekanizma benimsenmiştir. Buna göre, ilaçlara ruhsat almak amacıyla yetkili otoriteye sunulmuş olan test ve deneylere ilişkin bilgiler, veri koruması boyunca başka bir ilaç üreticisi tarafından ruhsat almak için kullanılamamaktadır. Ancak, veri koruması altındaki çalışmalardan ve bilgilerden farklı bir klinik araştırma verisine dayanan dosyalar ruhsat başvurusuna konu olabilmektedir. Hâlbuki patent başvurusuna konu bilgiler, patent koruması devam ediyor olsa da kamuya açıktır. Böylece yeni bir teknik geliştirilmiş ise bu teknik diğer çalışmalara temel olabilmekte, ancak patent koruması altındaki buluşla ilgili patent sahibinin izni dışında hiçbir tasarrufta bulunulamamaktadır (Işıklı 2005, 8-12)<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> 551 sayılı KHK, m. 75, (f) bendi.

<sup>36</sup> Bu konuda belirtilmesi gereken diğer bir husus da, patent korumasının sadece orijinal ilaçlar için, veri korumasının ise hem orijinal hem de jenerik ilaçlar için verilebilir olmasıdır (Işıklı 2005, 11-12).

## BÖLÜM 2

# İLAÇ SEKTÖRÜNDE İLGİLİ PAZARIN TANIMLANMASI

Bir önceki bölümde sıralanan özelliklerin, ilaç sektöründeki rekabet hukuku uygulamalarında etkisini hissettirdiği ilk nokta hiç kuşkusuz ilgili pazar tanımlama aşamasıdır. Bu bölümde öncelikle FTC'nin ve Komisyonun ilaç sektöründe ilgili pazarı nasıl tanımladıklarının üzerinde durulacaktır. İlaç sektöründeki rekabetin belirleyici unsurlarından biri olan Ar-Ge çalışmalarının pazar tanımlamalarını ve dolayısıyla rekabet analizlerini nasıl etkilediği konusu ise bir sonraki bölümde ayrıntılı olarak ele alınacaktır.

### 2.1. İLAÇ SEKTÖRÜNDE İLGİLİ PAZAR

Bilindiği üzere rekabet hukuku çerçevesinde incelenen dosyaların sonuca ulaştırılması için gerekli olan zemin, ilgili pazar kavramı temelinde oluşmaktadır<sup>37</sup>. İlgili pazar, belirli bir anlaşma veya davranışın rekabet hukuku kapsamında değerlendirilebilmesi için anlamlı bir çerçeve sağlamak amacıyla şirketler arasındaki rekabetin sınırlarını tespit etmektedir (Komisyon Duyurusu 1997, par:2). Rekabet hukukunun temel problemleri olan birleşmelerin kontrolü, hâkim durum soruşturmaları ve teşebbüsler arası anlaşmalarda tarafların (incelemenin seyrine yön veren) pazar gücünün belirlenebilmesi için ilgili pazarın tanımlanması gerekmektedir<sup>38</sup>.

<sup>37</sup> Hemen belirtmek gerekir ki, temel yaklaşım bu olmakla birlikte, pazar tanımlamanın gerekli olmadığı durumlar da mevcuttur. Özellikle teşebbüsler arası anlaşmaların rekabeti bozucu etkileri açık olduğunda, hakim durumun kötüye kullanılmadığı açıkça görüldüğünde ve yoğunlaşma analizinin sonucunun değişmeyeceği anlaşıldığında pazar tanımlamasına gerek görülmeyebilmektedir. Bu konuda, bkz. 19.1.2008 tarih ve 07-07/43-12 sayılı Rekabet Kurulu (Kurul) kararı.

<sup>38</sup> Ayrıca, ilgili pazar tanımlamanın amacı ve gerekliliği hakkındaki görüşler için bkz. Çetinkaya (2003, 10-14).

ABD ve AB’de ilgili pazar tanımlaması yapılırken kullanılan temel düzenlemeler sırasıyla Yatay Birleşme Rehberi<sup>39</sup> ve İlgili Pazara İlişkin Duyuru’dur<sup>40</sup>. Bu düzenlemelerde ilgili pazar belirlenirken öncelikle talep yönlü ikame edilebilirliğe önem verildiği, buna ek olarak Duyuru’da arz yönlü ikamenin de değerlendirilmeye katıldığı görülmektedir (Crocioni 2000, 4). Birleşme/devralma işlemlerini RKHK’nin<sup>41</sup> 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı Tebliğ<sup>42</sup> hükümleri kapsamında değerlendiren Rekabet Kurumunun da ilgili pazarın belirlenmesinde genellikle talep yönlü bir analiz benimsediğini söylemek mümkündür (Çetinkaya 2003, 17).

Bir anlamda tüketici açısından iki ürünün birbirinin yerine kullanılabilir olmasını ifade eden talep ikamesi, belirli bir ürünün üreticisi üzerindeki en etkili ve önemli baskıyı oluşturmaktadır. ABD ve AB’de talep yönlü ikameyi dikkate alan ilgili pazar tanımlamaları ise SSNIP<sup>43</sup> testine göre yapılmaktadır. Rehber’de ve Duyuru’da ayrıntılı olarak ele alınan SSNIP testine göre; ilk önce kârını maksimize etme amacındaki ve belirli bir ürün veya ürün grubunun şimdiki ve gelecekteki tek üreticisi veya satıcısı olan hipotetik bir tekelin varlığı kabul edilir. Söz konusu tekel, ürününün fiyatında “küçük ama önemli ve kalıcı” bir artış uyguladığında şirketin müşterileri diğer ikamelere kayıyorsa bu ürünler de ürün grubuna dâhil edilir ve aynı analize tüketicilerin tercihlerini yönlendirdikleri bütün ikame ürünler ilgili pazara dâhil oluncaya kadar devam edilir (Birleşme Rehberi 1992, 6). İki ürünün birbiri ile ikame edilebilir olup olmadığını ve dolayısıyla aynı pazarda yer alıp almadığını tespit etmeye yönelik bir fiyat esnekliği analizine dayanan (EFPIA 2004, 24) SSNIP testi vasıtasıyla tespit edilen ilgili ürün pazarı, hipotetik monopolcünün teste tabi tutulan ürünü ile ikame edilebilen bütün rakip ürünleri içerecek ve pazarın gerektiğinden daha geniş olmasına yol açacak hiçbir ürünü kapsamayacaktır (Çetinkaya 2003, 7).

Pazar tanımlama analizlerinde ikincil olarak değerlendirmeye alınan arz yönlü ikame ise, kısaca, bir teşebbüsün fiyat artırması durumunda başka teşebbüslerin üretimlerini fiyatı artan ürüne yönlendirebilmelerini ifade eden bir kavramdır. Başka bir ürünün üreticisi, üretimini önemli miktarda ek yatırıma veya riske katlanmak zorunda kalmadan kısa sürede küçük ve kalıcı fiyat artışı yaşanan ürüne yönlendirebildiği, bir başka ifadeyle, arz ikamesi etkilik ve

<sup>39</sup> DOJ and FTC Horizontal Merger Guidelines, April 2, 1992. Bundan sonra ‘ Birleşme Rehberi’ veya sadece ‘Rehber’ şeklinde ifade edilecektir.

<sup>40</sup> Commission Notice on the definition of the relevant market for the purposes of Community competition law, (OJ C 372, 9.12.1997). Bundan sonra ‘Komisyon Duyurusu’ veya ‘Duyuru’ olarak kısaltılacaktır.

<sup>41</sup> 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun.

<sup>42</sup> 1997/1 sayılı Rekabet Kurulu’ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ.

<sup>43</sup> Fiyattaki küçük ama önemli ve kalıcı artış (Small but Significant and Non-transitory Increase in Price).

çabukluk açısından talep ikamesine eşit bir etki yaratabildiği ölçüde pazar tanımlamalarında dikkate alınabilecektir (EFPIA 2004, 25).

Bu noktada, ilgili pazar tanımlamaya yönelik yukarıda kısaca ifade edilen prensiplerin ilaç sektörüne nasıl uygulanabileceğinin açıklanması yerinde olacaktır<sup>44</sup>. Öncelikle, talep yönlü ikame açısından konuyu incelediğimizde, SSNIP testinin iki temel varsayıma dayandığı ileri sürülebilmektedir. İlk olarak, kârını maksimize etme amacındaki şirketin fiyatını artırabilmesi için fiyatların düzenlemeye tabi olmadığı bir piyasada faaliyet gösteriyor olması gerekmektedir (EFPIA 2004, 24). Bununla birlikte, fiyat artışına karşılık vererek ikame ürünlerin tespitinde önemli referans noktası işlevi görmesi beklenen unsur ise tüketici tercihleri, bir başka deyişle taleptir (EAEPD 2005, 32).

Bir önceki bölümde üzerinde durulduğu gibi, hemen hemen bütün OECD ülkelerinde ilaç fiyatları üzerinde doğrudan veya dolaylı kontroller söz konusudur (OECD 2001, 78)<sup>45</sup>. Bu tür düzenlemeler, kâr maksimizasyonunu amaçlayan hipotetik tekelinin fiyat artırmada serbest olmadığını göstermekte, yani SSNIP testinin fiyatların düzenlemeye tabi olmadığı yönündeki varsayımı ile tam olarak çelişmektedir. Diğer taraftan, ilaç sektörünün “doktor reçeteyi yazar-(kamu veya özel) sigorta şirketi öder-hasta kullanır” şeklinde özetlenebilecek talep yapısı, tüketici konumundaki hastanın ve sadece hastanın özel durumunu göz önünde bulundurarak ona en iyi tedaviyi sunacak ilacı seçmeyi amaçlayan doktorun ilacın fiyatına duyarlı olmamasına yol açmaktadır. Bu mekanizma ise ilaç sektöründe SSNIP testinin dikkate aldığı tüketici tercihlerinin fiyat dışındaki faktörlerle de şekillendiğini göstermektedir (EAEPD 2005, 32)<sup>46</sup>.

Konuyu arz ikamesi açısından ele aldığımızda, bir ilacın fiyat artışına cevaben pazarda faaliyet gösteren diğer ilaç üreticilerinin yeni bir terapötik sınıfa<sup>47</sup> girişinin, bu sektörde faaliyet göstermeyen bir teşebbüse oranla daha az maliyetli olacağı açıktır. Ancak bu noktada akla gelen soru, bir ilaçtaki fiyat artışının diğer ilaç üreticilerini fiyatı artan ilacı üretmeye ne derece teşvik edeceğidir. İlaç sektöründeki patent korumasının oldukça önemli bir giriş engeli

<sup>44</sup> İlgili pazar tanımlama işleminin talep ve arz ikamesi dışındaki birçok unsuru kapsadığı muhakkaktır. Ancak, sözü edilen iki unsur bu bölümde sadece ilaç sektöründeki ilgili pazar tanımlamalarının diğer sektörlerden nasıl farklılaştığını ortaya koymak bakımından birer gösterge olarak kullanılmıştır.

<sup>45</sup> İlaç fiyatları üzerindeki kontrol mekanizmaları hakkında bkz. Karakoç (2005, 10-20).

<sup>46</sup> İlaç sektöründe talebi oluşturan karar birimleri üzerindeki düzenlemeler/kontroller bu birimlerin fiyata duyarlı olmasını sağlamayı hedeflemektedir. Ancak, yine de karar birimleri üzerindeki düzenleyici işlemler tüketici tercihlerinin fiyattan bağımsız bazı unsurlardan etkilendiği gerçeğini değiştirememektedir.

<sup>47</sup> Farklı etken maddeli olsalar da aynı hastalığı tedavi etmek için kullanılan ilaçların oluşturduğu sınıf.



yarattığı görülmektedir. Bununla birlikte, patent haklarını ihlal etmeden terapötik sınıftaki bir ilacın ikamesinin geliştirilmesi oldukça maliyetli ve zaman alan bir süreçtir. Dolayısıyla ilaç sektöründeki patent koruması önemli bir giriş engeli yaratmaktadır. Bütün bu unsurlar ise, ilaç sektöründeki arz esnekliğini oldukça azaltmaktadır (Vernon 1971, 247). Bu açıdan bakıldığında ilaç sektöründeki bir ürüne alternatif oluşturabilecek başka bir ürünün üretimi için oldukça uzun zaman isteyen Ar-Ge çalışması gerekmekte ve bu süreç önemli miktarda yatırım ve risk içermektedir. Bu nedenle, ilaç sektöründeki pazar tanımlamalarında arz ikamesinin çok büyük bir rol oynamadığını ileri sürmek mümkündür.

Bilindiği gibi, ilgili pazar kavramı, ilgili ürün pazarının yanı sıra ilgili coğrafi pazarı da kapsamaktadır. Hemen belirtmek gerekir ki, ilaç sektöründe ilgili coğrafi pazarın nasıl belirleneceği konusunda önemli bir fikir ayrılığı bulunmamaktadır. Ülkelerin farklı geri ödeme sistemleri ve ilaç alım politikaları, ilaç fiyatlarının ve her bir ürünün pazar payının ülkeden ülkeye değişiklik göstermesine neden olmaktadır. Bunun yanında her ülkedeki değişik pazar yapıları ve düzenlemeler nedeniyle ilaç üreticileri, her ülkede farklı marka ve ebatlarla faaliyet gösterip farklı dağıtım stratejileri izlemektedir. Bütün bu nedenlerle, ilaçlar kolayca taşınıp dünya çapında pazarlanabilir olmalarına rağmen, genel olarak ilaç sektöründe ilgili coğrafi pazarlar ülke çapında tanımlanmaktadır (Gatti 1996)<sup>48</sup>. Literatürde ilaç sektöründe ilgili coğrafi pazarın nasıl tanımlanması gerektiği üzerinde dikkate değer tereddüt veya tartışmalar bulunmadığından bu husus ile ilgili ayrıntılı değerlendirmelere gerek duyulmamaktadır. Bu nedenle bu bölümde asıl olarak uygulamada ilgili ürün pazarlarının nasıl tanımlandığı üzerinde durulacaktır<sup>49</sup>.

Bu özellikler ışığında, ilaç sektöründe ilgili pazarın nasıl tanımlandığının tam olarak anlaşılabilmesi için ABD ve AB uygulamalarından örnekleri incelemek gerekmektedir.

## 2.2. FTC’İN UYGULAMASI

ABD’de ilaç fiyatları serbest olduğundan SSNIP testinin kullanılmadığını ileri sürmek güçtür. Yine de FTC’nin ilaç sektöründeki ilgili pazar tanımlamalarında, diğer sektörlerle göre daha fazla fiyat dışı unsura önem verdiği söylenebilmektedir. Bununla birlikte, FTC, ilaç sektöründeki pazar

<sup>48</sup> Bu durumun istisnası Ar-Ge faaliyetlerinin göz önünde bulundurulduğu pazarlardır. FTC ve Komisyon, üzerinde Ar-Ge çalışması yapılan ilaçlar söz konusu olduğunda dünya çapında pazarlar tanımlayabilmektedir.

<sup>49</sup> Bundan sonra aksi belirtilmedikçe “ilgili pazar” ifadesi ile “ilgili ürün pazarı” kastedilecektir.

tanımlamalarını hangi değerlendirme mekanizmalarını kullanarak gerçekleştirdiği hakkında yeterli ipucu vermemektedir<sup>50</sup>.

FTC'nin yalnızca ele aldığı işlemlerde tanımladığı ilgili ürün pazarlarına bakıldığında, çok sayıdaki kıstasın değerlendirmelere esas oluşturduğu görülebilir. Öyle ki, Morse (2003, 643-644), FTC'nin ilaç sektörüne yönelik son yıllardaki uygulamalarını incelediğinde, ilgili ürün pazarının tanımlanmasında şu unsurların/ayrımların göz önünde bulundurulduğunu tespit etmiştir:

- 1- Aynı belirti, durum veya hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- 2- Bir hastalığın tedavisinde vücutla aynı şekilde etkileşimde bulunan ilaçlar,
- 3- Aynı etken maddeye sahip ilaçlar,
- 4- Aynı farmasötik forma sahip ilaçlar (örn. enjekte edilebilir, sıvı, kapsül, tablet veya duruma özel),
- 5- Aynı dozaj sıklığına sahip ilaçlar (örn. günde bir kullanılan ilaçlar ile birden fazla kullanımlı ilaçlar ayrı pazarlarda kabul edilmiştir<sup>51</sup>),
- 6- Aynı dozaj gücüne sahip ilaçlar (aynı ilacın 30 mg'lık ve 60 mg'lık formları ayrı pazarlar olarak kabul edilmiştir),
- 7- Orijinal ilaç ile jenerikleri,
- 8- Reçeteli veya reçetesiz ilaçlar,
- 9- Hâlihazırda piyasada olan ilaçlar ile gelişme halindeki ilaçlar.

Yukarıdaki ayrımlardan sadece biri kullanılarak ilgili ürün pazarı tanımlanabileceği gibi (örneğin belli bir kanser türünün tedavisinde kullanılan ilaçlar), bu ayrımlar birlikte kullanılarak (örneğin kanser tedavisinde kullanılan ve etkisini uzun süre muhafaza edebilen ilaçlar) da ilgili ürün pazarı tanımlanabilmektedir. FTC'nin en geniş pazar tanımlarını da bir hastalık veya durumun tedavisinde kullanılan bütün ilaçlar oluşturmaktadır (Morse 2003, 644). Morse'un sıraladığı unsurlar/ayrımlar gerçekten de çeşitli FTC kararlarıyla örneklendirilebilmektedir. Buna göre:

*Pfizer/Pharmacia*<sup>52</sup> işleminde FTC, “*erektil fonksiyon bozukluğu (erectile dysfunction-ED) tedavisinde kullanılan reçeteli ilaçların Ar-Ge'si, üretimi ve satışı*” şeklinde bir pazar tanımı yaparak bir hastalığın tedavisinde kullanılan bütün ilaçları ilgili pazara dahil etmiştir. Yine *Pfizer/Warner-*

<sup>50</sup> Bloch, Perlman ve Hansen (1997, 5) de, FTC'nin analizlerinin yeterince ayrıntılı olmadığını, bir işlemin değerlendirilmesinde dikkate alınan faktörleri, teorileri ve görüşleri tam olarak içermediğini belirterek bu durumu eleştirmektedir.

<sup>51</sup> Bu kriteri, etkisi uzun veya kısa süren ilaçlar olarak da ifade etmek mümkündür.

<sup>52</sup> FTC Complaint (2003), Docket No. C-4075, §:20

*Lambert*<sup>53</sup> birleşmesinde, “*Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçların Ar-Ge’si, üretimi ve satışı*” pazarının tanımlandığı görülmektedir.

*Glaxo Wellcome/SmithKline*<sup>54</sup> birleşmesinde ise FTC’nin, ilaç endikasyonlarını<sup>55</sup> temel alarak ilgili ürün pazarlarını belirlediği ve buna göre, “*iritabl bağırsak sendromu tedavisinde kullanılan ilaçlar*” ve “*koruyucu uçuk aşılı*” pazarları tanımladığı görülmektedir.

Diğer taraftan, aynı işlemde ilaçların etki mekanizmaları (etkileşim şekli)<sup>56</sup> dikkate alınarak “*kanser tedavisinde kullanılan topoizomerez I inhibitörü*”, “*migren ağrılarının tedavisinde kullanılan triptan kimyasalları sınıfındaki ilaçlar*” pazarları tanımlanmıştır.

Yine aynı işlemde FTC tarafından, “*cephaloridine’den elde edilen yarı sentetik, geniş spektrumlu anti bakteriyel ceftazidime içeren ilaçlar*” pazarı tanımlanarak, belirli bir etken maddeyi içeren ilaçlar ayrı bir pazar olarak kabul edilmiştir. Ancak, pazarın neden bu kadar dar belirlendiğine veya ikame edilebilirliğe ilişkin herhangi bir açıklama yapılmamıştır.

*Pfizer/Pharmacia*<sup>57</sup> kararında ise FTC, “*aşırı aktif mesane tedavisinde kullanılan uzun etkili ilaçlar*” pazarını tanımlarken ilaçların dozaj sıklığını dikkate almıştır. Çünkü FTC’nin tespitlerine göre, uzun etkili ilaçlar günde bir veya iki kez alınmakta, böylece daha uygun bir kullanım programı sağlayıp daha az yan etki oluşturmaktadır.

FTC’nin pazar tanımlarken dikkate aldığı diğer bir parametre de ilacın farmasötik formudur. Örneğin *Glaxo Wellcome/SmithKline* birleşmesinde, “*uçuk tedavisinde kullanılan ikinci nesil ağızdan ve damardan alınan antiviral*<sup>58</sup> *ilaçlar*” ve “*ağız uçuğu tedavisinde kullanılan reçeteli topikal*<sup>59</sup> *antiviral uçuk ilaçları*” pazarları tanımlanmıştır. FTC’nin, bu tanımlamaları yaparken, ilaçların dozaj sıklığını da dikkate aldığı anlaşılmaktadır. Buna göre ilki, ikincisine göre daha yüksek biyoyararlanıma ve etkiye sahip olup daha seyrek kullanım gerektirmektedir. Ayrıca FTC’nin, sözü edilen ikinci pazarda reçeteli ilaçlar ayrımı da yaptığı görülmektedir.

<sup>53</sup> FTC Complaint (2000), Docket No. C-3957, §:19

<sup>54</sup> FTC Complaint (2000), Docket No. C-3990, §:16

<sup>55</sup> Bir hastada tedavi ya da girişim yapılmasını gerektiren durum (Roche Tıp Sözlüğü). İlacın kullanım amacı olarak da ifade edilebilir.

<sup>56</sup> Etkileşim şekli kavramı, bir ilacın hangi etkileri göstererek tedavi ettiğini ifade ederken kullanılmaktadır. Örneğin, lokal anestetikler ağrıyı olduğu yerde bloke ederek sinir sistemine ulaşmasını engellerken, genel anestetikler bütün sinir sistemini etkileyerek ağrının hissedilmesini engellemektedir (Komisyon’un Astra/Zeneca kararı, COMP/M.1403, §:36).

<sup>57</sup> FTC Complaint §:20 ve Analysis (2002), FTC Docket No. C-4075

<sup>58</sup> Virus enfeksiyonlarına karşı kullanılan.

<sup>59</sup> Deri yüzeyine uygulanan krem, merhem, pomat gibi ilaçlar için kullanılmaktadır.

Biovail ve Elan'ın distribütörlük anlaşması yaptığı diğer bir dosyada<sup>60</sup> ise FTC, jenerik anti-hipertansiyon ilaçlarının 30 mg ve 60 mg'lık dozajlarını ayrı pazarlar olarak kabul etmiştir. Bu şirketlerin ilaçları ile biyoeşdeğer olan orijinal ilaç Adalat CC ise pazar tanımının dışında bırakılmıştır.

FTC, bazı kararlarında jenerik ilaç ile orijinal biyoeşdeğerini aynı pazarda kabul ederken bazı kararlarında da jenerikler ile orijinal ilacın ayrı ayrı pazarlar oluşturduğunu ileri sürmüştür. Örneğin, *Baxter-Wyeth*<sup>61</sup> dosyasında tanımlanan "*propofol*" pazarı, orijinal ilaç ve bu ilacın jeneriklerinden teşekkül etmektedir. Diğer taraftan, sadece jenerik ilaçların ilgili pazara dahil edildiği *Pfizer/Pharmacia*<sup>62</sup> ve *Ivax/Zenith*<sup>63</sup> gibi işlemler de bulunmaktadır. Mesela, *Pfizer/Pharmacia* işleminde taraflar, "*tezgah üstü hidrokortizon krem ve merhemler pazarı*"nda rekabet halindeki iki orijinal ilaç Cortizone ve Cortaid'in sahibi konumundadır (FTC'nin burada OTC ürünler ayrımı da yaptığı görülmektedir). FTC, bu işleme yönelik açıklamasında, aynı pazardaki jeneriklerin de dikkate değer pazar paylarına sahip olduğunu, lakin bu ilaçların rekabetçi gücünün sınırlı kaldığını, bu nedenlerle Pfizer ve Pharmacia'nın ürünlerinin fiyatlandırması üzerinde hemen hemen hiçbir etkisinin bulunmadığını belirtmiştir. Aynı şekilde, *Ivax&Zenith* dosyasında, FTC, "*verapamil etken maddeli jenerik ilacı*" ilgili ürün pazarı olarak belirlemiş ve işlemin gerçekleşmesi halinde Ivax'ın tek yanlı hareket edebilmesine olanak sağlayacak bir pazar gücüne ulaşabileceğini ve verapamil kullanıcılarının daha yüksek fiyat ödemeye zorlanacağını ve/veya satın alınabilir jenerik verapamil miktarının azalacağını ileri sürmüştür<sup>64</sup>.

FTC'nin, ilaç sektöründeki bazı dosyalarda gelecekteki ürünlerin araştırma ve geliştirmesine yönelik pazarlar (inovasyon pazarları) da tanımladığı görülmektedir. Örneğin, *Pfizer/Pharmacia*<sup>65</sup> işleminde, FTC'nin "*OAB tedavisinde kullanılan uzun etkili reçeteli ilaçların Ar-Ge'si, üretimi ve satışı*

<sup>60</sup> FTC Docket No. C-4057, Analysis.

<sup>61</sup> FTC Docket No. C-4068, Complaint §:8

<sup>62</sup> FTC Docket No. C-4075, Complaint §:20, and Analysis.

<sup>63</sup> FTC Docket No. C-3565, Complaint §:3, and Analysis.

<sup>64</sup> Komisyon üyesi Owen (1994), FTC'nin çelişkili görünen bu uygulamalarını açıklamaya yönelik şu değerlendirmeyi yapmaktadır:

*...Bir taraftan, FDA tarafından bio-eşdeğer kabul edilen iki ilacın aynı ilgili ürün pazarında olması gerektiği açıkça ortadaymış gibi görünebilir. Ancak diğer taraftan, orijinal ilaç ve jenerik rakibi çarpıcı bir şekilde fiyat açısından farklılık göstermektedir, ki bu husus, bu ürünlerin tüketicilerce eşdeğer veya ikame edilebilir görülmebileceğini göstermektedir...*

*Orijinal ilaç ile jenerik versiyonlarının aynı pazarda olup olmadığı zamanla değişebilecek bir husustur. Genellikle, patentli ilaç ile jeneriğinin fiyatları arasındaki fark büyük olduğunda, bu ürünlerin ayrı pazarlarda sayılması daha olasıdır. Tam aksine, patentli ürün ile jeneriği arasındaki fiyat farkı nispeten küçük olduğunda (örneğin, tüketicilerin ulaşabileceği sadece bir jenerik ilaç bulunduğu) ise ürünlerin aynı pazarda kabul edilmesi daha olasıdır...*

<sup>65</sup> FTC Docket No C-4075, Complaint §:20

*pazarı*” tanımlamıştır. İlaç sektöründe Ar-Ge faaliyetlerinin de dikkate alındığını gösteren bu pazar tanımı, aynı zamanda, FTC’nin başta sıraladığımız unsurların/ayrımların birkaçını birlikte kullandığına da iyi bir örnek teşkil etmektedir.

FTC’nin yukarıda yer verilen her bir uygulaması için başka örnekler vermek mümkündür. Lâkin başta da belirtildiği gibi FTC’nin ilaç sektöründe ilgili pazar tanımlarken hangi unsurları dikkate aldığı, ne tür yöntemler izlediği tam olarak bilinmemektedir.

Ancak Bloch, Perlman ve Hansen (1997, 3-5), Birleşme Rehberi’nin ilgili ürün pazarı tanımlamasını düzenleyen genel ilkelerini, FTC’nin ilaç sektöründeki uygulamaları ile birlikte yorumlamış ve FTC’nin ilgili pazarı belirlerken ilaç sektörüne özgü bazı prensipler benimsediği çıkarımında bulunmuşlardır. Buna göre;

1. FTC ilk olarak, ilgili ürün pazarının belirli bir bileşikle<sup>66</sup> veya belirli bir etkileşim şekline sahip ilaçlarla sınırlı olduğunu varsaymaktadır. Daha sonra, ikame edilebilirliğine ilişkin açık kanıtlar (örneğin tüketici geçişi) bulunan diğer ilaçları da pazara dâhil etmektedir.

2. Pazarda az sayıda jenerik varsa ve orijinal ilaç ile onun jeneriği arasındaki fiyat farkı oldukça küçükse, FTC bu ikisini aynı pazarda görmektedir. Ancak, pazarda daha fazla jenerik varsa ve orijinal ile jenerik ilaçların fiyatları arasında önemli bir fark bulunuyorsa, markalı ve jenerik ilaçları ayrı pazarlarda kabul edebilmektedir.

3. İkame edilebilirliğe ilişkin açık kanıtlar bulunmuyorsa, FTC muhtemelen her dozaj formunun (farmasötik form) ayrı birer ürün pazarı olduğunu varsayacaktır.

4. Son olarak, bir yoğunlaşma işleminde tarafların ürünleri arasındaki tek çakışma benzer araştırma ve geliştirme faaliyetleri üzerinde olsa bile veya mevcut bir ilacın sahibi şirket ile o ilaca rakip olabilecek bir ürünün henüz Ar-Ge’sini yapmakta olan diğer bir şirketin birleşmesi durumunda bile FTC, bu birleşme ve devralmaları değerlendirmeye alabilmektedir. Hatta gelişme aşamasındaki ilaç, uzun süren FDA izin sürecinin görece ilk safhalarında olsa bile yine FTC’nin değerlendirme alanına girebilmektedir.

<sup>66</sup> Farklı molekül ya da elementlerden oluşan madde. Kimyada birkaç cismin homojen karışımlarına verilen ad (Roche Tıp Sözlüğü).

## 2.3. KOMİSYONUN UYGULAMASI

AB uygulamasında, ilaç fiyatları monopson gücüne sahip üye devletler tarafından regülasyona tabi tutulmakta ve nihai kullanıcı olan hasta genellikle ilaç kullanımında kendi tercihini göz önünde bulunduramamaktadır. Bu özellikler ise AB tarafından ilgili ürün pazarı tespitinde kullanılan geleneksel SSNIP testinin ilaç sektörüne uygulanabilirliğini ortadan kaldırmaktadır (Coscelli ve Overd 2006, 1). Nitekim EFPIA (2004, 24)'ya göre de, ilaç sektöründeki mevcut fiyat düzenlemeleri ve geri ödeme sistemleri altında SSNIP'in uygulanması, imkânsız olmasa bile oldukça zordur. Buna gerekçe olarak bir yandan nihai tüketicinin, geri ödeme sistemleri nedeniyle iki ilacın fiyatları arasındaki farka duyarsız kalmasını, diğer yandan SSNIP testinin varsayımı olarak kabul edilen kârını en üst düzeye çıkarmayı amaçlayan hipotetik monopolcünün, fiyat düzenlemeleri altında ürettiği ilacı istediği şekilde fiyatlandıramamasını göstermektedir. Bu şartlar altında Komisyon tarafından yapılan analizler, fiyat dışı unsurlar üzerinde yoğunlaşmaktadır.

Komisyon, ürünler arasındaki ikame edilebilirliği incelerken fiyat dışı unsurların da yer aldığı altı ayrı kriteri göz önünde bulundurmaktadır (Duyuru 1997, par:37-43). Bunlar;

- 1) Yakın geçmişteki ikameye yönelik açık kanıtlar,
- 2) Fiyatın etkisini belirlemeye yönelik nicel testlere dayanan dolaylı kanıtlar,
- 3) Tarafların müşterilerinin ve rakiplerinin görüşleri,
- 4) Tüketici tercihleri,
- 5) Talebin potansiyel ikamelere geçiş maliyeti ve önündeki engeller ve
- 6) Farklı müşteri kategorilerinin varlığı ve fiyat ayrımcılığıdır.

Bu aşamada, önce ilaç sektöründe pazar tanımlarken Komisyonun referans aldığı ATC sınıflandırması<sup>67</sup> anlatılacaktır. Ardından, Komisyonun ATC sınıflandırmasını yeterli görmediği zaman değerlendirmelerinde temel olarak dikkate aldığı terapötik ikame edilebilirliğin belirleyicileri ele alınacaktır. Son olarak, çeşitli örneklerden faydalanılarak nasıl pazar tanımladığı ortaya konmaya çalışılacaktır.

### 2.3.1. ATC Sınıflandırması

Komisyon, ilaç sektörüyle ilgili birçok birleşme işleminde ilgili pazarı tanımlarken Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization - WHO)'nün

<sup>67</sup> Anatomical Therapeutic Chemical Classification-Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflandırma.

ATC sınıflandırmasını dikkate almıştır. WHO'nun ATC sınıflandırmasını tam olarak uygun görmediği birkaç dosyada ise, Komisyon alternatif olarak EphMRA'nın<sup>68</sup> -WHO'nunkinden biraz farklı olmakla birlikte aynı sonuçları veren- ATC sınıflandırmasını kullanmıştır (EAEPC 2005, 32)<sup>69</sup>.

Bu sınıflandırma, tıbbi ürünleri etkiledikleri organ veya sisteme ve bu ürünlerin kimyasal, farmakolojik<sup>70</sup> ve terapötik özelliklerine göre gruplandırmaktadır. WHO'nun ATC sınıflandırması, 14 kategoriden oluşan ve her kategorinin de kendi arasında 5 kademeye ayrıldığı hiyerarşik bir sınıflandırmadır<sup>71</sup>. Her bir ana kategori (ATC-1: A, B, C, D, ... vs.) belirli bir organ veya sistemi etkileyen bütün ilaçları içeren en genel ayrımı oluşturmaktadır. Bir alt kademe (ATC-2) farmakolojik/terapötik ana grubu, üçüncü (ATC-3) ve dördüncü (ATC-4) kademeler kimyasal/farmakolojik/terapötik alt grupları ve son olarak beşinci (ATC-5) kademe ise kimyasal bileşikleri içermektedir<sup>72</sup>.

Komisyon, hemen hemen her kararında, aynı hastalık veya durumun tedavisine yönelik, diğer bir deyişle terapötik açıdan birbiriyle ikame edilebilen ilaçların yer aldığı ATC-3 sınıfını pazar tanımlamalarında bir başlangıç noktası olarak ele almaktadır<sup>73</sup>. Bununla birlikte birçok kararında da ATC-3'ün pazar tanımlamak için her zaman tek başına yeterli bir temel oluşturmadığını ifade etmiştir<sup>74</sup>. Pautke ve Jones (2005, 24-28)'un vurguladığı üzere, ATC-3 sınıfı, bir pazarın sınıflandırılmasında muhtemel bir başlangıç noktası oluşturmakta ve yoğunlaşma işlemlerinde dikkate alınması gereken unsurlar hakkında ilk ipuçlarını verebilmektedir. EAEPC (2005, 34)'ye göre de, ATC-3 bir yandan terapötik kullanımı tam olarak yansıtamazken, diğer yandan da terapötik

<sup>68</sup> *European Pharmaceutical Marketing Research Association.*

<sup>69</sup> Komisyon, *Astra/Zeneca* ve *Sanofi/Synthalabo* kararlarında bu farklılığa değinmiştir. Buna göre, WHO'nun ATC-3 sınıfındaki ilaçlar kısmen kullanım şekline (ağız yoluyla alınan, enjekte edilebilen, nefes yoluyla alınan, ... vs.) göre gruplandırılırken EphMRA'nın ATC-3 sınıfında ise terapötik özelliklere göre gruplandırılmıştır. Örneğin, *Astra/Zeneca* kararında, WHO'nun astım ilaçlarını içe çekilen ve çekilmeyen şeklinde ayıran ATC-3 sınıfı yerine, EphMRA'nın içe çekilen ve çekilmeyen bütün astım ilaçlarını kapsayan ATC-3 sınıfı kullanılmıştır. EphMRA'nın ATCC'sinde içe çekilen ve çekilmeyen astım ilaçları bir alt gruptaki ayrı ATC-4 sınıflarında yer almaktadır. WHO'nun ve EphMRA'nın ATCC sistemleri arasındaki farklar hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. <http://www.whocc.no/atcddd/>.

<sup>70</sup> İlaçların etkisi ve kullanımına ilişkin.

<sup>71</sup> EphMRA'nın sınıflandırması 16 kategori ve 4 kademededen oluşmaktadır (ATC Guidelines 2008).

<sup>72</sup> <http://www.whocc.no/atcddd/> Ek II'de iki ATC sınıflandırmasına da örnek verilmiştir.

<sup>73</sup> Genel olarak, aynı terapötik sınıfa, yani aynı ATC3 alt grubuna ait ilaçların, aynı hastalığın tedavisi için kullanıldığı kabul edilmektedir. Terapötik ikame olan ilaçlar farklı etken maddelere sahip olabilmektedir. Procordia/Erbamont, BMSC/UPSA, Pfizer/Warner-Lambert, ... vs.

<sup>74</sup> COMP/M.1846, §:13; Case No. IV/M.495, §:14; Case No. IV/M.457, §:6.

kullanım ikame edilebilirliğin göstergelerinden sadece biridir. ATC sisteminin mimarı WHO'nun bu konudaki görüşü ise benzer şekilde aşağıdaki gibidir<sup>75</sup>:

... ATC/DDD sistemi; geri ödeme, fiyatlandırma ve terapötik ikame hakkındaki kararlara yol göstermek için tek başına uygun değildir.

... ATC sınıflandırması, önerilen terapötik kullanımın bütün yönlerini her zaman yansıtmamaktadır...

... farklı ATC gruplarına ayırma, terapötik etkililikte farklılık olduğu anlamına gelmemekte ve aynı ATC grubu terapötik eşdeğerliği göstermemektedir.

### 2.3.1.1. İlgili Pazarın ATC-3 Sınıfından Daha Geniş Tanımlanması

Komisyon da ATC-3'ün pazar tanımlamada doğrudan yeterli olmadığı bazı durumlarda, farklı ATC sınıflarındaki belirli ilaçların bir hastalığın tedavisinde birbirlerinin yerine geçebileceğini belirtmiştir. Örneğin, *Ciba-Geigy/Sandoz*<sup>76</sup> kararında, kemik erimesi (osteoporoz) tedavisinde kullanılan H4A grubu kalsitoninler ile M5B grubu difosfonatlar aynı pazarda kabul edilmiştir. Komisyon bu tespitini büyük ölçüde İsveç Rekabet Otoritesi'nin Tıbbi Ürünler Ajansı'ndan elde ettiği bilgilere dayandırmıştır. Buna göre, difosfonatlar birçok durumda kalsitoninlerin yerine kullanılmaktadır. Ayrıca bu iki ürünün, kemik erimesinin önlenmesinden ziyade tedavisi için kullanıldığı, yan etkilerinin az olduğu, kemiklerin yoğunluğunu artırdığı saptanmış ve böylece birbiriyle ikame olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

*Hoechst/Rhône Poulenc*<sup>77</sup> kararında da Komisyon, hafif solunum yolu enfeksiyonları söz konusu olduğunda ilgili pazarın bir ATC-4 ve üç ayrı ATC-3 grubunun bir araya gelmesinden oluşabileceğini belirtmiştir.

### 2.3.1.2. İlgili Pazarın ATC-3 Sınıfından Daha Dar Tanımlanması

Diğer taraftan bazı durumlarda da, aynı ATC-3 sınıfındaki ilaçlar belirgin bir şekilde farklı kullanım amaçlarına sahipse, daha dar bir pazar tanımlaması yapma gereği ortaya çıkmıştır. Örneğin, *Hoechst/Rhône Poulenc*<sup>78</sup> kararında Komisyon, kanın pıhtılaşmasını önleyen enjekte edilebilir ilaçların oluşturduğu ATC-3 sınıfının (B1B) dört ayrı ATC-4 grubundan oluştuğunu belirterek, bunlardan hirudin bazlı pıhtı önleyicilerin (B1B9) biyoteknoloji ürünleri olup belirli durumlar için kullanıldığını, diğer gruplardakilere göre daha

<sup>75</sup> <http://www.whooc.no/atcddd/>, "Use and misuse" bölümü.

<sup>76</sup> Case No IV/M.737, §:29-35.

<sup>77</sup> Case No IV/M.1378, §:18.

<sup>78</sup> COMP/M.1378, §:14-15.



spesifik bir etkileşim şekli olduğunu ve hirudin bazlı pıhtı önleyicilerin yüksek risk grubundaki hastalarda kullanıldığını dikkate alarak BIB9 sınıfını kendi başına ilgili ürün pazarı olarak belirlemiştir.

Bir diğer örnek olan *Pfizer/Pharmacia*<sup>79</sup> kararında Komisyon, üriner sistem hastalıkları için kullanılan ilaçların (G4B) dört alt kategoriye (prostat hastalığı ürünleri, üriner inkontinans ürünleri, erektil fonksiyon bozukluğu (ED) ürünleri ve diğer ürolojik ürünler) ayrıldığını belirterek, diğer ürolojik hastalıklara (prostat büyümesi, idrar tutamama, ...vs.) yönelik ilaçların ED tedavisinde kullanılabilir olmadığını göz önüne alarak daha dar bir pazar tanımlamış ve ilgili ürün pazarının sadece ED tedavisinde kullanılan ATC-4 sınıfı ilaçlardan oluştuğuna hükmetmiştir. Aynı şekilde, üriner inkontinans (idrar tutamama) hastalıkları için de ilgili ürün pazarını daha dar belirlemiştir. Bununla beraber, Komisyon, aynı ATC-4 sınıfındaki (G4B3) ED tedavisinde kullanılan Pfizer'in (ağız yoluyla alınan) Viagra'sı ile Pharmacia'nın (enjekte edilen) Caverject'inin farklı kullanım şekilleri nedeniyle birbiri ile ikame olmadığı sonucuna varmıştır.

*Ciba-Geigy/Sandoz*<sup>80</sup> kararında ise, Komisyon Avrupa'daki reçete verilerine dayanarak yaptığı araştırmada Ciba-Geigy'nin ürünü Lioresal'in özellikle merkezi sinir sisteminden kaynaklanan şiddetli kas gerilmelerinde, Sandoz'un ürünü Sirdalud'un ise daha çok çeşitli nedenlerle oluşan zararsız kas spazmlarında kullanıldığını tespit etmiş ve M3B sınıfı kas gevşeticilerin iki ayrı pazara ayrılabilceğini hüküm altına almıştır.

*Procordia/Erbamont*<sup>81</sup> kararında, A14A anabolik hormonlar sınıfındaki KabiPharmacia'nın<sup>82</sup> Anadur'u ile Erbamont'un Megagrisevit+N adlı ilacının tam olarak ikame edilebilir olmadığını belirtmiştir. Komisyon bu sonuca, Anadur'un saf anabolik steroid olarak hastane ortamında kullanılabilirdiğini, Megagrisevit+N'in ise anabolik hormonların ve vitaminlerin karışımından meydana geldiğini ve pratisyen hekimler tarafından ayakta tedavi gören hastalar için yazılabildiğini göz önünde bulundurarak varmıştır.

Bütün bu örnekler incelendiğinde Komisyonun aslında sadece ATC sistemine bağlı kalmadığı, değerlendirmelerini genişleterek ilaçların kullanım amaçlarını ve terapötik ikame edilebilirliğini ATC sisteminden bağımsız olarak daha ayrıntılı incelediği görülmektedir. Ayrıca ilaçların kullanım şekli, etkileşim mekanizması ve hastane/genel kullanım gibi ayrımlarını dikkate aldığı, böylece ilaçların ikame edilebilirliğini daha ayrıntılı bir şekilde araştırdığı anlaşılmaktadır. Bu noktada Komisyonun, ilaçların terapötik ikame

<sup>79</sup> COMP/M.2922, §:37-44, 61.

<sup>80</sup> Case No IV/M.737, §:36-40.

<sup>81</sup> Case No IV/M.323, §:17.

<sup>82</sup> Procordia'nın iştiraki.

edilebilirliğini hangi unsurları gözeterek belirlediğinin netleştirilmesi gerekmektedir.

### 2.3.2. Terapötik İkame Edilebilirlik

Komisyonun ilaç sektörüne ilişkin verdiği kararlar incelendiğinde, ilaçların terapötik ikame edilebilirliği hakkında iki ana unsurun etkili olduğu görülmektedir. Bunlar doktorların ilaç yazma alışkanlıkları ve ilaçların özellikleridir.

#### 2.3.2.1. Doktorların Tercihleri

Komisyonun ilaç sektöründe pazar tanımlaması yaparken öncelikle doktorların reçete yazma alışkanlıklarını göz önüne aldığı görülmektedir. Bunun nedeni ise hangi ülkede ve hangi yasal düzenleme altında olursa olsun, ilgili pazar tanımlarken tespit edilmeye çalışılan tüketici tercihlerinin büyük ölçüde doktorların ilaç seçimleri tarafından şekillendirilmesidir. Komisyonun *Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham*<sup>83</sup> kararında ifade ettiği üzere; oldukça başarılı bir etki ve güvenlik profiline sahip olan bir ilaç -aksi yönde bir neden olmadığı sürece- doktorlar tarafından hastalarının çoğunluğu için istikrarlı bir biçimde reçetelere yazılacaktır. *Bayer/Adalat*<sup>84</sup> kararında ise Komisyon, özellikle kronik hastalıklar söz konusu olduğunda doktorların ve hastaların genellikle belirli bir markaya bağlı kaldıklarını belirterek reçeteleme alışkanlıklarının kolay kolay değişmeyebileceğini vurgulamıştır. Komisyonun *Ciba-Geigy/Sandoz*<sup>85</sup> kararında açık bir şekilde ifade ettiği gibi, ilaçların birbirinin yerine kullanılmaları prensip olarak onların fiziksel, teknik ve kimyasal özelliklerine değil, tüketimlerini salık veren doktorların gözündeki işlevsel ikame edilebilirliğine bağlıdır. Örneğin, *Pfizer/Pharmacia*<sup>86</sup> kararındaki Zithromax ve Dalacin C, doktorlar tarafından farklı hastalıklar için yazıldığından aynı ATC-3 sınıfında olmalarına rağmen ikame ürünler olarak kabul edilmemiştir.

Bu bilgiler ışığında, ilgili ürün pazarı tanımlarken büyük ölçüde tercihlerine atıfta bulunulan doktorların, reçeteye yazılacak ilacı belirlerken hangi kriterleri göz önünde bulundurdıkları sorusu akla gelmektedir. Nitekim bu sorunun yanıtı, Komisyonun değerlendirmelerinde dikkate aldığı unsurlara da önemli ölçüde ışık tutmaktadır.

Komisyon tarafından yapılan değerlendirmeler incelendiğinde, doktorların bir hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçlara yönelik **tercih sırasının**

<sup>83</sup> COMP/M.1846, §:24.

<sup>84</sup> Case No. IV/34.279/F3, §:28.

<sup>85</sup> Case No. IV/M.737, §:21.

<sup>86</sup> COMP/M.2922, §:56.

önemli olduğu görülmektedir. Örneğin, *Astra/Zeneca*<sup>87</sup> kararında Komisyon, hipertansiyon ilaçlarının dört sınıfa ayrıldığını, doktorların tercihlerinin ise hastalığın ağırlığına göre şekillendiğini tespit etmiştir. Şöyle ki, hipertansiyon hastalarının tedavisine öncelikle betablokörleri ile başladığını tespit eden Komisyon, daha sonra gerekiyorsa kademe kademe artırılarak sırasıyla kalsiyum antagonist, ACE inhibitörü ve anjiyotansin inhibitörü kullanıldığını belirtmiştir. Aynı şekilde, betablokörleri de katkısız betablokörler (BBB) ve karma betablokörler (KBB) şeklinde iki ayrı pazara ayırmış, bu ayırımın nedenini ilk aşamada hipertansiyon hastalarının tedavisine BBB ile başladığını, BBB'nin kan basıncını kontrol etmede yetersiz kaldığı noktada ikinci kademe tedavi olarak KBB'nin kullanıldığını belirterek açıklamıştır. Aynı şekilde, *Pfizer/Pharmacia*<sup>88</sup> kararında da Viagra tedavisinde başarısız olunan hastaların ikinci kademe ürün olarak Caverjet'e yönlendirildiği belirtilmektedir.

Doktorların kararlarının ilaçların *kontrendikasyonları*<sup>89</sup> tarafından etkilendiği Komisyonun tespitleri arasındadır. Mesela, bir ilacın kontrendikasyonu diğer bir ilacı tedavi için tek seçenek konumuna getirebilmektedir. Örneğin *Astra/Zeneca*<sup>90</sup> kararında, kalsiyum antagonistlerin ödem, baş ağrısı ve baş dönmesi gibi yan etkileri nedeniyle kalp yetmezliği durumunda ve hamile kadınlarda kullanılmayacağı vurgulanmıştır. Benzer şekilde, ACE inhibitörleri ile anjiyotansin inhibitörleri karşılaştırılırken ilkinin hasta üzerinde kuru öksürük şeklinde bir yan etki ortaya çıkarması durumunda ikincinin kullanılacağı belirtilmiştir.

Doktorların dikkate aldığı bir başka husus ise *hastaların durumudur*. Bu değerlendirmeyi yaparken doktorlar yalnızca ilacın potansiyel yan etkilerini değil, aynı zamanda hasta tarafından kullanılan çeşitli ilaçların etkileşimlerini, hastanın diğer hastalıklarını ve hastalığın mevcut durumunu da dikkate alır (EAEPC 2005, 39). Komisyon bu hususa *Procordia/Erbamont*<sup>91</sup> kararında değinerek ilaçlar arasındaki ikame edilebilirliğin ilacın asıl özellikleri yanında hastanın durumuna da bağlı olabileceğini vurgulamıştır. Bu konuya *Astra/Zeneca*<sup>92</sup> kararından örnek vermek gerekirse, Komisyon, her ne kadar dört ayrı hipertansiyon ilacı grubunun kullanım amaçlarının ve kontrendikasyonlarının kısmen de olsa örtüştüğünü belirtse de, aynı zamanda hipertansiyon hastalarının büyük bir bölümü için bu dört grup ilacın birbirine ikame olamayabileceğine de dikkat çekmiştir. Çünkü herhangi bir gruptaki ilaçlarla halihazırda etkili bir şekilde tedavi gören hastalar, diğer bir gruptaki

<sup>87</sup> COMP/M.1403, §:17 ve 22.

<sup>88</sup> COMP/M.2922, §:43.

<sup>89</sup> Bir ilacın kullanılmaması gereken durumlar.

<sup>90</sup> COMP/M.1403, §:15 ve 16.

<sup>91</sup> Case No. IV/M.323, §:8.

<sup>92</sup> COMP/M.1403, §:18.

ilaca geçtiklerinde ciddi yan etkiler ve ek maliyetlerle karşı karşıya kalabilecektir.

### 2.3.2.2. İlacın Özellikleri

Aynı etken maddeye sahip iki ilaçtan biri **etkileşim şekli** nedeniyle tedavide kullanmak için diğerine göre daha uygun olabilir. Mesela, ilacın kullanım amacı etkinin çabuk veya yavaş, doğrudan veya dolaylı olmasını ya da ilacın dozunun yüksek veya düşük olmasını gerektirebilmektedir (EAEPC 2005, 40).

Örneğin, *Astra/Zeneca*<sup>93</sup> kararında Komisyon, genel ve lokal anestetiklerin her ikisinin de ameliyat sırasında hastaların ağrı hissetmemesi için kullanıldığını belirtmiş, ancak genel anestetiklerin doğrudan hastanın merkezi sinir sistemini etkileyerek hastanın acı hissetmesini önlediğini, lokal anestetiklerin ise acı dürtülerinin merkezi sinir sistemine ulaşmasını önlediği için hastayı rahatlattığını belirterek iki ayrı pazar tanımlamıştır. Aynı kararda astım için kullanılan ilaçların kısa etkili ve uzun etkili olarak ikiye ayrıldığı da belirtilmiştir.

**Katkısız veya karma ilaçlar** ayrımı da Komisyonun dikkate aldığı ilaç özelliklerindedir. Karma ilaçlar birden fazla etken maddeye sahip olan iki veya daha fazla semptomun<sup>94</sup> tedavisi için ve içeriğinde bulunan etken maddelerin her birinin iyi geldiği bütün semptomların mevcut olduğu durumlarda kullanılabilirler (EAEPC 2005, 40). Bu nedenle *Astra/Zeneca* kararında katkısız ve karma betablokörlerinin farklı pazarlarda yer aldığı sonucuna ulaşılmıştır.

Komisyon, *Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham*<sup>95</sup> kararında, **hastanede kullanılan** enjekte edilebilir antibiyotikler ile genel olarak kullanılabilir oral antibiyotikleri karşılaştırarak ilacın kullanım yeri ve şeklini de değerlendirmeye almıştır.

Öyle tıbbi ürünler vardır ki, özel teçhizat ve daha fazla dikkat gerektirdiğinden yalnızca hastanelerde kullanılabilirler. Bu nedenle bu tür ürünler ayakta tedavide kullanılan ilaçlarla her zaman için ikame edilemezler. Ayrıca bir ilacın hastanede de kullanılıyor olması, onun doktorların reçete yazma alışkanlıklarına girmesini sağlayarak tanınırlığını artırabilmektedir. (EAEPC 2005, 41).

Komisyonun **birinci ve ikinci nesil ilaçların** ikame edilebilir olup olmadığını incelediği kararlar da bulunmaktadır. Aynı endikasyonlara sahip olmalarına rağmen birinci ve ikinci nesil ilaçlar kullanım sıklığı ve

<sup>93</sup> COMP/M.1403, §:36 ve 40.

<sup>94</sup> Belirti.

<sup>95</sup> COMP/M.1846, §: 48.

biyoyararlanım açısından farklı olabilmektedir. Bu farklılık ise, birini diğerine üstün kılabilmektedir. Örneğin, *Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham*<sup>96</sup> kararında Komisyon, uçuk tedavisinde kullanılan ilaçlardan ikinci nesil olan Valtrex ve Famvir'in, ağız yoluyla alınabilmeleri nedeniyle daha tercih edilen bir kullanım şekline sahip olmalarını ve daha seyrek kullanım ihtiyacı sağlamalarını dikkate almıştır<sup>97</sup>.

### 2.3.3. Komisyonun Uygulamasına Yönelik Değerlendirme

Coscelli ve Overd (2006, 1-2) Avrupa'daki ilaç sektöründe pazar tanımlamasının nasıl yapılabileceği üzerinde durarak öncelikle iki anahtar özelliğin dikkate alınması gerektiğini vurgulamıştır. Bunlardan birincisi, patentli ilaçların fiyatlarının monopson gücüne sahip devletler tarafından düzenleniyor olması, ikincisi de nihai kullanıcının (hasta) karar alıcıdan (doktor) ve genellikle de ödeyiciden (sosyal güvenlik sistemi veya özel sigortalar) farklı olmasıdır. Bu özelliklerin sektörü fiyat dışı rekabet yollarına sevk ettiğini ileri süren yazarlar, ilaç sektöründeki pazar tanımlama işlemine yönelik üç aşamalı bir analiz sistemi önermişlerdir. Buna göre;

İlk olarak, seçenekler terapötik ikame esasına göre sınırlandırılmalıdır. Burada önemli olan, belirli bir durumun tedavisinde kullanılan ve doktorlar tarafından terapötik ikame sayılan molekül gruplarının başlangıç noktası olmasıdır. Bu sınırlama, tıbbi literatüre, sınıflandırmalara ve uzman görüşlerine dayandırılmalıdır. Ayrıca, belirli bir hastalığın tedavisinde genellikle doktorlar tarafından uygun görülmeyen bütün ürünler ilgili pazardan dışlanmalıdır. Çünkü farklı ürünler benzer etkilere sahip olabilmekte ancak doktorların çoğunluğu tarafından ikame olarak görülmebilmektedir.

İkinci olarak, mümkün olduğu ölçüde reçeteleme örnekleri değerlendirmeye dahil edilmelidir. Zaman içerisinde belirli durumlar için hangi farklı ilaçların kullanıldığını göstermesi bakımından böyle bir değerlendirme faydalı olabilmektedir. Bu yöntem, hangi belirtiler görüldüğünde hangi ilaçların yazıldığına anlaşılmasını sağlamaktadır. Aynı belirli durum için iki ayrı ürünün (veya iki ayrı sınıftaki ürünün) yazılmış olması, bu iki ayrı ürünün aynı ilgili ürün pazarında yer alması gerektiği hakkında güçlü bir kanıt oluşturmaktadır.

Son olarak, rekabet üzerinde etkisi olan farklı unsurların belirli bir ürünün satışları üzerindeki etkisinin araştırılması gerekmektedir. Örneğin, gerekli verilere sahip olduğunda, belirli rekabetçi değişkenlerin

<sup>96</sup> COMP/M.1846, §: 21-27.

<sup>97</sup> Komisyon, bu kararda birinci ve ikinci nesil ilaçlar ayırımı yapmış olsa da sonuç olarak her iki grubu da aynı pazarda kabul etmiştir.

(ayrıntılılandırma<sup>98</sup> ve reklam faaliyetlerinin, rakip ürünlerin pazara girişinin, yeni sunum şekillerinin ve klinik çalışmaların sonuçlarının) etkisinin ekonometrik metodlar kullanılarak ölçülmesi, farklı reçeteli ilaçlar arasındaki ikame edilebilirliğin anlaşılmasında faydalı olabilmektedir.

Komisyonun bütün bu değerlendirmelerinden, bir ilacın terapötik olarak ikame olup olmadığına, birçok ölçüte ve çeşitli durumlara göre değiştiği anlaşılmaktadır. ATC sınıflandırması, daha ayrıntılı bir değerlendirme için yalnızca genel bir çerçeve oluşturmaktadır. Öncelikle ilaçlar arasındaki ikame edilebilirliği büyük ölçüde doktorların kararları belirlemektedir. Bunun yanında, ilaçların özellikleri de büyük önem arz etmektedir. Komisyonun kararları incelendiğinde terapötik ikame edilebilirliğin tespitinde yukarıda sayılan ölçütlerden birinin veya birkaçının birlikte kullanıldığı, ancak bu ölçütleri belirleyebilmek için de çeşitli bilgi kaynaklarından yararlandığı görülmektedir. Hemen hemen bütün kararlarında Komisyon, ilk aşamada taraflardan elde ettiği bilgilerin yanı sıra ulusal rekabet otoritelerinin, rakiplerin ve üçüncü kişilerin bilgilerine de başvurmuştur. Kararların içeriğinde açıkça yer almasa da, ilaç konusunda uzman kişilerden de bilgi edinildiği ileri sürülebilir. Aksi takdirde, kararların içeriğindeki ilaçlarla ilgili ayrıntılara sadece rekabet hukuku perspektifinden ulaşmak mümkün görünmemektedir.

#### **2.4. FTC VE KOMİSYONUN UYGULAMALARININ KARŞILAŞTIRILMASI**

FTC ve Komisyonun uygulamaları karşılaştırıldığında dikkat çeken husus, her iki otoritenin de ilaçların birbiriyle ikame edilebilir olup olmadığına bakıyor olmalarıdır. Ancak, ilaçların ikame edilebilirliğinin tespitinde farklı yöntemler izlediklerini söylemek mümkündür. FTC, ilaç sektöründe pazar tanımlarken mümkün olan en dar pazarı (yoğunlaşma ise tarafların ürünlerini, diğer dosyalarda ise ihlale konu ürünü) ele alıp, belirlediği pazarın kapsadığı ürünlerle ikame edilebilen başka ürünler varsa onları da pazara dahil etmektedir. Ancak bu süreç, SSNIP testinden farklı olarak tamamen ilaçların fiyatlarına bağlı olarak değil, ilaçların terapötik özellikleri, kullanım amaçları, ... vs. göz önünde bulundurularak işletilmektedir. Komisyon ise, önce ATC sistemine göre daha geniş bir pazar belirlemekte, daha sonra belirlediği ürün grubuna dahil olan ilaçların birbiriyle ikame olup olmadığını, FTC'nin de dikkate aldığı ölçütleri göz önünde bulundurarak tespit etmeye çalışmaktadır. Her iki otoritenin uygulamalarının dikkate aldıkları ölçütler bakımından benzer olduğunu ileri

<sup>98</sup> Röprensantların doktorları ziyaret ederek ilaçlar hakkında bilgi vermeleri bir tutundurma faaliyeti olarak ifade edilmiş ve bazı yazarlar bu faaliyeti İngilizcede "detailing" olarak adlandırmıştır.

sürmek mümkündür. Bu ölçütler, genel olarak doktor tercihleri ve ilaç özellikleri olarak özetlenebilmektedir.

Bu noktada değinilmesi gereken önemli bir konu da, hem FTC'nin hem de Komisyonun, ilgili pazarı yukarıdaki hususları dikkate alarak tanımlarken henüz pazara giriş yapmamış olan ilaçları da analizine dâhil ediyor olmasıdır. Örneğin, her iki otorite de herhangi bir hastalığın tedavisinde kullanılan ve birbirine ikame olan ilaçları tespit etmeye çalışırken hâlihazırda pazarda bulunan ilaçların yanında henüz Ar-Ge/izin aşamasında olan ilaçları da değerlendirmeye almaktadır. Bu durumda, örneğin bir yoğunlaşma işleminde, Rekabet Kurulunun şimdiye kadarki uygulamasında olduğu gibi sadece pazarda mevcut olan ilaçlar bakımından bir çakışma aranacak olursa, taraflardan birinin pazara girmek üzere olan ilacı gözden kaçırılmış olacaktır. Diğer taraftan, bir pazardaki tek ilacın sahibi, rakip olabilecek bir jeneriği izin sürecindeyken fark edip bu ilacın pazara girişini çeşitli yollarla engellemeye çalışabilecektir. Bütün bu nedenlerle Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçların pazar tanımlamalarında neden ve nasıl dikkate alındığını incelemek gerekmektedir.

## BÖLÜM 3

# AR-GE/İZİN SÜRECİNDE YER ALAN İLAÇLARIN YOĞUNLAŞMA ANALİZLERİNDE DİKKATE ALINMASI

İlaç sektöründeki 90'lı yılların ortalarından günümüze kadar süregelen birleşme dalgasında rekabet otoritelerince -özellikle de Komisyon ve FTC tarafından- ele alınan pek çok işlem için yapılan değerlendirmelerde henüz pazara girmemiş olan ilaçların önemli bir yer teşkil ettiği görülmektedir. Bu sonucun ortaya çıkmasında ilaç sektörünün sıkı bir izin sürecine tabi olmasının ve bu sürecin rekabet otoriteleri tarafından takip edilebiliyor olmasının rolü muhakkaktır. Rekabet otoriteleri, bunun yanı sıra, hakim durumun kötüye kullanılmasına yönelik davranışları veya rekabeti engelleyici/sınırlayıcı anlaşmaları incelerken de Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçları göz önünde bulundurmaktadır. Hatta, FTC'nin anti-rekabetçi anlaşmalar çerçevesinde ele aldığı bir çok dosyanın ve Komisyonun Ocak 2008'de başlattığı sektör araştırmasının ana konusunun Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçlar olduğu görülmektedir<sup>99</sup>.

Morgan (2001, 183)'a göre, "Ar-Ge aracılığıyla rekabet" ile ilgili dinamik unsurların bir yoğunlaşma analizine nasıl dâhil edilmesi gerektiğine yönelik henüz tam bir uzlaşma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, bir birleşmeden etkilenen ilgili pazarların nasıl tanımlandığına göre üç ayrı yaklaşım ortaya konabilmektedir. İlk olarak yoğunlaşma değerlendirmelerindeki geleneksel yaklaşım, mevcut mal ve hizmet pazarlarını dikkate almaktadır. İkincisi ise, henüz piyasaya girmemiş ancak ileri bir gelişim safhasındaki mal ve hizmetlerin<sup>100</sup> de ele alındığı ve böylece gelecekteki ürün pazarlarının yapısının tanımlanabildiği "gelecekteki pazarlar (future markets)" yaklaşımıdır. Üçüncü

<sup>99</sup> Pres Release, IP/08/49, 16.1.2008

<sup>100</sup> İlaç sektöründe ileri safhadaki ilaçlar ile kastedilen klinik denemelerin üçüncü aşamasındaki (faz III) ilaçlardır.



yaklaşımı savunanlar ise, mevcut ürün pazarlarındaki rekabetin korunmasıyla yetinen geleneksel yaklaşımın birleşme sonrası inovasyonu korumaya yetmeyeceğini ileri sürmektedir. Onlara göre, bir birleşmenin Ar-Ge üzerindeki etkileri ayrı bir şekilde tanımlanan “inovasyon (yenilik) pazarları” bağlamında değerlendirilmelidir<sup>101</sup>. Bu tür pazarlar ise, yoğunlaşmanın her iki tarafının da aynı tedavi amacına sahip ilaçlar geliştirdiği durumlarda ortaya çıkmaktadır.

Aslında ikinci ve üçüncü yaklaşımlar sırasıyla Komisyon ve FTC'nin Ar-Ge faaliyetlerine yönelik bakış açılarını ortaya koymaktadır. Gerçekten de Komisyon Ar-Ge aşamasındaki ilaçlara yönelik değerlendirmelerini, potansiyel rekabet analizi çerçevesinde ele alarak, mevcut pazarda gelecekte meydana gelebilecek gelişmeleri öngörebilmek amacıyla kullanmaktadır. FTC'nin yaklaşımının da aslında potansiyel rekabet üzerinde yoğunlaştığını söylemek mümkündür. Ancak Komisyondan farklı olarak FTC, ele aldığı bazı işlemlerde Ar-Ge faaliyetlerini ayrı pazarlar olarak tanımlayıp bizzat inovasyon çabalarını da korumaya çalışmaktadır<sup>102</sup>.

Ancak, rekabet otoritelerinin Ar-Ge çalışmalarını değerlendirmelerde dikkate almasını eleştirenler de bulunmaktadır. Aslında bu eleştiriler genellikle inovasyon pazarları yaklaşımı üzerinde yoğunlaşmaktadır. Buna göre, inovasyonun korunmasıyla elde edileceği düşünülen gelecekteki spekülasyon getirilere, bir birleşme işleminden sağlanabilecek somut etkinlikler feda edilmemelidir. Eğer gelecekteki ürün pazarları sağlıklı bir şekilde tanımlanamazsa, birleşme işlemine yönelik analizin doğru bir şekilde yapılması da mümkün olmayacaktır. Bu nedenle söz konusu eleştiriyi yapanlar, inovasyon pazarları analizinin sınırlı bir uygulanabilirliğinin olduğunu, hatta tamamen gereksiz bir yaklaşım olduğunu ileri sürmektedir (Morgan 2001, 184).

Diğer taraftan, Ar-Ge faaliyetlerinin rekabet analizlerinde dikkate alınmamasının tatmin edici yasal zemini bulunmadığı yönünde eleştiriler de bulunmaktadır (Hoerner 1995, 1-17). Buna karşın Ar-Ge'nin, üretime dahil olan diğer girdiler gibi arz ve talebi etkilediğini, hatta bazı yoğunlaşma işlemlerinin açık bir şekilde belirli inovasyon çalışmalarını elde etme güdüsüyle ortaya çıktığını ileri sürerek inovasyon çabalarının da analizlerde yer alması gerektiğini vurgulayanlar da bulunmaktadır (Dahdouh ve Mongoven 1996, 92). Dahası, Ar-Ge faaliyetlerinin incelenmesi, sadece alt pazarlardaki etkileri nedeniyle bile rekabet otoritelerinin ilgi alanına girebilmektedir.

Yeni bir ilaç geliştirme oldukça yüksek maliyetli olmasının yanı sıra, bir o kadar da uzun bir süreç gerektirmektedir. Örneğin, 60'lı yıllarda 8,1 yıl olan

<sup>101</sup> Bu görüşün savunucularının değerlendirmeleri için bkz. (Gilbert ve Sunshine 1995, 1-22)

<sup>102</sup> Morgan (2001, 194), Komisyon'un kararlarında kullandığı dilin, Ar-Ge faaliyetlerinin ayrı pazarlar olarak alınması gerektiğini kabul eder nitelikte olduğunu, ancak yine açık bir şekilde Komisyon'un bu yaklaşımı takip etmediğini ifade etmektedir.

bir ilacın ortalama geliştirme süresi, 70'lerde 11,6 yıla, 80 ve 90'lı yıllarda ise yaklaşık 14,2 yıla çıkmıştır. Aynı zamanda, piyasaya sürülen orijinal bir ilacın ortalama getirisi ise piyasaya jenerik ilaç girişini kolaylaştıran 1984 Hatch-Waxman<sup>103</sup> yasasından beri yaklaşık %12 oranında düşmüştür (DiMasi 2001, 291-293). Bununla birlikte piyasadaki ilaçların çoğu, geliştirilmeleri aşamasında katlanılan Ar-Ge maliyetlerini karşılamaktan uzak kalmıştır. Bu nedenlerle, en büyük ilaç şirketleri dahi sektörün temelini oluşturan Ar-Ge kaynaklı yatırım riskini bertaraf etmede sıkıntı yaşamaktadır. Şirketler, satışlarının büyük bölümünü *blockbuster*<sup>104</sup> olarak adlandırılan bir avuç üründen elde edebilmektedir. Bu ilaçların ticari ömrü ise -pazara girişten patent korumasının sona erdiği tarihe kadar- maliyetlerin karşılanabilmesi için yeterli olmamaktadır (Glover 2002, 3-4)<sup>105</sup>.

Finansal küçülme ile karşı karşıya kalmak istemeyen şirketler, her iki üç yılda bir ticari yönden başarılı bir ilaç geliştirmek zorundadır (Glover 2002, 3-4). Artan Ar-Ge maliyetlerine karşın oldukça güçlü durumdaki alıcıların ilaç fiyatlarının düşürülmesi yönündeki baskısı, sektörde biyoteknolojinin artan rolü, birçok *blockbuster* ilacın patent süresinin bitmesi ve jenerik ilaç kaynaklı rekabetin artması gibi nedenler büyük ilaç şirketlerini birleşme arayışına yöneltmiştir (Morgan 2001, 182).

İlaç şirketlerinin bu birleşme güdülerini Komisyon ve FTC'nin birçok yoğunlaşma işlemini değerlendirmesi sonucunu doğurmuştur. Bu aşamada öncelikle Komisyon ve FTC'nin yoğunlaşma işlemlerinde Ar-Ge faaliyetlerini dikkate almasının nedenleri üzerinde durulacak daha sonra her iki otoritenin de ele aldığı yoğunlaşma işlemlerinden örnekler verilecektir.

### 3.1. FTC'NİN AR-GE'YE YAKLAŞIMI

FTC'nin Birleşme Rehberi, yoğunlaşma işlemlerini değerlendirmek için üç aşamalı bir analiz izlemektedir. İlk olarak, birleşen tarafların ürünlerinin rekabet içinde olduğu ilgili pazarı belirleyen (Rehber 1992, Bölüm 1) FTC, daha sonra herhangi bir pazarda çekişme tespit ettiyse, bu pazardaki yoğunlaşma seviyesini ve bu çekişmanın rekabet açısından ortaya çıkarabileceği muhtemel olumsuz etkileri ortaya çıkarmaya çalışmaktadır (Rehber 1992, Bölüm 2). Bu iki

<sup>103</sup> Bu yasadaki önce, jenerik bir ilacın piyasaya girişi yaklaşık 3-5 yıl almaktaydı. 1984 yasaının kabulü ile birlikte jenerik ilaçların izin süreci kısaltıldığından, günümüzde jenerikler patent koruması biter bitmez pazara giriş yapabilmektedir. Hatch-Waxman yasasından önce patent koruması sona eren yenilikçi ilaçların yalnızca %35'i jenerik rekabeti görmekteyken, günümüzde hemen hemen bütün yenilikçi ilaçlar jenerik rekabeti ile karşı karşıyadır (Grabowski ve Vernon 1986, 195-198).

<sup>104</sup> Blockbuster: Tek başına dünya çapında 1 milyar \$ ve üzeri satış yapan ilaçlara denmektedir (kimi kaynaklarda 500 milyon \$ olarak kabul edilmektedir).

<sup>105</sup> Bu döneme efektif patent süresi de denilebilir.

aşama sonucunda birleşmenin olumsuz etki yaratabileceği düşünülüyorsa, üçüncü aşamaya geçilerek bu konudaki endişeleri azaltabilecek iki unsur araştırılmaktadır. Bunlar pazara yeni girişler veya işlemin sağlayabileceği potansiyel etkinliklerdir (Rehber 1992, Bölüm 3). Birleşme Rehberi'nin bu noktada bu çalışmanın konusunu ilgilendiren kısmı da pazara yeni girişler, yani potansiyel rekabet hususudur.

İlaç sektöründe potansiyel rakipler diğer sektörlerde göre daha kolay tespit edilebilmektedir. Herhangi bir ilacın yaklaşık olarak ne zaman pazara girebileceği (veya giremeyeceği) uzun zaman alan sıkı izin süreçleri nedeniyle, diğer sektörlerde göre, nispeten kolay bir şekilde takip edilebilmektedir<sup>106</sup>. Genellikle izin sürecinin son aşamalarında bulunan ilaçlar ile kısaltılmış izin prosedürüne tabi jenerikler söz konusu olduğunda, pazara girişin yaklaşık iki yıl içinde gerçekleşebileceği kabul edilmektedir (Bloch, Perlman ve Hansen 1997, 15).

Balto ve Mongoven (1999, 260), ilaç sektöründeki birleşmeleri- ki bu aynı zamanda, FTC'nin ilaç sektöründeki birleşmeleri sınıflandırma şeklidir- üç ayrı kategoride incelemiştir. Bunlar yatay birleşmeler, potansiyel rekabet birleşmeleri ve inovasyon pazarı birleşmeleridir. Yazarlar, yatay birleşmeleri aynı pazarda faaliyet gösteren doğrudan rakipler arasındaki ve büyük ihtimalle anti-rekabetçi etkileri olabilecek birleşmeler şeklinde tanımlamaktadır. İkinci tür birleşmeler, bir firmanın hâlihazırda pazarda satılan bir ürünü varken diğer firmanın (jenerik veya orijinal olan) rakip bir ürünün aktif olarak Ar-Ge'sini yaptığı durumlarda ortaya çıkmaktadır. Son tür birleşmeler ise, birleşmenin tarafı olan her iki firmanın da pazarda olmayan, ancak aynı tıbbi ihtiyacı karşılamak amacıyla üzerinde Ar-Ge yürüttükleri ilaçlar söz konusu olduğunda ortaya çıkmaktadır.

Özellikle mevcut bir ürüne sahip bir şirketin henüz geliştirilmekte olan bir ürünün sahibini devralarak potansiyel rekabeti ortadan kaldırdığı durumların değerlendirilmesi üzerinde duran FTC'nin, bunun yanında neden inovasyon pazarları üzerinde de durduğunu açıklamaya çalışan DeSanti (1995)'ye göre, böyle bir işlemin gerçekleşmesi ayrı ayrı sürdürülen inovasyon çabalarını azaltabileceği gibi yeni ürünlerin veya yeni ve geliştirilmiş üretim yöntemlerinin ortaya çıkışını geciktirebilir. Mevcut inovasyon çabalarındaki bir azalma ise ilk olarak gelecekteki inovasyonun da azalmasına yol açabilecek, böylece tüketiciler sadece yeni nesil ürünlerden değil gelecekte bulunacak ürünlerden de mahrum kalacaklardır.

Gelecekte hangi ürünlerin geliştirileceğini bekleyip görmek yerine, FTC'nin neden geliştirilmekte olan ürünleri de incelediğini, "*potansiyel olumsuz etkileri engelleyebilmek için ele geçen belki de tek fırsat*" şeklinde açıklayan

DeSanti (1995), birleşmenin tamamlanmasıyla zaten ortaya çıkamayacak olan yeniliklerin, birleşmeden sonra alınacak telafi edici tedbirlerle elde edilmesinin çok daha zor olacağını, işlemin inovasyon pazarlarına yapacağı olumsuz etkilerin mevcut piyasa verileri ışığında daha kolay değerlendirilebileceğini ve böylece alınması gereken tedbirlerin de daha kolay belirlenebileceğini vurgulamıştır.

Gerçekten de Ar-Ge'yi dikkate almayan statik yoğunlaşma analizleri farklı inovasyon çabalarının önemli olabilecek sonuçlarını gözden kaçırabilir. Örneğin ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetlerinin değerlendirmeye dâhil edilmemesi, potansiyel olarak çok faydalı olabilecek tedavilerin gecikmesine hatta yok olmasına yol açabilir. Milyonlarca kişinin maruz kaldığı bir hastalığı tedavi edebilecek daha üstün bir ilacın yıllarca pazara girmesinin önüne geçilebilir (Ben-Asher 2000, 289-290).

### 3.2. KOMİSYONUN AR-GE'YE YAKLAŞIMI

Komisyonun Ar-Ge sürecindeki ilaçları potansiyel rekabete katkıları açısından incelediğini söylemek mümkündür. Komisyona göre, geliştirilmekte olan bir ilacın mevcut ürünlerle veya yine Ar-Ge aşamasındaki ürünlerle rekabet etme potansiyeli, o ilacın özellikleri ve kullanım amacı açısından değerlendirilebilecektir. Ayrıca, hem mevcut pazar hem de gelecekteki pazar durumu açısından geliştirilmekte olan ilacı analiz etmek gerekmektedir. Hâlihazırda piyasada olan ilaçların dikkate alınmasıyla belirlenen pazarlara göre gelişmekte olan ilaçlar açısından belirlenen pazarlar -doğası gereği- daha belirsiz olacaktır. Ar-Ge'den etkilenen ilgili pazarlar ya var olan ATC sınıflarından birine göre ya da ileride ortaya çıkacak olan ilacın özelliklerine ve kullanım amaçlarına göre tanımlanabilir<sup>107</sup>.

Komisyon *Ciba-Geigy/Sandoz*<sup>108</sup> kararında, diğer birçok kararında olduğu gibi, ilaç sektöründe rekabet açısından yapılacak bir değerlendirmenin tam olarak yapılabilmesi için henüz pazarda olmayan ve fakat ileri bir gelişim aşamasındaki ilaçların da incelenmesi gerektiğini ifade etmiştir. Ayrıca Ar-Ge aşamasındaki ilaçların, gelişme aşamasındaki veya hâlihazırda pazarda olan diğer ilaçlarla rekabet etme potansiyelinin, sadece kendi özelliklerine ve tedavi edici kullanım amacına göre ölçülebileceğini vurguladıktan sonra, Ar-Ge faaliyetlerinin mevcut ve gelecekteki pazarlara yapabileceği potansiyel etki açısından incelenmesi gerektiğini de belirtmiştir.

<sup>107</sup> COMP/M.1878, §:42-44.

<sup>108</sup> Case No IV/M.737, §:42.

### 3.3. ÖRNEK UYGULAMALAR

#### 3.3.1. Glaxo/Wellcome

1995 yılındaki *Glaxo/Wellcome* birleşmesiyle, gerçekleştiği tarih itibarıyla dünyadaki en büyük ilaç şirketi ortaya çıkmıştır.

FTC bu işlemde<sup>109</sup>, “*enjekte edilmeyen migren ilaçlarının Ar-Ge’si*” şeklinde bir ilgili pazar tanımlayarak analizini migren ilaçlarına yönlendirmiştir. Glaxo’nun dünyada yaygın bir şekilde kullanılan ilacı İmigran’ın enjekte edilebilir bir ilaç olduğunu, enjeksiyon yoluyla alınmayan migren ilaçları ile yeterli derecede ikame edilemediğini ve bu nedenle aynı pazarda sayılamayacağını ileri süren FTC, analizini Glaxo’nun ve Wellcome’in ayrı ayrı geliştirmekte olduğu enjekte edilmeyen migren ilaçları üzerinde yoğunlaştırmıştır<sup>110</sup>. İşlemin, iki şirket arasında var olan migren ilaçları üzerindeki Ar-Ge rekabetini ortadan kaldıracağını ve migren ilaçlarına yönelik Ar-Ge sayısını azaltarak Glaxo’ya Ar-Ge faaliyetlerini tek yanlı olarak azaltma imkânı vereceğini ileri sürmüştür. Bu değerlendirmeler sonucunda FTC, Glaxo ile “Wellcome’in 311C ilacının Ar-Ge faaliyetleri ile ilgili varlıklarının ayrıştırılması” koşulunu getirerek anlaşma sağlamıştır<sup>111</sup>.

Diğer taraftan Komisyon bu işlemde üç ayrı ilgili ürün pazarında çakışma gerçekleştiğini belirtmiştir. Bunlar; i) *antiemetikler*<sup>112</sup>, ii) *sistemik antibiyotikler* ve iii) *migren tedavisinde kullanılan ilaçlar* pazarlarıdır. Her ne kadar FTC ile aralarında değerlendirme açısından önemli bir fark bulunsa da Komisyonun analizi de yalnızca migren tedavisinde kullanılan ilaçlar üzerinde yoğunlaşmıştır<sup>113</sup>. Komisyonun FTC’den farklı olan yaklaşımı, ilaçların ağız yoluyla mı yoksa enjeksiyon yoluyla mı kullanıldığını dikkate almamasıdır. Komisyon, Glaxo’nun birçok üye ülkede İmigran adlı ilacıyla güçlü bir pozisyona sahip olduğunu, Wellcome’in ise klinik araştırmaların üçüncü aşamasında bulunan ve 1997’de pazara girmesi beklenen, İmigran’a rakip olabilecek 311C ilacını geliştirmekte olduğunu belirtmiştir<sup>114</sup>. Aynı kararda ilaç sektöründe tam bir rekabet değerlendirmesi yapabilmek için henüz pazara giriş yapmamış olan ancak Ar-Ge faaliyetlerinin ileri safhalarındaki ilaçların da dikkatli bir şekilde incelemeye dâhil edilmesi gerektiğini ifade eden Komisyon,

<sup>109</sup> FTC Docket No. C-3586, Complaint&Decision, §:5, 10, 11.

<sup>110</sup> Enjekte edilmeyen ilaçlarla, Glaxo’nun ve Wellcome’in ayrı ayrı geliştirdikleri ağız yoluyla alınan migren ilaçları anlaşılmaktadır (Marcotullio 2001, 471).

<sup>111</sup> Bu varlıklara, patentler, teknoloji, üretime ilişkin teknik bilgi, test verileri, araştırma materyalleri ve müşteri listeleri dahildir (Overview of FTC Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products, August 2007).

<sup>112</sup> Bulantı önleyici ilaçlar.

<sup>113</sup> Case No. IV/M.555, §:11-13.

<sup>114</sup> Case No. IV/M.555, §:23-28.

migren tedavisinde kullanılacak ilaçların gelecekte oluşturacağı pazarda, gelişmekte olan ilaçların oluşturacağı potansiyel rekabeti analiz etmiştir<sup>115</sup>.

Bu birleşmenin Glaxo'yu migren ilaçları pazarında hâkim duruma getirip getirmeyeceğini veya hâkim durumunu güçlendirip güçlendirmeyeceğini değerlendirmeye alan Komisyon, Glaxo'nun İmigran ya da 311C'den herhangi birini bir üçüncü firmaya münhasıran lisanslama yönündeki teklifine itibar etmeyerek, birçok diğer ilaç şirketinin de migren tedavisine yönelik Ar-Ge faaliyetinin bulunduğunu ve bunlardan ikisinin 311C gibi klinik araştırmaların üçüncü aşamasında olan ilaçları bulunduğunu ve bu ilaçların 90'lı yılların sonuna doğru pazara giriş yapmasının beklendiğini belirtmiştir. Bu ilaçların pazara girişinin, Wellcome'ın ilacının pazardan mahrum kalmasının yol açtığı etkileri telafi edeceğini ifade eden Komisyon, işleme izin vermiştir<sup>116</sup>.

Marcotullio (2001, 472), uygulamadaki bu farklılığın dört nedenden kaynaklanmış olabileceğini ileri sürmüştür. Bu çalışmanın kapsamı dikkate alındığında bunlardan ikisinin bu noktada belirtilmesi yeterlidir. Birincisi, rakipler FDA'nın ilaç izin sürecinde Avrupa'dakine göre çok daha gerilerde olabilir. İkincisi, Komisyon ve FTC, kararlarını farklı potansiyel rekabet standartlarına dayandırıyor olabilir [mesela, Komisyon pazara 5 yıl içerisinde gerçekleşecek bir giriş yeterli görürken, FTC için girişin zamanında (timely) sayılabilmesi için iki yıl içinde gerçekleşmesi gerekmektedir].

### 3.3.2. Ciba-Geigy/Sandoz

İki İsviçre şirketi olan Ciba-Geigy ve Sandoz'un 1997'deki birleşmesinde<sup>117</sup> FTC, gen tedavisine ilişkin Ar-Ge pazarlarını incelenmiştir. FTC, birçok şirketin gen tedavisi üzerine çalışma yapıyor olmasına rağmen, birleşmenin taraflarının gen tedavilerinin piyasaya girişi için gerekli olan fikri mülkiyet haklarına ve varlıklara sahip olan çok az sayıdaki şirketten ikisi olduğunu belirtmiştir. FTC'ye göre, bu iki şirketin birleşmiş hali o kadar güçlü olacaktır ki, gen tedavisi alanında araştırma yapan diğer firmalar kendi araştırmalarını ticarileştirebilmeye yönelik herhangi bir olanak bulabilmek için ya ortak girişim kuracaklar ya da birleşmenin taraflarıyla sözleşme yapma ihtiyacı duyacaklardır. Bu alanda araştırma yapan şirketlerin, Novartis'ten gen tedavisine yönelik fikri mülkiyet hakları için lisans alamamaları durumunda, aradaki büyük Ar-Ge farkını kapatabilmelerini mümkün görmeyen ve bu alanda lisans verilmemesinin geniş ölçüde gelecekteki gen tedavisi pazarına erişimi engelleyeceğini öngören FTC, Novartis'in elinde bulundurduğu gen tedavisi

<sup>115</sup> Case No. IV/M.555, §:9.

<sup>116</sup> Case No. IV/M.555, §:29-31.

<sup>117</sup> FTC Docket No. C-3725, Decision&Order.

pazarına ilişkin patentli teknolojiler için münhasır olmayan lisanslar vermesini şart koşmuştur (Balto ve Mongoven 1999, 268).

Aynı işleme yönelik kararında<sup>118</sup> Komisyon, değerlendirmelerini her iki şirketin de iştirakleri vasıtasıyla yürüttüğü gen tedavisi araştırmaları üzerine odaklayarak gelecekteki gen tedavisi pazarını değerlendirmiştir. İştirakleri, Chiron ve GTI, aracılığıyla sahip oldukları gen tedavisi alanındaki patentleri göz önünde bulunduran Komisyon, beyin tümörüne ve diğer tümörlere yönelik gen tedavisi araştırmalarına değerlendirmelerinde ağırlık vermiştir. Birleşmenin tarafları dünyada gen tedavisi üzerine araştırma yapan az sayıdaki şirketten ikisi olmalarının yanında bu alanda araştırma yürütmek için gerekli olan patent ve varlıklara sahiptir. Komisyonun değerlendirmesine göre tarafların gen tedavisi için ayrı ayrı başvurduğu patentlerin bileşimi o kadar geniş kapsamlıdır ki, başvuru kapsamda veya benzeri bir patentin taraflara verilmesi, beyin tümörü ve diğer tümörlerin genetik tedavisi alanında araştırma yapan diğer rakiplerin büyük ölçüde dışlanmasına yol açacaktır. Sonuç olarak Komisyon, tarafların birleşmeden sonra Novartis adıyla ortaya çıkacak şirket adına verdikleri taahhüt ile birlikte birleşmeye izin vermiştir. Bu taahhüde göre Novartis, elindeki her patent için, ticari ve sektörel gelenekler çerçevesinde, ilgilenen şirketlere münhasır olmayan lisanslar verecektir.

Bu birleşme, bir anlamda Komisyon ve FTC'nin, farklı yollarla da olsa<sup>119</sup>, alınan tedbir bakımından hemen hemen aynı sonuca ulaştığı ilaç sektöründeki ilk yoğunlaşma niteliği taşımaktadır (Marcotullio 2001, 481).

### 3.3.3. Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham (GW/SKB)<sup>120</sup>

#### FTC'nin Değerlendirmesi

GW/SKB<sup>121</sup> birleşmesinde FTC, işlemin 9 ayrı pazardaki rekabeti olumsuz etkileyeceğini tespit etmiştir. FTC'nin bu değerlendirmesine göre, 4 pazarda yatay birleşme, 3 pazarda potansiyel birleşme ve 2 pazarda inovasyon pazarı birleşmesi gerçekleşecektir<sup>122</sup>.

*“Bulantı ve kusmayı önleyen ilaçlar pazarında”* GW ve SKB'nin sırasıyla %58 ve %34 payla faaliyet gösterdiğini tespit eden FTC, yoğunlaşma

<sup>118</sup> Case No IV/M.737

<sup>119</sup> Burada kastedilen, Komisyon'un potansiyel rekabet, FTC'nin ise inovasyon rekabeti açısından değerlendirme yapmış olmasıdır.

<sup>120</sup> Çalışmamızın bu kısmında GW/SKB birleşmesi daha ayrıntılı incelenmiştir. Bunun nedeni bu işlemin hem Komisyon hem FTC hem de Kurul tarafından değerlendirilmiş olması ve aynı zamanda Kurul'un ilaç sektörüne yönelik tedbir aldığı tek karar olmasıdır.

<sup>121</sup> FTC Docket No. C-3990, Decision&Order.

<sup>122</sup> FTC Docket No. C-3990, Complaint, §:16-26.

sonrasındaki HHI değerinin 3944 puan artarak 8528'e çıkacağını hesaplamış ve riskli Ar-Ge sürecini dikkate alarak, öngörülebilir gelecekte aynı pazara herhangi bir ilacın girmesinin beklenmediğini ifade etmiştir. FTC işlemin tamamlanmasına, 1) SKB'nin, ilacı *Kytril* ile ilgili dünya çapındaki bütün haklarını ve fikri mülkiyetini ayrıştırarak Roche'a devretmesi, 2) *Kytril* ile ilgili bütün gizli bilgi ve *know-how*'ın Roche'a teslim etmesi, 3) *Kytril*'in satışı ve pazarlanması için daha önce çalışmış olan bütün SKB satış personelinin ve yönetiminin bu bilgileri gizli tutması ve 4) SKB'nin satış ve pazarlama personelinin (personelin durumuna bağlı olarak) altı ila oniki aylık bir dönem içerisinde *Kytril* ile rekabet halindeki hiçbir ürünü satmaması taahhüdüyle izin vermiştir.

Aynı şekilde; (i) uçuk tedavisinde kullanılan "ikinci nesil ağız ve damar yoluyla alınan antiviral ilaçlar" pazarında faaliyet gösteren yalnızca iki şirket bulunması ve bu iki şirketin bizzat işlemin tarafları olması, (ii) yalnızca hastane enfeksiyonu bulunan hastalara enjeksiyon yoluyla sadece hastanede verilebilen "Ceftazidime" adlı ilacın oluşturduğu pazarda tarafların toplam payının %85'i bulması, (iii) mide asidinin rahatlatılması amacıyla kullanılan "OTC Histamin-2 blokörleri" pazarında ise tarafların birleşmeden sonraki HHI değerinin birleşme öncesine göre oldukça yüksek çıkması nedeniyle FTC, sırasıyla SKB'nin Famvir'inin, SKB'nin Ceftazidime'sinin ve GW'ın Zantac'ının -kusmayı önleyen ilaçlar pazarındaki tedbirlere benzer şekilde ayrıştırılarak- yine sırasıyla Novartis, Abbott ve Pfizer'e devrini şart koşmuş ve işleme izin vermiştir.

İşlemden potansiyel rekabet birleşmelerine konu olan pazarlar ise (i) uçuk tedavisinde kullanılan reçeteli "Topikal antiviraller" in Ar-Ge'si, üretimi ve satışı; (ii) kanser tedavisinde kullanılan "Topoizomeraz I inhibitörleri" nin Ar-Ge'si, üretimi ve satışı ve (iii) migren ağrıları tedavisinde kullanılan Triptan etken maddeli ilaçların Ar-Ge'si, üretimi ve satışı pazarlarıdır. Topikal antiviraller sınıfında FDA'nın tek izin verdiği ilaç olan SKB'nin Denavir adlı ilacı ile birlikte sadece GW'nin FDA izin sürecinin son aşamalarında olan ve bir yıldan daha kısa sürede pazara girmesi beklenen Zovirex adlı krem ilacı bulunmaktayken birleşme işleminin ilanından sonra Glaxo FDA başvurusunu herhangi bir gerekçe göstermeksizin geri çekmiştir. Ancak, FTC tarafların SKB'nin Denavir adlı ilacını ayrıştırarak Novartis'e devretmesi şartını getirmiş ve *Kytril* için getirilen ek şartların benzeri olan koşullara da uyulmasını istemiştir.

Potansiyel rekabet birleşmesinin söz konusu olduğu "topoizomeraz I inhibitörü" pazarında SKB'nin halihazırda satılan, GW'nin ise Gilead adlı şirket tarafından geliştirilmekte olan ve hakları kendisi tarafından devralınan birer ilacı; Triptan etken maddeli migren ilaçları pazarında ise GW'nin toplam % 65 paya sahip iki ilacı ile SKB'nin Vernalis adlı geliştirilmekte olan bir ilacı



bulunmaktadır. FTC ilk pazarda GW'nin, Gilead'ın geliştirmekte olduğu ilacı tüm hakları ile geri vermesini, diğerinde ise SKB'nin, Vernalis'e geliştirmekte olduğu ilaç üzerindeki tüm haklarını iade etmesini şart koşturmuştur.

FTC'nin inovasyon pazarı birleşmesi olarak ele aldığı iki pazar ise, "irritabl bağırsak sendromu (IBS) tedavisi ilaçlarının Ar-Ge'si, üretimi ve satışı" ve "koruyucu uçuk aşuların Ar-Ge'si, üretimi ve satışı" pazarlarıdır. İlk pazarda Glaxo, FDA onaylı tek ilaç olan Lotronex ile faaliyet göstermekteyken bazı hastalar üzerindeki ciddi yan etkileri nedeniyle ilacı piyasadan çekmiş ve tekrar üzerinde klinik deneyler yapmaya başlamıştır. SKB ise Alizyme adlı şirket tarafından geliştirilmekte olan ve pazara giriş için 2-3 yıl gereken "renzapride" adlı ilacı, aralarındaki lisans sözleşmesine bağlı olarak, devralma ve pazarlama hakkına sahiptir. Bu alanda geliştirilmekte olan iki ilaç daha bulunduğunu tespit eden FTC, ancak bu ilaçların birleşmenin rekabet açısından olumsuz etkilerini engelleyecek şekilde zamanında gerçekleşmeyeceğini ifade etmiştir. İşlemin, IBS tedavisine yönelik ilaçların geliştirilmesini amaçlayan az sayıdaki Ar-Ge faaliyetinden birini yok edebileceğini ileri süren FTC, birleşme sonucunda Glaxo SmithKline (GSK)'ın -Lotronex'e rakip olacak- "renzapride"nin Ar-Ge'sini muhtemelen erteleyeceğini veya ortadan kaldıracağını veyahut da ilaca yönelik Ar-Ge faaliyetlerini başarısızlıkla sonuçlandıracağını, bunun sonucu olarak daha az ürün inovasyonunun ve bağlantılı olarak da daha az ürün seçeneğinin ve tüketiciler için daha yüksek fiyatların ortaya çıkacağını vurgulamıştır. Bu değerlendirmelerin sonucunda FTC, SKB'nin sahip olduğu bütün fikri mülkiyet haklarını Alizyme'ye devretmesi ve renzapride üzerindeki tüm tercih haklarından feragat etmesi şartlarını getirmiştir.

Diğer inovasyon pazarı birleşmesi gerçekleşen "koruyucu uçuk aşuların Ar-Ge'si, üretimi ve satışı" pazarında dünyanın önde gelen aşı üreticilerinden SKB en ileri aşamadaki ürüne sahipken, bu alanda henüz yeni olan GW, Cantab adlı firma tarafından geliştirilmekte olan faz III'teki aşının Ar-Ge'sini Cantab ile birlikte yürütmeyi planlamaktadır. Aşı geliştirmenin oldukça maliyetli olduğunu ve diğer reçeteli ilaçlara göre daha uzun zamana ihtiyaç duyduğunu dikkate alan FTC, SKB ve GW'nin bu alanda en ileri aşamada yer aldığını ve aşı geliştirmekte olan diğer şirketlerin ya başarısız ya da birleşmenin taraflarından çok geride olduklarını belirtmiştir. Birleşmenin, bu iki Ar-Ge faaliyetinden birini devre dışı bırakabileceğini öngören FTC, her iki ilaç da pazara ulaşmış olsa bile ileride aralarında fiyat koordinasyonu bulunacağını düşünmüş ve GW'nin, Cantab ile birlikte geliştirmekte olduğu aşı ile ilgili bütün hakları, bilgileri ve

linik deneme sonuçlarını Cantab'a iade etmesi koşuluyla işleme izin vermiştir<sup>123</sup>.

### **Komisyonun Değerlendirmesi**

*GW/SKB*<sup>124</sup> kararında Komisyon, ATC sınıflandırmasına göre tarafların payları toplamının %15'i geçtiği ve her iki tarafın da ürününün bulunduğu 12 pazarı ele alıp değerlendirerek, bu pazarlardan dördünde gerekli telafi edici tedbirlerin alınması durumunda işlemin devamına izin verebileceğini belirtmiştir.

Buna göre, GW'nin birinci nesil ilacı "Zovirax" ve SKB'nin ikinci nesil "Vectavir" adlı ilacının hemen hemen bütün üye ülkelerdeki topikal<sup>125</sup> antiviraller pazarlarında toplam payları %50'yi (hatta bazı ülkelerde %80'i) geçtiğinden, taraflar Vectavir veya Zovirax'tan birini lisanslamayı taahhüt etmiştir. Aynı şekilde, (HIV dışındaki) antiviraller pazarında birinci nesil ilaç olan GW'nin "Zovirax" ve ikinci nesil ilaçlar olan yine GW'nin "Valtrex" ve SKB'nin "Famvir"inin çoğu üye ülkedeki payları %60'ı (bazılarında %90'ı) geçtiğinden, taraflar Famvir için lisans vermeyi taahhüt etmiştir. Birleşmenin olumsuz etki yaratacağı düşünülen kusmayı önleyen ilaçlar pazarında ve İspanya'daki sefalosporin antibiyotikler pazarında ise taraflar, çakışmaya neden olan ilaçlardan birinin lisanslanması taahhüdü altına girmiştir.

Komisyon, tarafların Ar-Ge aşamasındaki ürünlerini de karşılaştırması sonucunda, her iki şirketin de "kronik obstrüktif akciğer hastalığı (COPD)" tedavisinde kullanılması amaçlanan ilaçlar geliştirmekte olduklarını tespit etmiştir. Geliştirilen ürünlerin COPD hastalığında nasıl kullanılacağı, ürünlerin hastalığın tedavisine bir yenilik getirip getirmeyeceği, ilaçların COPD tedavisinde birinci aşamada mı yoksa ikinci aşamada mı kullanılacağı, ilaçların etkisinin uzunluğu ve kısıllığı, aynı hastalığın tedavisinde kullanılan ve halihazırda piyasada satılmakta olan rakip ilaçların ve tarafların piyasadaki ilaçlarının durumu, geliştirilmekte olan ilaçların birleşmenin taraflarının pazar gücünü artırıp artırmayacağı, rakiplerin geliştirmekte olduğu ilaçları ve tedavisi hedeflenen hastalığa yönelik ilaçların piyasası hakkındaki ilaç şirketlerinin beklentileri gibi daha birçok unsuru değerlendirmesinde dikkate alan Komisyon, sonuç olarak, geliştirilen ilaçların pazara giriş yapması durumunda birleşmeden ortaya çıkacak şirketin COPD'nin ikinci aşama tedavisinde kullanılan ilaçlar bakımından GW'nin hâkim durumunu güçlendireceği tespitini yapmış ve SKB'nin geliştirmekte olduğu ilacın, klinik denemelerin üçüncü aşamasındaki

<sup>123</sup> FTC'nin GW/SKB kararıyla ilgili bilgiler, <http://www.ftc.gov/os/2000/12/glaxoana.htm> ve <http://www.ftc.gov/os/2000/12/glaxosmithklinecmp.pdf> sayfalarından elde edilmiştir (Erişim tarihi: 8.3.2008).

<sup>124</sup> COMP/M.1846, §:18-27,179-195.

<sup>125</sup> Yüzeiden uygulanan. Bu tür antiviraller merhem veya krem şeklinde kullanılmaktadır.

rakip ürünlerin pazara girişte başarısız olması halinde, lisanslanmasını şart koşmuştur.

Görüldüğü gibi, Komisyon ve FTC hem pazar tanımlamalarında Ar-Ge faaliyetlerini sıklıkla kullanmışlar hem de işlemlerin rekabet açısından sorun yaratmayacak şekilde sonuçlanmasını teminen aldıkları tedbir kararlarında bu faaliyetleri önemle dikkate almışlardır.

### **Rekabet Kurumunun Değerlendirmesi**

İlaç sektöründe Komisyon ve FTC'nin ele alıp incelediği işlemlerinden biri olan *GW/SKB*<sup>126</sup> birleşmesi, aynı zamanda Kurulun ilaç sektöründeki ilk ve tek tedbir getirdiği yoğunlaşma işlemidir. Kurulun kararına göre, söz konusu işlem ile ATC sınıflandırmasına göre belirlenen "*HIV haricindeki antiviraller*" pazarında, GW Zovirax, Valtrex ve Zeffix; SKB ise Famvir adlı ilaçları ile faaliyet göstermektedir. Kurulun tespiti, GW'nin birleşme öncesinde bile Türkiye'deki pazarın yarısından fazlasını elinde bulundurduğu ve SKB'nin de GW'nin hemen ardından ikinci en büyük payın sahibi konumunda olduğu yönündedir. Birleşme sonrasında GW'nin pazar gücünün önemli miktarda artacağını CR4 ve HHI testleri ile ortaya koyan Kurul, meydana gelecek yapının pazarda hâkim duruma geleceğini ifade ederek,

... "J5B Anti-HIV dışındaki Antiviraller" pazarında, GW Türkiye'nin sahip olduğu Zovirax, Valtrex, Zeffix adlı ilaçların veya SB Türkiye'nin sahip olduğu Famvir adlı ilacın lisanslarının, taraflardan pazar payı yüksek olanın payının aşılmasını sağlayacak şekilde üçüncü kişilere devredilmesi koşuluyla işleme izin verilebileceği ...

kararına varmıştır.

Söz konusu kararın ele alınan pazar bakımından, Komisyon ve FTC tarafından verilmiş olan kararlarla uyumlu olduğu dikkati çekmektedir. Ancak, Komisyon ve FTC kararlarında tarafların Ar-Ge faaliyetleri ile ilgili de değerlendirmeler yer almış ve bu faaliyetlerin dikkate alınması sonucunda da çeşitli tedbir kararları alınmıştır. Ne var ki, Kurulun kararında tarafların Ar-Ge faaliyetlerinin de dikkate alındığını gösterir yönde herhangi bir değerlendirme yapılmamıştır.

Aslında, ilaç sektöründe gerçekleşen ve Kurul tarafından incelenip değerlendirilen hiçbir yoğunlaşma işleminde Ar-Ge çalışmalarının yer almadığını dolayısıyla Ar-Ge içerikli pazar tanımlamalarının da bulunmadığı yönünde bir tespit yapmak mümkündür. Komisyon ve FTC kararlarına göre farklılık arz eden bu tespitin yanına, ilaç sektöründe Kurul tarafından alınan kararlarda GW/SKB kararı dışında herhangi bir yapısal tedbir alınmadığı

<sup>126</sup> 3.8.2000 tarih ve 00-29/308-175 sayılı Kurul kararı.

bilgisini de eklemek gerekmektedir. Bu nedenle bu noktada, Komisyon ve FTC tarafından ilaç sektöründeki yoğunlaşmalarda uygulanan yapısal tedbirler üzerinde de durmak oldukça önem arz etmektedir. Ancak, söz konusu yapısal tedbirler konumuzun dışına çıkmayacak şekilde sadece ilaç sektöründeki Ar-Ge faaliyetleri çerçevesinde ele alınacaktır.

### **3.4. İLAÇ SEKTÖRÜNDE FTC VE KOMİSYON TARAFINDAN ALINAN TEDBİRLER**

Yeni bir ilaç geliştirmenin giderek artan maliyetleri ve daha uzun zaman alan izin süreci karşısında, ilaç şirketleri, birleşmeden doğmasını bekledikleri etkinlikler ile Ar-Ge için gerekli finansal gücü elde etmeyi ve yeni pazarlara yeni ortaklar aracılığıyla açılmayı amaçlamışlardır. İlaç şirketlerinin bu güdüsünü kavrayan Komisyon ve FTC, bir yandan yoğunlaşma ile -zaten oldukça konsantre olan- bazı terapötik sınıflarda tek yanlı davranışların ve rekabeti kısıtlayıcı anlaşmaların daha da kolaylaşmasını önlemek amacıyla, diğer yandan da yoğunlaşma işleminin taraflarının elde etmeyi umdukları etkinliği zedelemeyen ve birleşmeden caymalarının önüne geçebilmek için çeşitli yapısal tedbirler uygulamışlardır.

Komisyon ve FTC'nin, ilaç sektöründeki birleşmelerde genel olarak *yapısal* (ayırıştırma ve lisans devri) ve *davranışsal* (müdahalenin durdurulması emri) ve *parasal tedbirler*<sup>127</sup> uyguladığı görülmektedir. Bu tedbirler ayrı ayrı uygulanabileceği gibi birbirini destekler şekilde birlikte de uygulanabilmektedir (Balto ve Mongoven 1999, 270).

Birleşme yapısal bir işlem olduğundan, rekabet açısından yol açabileceği problemlerin çözümü de tercihen yapısal olacaktır. Rekabetin azalmasına yol açabilecek bir çakışma, inceleme altındaki yoğunlaşma işleminin taraflarının bütün faaliyetleri açısından söz konusuysa, rekabet otoriteleri işlem tamamlanmadan, bir başka ifadeyle tüketicilere yönelik muhtemel zararlar ortaya çıkmadan, genellikle bir ön emir ile işlemi durdurmaya çalışacaktır. Ancak çakışma, işlemin bütünü içinde küçük bir faaliyet alanını ilgilendiriyorsa, ayırıştırma veya lisans devri rekabetçi endişeleri gidermeye yeterli olabilecektir (Balto ve Mongoven 1999, 270).

Ancak, bazen ayırıştırma ve lisans devri, rekabetin tam olarak tesis edilmesinde, özellikle de ilaç sektöründeki gibi ürünlerin karmaşık ve piyasaya

<sup>127</sup> “Tedbir” kelimesi, İngilizcedeki “remedy” kelimesinin anlamını tam olarak yansıtmasa da, bundan sonra bir birleşme işleminin rekabet açısından sorun yaratmayacak şekilde sonuçlandırılabilmesi için yetkili otoritelerce, işlemin taraflarından yerine getirilmesi istenen yapısal ve yapısal olmayan işlemleri ifade etmek için kullanılacaktır.

sürülmesinin zor olduğu endüstrilerdeki birleşmelerde, yeterli olmayabilir. Bu gibi durumlarda, birleşmenin taraflarınca ayrıştırılan kısmın alıcısına veya lisansını devralana daha fazla yardım edilmesi gerekebilir ki böylece pazara giriş zamanında ve etkili olabilir. Ayrıca, bazı özel durumlar rekabetin tam olarak yeniden tesisi için özel bazı telafi edici önlemler de gerektirebilmektedir (Balto ve Mongoven 1999, 271). Bu gibi durumlarda da davranışsal tedbirlerin yapısal tedbirlere eşlik ettiği görülmektedir.

İlaç sektöründeki işlemlerde tedbirlerin ne şekilde uygulandığını Komisyon ve FTC uygulamalarından örneklerle açıklamak yerinde olacaktır.

1999 yılında gerçekleşen *Astra/Zeneca*<sup>128</sup> birleşmesinde, tarafların faaliyetleri uzun etkili bir lokal anestetik olan “*levobupivacaine*” bakımından çakışmıştır. Astra, ABD’de bu ürün için FDA izni olan iki şirketten önde geleni iken, Zeneca, Chiroscience tarafından üzerinde çalışılmakta olan “*levobupivacaine*”in birlikte geliştirilmesi ve pazarlanması hakkında bir anlaşma yapmıştır. FTC, *Astra/Zeneca* birleşmesinin sağlıklı bir şekilde gerçekleşebilmesi için, Zeneca’nın levobupivacaine ile ilgili bütün haklarını ve varlıklarını on iş günü içinde Chiroscience’a transfer ve teslim etmesi gerektiğini belirtmiştir. Chiroscience’a devredilen varlıklar levobupivacaine ile ilgili patent, ticari marka, telif hakkı, teknik bilgi ve pazar araştırmalarını içeren fikri mülkiyet haklarını ve know-how’ı kapsamıştır. Geçiş dönemi boyunca Zeneca’nın, levobupivacaine’in ticarileştirilebilmesi için sürdürmekte olduğu, üretim, düzenleme, klinik deney, geliştirme ve pazarlama gibi faaliyetleri devam ettirmesi istenmiştir.

Aynı işleme yönelik olarak Komisyonun verdiği kararda da, Zeneca’nın, “*levobupivacaine*” içeren ürünü (Chirocaine) ile ilgili (yukarıda sayılan) bütün varlıkların Chiroscience’a geri verilmesi konusunda taahhütte bulunduğu anlaşılmaktadır. Zeneca, ayrıştırmaya konu ilacın geliştirilerek pazara girebilmesi için Chiroscience’a geçiş dönemi süresince destek vermeye devam edecektir. Ayrıca taahhüt, ürüne ait kamuya açıklanmamış bilgilerin ürünle ilgili projede yer alan Zeneca personeli tarafından saklamasını içermektedir. Son olarak da Zeneca’nın geçiş dönemine ilişkin taahhütlerine bağlı hareket edip etmediğini takip etmesi için “bağımsız bir gözetmen (independent trustee)” atanmıştır<sup>129</sup>.

İnovasyon pazarlarında rekabeti kısıtlayabilecek bir yoğunlaşma işleminde FTC’nin ayrıştırmanın yanında yapısal olmayan tedbirler de aldığı görülmektedir.

<sup>128</sup> <http://www.ftc.gov/os/1999/03/zenecaagmnt.htm> (Erişim tarihi:9.3.2008).

<sup>129</sup> COMP/M.1403, §:91-92.

Örneğin, *Glaxo/Wellcome*<sup>130</sup> birleşmesinde her iki şirket de oral migren ilacı geliştirmekteyken FTC, Wellcome'nin Ar-Ge faaliyetlerinin ayrıştırılmasını istemiştir. Ayrıca, beşeri sermayede vücut bulan karmaşık uzmanlık donanımı ve devamlı bilgi akışı olmadan, devralınan varlıkların alıcının pazara kolayca girebilmesi için tek başına yeterli olmayacağını göz önünde bulunduran FTC, Ar-Ge sürecini başarılı bir şekilde tamamlayabilmesi için Glaxo'nun alıcıya yardım etmesini zorunlu kılmıştır. Buna göre Glaxo alıcıya, Ar-Ge çalışmaları hakkında bilgi, teknik yardım ve danışmalık sağlamak zorundadır. Ayrıca alıcının çalışanlarının, proje hakkında bilgisi olan Glaxo çalışanları tarafından eğitilmesi öngörülmüştür. Hatta, belirli koşullar altında, alıcının devre konu ilacı kendi başına yeterli miktarlarda üretememesi halinde Glaxo'nun alıcı için de üretimde bulunması zorunluluğu getirilmiştir. Bütün bunların yanı sıra, Glaxo'nun, Wellcome'nin varlıklarını dokuz ay içerisinde ayrıştırmaması durumunda, Wellcome veya Glaxo'nun oral migren ilacına ait varlıklarını satabilme yetkisi ile donatılmış bir kayyum (trustee) atanmıştır. Sonuç olarak, ayrıştırma işlemi başarıya ulaşmış, hem Glaxo'nun hem de alıcı Zeneca'nın oral migren ilaçları piyasaya giriş yapabilmıştır (Balto ve Mongoven 1999, 274).

Her ne kadar ayrıştırma çoğu zaman tercih edilip başvuru bir tedbir olsa da, kimi zaman çok kolay olmayabilmektedir. İlaç sektöründeki bir firmanın değerini büyük ölçüde sahip olduğu fikri mülkiyet hakları ve inovasyon yaratabilme yeteneği oluşturduğundan ve inovasyonun kaynağı olan beşeri sermayenin karmaşık yapısı fiziksel varlıklara göre daha kırılabilir olduğundan ayrıştırma her zaman en uygun çözüm olmayabilmektedir. Bu nedenlerle FTC, ilaç sektöründeki bazı işlemlerde "lisanslama"yı bir alternatif olarak görmektedir. İnovasyon sürecinin çıktılarının/sonuçlarının birden fazla şirket tarafından kullanılması mümkündür. Bu çıktılar lisanslanarak birden çok şirkete kullandırılması, birleşen tarafların fiziksel olarak yeniden yapılanmasına gerek bırakmadan kaybedilen rekabetin tekrar oluşturulmasını sağlayabilir. Ancak lisanslama, ayrıştırmaya göre daha düzenleyici bir işlemdir. Çünkü lisanslamanın etkili olmasını sağlayabilmek için devamlı bir gözetim gerekebilmektedir (Balto ve Mongoven 1999, 274-275).

Örneğin, *Ciba-Geigy/Sandoz*<sup>131</sup> birleşmesinde FTC tarafından getirilen tedbirler, hem her iki şirketin de geliştirmekte olduğu ürünlerin Ar-Ge'sinin devamını hem de daha geniş bir bakış açısıyla gen tedavisi araştırmalarını korumayı amaçlamıştır. Daha önce belirtildiği gibi, birleşmenin taraflarının başvuruda bulunduğu patentlerin kapsamı o kadar geniştir ki diğer şirketlerin gen tedavisi alanında bu patentleri ihlal etmeden Ar-Ge yapabilmeleri neredeyse

<sup>130</sup> FTC Docket No. C-3586, Complain&Decision, June 14, 1995.

<sup>131</sup> FTC Docket No. C-3725, Decision&Order,

<http://www.ftc.gov/os/decisions/docs/Volume123.pdf>

mümkün değildir. Tarafların geliştirmekte olduğu ürünler açısından, birleşen tarafların elinde bulunan anahtar niteliğindeki belirli fikri mülkiyet haklarının lisanslanması şart koşulmuştur. Tarafların birleşmeden sonra gen tedavisi alanında sahip olduğu patentlerin kapsamının Ar-Ge çalışmaları açısından piyasa kapama etkisi yaratmaması için, birleşmeden doğacak şirketin, gen tedavisi alanındaki araştırmacı şirketlerden başvurulara, önemli gen tedavisi teknolojilerine yönelik münhasır olmayan lisanslar vermesi ve ilaçların FDA’da kayıtlı olan ana dosyalarına ve güvenlik verilerine erişim sağlaması zorunluluğu getirilmiştir.

Aynı yoğunlaşma işleminde Komisyon, yukarıda incelenen *Ciba-Geigy/Sandoz*<sup>132</sup> birleşmesine ilişkin bölümde ifade edildiği gibi, tarafların birleşmeden sonra Novartis adıyla ortaya çıkacak şirket adına verdikleri taahhüt ile birlikte birleşmeye izin vermiştir. Bu taahhüde göre Novartis, “tümörlere yönelik HS-TK gen tedavisi”ne yönelik Avrupa mevzuatına göre elde ettiği her patent için, ticari ve sektörel gelenekler çerçevesinde ilgilenen şirketlere, patentlerin elde edildiği tarihten itibaren 10 yıllık süre içerisinde münhasır olmayan lisanslar verecektir.

Yukarıda yer verilen örneklerden de görüldüğü gibi Komisyon ve FTC, ilaç sektöründe ele aldıkları birçok işlemde yapısal ve yapısal olmayan tedbirlerin hemen hemen hepsini kullanmıştır. Hatta, iki rekabet otoritesinin uygulamalarının *Astra/Zeneca*, *Pfizer/Pharmacia* gibi işlemlerde de büyük ölçüde birbiriyle benzer ve birbirini tamamlar nitelikte olduğu görülmektedir.

---

<sup>132</sup> Case No IV/M.737, §:106-107.

## BÖLÜM 4

# AR-GE/İZİN SÜRECİNDEKİ İLAÇLARIN KONU OLDUĞU REKABET İHLALLERİ

İlaç sektöründe, üreticiler tarafından gerçekleştirilen rekabet ihlallerinin Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçlar üzerinde yoğunlaştığı görülmektedir. Sektördeki rekabetin kaynağı olan Ar-Ge faaliyetleri ve bu faaliyetlerle paralel yürütülen izin süreçleri, aynı zamanda rekabet ihlallerinin başlıca konusu olarak ortaya çıkabilmektedir. Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçlar rakiplerce kolayca takip edilebilmekte ve rekabeti ihlal eden tek yanlı davranış veya anlaşmaların konusu olabilmektedir. FTC ve Komisyon gibi rekabet otoritelerinin uygulamalarına<sup>133</sup> bakıldığında da, rekabet ihlallerinin büyük ölçüde jenerik ilaçların pazara girişinin engellenmesi veya geciktirilmesi yoluyla gerçekleştiğini görülmektedir.

Bu bölümde, ilaç sektöründeki Ar-Ge/izin sürecinde yer alan ilaçları içeren rekabet ihlalleri üzerinde durulacaktır. Bu nedenle, ilk önce bu tür ihlallere en fazla konu olan jenerik ilaçlar hakkında bilgi vermek yerinde olacaktır.

### 4.1. JENERİK İLAÇLARIN İLAÇ SEKTÖRÜ İÇİN ÖNEMİ

İlaç sektörünün özellikleri anlatılan birinci bölümde üzerinde durulduğu gibi, ilaç alımlarında ödeyici konumunda bulunan sigorta şirketleri veya devletler ilaç harcamalarını azaltabilmek için çeşitli yollara başvurmaktadır. Bu yollardan en önemli ve etkilileri ise jenerik kullanımını teşvik edenlerdir. Jenerik kullanımını teşvik etmek için düzenleyici otoritelerce çeşitli yöntemler izlenebilmektedir. Örneğin, doktorların reçetelere jenerik yazması teşvik edilmekte veya eczacıların reçetedeki ilaçları jeneriklerle değiştirebilmeleri sağlanmaktadır. Ayrıca, tüketici konumundaki hastanın fiyata daha duyarlı olmasını sağlamak amacıyla referans fiyat sistemi gibi ilaç ödemelerini azaltıcı yöntemler de benimsenebilmektedir. Düzenleyiciler, ilaç harcamalarını

<sup>133</sup> FTC ve Komisyon tarafından Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçlar çerçevesinde açılan davalara bu bölümün içinde ayrıntılarıyla yer verilecektir.



azaltmaya yönelik bu önlemlerin hepsini kullanabilecekleri gibi, birkaçını içeren önlem paketlerini de tercih edebilmektedir. Ancak, aldıkları önlemler ne olursa olsun yetkili otoriteler, mutlaka jeneriklerin kullanımını teşvik eden en az bir harcama azaltıcı tedbir uygulamaktadır.

Jenerikler, en azından ilaç tüketiminin fiyatlara duyarlı olduğu pazarlarda, orijinal ilaçlara karşı önemli bir rekabet kaynağıdır. Caves, Whinston ve Hurwitz (1991, 35-36), 1976-1987 döneminde patent süresi dolan 30 ilaç ile bu ilaçların jenerikleri arasındaki rekabeti inceledikleri araştırmalarında, pazara ilk giren jeneriğin, orijinal ilacın fiyatından ortalama olarak %40 daha düşük fiyata sahip olduğunu ve jenerik sayısı arttıkça aradaki farkın açıldığını tespit etmiştir. Grabowski ve Vernon (1992, 347-349) ise, 1983-1987 döneminde patent koruması sona eren 18 ilacın karşı karşıya kaldığı jenerik rekabetini incelemiş ve jenerik rakiplerin sayısının pazara girişten beklenen karlılığa bağlı olduğunu gösteren regresyon modeli ile jenerik ilaç fiyatlarının uzun dönemde marjinal maliyete yaklaştığını tespit etmiştir. Reiffen ve Ward (2005, 37), jenerik ilaç fiyatları ile jenerik ilaçların pazara girişi arasındaki ilişkiyi araştırdığı çalışmasında, sekiz veya daha fazla başvurunun genellikle jenerik fiyatlarının uzun dönemde marjinal maliyete yaklaşması için yeterli olduğu sonucuna varmıştır. Jeneriklerin pazar payları üzerinde araştırma yapan Grabowski ve Vernon (1996, 110-123), jenerik ilaçların pazar payı elde etme hızının, orijinal ilacın jenerik öncesi satış hacmine, ürünün terapötik sınıfına ve jeneriğin pazara giriş tarihine bağlı olduğunu bulmuştur. Özellikle de 90'ların başlarında ilk jenerik ilacın pazara giriş yaptıktan sonra geçen birinci yıl sonunda, jenerik ilaçların pazar paylarının bir bileşiğinin yıllık satışlarının yaklaşık üçte ikisine ulaştığını ortaya koymuştur. Nihayet, son zamanlarda yapılan diğer bir araştırmada da pazara giren jenerik ilaç sayısının, toplam jenerik payını ve fiyatlarını doğrudan etkilediği sonucuna varılmıştır (Saha, Grabowski, Birnbaum, Greenberg ve Bizan 2005, 6-7).

Özetlemek gerekirse, orijinal ilacın patent koruması bittikten sonra pazara giriş yapan jenerik ilaçlar fiyat rekabetine yol açarak pazardaki rekabeti artırmaktadır. Jeneriklerin fiyat seviyesi ise ek girişlerle daha da düşmektedir. Ancak, pazara giren ilk jeneriğin orijinal ilacın fiyatı üzerinde nasıl bir etki yaptığı üzerinde tam bir görüş birliği olduğunu söylemek oldukça güçtür. Kong (2004, 1-3)'ün "jenerik rekabeti paradoksu" diye adlandırdığı duruma göre, Grabowski ve Vernon (1992, 347)'ün araştırması jenerik girişinden sonra orijinal ilacın fiyatının arttığını göstermektedir. Diğer taraftan, Wiggins ve Maness (1994), jenerik ilaç seçeneği arttıkça orijinal ilacın fiyatının düştüğünü tespit etmiştir. Caves, Whinston ve Hurwitz (1991, 44)'in bulguları aynı yönde olsa da jenerik girişini takiben orijinal ilacın fiyatındaki düşüşün sadece %4,5

seviyesinde olduğu tespiti yapılmıştır<sup>134</sup>. Bu konudaki tartışmanın sonucu ne olursa olsun literatürde üzerinde uzlaşmış olan en önemli nokta, orijinallerine göre oldukça düşük fiyatlara sahip olmaları ve dolayısıyla rekabeti artırmaları nedeniyle, jenerik ilaçların pazara girişinin desteklenip savunuluyor oluşudur.

Yukarıda yer verilen nedenlerle hemen hemen her ülke jenerik ilaçların izin sürecini ve dolayısıyla pazara girişini kolaylaştırmak için çeşitli politikalar benimsemiştir. Bu politikalardan bazıları ise jenerik ilaçların pazarlama ruhsatlarına yönelik kısıtlanmış izin prosedürü getirilmesi, patent süresi dolmadan jenerik üreticilerinin biyoeşdeğerliğe yönelik klinik deneylere başlayabilmelerinin sağlanmasıdır (OECD 2001, 37).

Jenerik ilaçların pazara girişi, ilaç harcamalarında tasarruf sağlamanın<sup>135</sup> yanı sıra Ar-Ge odaklı ilaç şirketlerinin yeni ilaçlar geliştirme güdüsünü sıcak tutması açısından da büyük önem arz etmektedir (FTC 2001, 6). Çünkü patent süresinin dolmasından sonra pazara giriş yapan jenerikler, orijinal ilaçların pazar paylarının ve kar oranlarının düşmesine neden olmakta, bu nedenle yenilikçi üreticiler yeni ilaç geliştirme arayışına girmektedir.

## 4.2. JENERİK İLAÇLARLA İLGİLİ REKABET İHLALLERİ

Jeneriklerin pazara girişinin yapılan düzenlemelerle kolaylaştırılmasına karşın her zaman jenerik rekabeti istenilen seviyede gerçekleşmeyebilmektedir. De Bronett (2005)'e göre, Komisyon artan bir şekilde, jeneriklerin pazara girişini önlemek veya geciktirmek için teşebbüslerin rekabet mevzuatı dışındaki resmi düzenlemeleri nasıl suiistimal ettikleri üzerinde durmaktadır. Komisyonun tespitlerine göre teşebbüsler, ilaç sektöründeki rekabeti patent sistemi ve ilaçların ruhsatlandırılması prosedürlerini suiistimal ederek bozmaya çalışmaktadır.

Jeneriklerin pazara girişinin engellenmesi veya geciktirilmesi ile mücadelede FTC uygulamalarını örnek aldığını kolayca söyleyebileceğimiz Komisyon, yetkili patent otoritelerinden yanlış bilgiye dayanılarak elde edilen patent korumasının ve bu patente dayanarak jenerik rekabetinin engellenmesinin rekabet kurallarını ihlal edeceğini kabul etmiştir. Ayrıca, ilaçların ruhsatlandırılması ile ilgili prosedürün de kötüye kullanılması da hem Komisyon hem de FTC tarafından rekabet ihlali olarak addedilmiştir (De Bronett 2005). Nitekim Komisyon, kamu yönetimi prosedürlerinin ve düzenlemelerinin jenerik

<sup>134</sup> Bu husustaki karşı görüşlerin açıklamaları için bkz. KONG (2004).

<sup>135</sup> Tahminlere göre, ABD'de jenerik ikamesi sayesinde 1994 yılında 8 ila 10 milyar \$ arasında bir tasarruf sağlanmıştır (Saha, Grabowski, Birnbaum, Greenberg ve Bizan 2005, 1). IMS ve İEİS'nin kaynaklık ettiği verilere göre ise 2006 yılında Türkiye'de jenerik ilaç kullanımı sayesinde 797 milyon YTL tasarruf elde edilmiştir (Salihoğlu 2007, 23).

üreticilerinin rekabetinden korunmak amacıyla kötüye kullanılmasının, belirli şartlar altında 82. madde kapsamında hakim durumun kötüye kullanılması anlamına gelebileceğini ifade etmiştir (Komisyon, MEMO/08/20, 16.01.2008).

Böylece, ilaç sektörünün sıkı düzenlemelerle dolu yapısı, yeni bir rekabet ihlali şeklinin ortaya çıkmasına yol açmıştır: Rekabet mevzuatı dışındaki resmi düzenlemelerin kötüye kullanılması. Komisyonun *AstraZeneca* ve FTC'nin *Bristol-Myers Squibb*, *Biovail* kararları bu tür ihlallere örnek olarak gösterilebilir.

FTC'nin günümüze kadar ele aldığı dosyalardaki tespitlerine göre, patentli ilaç sahibi, jenerik rekabeti ile kaybedeceği pazar payı ve geliri göz önünde bulundurarak pazara giriş yapması beklenen jenerik üreticisine bir bedel ödemeye razı olmaktadır. Bununla birlikte jenerik üreticilerinin kendi aralarında anlaşmaları da diğer bir rekabet ihlali olarak ortaya çıkmaktadır.

#### **4.2.1. Hakim Durumun Kötüye Kullanılmasına İlişkin Rekabet İhlalleri**

Bu bölümde, ilaç sektöründe faaliyet gösteren ve bazı ürünler bakımından hakim durumda bulunan teşebbüslerin bu durumlarını nasıl kötüye kullandıkları FTC ve Komisyon kararları ışığında incelenecektir.

##### **4.2.1.1. AstraZeneca Kararı**

Komisyonun günümüze kadar 82. madde kapsamında ilaç sektörüne yönelik aldığı ilk karar olan *AstraZeneca*<sup>136</sup> kararında, şirketin, ülser tedavisinde kullanılan patentli ilacı Losec'e rakip olan jeneriklerin pazara girişini geciktirerek patent sistemini ve ilaçların piyasaya sürülmesine yönelik prosedürü suiistimal ettiğine ve hakim durumunu kötüye kullanarak AB ve EEA<sup>137</sup> rekabet kurallarını ihlal ettiğine hükmedilmiştir.

Karara göre şirket, 1993-2000 yılları arasında Losec'in jenerik rakiplerinin pazara girişini iki eylemi ile engellemiş veya geciktirmiştir. İlk olarak, AstraZeneca EEA bölgesindeki birçok ulusal patent kurumuna, ilk pazarlama iznini ne zaman aldığı hakkında yanıltıcı bilgi vererek Ek Koruma Belgesi (SPC)<sup>138</sup> elde etmiş ve böylece Losec'in patent korumasının süresini uzatmıştır.

<sup>136</sup> COMP/A.37.507/F3

<sup>137</sup> Avrupa Ekonomik Alanı (European Economic Area).

<sup>138</sup> AB'deki düzenlemeler uyarınca verilen bu belge, bir ilacın patent korumasını 5 yıl uzatmaktadır. Ancak, ilacın efektif patent süresi (ilacın bir AB ülkesinde ilk pazarlama ruhsatı

Diğer taraftan, ilaçlara pazarlama izni veren ulusal otoritelere uygulanan düzenlemeleri ve kuralları suiistimal ederek, jenerik üreticilerinin ve paralel ithalatçıların pazara girişini engellemek amacıyla Danimarka, Norveç ve İsveç'te kapsül formundaki Losec'in ruhsat kayıtlarını sildirmiş ve yerine Losec'in tablet formu için izin almıştır. Çünkü ihlalin devam ettiği yıllarda herhangi bir AB ülkesinde, bir jeneriğin pazara girebilmesi veya bir paralel ithalatçının ithalat izni alabilmesi için hâlihazırda pazarda bulunan orijinal ilaca ait referans olabilecek bir pazarlama izninin mevcudiyeti gerekmektedir. Jenerik üreticileri ve paralel ithalatçılar, kapsül şeklindeki orijinal ilacın referans niteliğindeki izin ruhsatı bulunmadığından pazarlama izni alamamış ve bu nedenle pazara giriş yapamamıştır (Fagerlund ve Rasmussen 2005, 54-56).

#### 4.2.1.2. Bristol-Myers Squibb (BMS) Kararı<sup>139</sup>

FTC'nin 2003 yılında aldığı karara göre, BMS karadan önceki on yıl içinde, jenerik rekabetini geciktirebilmek ve toplam yıllık gelirleri 2 milyar \$ olan anksiyete<sup>140</sup> ilacı BuSpar ve kanser ilaçları Taxol ve Platinol'daki tekel konumunu devam ettirebilmek amacıyla rekabeti engelleyen davranışlarda bulunmuştur.

FTC'nin tespitlerine göre, BMS, BuSpar'a rakip olabilecek bir jeneriğin üreticisiyle patent ihlali davası açmak üzere anlaşarak 72,5 milyon \$ ödemiş ve böylece pazara girişini engellemiştir. Bunun yanında, "Turuncu Liste"ye<sup>141</sup> patentini kaydettirebilmek için FDA'ya yanıltıcı bilgi vermiş ve böylece otomatik olarak 30 aylık bir ek koruma sağlamıştır. Ayrıca, jenerik üreticisi olan

---

aldığı tarihten itibaren) hiçbir şekilde azami 15 yılı geçememektedir (Supplementary Protection Certificate).

<sup>139</sup> FTC Docket No. C-4076, FTC Decisions Vol. 135, ss:444-534.

<sup>140</sup> Bunalım, iç sıkıntısı, psişik gerilim, kuruntu ve huzursuzluk gibi belirtilerle kendini gösteren ruhsal bozukluk. Sağlıklı erişkinlerde görülen bunalım nöbeti (Roche Tıp Sözlüğü).

<sup>141</sup> Yeni ilaç başvurusunda (NDA) bulunan şirket, başvuruda bulunduğu ilacın kendisini, formülasyonunu ve/veya kabul edilen kullanım şekillerini kapsayan patentleri de FDA'ya sunmak zorundadır. FDA da bu patentleri, yayımladığı listeye kamuoyunun bilgisine sunar. Bu liste ise "Turuncu Liste (Orange Book)" olarak adlandırılır (Yvon 2006, 1893). FDA turuncu kitabı tamamıyla ilaç şirketlerinin beyanlarına göre oluşturmaktadır. Gerekli bilgiler şirketlerden edinildikten sonra patentli ilaç listede yer alabilmektedir. FDA verilen bilgilerin doğruluğunu ayrıca incelememektedir (FTC Docket No. C-4076, §:12-13). Patentlerin Turuncu Liste'de yer alması, jenerik ilaçların alacağı FDA izninin zamanlaması açısından çok önemlidir. Çünkü jenerik ilaç başvuru (Kısaltılmış Yeni İlaç Başvurusu-ANDA) sürecinin bir parçası olarak ANDA sahibi, jenerik ürününü ve referans aldığı orijinal ilaçla ilgili Turuncu Liste'de yer alan bütün patent bilgilerini FDA'ya bildirmek zorundadır. ANDA sahibi, kendisiyle ilgili olan ve listede yer alan bütün patentler dolmadan izin almaya çalışıyorsa, Paragraf IV Bildirimi yapacak ve patent sahiplerini bildirimden haberdar edecektir (FTC Decisions Vol. 135, 507).

potansiyel rakiplerine asılsız patent ihlali iddialarıyla dava açmıştır<sup>142</sup>. Ayrıca, kemoterapi ilacı Taxol'un münhasır pazarlama haklarına sahip olan BMS, FDA'ya yanıltıcı bilgiler vererek ve yanlış bilgilere dayanarak Turuncu Liste'ye üç patent kaydettirmiş ve 30 aylık bir süre kazanabilmek için Taxol'un jenerik rakibinin üreticisi ile yasal olmayan bir anlaşmaya varmıştır. Aynı şekilde Platinol'un jeneriklerini engelleyebilmek için dört potansiyel jenerik rakibe patent ihlali davaları açmıştır. Ne var ki, Platinol'un patenti Turuncu Liste'de yanıltıcı bilgiler sonucunda yer almıştır.

#### 4.2.1.3. Biovail Corporation Kararı<sup>143</sup>

FTC'nin tespitlerine göre, Biovail, hipertansiyon ilacı Tiazac'taki tekeli sona erdirebilecek olan Andrx adlı jenerik ilacın pazara girişini yasadışı bir şekilde önlemek amacıyla başka bir ilaç patentinin münhasır lisansını elde etmiştir. Daha sonra, elde ettiği bu patenti yanıltıcı bilgiyle Tiazac adına Turuncu Liste'ye kaydettirmiştir. FTC bu davranışlara yönelik yaptığı itirazda, izin sürecinde FDA'ya verilen -Turuncu Kitap'a ilişkin- yanıltıcı bilgiler sonucunda, Biovail'in, Tiazac'ın jeneriklerinin pazara girişinin önüne geçmeyi amaçladığını ve bu amaçla açtığı patent ihlali davası ile ikinci bir 30 aylık bekleme süresi kazandığını ileri sürmüştür.

Tespitleri sonucunda, FTC, Biovail'in DOV Pharmaceuticals (patentin orijinal sahibi)'tan elde ettiği münhasır hakları geri vermesini istemiştir. Ek olarak Biovail'in, Tiazac'ın herhangi bir jenerik formunun nihai FDA izni için

<sup>142</sup> Bir jeneriğin üretimi ve satışına yönelik izin elde edebilmek için şirketlerin FDA nezdinde ANDA başvurusu yapmaları gerekmektedir. Jenerik ilaç başvurusu yapan şirket, orijinal ilaç ile ilgili Turuncu Liste'de yer alan her patenti FDA'ya bildirmek zorundadır. Bu bildirimde şu dört bilgidenden biri olmak zorundadır: 1) ANDA'ya konu olan ilaçla ilgili FDA'ya hiçbir patent bilgisi sunulmamıştır, 2) patentin süresi dolmuştur, 3) patent belirli bir tarihte sona erecektir veya 4) patent geçersizdir veya hakkında ANDA sunulan jenerik ilacın üretimi, kullanımı veya satışı ile patent ihlal edilmeyecektir (Paragraf IV Bildirimi). Son şıktaki onay için, başvuru sahibi jenerik üreticisinin, patentli ilaç sahibine ve ANDA'nın referans aldığı orijinal ilaç için Turuncu Liste'de yer alan her patent sahibine bu başvuruyu bildirmesi gerekmektedir. Bu bildirim ise ANDA başvurusunda bulunanın, patentin neden geçersiz olduğu veya neden jenerik ilacın pazara girişiyle ihlal edilmeyeceği hakkındaki durumsal ve yasal dayanak noktalarına ilişkin fikirlerini belirten ayrıntılı bir ifadesini içermelidir. Patent sahibi veya orijinal ilaç sahibinden biri bildirim alındığı tarihten itibaren 45 gün içinde patent ihlali iddiasıyla başvuru sahibine dava açmazsa FDA izin süreci devam edecektir. 45 gün içinde dava açılırsa FDA izni otomatik olarak 1) patent sona erinceye, 2) patentin ihlal edilmediğine veya geçersiz olduğuna dair nihai mahkeme kararı verilinceye veya 3) patent sahibinin bildirim aldığı tarihten itibaren 30 ay geçinceye kadar bekleyecektir. Bir orijinal ilaç için Paragraf IV Bildirimi sunarak ilk ANDA başvurusu yapan jenerik üreticisi 180 günlük bir pazar münhasırlığı elde etmektedir. Bu süre, jenerik ilacın ticari pazarlaması başladığında veya mahkeme patentin geçersizliği veya ihlal edilmediği yönünde karar aldığı anda başlamaktadır (FTC Docket No. C-4076, §:14-19).

<sup>143</sup> FTC Docket No. C-4060, FTC Decisions Vol. 134, ss:407-432.

beklemesine yol açabilecek girişimleri ve Turuncu Liste’de herhangi bir patentin Biovail tarafından yanlış bilgilere dayanılarak kaydedilmesi yasaklanmıştır. Ayrıca Biovail’e, halihazırda sahip olduğu FDA onaylı bir ilaç için Turuncu Liste’ye kaydettirmeyi planladığı herhangi bir patente ait münhasır lisans elde etmeden önce FTC’ye bildirimde bulunma şartı getirilmiştir.

#### **4.2.2. Teşebbüsler Arası Rekabeti Bozucu Anlaşma Örnekleri**

Bu bölümde ilk olarak Komisyonun ilaç sektörü hakkında yürüttüğü sektör soruşturması anlatılarak, Komisyonun ilaç sektöründeki teşebbüslerin davranışlarını inceleme altına almasının nedenleri ortaya konulacaktır. Daha sonra ise, FTC tarafından ilaç sektöründe faaliyet gösteren teşebbüslerin aralarında yaptıkları anlaşmaların nasıl değerlendirildiği çeşitli dosya örnekleriyle anlatılacaktır.

##### **4.2.2.1. Komisyonun İlaç Sektörüne Yönelik Açtığı Sektör Soruşturması**

16 Ocak 2008’de kamuya açıkladığı bildiriyle Komisyon, ilaç sektöründe bir sektör soruşturması<sup>144</sup> başlatıldığını duyurmuştur. 15 Ocak 2008’de Komisyon tarafından alınan karar göre; Avrupa ilaç sektöründen gelen bazı işaretler, orijinal ve jenerik ilaçlar arasındaki rekabetin kısıtlanmış veya bozulmuş olabileceğini göstermektedir. Öyle ki, pazara ulaşan yeni ilaçların sayısı ile ölçülen inovasyonda bir düşüş yaşanmakta ve jenerik ilaçların pazara girişinde gecikmeler meydana gelmektedir<sup>145</sup>. Komisyon, bu işaretleri açıkladığı beyanında, 1995-1999 yılları arasında yılda ortalama 40 yeni bileşimin pazara giriş yaptığını, ancak 2000-2004 arasında bu sayının 28’e düştüğünü belirtmiştir<sup>146</sup>.

Komisyonun kararına göre, ilaç üreticilerinin ticari faaliyetleri; inovasyonu korumak yerine yenilikçi ilaç ve/veya jenerik rekabetini engelleyen patent uygulamalarına, kanuni dayanağı olmayan patent davalarına ve danışıklı

<sup>144</sup> Komisyon sektör soruşturmasını, belirli bir sektörde rekabetin önündeki muhtemel engelleri belirlemek için kullanmaktadır. Özellikle de bir sektördeki rekabetin olması gerektiği gibi işlemediği yönünde bazı ipuçları veya belirtiler tespit ettiğinde sektör soruşturması açılabilir. Ancak bu tür soruşturmalar, Komisyon’un pazar hakkında derinlemesine bilgi edinmek istediğinde kullandığı bir bilgi toplama ve analiz egzersizi niteliğindedir. Toplanan bilgiler, sektörü rekabet politikası açısından daha iyi anlayabilmek amacıyla kullanılmaktadır. Bu bilgi toplama ve analiz süreci sonrasında Komisyon, başka adımlar atmasının (örneğin bazı şirketler hakkında soruşturma açılmasının) gerekip gerekmediği hakkında değerlendirme yapmaktadır (Press release, IP/08/49, 16 January 2008).

<sup>145</sup> COMP/D2/39.514, §:3.

<sup>146</sup> MEMO/08/20, 16 January 2008.

anlaşmalara yol açmaktadır. Bu tür faaliyetler, orijinal ilaç üreticilerini yenilikçi veya jenerik ilaç rekabetinden gereğinden fazla koruduğunda -örneğin, patent korumasının tek yanlı davranış veya anlaşmalarla fiili olarak uzatılması durumunda- pazar dengeleri bozulabilir. Bu tarz davranışlar, tüketicinin seçeneklerini sınırlayabileceği gibi, yeni ürünler için Ar-Ge yatırımı yapma yönündeki ekonomik güdülerini azaltıp kamu ve özel sağlık bütçelerine zarar verebilir<sup>147</sup>.

Bütün bu nedenlerle Komisyon, açtığı sektör soruşturmasıyla, yenilikçi ilaçların sayısındaki azalmanın ve jeneriklerin pazara girişindeki gecikmelerin nedenlerini araştıracaktır. Bu amaçla, ilaç şirketleri arasındaki *patent uyumsuzlukları üzerindeki anlaşmalar*<sup>148</sup> gibi anlaşmaların 81. maddeyi ihlal edip etmediği; ayrıca şirketlerin, patent haklarını kötüye kullanarak veya danışıklı anlaşma ya da başka yollarla yapay giriş engelleri yaratıp yaratmadığı ve böylece 82. maddenin ihlal edilip edilmediği incelenecektir<sup>149</sup>.

#### **4.2.2.2. Warner Chillott Corporation/Barr Pharmaceuticals Kararı<sup>150</sup>**

Warnet Chillott Corporation (WCC) şirketi 2001 yılı itibarıyla, oldukça karlı ancak piyasada tekel konumunda olmayan Ovcon 35<sup>151</sup> adlı patentli ilacın üretim haklarına sahiptir. Aynı yıl Barr Pharmaceuticals (BARR) şirketi Ovcon 35 ilacının jeneriğini üretip piyasaya sürme niyetini kamuoyuna açıklamıştır. FTC'nin tespitlerine göre, 2004 yılında WCC ve BARR arasında yapılan anlaşmayla WCC, Ovcon 35'in jenerik versiyonunu geliştirmekte olan Barr'a 20 milyon \$ ödeyerek jeneriğin pazara girişini 2009'a kadar erteletmiştir<sup>152</sup>. WCC'nin Ovcon 35 ilacının jeneriğinin piyasaya sürülmesini erteletme nedeni ise Ovcon 35'in tablet formu yerine çiğnenebilir bir versiyonunu pazara sürerek Ovcon 35'in satışını durdurmak ve böylece jenerik ikamelerin piyasada yer alabilmeleri veya en azından izin alabilmeleri için orijinal ilacın da piyasada bulunması zorunluluğundan yararlanmak suretiyle Ovcon 35'in jenerik pazarının oluşmasını engellemektir.

<sup>147</sup> COMP/D2/39.514, §:4-5.

<sup>148</sup> "Settlements in patent disputes" ifadesinin karşılığı olarak yazılmıştır.

<sup>149</sup> Pres release, IP/08/49, 16 January 2008.

<sup>150</sup> FTC File No. 041 0034, Final Order.

<sup>151</sup> Ağız yoluyla alınan doğum kontrol hapi.

<sup>152</sup> FTC tarafından yapılan tespitlerde WCC, yılda 71 milyon \$ kazanç sağladığı patentli ilacı Ovcon 35'in, jenerik rekabeti ile karşılaştığında pazar payının yarısını yitireceğini hesaplamıştır.

FTC'nin bu gelişmeler üzerine aldığı ihtiyati tedbir kararından kısa bir süre sonra WCC, 2004 yılındaki anlaşmayı sona erdirmiştir. Bunun sonucunda BARR, geliştirdiği jenerik ilacı pazara sürmüştür<sup>153</sup>.

#### 4.2.2.3. Biovail Corporation/Elan Corporation Kararı<sup>154</sup>

FTC'nin tespitlerine göre, 1999 yılı itibarıyla Bayer'in orijinal ilacı Adalat'ın 30 mg ve 60 mg'lık jenerikleri için FDA izni almış olan sadece iki firma bulunmaktaydı: Elan ve Biovail. FDA'dan 30 mg'lık jenerik için izin alan ilk şirket Elan, 60 mg'lık jenerik için izin alan ilk şirket ise Biovail'dir. Hatch-Waxman Yasası gereğince Elan ve Biovail, sırasıyla 30 ve 60 mg'lık ürünler için 180 günlük münhasırlık elde etmiştir. Aynı zamanda her iki şirket de, birbirlerinin ürününün arkasından başvuru yapan ikinci şirket konumundadır. Ekim 1999'da anlaşmaya varan bu iki şirket, belirlenen ödemeler karşılığında Elan'ın 30 ve 60 mg'lık ürünlerinin Biovail tarafından münhasıran dağıtılması üzerinde mutabakata varmıştır.

Mart 2000'de FDA'dan nihai izni alan Elan 30 mg'lık ürününü Biovail aracılığıyla, Aralık 2000'de 60 mg'lık jenerik için izin alan Biovail ürününü pazara kendi sürmüştür. Bununla beraber Biovail, yine Aralık 2000'de 30 mg'lık ürünü, Elan ise Ekim 2001'de 60 mg'lık ürünü için FDA izni elde etmiştir. Ancak Elan ve Biovail bu iki ürünü hiçbir zaman pazara sürmemiştir.

Adalat'ın 30 mg'lık jeneriklerinde Elan'ın, 60 mg'lık jeneriklerinde ise Biovail'in tekel olduğunu ileri süren FTC, iki şirketin aralarındaki anlaşmaya bir an önce son vermesini istemiş ve ileride benzer anlaşmalar yapmalarını yasaklamıştır. Ayrıca, FTC'nin talimatları, Adalat'ın 30 ve 60 mg'lık jeneriklerinin en kısa zamanda birbirinden bağımsız olarak piyasada yer almasını ve tüketicilerin en az bir 30 mg'lık ve bir 60 mg'lık ürüne erişiminin garanti altına alınabilmesi için -Biovail ve Elan aralarındaki anlaşmayı ortadan kaldırıncaya kadar- geçici bir arz düzenlemesini içermiştir. Ek olarak FTC, talimatlarının yerine getirilip getirilmediğini izleyebilmek amacıyla, taraflara sıkı raporlama ve bildirim yükümlülükleri getirmiştir.

#### 4.2.2.4. Abbott Laboratories/Geneva Pharmaceuticals Kararı<sup>155</sup>

FTC'nin tespitlerine göre, Abbott Laboratories (Abbott) patentli hipertansiyon ve prostat ilacı Hytrin'e rakip olacak jenerik alternatifinin pazara girmemesi için Geneva Pharmaceuticals (Geneva)'a ayda 4,5 milyon \$ ödemiştir. Çünkü Abbot'un değerlendirmelerine göre, 1998 yılında yaklaşık 542

<sup>153</sup> <http://www.ftc.gov/opa/2007/11/barr.shtm>

<sup>154</sup> FTC Docket No. C-4057, FTC Decisions Vol. 134, ss:302-332.

<sup>155</sup> FTC Docket No. C-3945, Complaint, Decision&Order.



milyon \$ (8 milyon reçeteden fazla) gelir sağlayan Hytrin, Geneva'nın pazara girişi ile sadece 6 ay içinde 185 milyon \$'lık satışını kaybedecektir.

Geneva, Abbot ile yaptığı anlaşmaya göre Hytrin'in herhangi bir jenerik versiyonunu -patentini ihlal etmiyor olsa bile- pazara sokmayacaktır. Ancak, 1) Geneva'nın jenerik Hytrin ürünü hakkındaki patent ihlali davasının sonuçlanması veya 2) Hytrin'in başka bir jeneriğinin pazara girmesi durumları bu anlaşmanın iki istisnasını oluşturmaktadır. Geneva ayrıca ilk jenerik başvuru sahibi olarak kazandığı 180 günlük münhasırlığı başka bir şirkete transfer etmeyecek, başvurusunu geri çekmeyecek veya bu hakkından feragat etmeyecektir. İki şirketin mutabık kaldığı bu şartlar, aynı zamanda bir başka jenerik versiyonun, Abbott ile Geneva arasındaki anlaşma devam ettiği sürece, FDA izni alabilmesinin de önüne geçmiş olmaktadır. Çünkü Geneva taahhüdü gereği jeneriği pazara sokmadığı sürece 180 günlük münhasırlık süresi de başlamamış olacaktır<sup>156</sup>.

FTC'nin bu tespitleri sonucunda, diğer yasaklamaların ve şartların yanında Geneva'ya getirdiği yükümlülük ise, 180 günlük münhasırlık hakkından vazgeçmesi olmuştur. Bunun sonucunda diğer jenerikler hemen pazara giriş yapabilmektedir.

---

<sup>156</sup> Hatch-Waxman kanunu uyarınca, patent ihlali iddiasıyla açılan davalar sona erinceye kadar, davanın tarafı olan ilk ANDA sahibi pazara girememektedir. Diğer taraftan, ilk ANDA sahibi 180 günlük münhasırlık hakkında sahip olduğundan, başka bir jenerik üreticisinin de dava sonuçlanıncaya kadar FDA izni alabilmesi mümkün olmamaktadır (Docket No C-3945, Analysis to Aid Public Comment).

## BÖLÜM 5

# TÜRKİYE UYGULAMASI İÇİN ÇIKARIMLAR

İlk dört bölümde incelenen FTC ve Komisyon uygulamalarından Türkiye'ye yönelik birbiriyle bağlantılı iki temel çıkarımda bulunmak mümkündür. Öncelikle ilaç sektöründeki pazarlar tanımlanırken Kurul, büyük ölçüde ATC sınıflandırmasına bağlı kalmaktadır. Ancak FTC ve Komisyon uygulamaları, bununla sınırlı kalmayıp daha ayrıntılı incelemeler yapılması gerektiğini göstermektedir. İkinci çıkarım ise, Kurulun ilaç sektörüne yönelik değerlendirmelerinde –günümüze kadar süregelen uygulamalarının aksine- Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçları da göz önünde bulundurması gerektiğidir. Zira bu süreçteki ilaçlar, sektörde faaliyet gösteren teşebbüsler arasındaki rekabeti doğrudan etkileyebilmektedir. Bu ikinci çıkarımdan, yoğunlaşma işlemleri, hâkim durum dosyaları ve anti-rekabetçi anlaşmalar için ayrı ayrı sonuçlara ulaşmak mümkündür.

Bu bölümde, yukarıda sıraladığımız temel çıkarımlar ve sonuçları daha ayrıntılı açıklanacak ve günümüze kadar Türkiye'deki uygulamada pek dikkate alınmayan bu hususların bundan sonra nasıl değerlendirmelere dâhil edilebileceği konusu ele alınacaktır.

### 5.1. İLGİLİ PAZAR TANIMLARKEN ATC SINIFLANDIRMASININ BAŞLANGIÇ NİTELİĞİ TAŞIMASI

Kuruluşundan bu yana ilaç sektöründe birçok birleşme başvurusunu değerlendiren Kurulun, ilaç sektöründe yapmış olduğu ilgili pazar tanımlamalarında genel olarak Komisyonun kararlarını rehber aldığı görülmektedir. Gerçekten de Komisyonun ATC sınıflamasına yaptığı atıflar büyük ölçüde Kurul kararlarında da benimsenmiştir. Örneğin, *Bayer/Schering*<sup>157</sup> kararında Kurul, Komisyonun değerlendirmelerinde dikkate alınan ATC sınıflandırmasının pazar tanımlarken göz önünde bulundurulduğunu açıkça

<sup>157</sup> 26.5.2006 tarih ve 06-36/455-118 sayılı Kurul kararı.

belirterek bu sınıflandırmanın özelliklerini sıralamıştır. *Novartis/Hexal*<sup>158</sup> kararında da çeşitli ATC-3 sınıfları ilgili pazarlar olarak belirlenmiş ve aynı zamanda bu sınıfın pazar tanımlamada yeterli olmadığı durumlarda birden fazla ATC-3 grubunun aynı pazarda sayılabileceği gibi, aynı ATC-3 sınıfına bağlı farklı ATC-4 gruplarının ayrı pazarlar olarak belirlenebileceği de vurgulanmıştır.

Ancak uygulamaya bakıldığında farklı ATC-3 gruplarının bir araya gelmesinden veya daha dar bir şekilde ATC-4 sınıfından oluşan pazarların tanımlandığı çok az karar bulunmaktadır. Bunun yanında, bu şekilde tanımlanan pazarlarda ikame edilebilirliğe ilişkin tam bir değerlendirme yapılmamıştır.

Örneğin, ilgili ürün pazarının farklı ATC-3 gruplarının oluşturduğu pazarlar şeklinde tanımlandığı *Sanofi-Synthelabo/Aventis* ve *Pfizer/Sanofi-Synthelabo*<sup>159</sup> kararlarında, “kolorektal kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar” incelemeye alınmış ve farklı ATC-3 gruplarındaki bazı ilaçların (L1A, L1B, L1C, L1X) birbirini tamamlayıcı nitelikte oldukları belirtilmiş ve bu nedenle her iki kararda daha geniş olan L1C/L1X ve L1A/L1B/L1C/L1X ürün pazarları tanımlanmıştır. Ancak bu iki karar dahi kendi arasında çelişmiş ve aynı hastalığa yönelik ilaçlardan farklı genişlikte pazarlar ortaya çıkmıştır. Halbuki, *Novartis/Chiron*<sup>160</sup> kararında, isabetli bir yaklaşımla İEGM’den görüş alınmış ve iki farklı ATC-3 kategorisindeki ilaçların birbiriyle ikame olmadığı sonucuna varılmıştır.

İlgili pazarın daha dar tespit edildiği *Sanofi, GlaxoSmithKline/Sanofi-Synthelabo* ve *Bayer/Schering*<sup>161</sup> kararlarında ise Kurul, tespit edilen ATC-4 pazarlarının hangi nedenlerle diğer ATC-4 grupları ile ikame edilemediği üzerinde herhangi bir değerlendirme yapmamıştır<sup>162</sup>.

Hem Komisyon hem de Kurulun incelediği *Pfizer/Pharmacia*<sup>163</sup> yoğunlaşmasında ise, Komisyon, ilgili pazarı üriner sistem hastalıkları için kullanılan G4B grubu ilaçları birbiri ile ikame edilemeyen<sup>164</sup> dört alt kategoriye (ATC-4 grubuna) ayırmış, ancak Kurul, kararında sadece bu alt kategorilerden bahsederek bu kategorilerin birbiriyle ikame edilebilirliğine dair herhangi bir değerlendirme yapmamıştır. Nihayet, Komisyon ayrı ATC-4 gruplarında

<sup>158</sup> 26.5.2005 tarih ve 05-36/450-103 sayılı Kurul kararı.

<sup>159</sup> 15.4.2004 tarih, 04-26/303-68 sayılı ve 22.7.2004 tarih, 04-48/652-162 sayılı Kurul kararları.

<sup>160</sup> 9.3.2006 tarih ve 06-18/216-55 sayılı Kurul kararı.

<sup>161</sup> 30.1.2001 tarih 01-06/52-15 sayılı, 3.6.2004 tarih 04-40/453-114 sayılı ve 26.5.2006 tarih,06-36/455-118 sayılı Kurul kararları.

<sup>162</sup> Tabii ki bir yoğunlaşma analizinde, tanımlanan her ATC-3 pazarının içindeki her ATC-4 grubunun ayrı pazarlar oluşturup oluşturmayacağıın incelenmesi gerekmemektedir. Hangi pazarların daha ayrıntılı incelenmesi gerektiği durumun özelliğine göre değişecektir.

<sup>163</sup> 26.12.2002 tarih ve 02-81/945-391 sayılı Kurul kararı

<sup>164</sup> İkinci bölümde bu ATC-4 sınıfı ilaçların neden birbiri ile ikame edilemediği anlatıldığından burada değinilmemiştir.

bulunan “erektil fonksiyon bozukluğu ilaçları (G4B3)” ve “üriner inkontinans ilaçları (G4B4)”nı ayrı pazarlar olarak belirlerken<sup>165</sup>, Kurul kararında pazar, her ikisini de kapsayan ATC-3 sınıfı “diğer ürolojik preparatlar (G4B)” pazarı şeklinde tanımlanmıştır.

Sonuç olarak Kurul, pazar tanımlaması yaparken Komisyonun uygulamasından farklı olarak ATC sistemine genel atıflarda bulunmuş, aynı ATC-3 sınıfındaki veya farklı ATC-3 sınıflarındaki ilaçların birbiri ile ikame edilebilirliğine ilişkin herhangi bir değerlendirmede bulunmamıştır. Bu noktada Kurulun uygulamasını, esas alınan sınıflandırma bakımından Komisyon kararlarına, pazarların nasıl belirlendiğine dair ayrıntılı analizleri içermemesi açısından da FTC kararlarına benzetmek mümkündür.

İkinci bölümde üzerinde durduğumuz gibi ATC-3 sınıflandırması tam olarak terapötik ikameyi gösterememektedir. Bu nedenle aynı ATC-3 grubundaki veya farklı ATC-3 gruplarındaki ilaçlar arasındaki ikame edilebilirliğin tam olarak tespit edilememesi bir yoğunlaşma işlemindeki ilgili pazarların yanlış belirlenmesine ve dolayısıyla işlemin rekabeti kısıtlayıp kısıtlamayacağı net olarak tespit edilememesine yol açabilecektir. Aynı şekilde hâkim durumun kötüye kullanılması dosyalarında ilgili pazarın tam olarak belirlenmemesi de inceleme altındaki ilaç şirketinin pazar gücü hakkında doğru bir tespit yapılmasının önüne geçebilecektir. Örneğin, inceleme altındaki teşebbüsün ilacı, bulunduğu ATC-3 grubundaki diğer ilaçlar ile ikame edilemiyorsa, öyle olduğu halde bir şirketin hakim durumda olmadığına hükmedilebilecektir. Diğer taraftan, başka ATC-3 gruplarındaki ilaçların inceleme altındaki şirketin ilacı ile ikame edilebilir olduğunun gözden kaçması hakim durumda olmayan bir teşebbüsün hakketmediği iddialarla karşı karşıya kalmasına yol açabilecektir.

Bu noktada, ilaç sektöründe Kurul tarafından ele alınıp değerlendirilen dosyalarda ilgili pazar tanımlarken nasıl bir yol izlenmesi gerektiği hakkında bir değerlendirme yapmak yerinde olacaktır.

İlaç sektöründeki incelemelerde ilgili ürün pazarları belirlenirken, bu sektöre yönelik Türkiye’deki düzenlemelerin de göz önünde bulundurulduğu daha ayrıntılı bir değerlendirme yapmak gerekmektedir. Yapılacak incelemelerde öncelikle tarafların faaliyetlerinin çıktığı ATC-3 grupları belirlenmeli ve tarafların bu gruplardaki ilaçlarının neler olduğu tespit edilmelidir. Daha sonra bu ilaçların, buldukları ATC-3 grubundaki<sup>166</sup> diğer ilaçlarla ve birbiriyle ikame olup olmadığının tespit edilebilmesi için profesyonel

<sup>165</sup> COMP/M.2922.

<sup>166</sup> Diğer ATC-3 gruplarındaki ilaçlarla ikamenin de dikkate alınması gerekmektedir.

yardım alınarak, doktorların tercihleri ve ilaçların özellikleri tespit edilmelidir<sup>167</sup>. Bahsedilen profesyonel yardım için Sağlık Bakanlığı (özellikle İEGM) ile koordinasyon içinde olunması oldukça faydalı olacaktır. Ayrıca, Komisyonun da uyguladığı gibi, gerektiğinde rakipler, araştırma şirketleri ve doktorlar gibi üçüncü kişilerin bilgisine başvurmak ürünlerin ikame edilebilirliğinin tespitini kolaylaştırabilecektir.

## **5.2. İLAÇ SEKTÖRÜ İLE İLGİLİ DEĞERLENDİRMELERDE AR-GE/İZİN SÜRECİNDEKİ İLAÇLARIN DİKKATE ALINMASI**

Kurulun ilaç sektöründeki işlemlere yönelik değerlendirmelerinde Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçları dikkate almamış olmasının sonuçlarını iki başlık altında ele almak mümkündür.

### **5.2.1. Yoğunlaşma İşlemlerindeki Sonuçları**

Önceki bölümlerde değindiğimiz gibi ilaç sektöründeki rekabet öncelikle Ar-Ge sürecinde kendini göstermektedir. Sektörün dinamiklerini, Ar-Ge çalışmaları ve bu çalışmalarda katılan maliyetlerin telafi edilmesi amacıyla sağlanan patent koruması belirlemektedir. Daha önce de ifade edildiği gibi Ar-Ge sürecinin son aşamalarındaki, özellikle klinik denemelerin üçüncü aşamasındaki (faz III) ilaçlar rekabet değerlendirmelerinde dikkate alınmaktadır. Ancak Rekabet Kurumu, günümüze kadar ele aldığı hiçbir ilaç sektörü yoğunlaşmasında Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçları değerlendirmesine dâhil etmemiştir. Hâlbuki (mehaz mevzuatın uygulayıcısı olan) Komisyon ve FTC, Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçları potansiyel rekabet açısından dikkate almış ve gerekli gördüğü durumlarda bu aşamadaki ilaçlara ilişkin bütün varlıkların ayrıştırılmasını istemiştir. Gerçekten de, belirli bir pazardaki tek ilacın sahibi şirket ile o pazara girmeye hazırlanan bir ilacı geliştirmekte olan diğer bir şirketin birleşmesi durumunda potansiyel rekabetin ortadan kalkacağı açıktır. Aynı şekilde, çakışmaya neden olan iki ilacın da geliştirilmekte olduğu durumlarda da pazara girmesi muhtemel ürünlerden biri nihai ürün olarak pazara sunulmayabilecektir. Bu gibi durumların önüne geçebilmek için Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçların da titizlikle takip edilmesi gerekmektedir. Bu nedenle Kurul da, Komisyon ve FTC'nin yaptığı gibi ilaç sektöründeki yoğunlaşma işlemlerinde Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçları da potansiyel rekabet açısından göz önünde bulundurmalıdır<sup>168</sup>.

<sup>167</sup> Bu hususlarla ilgili 2. bölümde anlatılan ayrıntılara dikkat etmek gerekmektedir.

<sup>168</sup> 26.2.2008 tarihinde FTC çalışanlarından Kari Wallace ile yapılan görüşmede; inovasyon pazarları yaklaşımı ile potansiyel rekabet analizleri arasında durumdan duruma değişen çok ince

Bu amaçla ilk olarak, ilaç sektöründeki yoğunlaşma işlemlerinde başvuruda bulunan şirketlerden, geliştirmekte oldukları veya izin sürecine soktukları ürünler bakımından daha ayrıntılı açıklamalar istenmesi doğru olacaktır. Hatta, başvuru aşamasında doldurulan bildirim formuna, Ar-Ge faaliyetleri hakkında bilgi alınabilecek bir bölümün eklenmesi yarar sağlayacaktır. Bunun yanında, Türkiye’de geliştirilmekte olan veya izin/ruhsat alma aşamasına gelmiş ilaçları yakından takip eden hatta bu konuda izin mercii olan İEGM ile koordinasyon içinde olmak önemli bir bilgi kaynağı sağlayacaktır. Ayrıca, inceleme altındaki teşebbüslerin klinik deneme aşamasına gelmiş ilaçlarının bulunup bulunmadığının tespiti için Türk Patent Enstitüsü (TPE) ile iletişim halinde olmak son derece yararlı olacaktır<sup>169</sup>.

Bu noktada, büyük önem taşıyan başka bir husus olan yapısal tedbirlerin tartışılması gerekmektedir. Gerek FTC, gerekse Komisyon ilaç sektöründeki yoğunlaşma işlemlerinde etkin bir şekilde yapısal tedbir yetkilerini kullanmıştır. Özellikle ilaç sektöründeki yoğunlaşmalarda birçok pazarda tarafların faaliyetleri çakışabilmektedir. Çakışan pazarlardan herhangi birinde gerçekleşebilecek yoğunlaşma, rekabeti son derece sınırlayabilecek, hatta ortadan kaldıracaktır<sup>170</sup>. Ancak, tarafların yoğunlaşmadan bekledikleri etkinliklerin tek bir pazardan kaynaklanabilecek bir sorun nedeniyle engellenmesi rasyonel değildir. Bu nedenlerle, yoğunlaşma işleminin sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için sorun çıkabilecek olan pazarda taraflardan birinin ilacının ayrıştırılması veya en azından başka bir şirkete lisanslanması önemli bir tedbir olabilmektedir. Bütün bunlar göz önünde bulundurulduğunda, Kurulun da yapısal tedbir alabilmeye yönelik yetkilerinin RKHK’da açık bir şekilde belirlenmesi, en azından ilaç sektöründeki yoğunlaşmalar bakımından çok büyük önem arz etmektedir.

### **5.2.2. Hakim Durumun Kötüye Kullanıldığı Haller ve Rekabeti Bozan Anlaşmalar Bakımından Sonuçları**

Dördüncü bölümde değinildiği üzere jenerikler, ilaç sektöründeki en önemli rekabet kaynaklarından biridir. Birçok ülke jeneriklerin pazara girişini

---

bir ayırım olduğu, ancak FTC’nin esas itibarıyla değerlendirmeye aldığı hususun potansiyel rekabet olduğu ifade edilmiştir.

<sup>169</sup> Patent Uzmanı Ahmet Koçer ile yapılan telefon görüşmesinde, daha geniş koruma kapsamına sahip olduklarından, özellikle “etken maddeler (moleküller)” için patent başvurusu yapıldığı ifade edilmiştir. Bu başvuruların, etken madde bulunduğu, bir başka deyişle klinik deneme aşamasından önce yapıldığı belirtilmiştir. Moleküllerin, daha sonra klinik denemelerde tespit edilen tedavi edici özelliklerinin de patent başvurularına konu olabildiği vurgulanmıştır.

<sup>170</sup> Kaldı ki, bu çok uzak bir ihtimal değildir. Çünkü ilaç sektöründe az sayıda firmanın faaliyette olduğu birçok pazar bulunmaktadır. Bu pazarlardan herhangi birinde yaşanabilecek yüksek yoğunlaşma sıkıntı yaratabilecektir.

kolaylaştırabilmek amacıyla kısaltılmış izin prosedürleri, jenerik ikamesinin teşviki gibi çeşitli düzenlemeler uygulamaktadır. Diğer taraftan, giriş engellerinin düşük olduğu bir yapıda jenerik üreticileri de pazara giriş için daha istekli olacaklardır. Bunun nedeni ise jenerik ilaç üreten teşebbüslerin orijinal ürün sahibi gibi ilaç geliştirmek için yüksek maliyetlere katlanmaması ve böylece zaten çok düşük olan jenerik ilaç üretim maliyetinin biraz üzerinde bir fiyatla bile kâr elde edebilecek olmasıdır.

Ancak, ABD ve AB örneklerinden görüldüğü gibi, orijinal ilaç sahibi bazı şirketler patent süresi dolduktan sonra jeneriklerin pazara girememesi veya en azından girişinin gecikmesi için çeşitli anti-rekabetçi yöntemlere başvurmaktadır<sup>171</sup>. Bu yöntemler arasında patent haklarının kötüye kullanılması gibi çeşitli resmi uygulamaların suiistimali yer almaktadır. Ayrıca, orijinal ilaç sahibi şirketlerin jenerik üreticileri ile pazara girmemeleri için belirli bedeller karşılığında anlaşmalar yaptıkları da örneklerle göz önündedir. Hatta son olarak Komisyonun başlatmış olduğu sektör araştırması da bu tür rekabet ihlallerinin hala sürüyor olabileceğinin önemli bir göstergesidir.

Türkiye’de henüz Ar-Ge/izin sürecindeki (orijinal veya jenerik) ilaçların pazara girişinin rekabeti ihlal eden anlaşmalar veya tek yanlı davranışlarla engellenip engellenmediğine yönelik herhangi bir inceleme gerçekleşmemiştir. Ancak, ABD ve AB’deki örnekler göz önünde bulundurulduğunda bu tür rekabet ihlalleri ilaç sektöründe sıklıkla gerçekleşmektedir. Örneğin, orijinal bir ilacın patent süresi dolduğu halde jeneriklerin pazara girişinde gecikmeler meydana gelebilir. Hatta, FTC’nin örneklerinde olduğu gibi izin aldığı halde pazara giriş yapmayan orijinal veya jenerik ilaçlar bulunabilir. Pazara girişte yaşanan bu tür aksaklıkların, rekabet ihlalleri nedeniyle gerçekleşip gerçekleşmediğinin araştırılması gerekmektedir. Uygulamada FTC ve Komisyonun bu tür ihlallerden, ruhsat vermeye yetkili kurumlarla kurduğu iletişim sayesinde haberdar olduğu anlaşılmaktadır.

Bütün bu nedenlerle, Rekabet Kurumu da Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçların pazara girişlerini gerektiğinde takip edebilmelidir. Bu amaçla yine Sağlık Bakanlığı (İEGM) ile koordinasyon içinde olunması oldukça önemlidir. Ayrıca, Patent Enstitüsü ile koordinasyon sağlanmalı ve patent başvurusunda bulunan ilaç şirketlerinin izin sürecinden kaynaklanmayan nedenlerle pazara girişlerinin gecikip gecikmediği araştırılmalıdır. En azından sözü edilen kamu kurumlarının, rekabeti ihlal ettiğini düşündükleri davranışları Rekabet Kurumuna bildirmeleri için gerekli işbirliği sağlanabilmelidir.

<sup>171</sup> FTC’nin ve Komisyon’un verdikleri kararlardan patent süresi dolan ilaçları takip ettikleri anlaşılmaktadır. Yine FTC’den Kari Wallace ile yapılan görüşmede, patent süresi dolan ilaçların takip edildiği öğrenilmiştir.

## SONUÇ

İlaç sektörünün en önemli özelliklerinden biri doktor-hasta-sağlık sigortasından oluşan talep yapısı ve bu yapının kararları üzerinde belirleyici etkiye sahip olan düzenlemelerdir. Rekabet hukuku değerlendirmelerinin önemli bir aşaması olan ilgili pazar tanımlama işlemi, sektörün bu özelliğinden fazlasıyla etkilenmektedir. Nitekim, FTC ve Komisyonun da ilaç sektöründe ilgili pazar tanımlarken bu özellikleri dikkate aldığı görülmektedir. Her iki otorite de öncelikle ilaçların birbiriyle ikame edilebilirliğini dikkate almaktadır. Özellikle ilaçların terapötik ikame edilebilirliğinin belirlenebilmesi için doktorların tercihlerinin ve ilaçların özelliklerini göz önünde bulundurmaktadır.

Hem FTC hem de Komisyonun ilgili pazarı tanımlarken dikkate aldıkları diğer bir önemli husus da, henüz pazara girmemiş olan ilaçlardır. Bu nedenle, yapılan pazar tanımları sadece pazarda mevcut olan ilaçları değil, yakın bir zamanda pazara girmesi beklenen Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçları da kapsamaktadır. Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçların rekabet hukuku değerlendirmelerine dâhil edilmesi; yoğunlaşma işlemleri, hakim duruma ilişkin ihlaller ve rekabeti bozan anlaşmalar açısından yapılan rekabet analizlerinde bazı sonuçlar doğurmuştur.

İlaç sektöründeki yoğunlaşma işlemlerinde FTC ve Komisyon, Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçları, özellikle potansiyel rekabete etkileri açısından incelemiş ve birleşen tarafların faaliyetlerinin henüz pazara girmemiş olan ilaçlar bakımından çakışıp çakışmadığını tespit etmiştir. Bu çakışmanın tespitine ilaç sektörünün diğer bir özelliği kolaylık sağlamaktadır. Bu özellik, ister orijinal ister jenerik olsun bütün ilaçların pazara giriş yapmadan önce ruhsat/izin almak zorunda olmasıdır. Böylece ruhsat/izin süreci, geliştirilmekte olan (orijinal veya jenerik) ilaçların pazara ne zaman girebileceğinin (veya giremeyeceğinin) tespit edilebilmesini sağlamaktadır.

İlaç sektörünün bu özelliğini göz önünde bulunduran FTC ve Komisyon, bir yoğunlaşma işlemini incelerken tarafların sahip olduğu, pazarda olan ve olmayan bütün ilaçlar bakımından meydana gelen çakışmaları tespit etmeye çalışmaktadır. Bu tespitin ardından her iki otorite de, çakışma yaşanan pazardaki yoğunlaşmanın sorun yaratabileceği durumlarda çeşitli yapısal tedbirler



alabilmekte, daha açık bir ifadeyle taraflardan birine ait ilacın bütün varlıklarıyla ayrıştırılmasını veya başka bir firmaya lisanslanmasını isteyebilmektedir. Söz konusu ilacın Ar-Ge/izin sürecinde olması ayrıştırılmasını veya lisanslanmasını engellememektedir. Hatta, Ar-Ge/izin aşamasındaki bir ilacın ayrıştırılmasının istendiği durumlarda her iki otorite de yoğunlaşmanın taraflarından bazı ek taahhütler talep edebilmektedir. Buna göre, ayrıştırılan ilacın yeni sahibinin Ar-Ge çalışmalarını başarıyla tamamlayıp resmi izinleri alabilmesi için, birleşmenin taraflarına, Ar-Ge çalışmalarına yardımcı olmaları, alıcının personelini eğitmeleri, hatta bazı durumlarda bir süreliğine alıcı adına üretimde bulunmaları yönünde koşullar getirilebilmektedir.

FTC ve Komisyon uygulamalarından, Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçların rekabet ihlallerine de sıklıkla konu olduğu görülmektedir. Örneğin, orijinal ilaç sahibi firmaların, patent koruması sona eren ilaçlarının sahip olduğu pazar paylarının ve kârlılıklarının düşmemesi için jenerik ilaçların pazara girişini geciktirmeye veya engellemeye çalıştığı tespit edilmiştir. Bu amaçla orijinal ilaç sahibi teşebbüslerin bazı resmi düzenlemeleri kötüye kullanarak amacına ulaşmaya çalıştığı görülmektedir. Bu alanda yeni bir anlayış benimseyen FTC ve Komisyon, patentli ilaç sahibi firmaların resmi düzenlemeleri kötüye kullanarak jenerik ilaçların pazara girişini geciktirmeye çalışmalarını yeni bir rekabet ihlali yöntemi olarak kabul etmiştir. Burada önemli olan husus, teşebbüslerin rekabet mevzuatı dışındaki bazı resmi düzenlemelerin açıklarından yararlanarak jeneriklerin girişlerini zorlaştırmalarının rekabet ihlali olarak nitelendirilmiş olmasıdır. Bu duruma, Komisyonun AstraZeneca kararı örnek olarak gösterilebilir.

Diğer taraftan özellikle FTC'nin tespitleri uyarınca; pazara giriş yapması beklenen jenerik üreticilerinin, patentli ilaç sahibi firmalar ile anlaşarak belirli bir bedel karşılığında pazara girişlerini ertelediği görülmektedir. Ayrıca, jenerik üreticileri arasında da birbirlerinin ikamesi olan ilaçların üretilmemesi yönünde anlaşmalar yapıldığı yine FTC'nin tespitleri arasındadır. Öte yandan, orijinal ve jenerik ilaçların pazara girişinde azalma ve yavaşlama olduğunu tespit eden Komisyonun, bu durumun rekabet ihlali oluşturabilecek davranışlardan kaynaklanıp kaynaklanmadığını araştırdığı -son açılan sektör soruşturmasından- görülmektedir.

Çalışma kapsamında dikkat çekilen FTC ve Komisyon uygulamalarından; her iki otoritenin de ilaç sektöründe pazar tanımlarken, Ar-Ge/izin sürecindeki ilaçları belirlerken ve orijinal/jenerik ilaçların pazara girişinde meydana gelen aksaklıkları tespit ederken diğer kurumlarla (FDA ve EMEA gibi) iletişim kurduğu ve onların uzmanlığından yararlandığı anlaşılmaktadır.

Bu noktada, FTC ve Komisyon uygulamalarından ulaşılan çıkarım ve sonuçların Rekabet Kurumu uygulamalarına ışık tutacağı düşünülmektedir. Şöyle ki, ilaç sektörüne yönelik incelemelerde pazar tanımlarken ilk etapta - günümüze kadar yapılan uygulamalara paralel olarak- ATC sisteminin yaptığı sınıflandırma dikkate alınmalı, ancak bununla yetinilmeyip ilaçların terapötik ikame edilebilirliği daha ayrıntılı incelenmelidir. Bu incelemenin, İEGM'nin ve gerektiğinde ilaç konusunda uzmanlığa sahip başka kurum (üniversiteler vs.) ve şahısların işbirliğiyle gerçekleştirilmesi önem arz etmektedir. Aksi takdirde, ilaçların terapötik ikame edilebilirliğine ilişkin gerekli bilgi donanımı Rekabet Kurumu bünyesinde mevcut olmayacağından, yanlış veya eksik pazar tanımlamaları yapılabilecektir.

İlaç sektörünün dinamik yapısının kaynağını oluşturan henüz pazara girmemiş olan ilaçlar da -FTC ve Komisyon örneklerinde olduğu gibi- Rekabet Kurumu tarafından bu sektöre yönelik yapılan incelemelerde dikkate alınmalıdır. Bunun için Ar-ge/izin sürecindeki ilaçların tespit ve takip edilebilir olması gerekmektedir. Özellikle yoğunlaşma işlemleri düşünüldüğünde, taraflarca doldurulması gereken bildirim formuna Ar-Ge/izin sürecindeki ürünler hakkında bilgi alınabilecek bir bölümün eklenmesi, söz konusu ürünlerin tespitini son derece kolaylaştıracaktır. Ayrıca, bu ilaçların tespiti, onlara ruhsat/izin vermeye yetkili olan İEGM vasıtasıyla da gerçekleştirilebilecektir. Özellikle klinik deneme sürecine geçen etken maddelerin ve tedavi edici özelliği nedeniyle patente konu olan ilaçların tespiti için de TPE'den bilgi almak gerekmektedir. Bu amaçlarla, Rekabet Kurumunun hem İEGM hem de TPE ile işbirliği ve iletişim kurması, ilaç sektöründe yürütülecek olan incelemeler açısından son derece önemlidir.

Ar-Ge/izin aşamasındaki ilaçların Rekabet Kurumu tarafından yoğunlaşma işlemlerinde dikkate alınması sonucunda, tarafların faaliyet gösterdiği pazarlardaki çakışmalar tam olarak belirlenebilecek, böylece yapılacak olan rekabet hukuku değerlendirmeleri de daha sağlıklı olabilecektir. Ayrıca, henüz pazara giriş yapmamış olan ilaçların konu olduğu rekabet ihlalleri -Rekabet Kurumunun mevcut yetkilerinin ve tespit yollarının yanında- İEGM ile kurulacak devamlı iletişim ile de daha kolay tespit edilebilir hale gelecektir. Bu ihlallerin zamanında önlenmesi, piyasada daha çok ürün bulunmasını sağlayacak, bu sayede hem araştırmacı ilaç firmalarının Ar-Ge güdüsü korunabilecek hem de reçete sahiplerinin seçenekleri artacaktır.

## **ABSTRACT**

The pharmaceutical industry has some peculiar characteristics which have to be taken into consideration while assessing agreements or practices under the competition laws. Heavily reliance on R&D efforts and patent protection are two primary features of this industry since enabling new innovative and generic drug entries are the most decisive components of the dynamic competition in this sector. Both innovative and generic entrants have positive potential effects on competition. Therefore, in order to make a full assessment of the competitive situation in the pharmaceutical industry, examining the products which are not yet on the market is a necessity.

FTC and European Commission's precedents reveal that, in the pharmaceutical mergers both authorities rigorously examine the potential entrants for the purpose of finding likely reductions in competition. Additionally, a number of anti-competitive agreements and unilateral conducts intending to bar the potential entrants, have been encountered. Both authorities have frequently taken action against these kinds of infringements.

In the light of practices above mentioned, while assessing transactions in the pharmaceutical industry, the likely entrants must also be included in examinations put into force by Turkish Competition Authority. In order to pursue the likely entrants, it is necessary for the Authority to have connection with other public institutions that are expert on the pharmaceuticals and that provide marketing authorizations.

## KAYNAKÇA

- AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) (2008), “Araştırmacı olmak ne demektir?”, <http://www.aifd.org.tr/Yeni-ilac-ve-ar-ge/Arastirmaci-olmak-ne-demektir.aspx> <http://www.aifd.org.tr/Bunlari-Biliyor-musunuz.aspx> (Erişim Tarihi: 15.2.2008)
- BALTO, D. A. ve J. F. MONGOVEN (1999), “Antitrust Enforcement in Pharmaceutical. Industry Mergers”, *54 Food & Drug Law Journal*, ss:255-278
- BEN-ASHER, D. (2000), “In Need of Treatment? Merger Control, Pharmaceutical Innovation & Consumer Welfare”, *Journal of Legal Medicine*, 21:3, ss: 271-349.
- BLOCH, R. E., S. P. PERLMAN ve M. R. HANSEN (1997), “Product Market Definition In Pharmaceutical Mergers”, Antitrust Report, September 1997.
- CAVES, R., E. Michael, D. WHINSTON ve M. A. HURWITZ (1991), “Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry”, *Brookings Papers on Economic Activity*, Vol. 1991, pp. 1-66.
- COSCELLI, A. ve A. OVERD (2006), “Competition Memo: November 2006 - Market Definition In The Pharmaceutical Sector”, *CRA International*
- CROCIONI, P. (2000), “Defining airline markets: a comparison of the U.S. and EU experience”, *The Antitrust Bulletin*, C.: 45, No: 1, ss: 1-54
- ÇETİNKAYA, M (2003), “İlgili Pazar Kavramı ve İlgili Pazar Tanımında Kullanılan Nicel Teknikler”, Rekabet Uzmanlığı Tezi, Rekabet Kurumu, Ankara.
- DAHDOUH, T. N. ve J. F. MONGOVEN (1996), “The Shape of Things to Come: Innovation Market Analysis in Merger Cases”, *64 Antitrust Law Journal* 405, Winter 1996
- DE BRONETT, G. (2005), “EU Competition Policy and Generic Medicines”, *First EGA Legal Affairs Forum’undaki Konuşma*, London, 2 February 2005

DESANTI, S. (1995), "Innovation and Merger Enforcement: The View from the FTC," *Before Symposium on Innovation, American Bar Association Spring Meeting*, Washington, D.C., April 6, 1995, 9.

DIMASI, J. A. (2001), "New Drug Development in The United States From 1963 to 1999", *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 69, ss:286–296.

DIMASI, J. A., R. W. HANSEN ve H. G. GRABOWSKI (2003), "The price of innovation: new estimates of drug development costs", *Journal of Health Economics*, Vol. 22, Issue 2, ss:151-330, March 2003.

DÖKMECİ, İ. ve A. H. DÖKMECİ, "Roche İngilizce-Türkçe Tıp Sözlüğü", <http://www.zargan.com> sitesi aracılığıyla erişim sağlanmıştır.

EAEPC (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies) (2005), "Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe - An analysis of the application of Article 82 EC to supply-restrictions in the pharmaceutical sector", September 2005.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (2004), "Competition Policy in the Pharmaceutical Sector, Article 82 EC: Can It Be Applied to Control Sales by Pharmaceutical Manufacturers to Wholesalers?", *EFPIA Study*, November 2004

FAGERLUND, N. ve S. B. RASMUSSEN (2005), "AstraZeneca: The first abuse case in the pharmaceutical sector", *EC Competition Policy Newsletter*, Number 3 Autumn 2005, Vol. 1216, ss:54-56.

FTC (Federal Trade Commission) (2001), "Competition in the Pharmaceutical Marketplace: Antitrust Implications of Patent Settlements", *Prepared Statement Before the Committee on the Judiciary United States Senate*, May 24, 2001.

GATTI, J. (1996), "Mergers, Joint Ventures and the Pharmaceutical Industry", *EU Pharmaceutical Forum 1996*, Amsterdam, 14.3.1996

GILBERT, R. J. ve S. C. SUNSHINE (1995), "Incorporating Dynamic Efficiency Concerns In Merger Analysis: The Use Of Innovation Markets", *Antitrust Law Journal*, 63, Winter 1995

GLOVER, G. J. (2002), "Competition in the Pharmaceutical Marketplace", *Testimony for the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America before Federal Trade Commission and the Department of Justice-Antitrust Division*, March 19 2002, Washington D.C.

GRABOWSKI, H. G. (2002), "Patents, Innovation And Access To New Pharmaceuticals", *Journal of International Economic Law*, Volume 5, Number 4, December 2002, ss:849-860

GRABOWSKI, H. G. ve J. M. VERNON (1986), "Longer Patents for Lower Imitation Barriers: The 1984 Drug Act", *PharmacoEconomics*, Vol. 10.

GRABOWSKI, H. G. ve J. M. VERNON (1992), "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act", *Journal of Law and Economics*, Vol. 35, October.

GRABOWSKI, H. G. ve J. M. VERNON (1996), "Longer Patents for Increased Generic Competition in the US: The Waxman-Hatch Act After One Decade", *PharmacoEconomics*, Vol. 10, ss:331-350.

GRABOWSKI, H and J. VERNON (2000), "Effective Patent Life in Pharmaceuticals", 19 *International Journal Of Technology And Management*, ss:98-120.

HOERNER, R. J. (1995), "Innovation Markets: New Wine in Old Bottles?", 64 *Antitrust Law Journal*, 49, Fall 1995

IŞIKLI, H. (2005), "İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem", *T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı*, 2005.

KANAVOS, P., İ. ÜSTEL ve J. COSTA-FONT (2005), "Türkiye'de İlaç Geri Ödeme Politikası", Eylül 2005, ss:1-184.

KARAKOÇ, H. D. (2005), "İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti", Rekabet Uzmanlığı Tezi, *Rekabet Kurumu*, Ankara.

KONG, Y. (2004), "Generic Competition Paradox in the Pharmaceutical Market", *Pharmagenerics*, October 2004.

LEVIN, R. C. (2002), "Testimony before FTC/DOJ Joint Hearings on Competition and Intellectual Property Law", Feb. 6 2002.

LEVY, R. (1999), "The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change", *Bureau of Economics Staff Report, Federal Trade Commission*.

MANSFIELD, E. (1986), "Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science*, Vol. 32, Issue 2. (Feb., 1986), pp. 173-181.

MARCOTULLIO, T. B. (2001), "Battle Against Drug-Makers: An Analysis Of European Union And United States Merger Enforcement In The Pharmaceutical Industry 1995-1999", *Law and Policy in International Business*, Winter 2001, Vol. 32, ss:449-486.

MCCLELLAN, M. B. (2003), "Technology And Innovation: Their Effects On Cost Growth Of Healthcare", *Commissioner Of Food And Drugs Before The Joint Economic Committee United States Congress*, July 9, 2003

- MORGAN, E. J. (2001), “Innovation and Merger Decisions in the Pharmaceutical Industry”, *Review of Industrial Organization* 19, ss:181-197.
- MORSE, M. H. (2003), “Product Market Definition In The Pharmaceutical Industry”, *Antitrust Law Journal*, No:2, ss:633-76
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2001), “Competition and Regulation Issues In The Pharmaceutical Industry DAFPE/CLP(2000)29”, 06 February 2001.
- OWEN, D. K. (1994), “Concurring Statement of Commissioner Deborah K. Owen”, *Dow Chemical Company, Proposed Consent Agreement With Analysis To Aid Public Comment*, FTC File No. 941 0019, 1994
- PAUTKE, J. ve K. JONES (2005), “Competition Law Limitations For The Distribution Of Pharmaceuticals – Rough Guide To The Brave WORLD”, *ECLR 2005*, ss:24-28
- REIFFEN, D. ve M. R. Ward (2005), “Generic Drug Industry Dynamics”, *Review of Economics and Statistics*, February 2005, Vol. 87, No. 1, ss:37-49
- SAHA A, H. G. GRABOWSKI, H. BIRNBAUM, P. GREENBERG, O. BIZAN (2005). “Generic competition in the U.S. Pharmaceutical Industry”, *International Journal of the Economics of Business*, Feb2006, Vol. 13 Issue 1, 15-38.
- SALİHOĞLU, M. (2007), “Sektörel Bakış Açısıyla Akılcı İlaç Kullanımı Ve Eşdeğer İlaçlar”, *Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakoekonomi Sempozyumu*, Mayıs 2007, Powerpoint sunumu, ss:1-25.
- SCHERER, F.M. ve D. ROSS (1990) *Industrial Market Structure and Economic Performance*, Third Edition, Houghton Mifflin Co., Boston.
- SGK Ocak 2008 Bülteni, <http://www.sgk.gov.tr/istatistik.html>
- TOP, M. Ve M. TARCAN (2004), “Türkiye İlaç Ekonomisi ve İlaç Harcamaları: 1998-2003 Dönemi Değerlendirmesi”, *Liberal Düşünce Dergisi*, Cilt 9, Sayı 35, Yaz 2004, ss:177-200.
- VERNON, J. M. (1971), “Concentration, Promotion and Market Stability in the Pharmaceutical Industry”, *The Journal of Industrial Economics*, Vol. 19, No:3, ss:246-66
- WHO (World Health Organization), Dünya Sağlık Örgütü İnternet Adresi, <http://www.whooc.no>
- WIGGINS, S. N. ve R. MANESS (1994), “Price Competition in Pharmaceutical Markets”, *Working Paper, Department of Economics, Texas A&M University*

YALÇIN, A. N. (2005), “Farmakoekonomi Politikası: Üniversite Ne Yapıyor, Ne Yapmalı?”, *ANKEM Dergisi*, 2005;19(Ek 2), ss:196-198.

YVON, A-M. C. (2006), “Settlements Between Brand And Generic Pharmaceutical Companies: A Reasonable Antitrust Analysis Of Reverse Payments”, *Fordham Law Review*, Vol. 75, December 2006

### **Yasal Düzenlemeler**

12.8.1997 tarih ve 23078 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan, 1997/1 sayılı Rekabet Kurulu’ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ.

13.12.1994 tarih ve 22140 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun.

19.01.2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname  
2006 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı, Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği, Ek: 2/A,2/D, Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 29.04.2006 Sayı: 26153

Commission Notice on the definition of the relevant market for the purposes of Community competition law, (OJ C 372, 9.12.1997)

Horizontal Merger Guidelines, April 1992, U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission.

The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Hatch-Waxman Act.

### **Rekabet Kurulu Kararları**

Bayer/Schering, 26.5.2006 tarih ve 06-36/455-118 sayılı karar

GlaxoSmithKline/Sanofi-Synthelabo, 3.6.2004 tarih 04-40/453-114 sayılı karar

GlaxoWellcome/SmithKline Beecham, 3.8.2000 tarih ve 00-29/308-175 sayılı karar

İEİS, 19.1.2008 tarih ve 07-07/43-12 sayılı karar.

Novartis/Chiron, 9.3.2006 tarih ve 06-18/216-55 sayılı karar

Novartis/Hexal, 26.5.2005 tarih ve 05-36/450-103 sayılı karar

Pfizer/Pharmacia, 26.12.2002 tarih ve 02-81/945-391 sayılı karar

Pfizer/Sanofi-Synthelabo, 22.7.2004 tarih, 04-48/652-162 sayılı karar



Sanofi, 30.1.2001 tarih 01-06/52-15 sayılı karar

Sanofi-Synthelabo/Aventis, 15.4.2004 tarih, 04-26/303-68 sayılı karar

### **Komisyon Kararları**

Astra/Zeneca (COMP/M.1403), 1999

AstraZeneca, (COMP/A.37.507/F3), 2005

Bayer/Adalat, (Case IV/34.279/F3)

Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co., (Case No. IV/M.495), 1995

BMSC/UPSA, (Case No. IV/M.464), 1994

Ciba-Geigy/Sandoz (Case IV/M.737), 1996

Glaxo/Wellcome, (Case No. IV/M.555), 1995

Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham (COMP/M.1846), 2000

Hoechst/Rhône Poulenc, (COMP/M.1378), 2004

La Roche/Syntex, (Case No. IV/M.457), 1995

MEMO/08/20, 16.1.2008

Pfizer/Pharmacia (COMP/M.2922), 2003

Pfizer/Warner-Lambert (COMP/M.1878), 2000

Pres Release, IP/08/49, 16.1.2008

Procordia/Erbamont (Case IV/M.323), 1993

Sector Inquiry, Case No COMP/D2/39.514, 15.1.2008

### **FTC Kararları**

Abbott Laboratories/Geneva Pharmaceuticals, File No. 981 0395, Docket No C-3945

Astra/Zeneca, File No. 991 0089, Docket No. C-3880

Baxter International Inc./Wyeth, File No. 021 0171, Docket No. C-4068

Biovail Corporation, File No. 011-0094, Docket No. C-4060

Biovail Corporation/Elan Corporation, File No. 011 0132, Docket No. 4057

Bristol Myers Squibb, File Nos. 001 0221, 011 0046, and 021 0181, Docket No. C-4076

Ciba-Geigy/Sandoz, File No. 971 0095, Docket No. C-3804

Glaxo/Wellcome, Docket C-3586

Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham plc., File No. 001 0088, Docket No. C-3990

Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi

---

Ivax/Zenith Laboratories, Docket No. C-3565

Pfizer Inc./Pharmacia Corp., File No. 021 0192, Docket No. C-4075

Pfizer Inc./Warner-Lambert Company, File No. 001 0059, Docket No. C-3957

Warner Chillott Corporation/Barr Pharmaceuticals, FTC File No. 041 0034

**EK I**  
**ORİJİNAL ve JENERİK İLAÇLARIN**  
**RUHSATLANDIRILMASI**

| <b>Ruhsatlandırma Gereklilikleri</b>             | <b>Orijinal</b> | <b>Eşdeğer</b> |
|--|-----------------|----------------|
| Firma genel bilgisi                              | √               | √              |
| Ürün özellikleri (Prospektüs, etiket, ambalaj)   | √               | √              |
| Uzman raporu                                     | √               | √              |
| İlacın bileşimi                                  | √               | √              |
| İyi Üretim Uygulamaları (GMP)                    | √               | √              |
| Başlangıç malzemelerinin kontrolü                | √               | √              |
| Bitmiş ürün kontrolü                             | √               | √              |
| Stabilite testleri (Etkin madde ve bitmiş ürün)  | √               | √              |
| Eşdeğer ürünün referans ürünle karşılaştırılması |                 | √              |
| Pre-klinik çalışmalar                            | √               |                |
| Klinik çalışmaları                               | √               |                |
| Biyoeşdeğerlik                                   |                 | √              |

\* [http://www.ieis.org.tr/asp\\_sayfalar/index.asp?menuk=13&sayfa=700](http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?menuk=13&sayfa=700)

**Ruhsatlandırma Prosedürü**

| <b>Orijinal İlaç</b>  | <b>Eşdeğer İlaç</b>  |
|---|--|
| - Ruhsat başvuru dosyalarının hazırlanması,   | - Ruhsat başvuru dosyalarının hazırlanması,  |
| - Dosyaların Sağlık Bakanlığı'na sunulması,   | - Dosyaların Sağlık Bakanlığı'na sunulması,  |
| - Ön İnceleme Komisyonu tarafından başvurunun yönetmeliğe uygunluğunun saptanması,  | - Ön İnceleme Komisyonu tarafından başvurunun yönetmeliğe uygunluğunun saptanması, |
| - Etkin madde, farmasötik formu ve dozu açısından etkinlik ve emniyet unsurlarının Bilimsel Danışma Komisyonunda incelenmesi, |  |

Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi

|  |  |
|--|--|
| - İlacın formülasyonu, analiz ve kontrol metodlarının uygunluğu, ürün spesifikasyonu gibi konuların “Farmasötik Teknoloji Komisyonu”nda değerlendirilmesi, | - İlacın formülasyonu, analiz ve kontrol metodlarının uygunluğu, ürün spesifikasyonu gibi konuların “Farmasötik Teknoloji Komisyonu”nda değerlendirilmesi, |
| - İlacın ambalajındaki ifadeler ve prospektüsün Prospektüs İnceleme Komisyonu tarafından incelenmesi,  | - İlacın ambalajındaki ifadeler ve prospektüsün Prospektüs İnceleme Komisyonu tarafından incelenmesi,  |
| - Numunelerin Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü İlaç Kontrol Laboratuvarında analiz edilmesi,  | - Numunelerin Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü İlaç Kontrol Laboratuvarında analiz edilmesi,  |
| - Numunelerin uygun bulunması halinde ilacın fiyatını belirleme işlemleri,   | - Numunelerin uygun bulunması halinde ilacın fiyatını belirleme işlemleri,   |
| - Fiyatı tesbit edilen ilaca ruhsat düzenlenir.  | - Fiyatı tesbit edilen ilaca ruhsat düzenlenir.  |

\*\* [http://www.ieis.org.tr/asp\\_sayfalar/index.asp?sayfa=245&menuk=12](http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=245&menuk=12)

(Erişim tarihi: 15.3.2008)

**EK II**  
**ATCC ÖRNEKLERİ**

**A) WHO'nun ATC Sistemi**

**Tablo A**  
**ATC Sistemindeki Başlıca 14 Anatomik Bölge**

|          |   |   |
|----------|---|---|
| <b>A</b> | Sindirim Sistemi ve Metabolizma                                 | Alimentary tract and metabolism                                 |
| <b>B</b> | Kan ve Kan Oluşturan Organlar                                   | Blood and blood forming organs                                  |
| <b>C</b> | Kardiyovasküler Sistem  | Cardiovascular system   |
| <b>D</b> | Dermatolojikler   | Dermatologicals   |
| <b>G</b> | Genitoüriner Sistem ve Seks Hormonları                          | Genito urinary system and sex hormones                          |
| <b>H</b> | Sistemik Hormonal Preparatlar, Seks Hormonları ve İnsülin hariç | Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins |
| <b>I</b> | Sistemik Kullanılan Antiinfektifler                             | Antiinfectives for systemic use                                 |
| <b>L</b> | Antineoplastik ve İmmunomodülatör Ajanlar                       | Antineoplastic and immunomodulating agents                      |
| <b>M</b> | Kas-İskelet Sistemi   | Musculo-skeletal system   |
| <b>N</b> | Sinir Sistemi   | Nervous system  |
| <b>O</b> | Antiparazitik Ürünler, İnsektisitler, Repellantlar              | Antiparasitic products, insecticides and repellents             |
| <b>R</b> | Solunum Sistemi   | Respiratory system  |
| <b>S</b> | Duyu Organları  | Sensory organs  |
| <b>V</b> | Diğer   | Various   |

**Tablo B**  
**ATC Sınıflandırma Sisteminin Basamaklı (Hiyerarşik) Yapısı**

|                |   |
|----------------|---|
| <b>A</b>       | Sindirim kanalı ve metabolizma (1. seviye, anatomik ana grup)                   |
| <b>A10</b>     | Diyabette kullanılan ilaçlar (2. seviye, terapötik alt grup)                    |
| <b>A10B</b>    | Oral kullanılan kan şekerini düşüren ilaçlar (3. seviye, farmakolojik alt grup) |
| <b>A10BA</b>   | Biguanitler (4. seviye, kimyasal alt grup)                                      |
| <b>A10BA02</b> | Metformin (5. seviye, kimyasal bileşik)   |

C. Kemal BUHARALIOĞLU (\*), Ahmet AYDIN (\*\*)  
(ATC / DDD METODOLOJİSİ ve KULLANIM ALANLARI)

(\* Mersin Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji ABD, ckemalb@yahoo.com

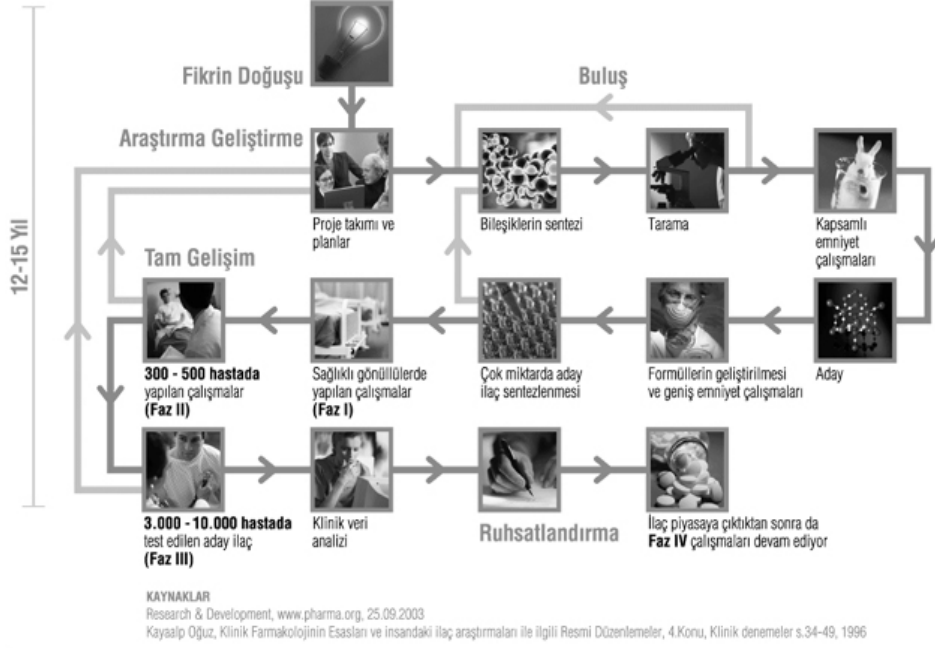
(\*\*) GATA Eczacılık Bilimleri Merkezi, aaydin@gata.edu.tr  
[http://www.gata.edu.tr/saglikbilimleri/eczacilik/tr/ATCweb1-A\[1\]\[1\].AYDIN.doc](http://www.gata.edu.tr/saglikbilimleri/eczacilik/tr/ATCweb1-A[1][1].AYDIN.doc) (Erişim Tarihi:10.03.2008)

**B) EpHMRA'nın ATC Sistemi**

|          |  |
|----------|--|
| <b>A</b> | ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM                            |
| <b>B</b> | BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS                             |
| <b>C</b> | CARDIOVASCULAR SYSTEM                                      |
| <b>D</b> | DERMATOLOGICALS  |
| <b>G</b> | GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES                     |
| <b>H</b> | SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS<br>(EXCLUDING SEX HORMONES) |
| <b>J</b> | GENERAL ANTI-INFECTIVES SYSTEMIC                           |
| <b>K</b> | HOSPITAL SOLUTIONS   |
| <b>L</b> | ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS                 |
| <b>M</b> | MUSCULO-SKELETAL SYSTEM                                    |
| <b>N</b> | NERVOUS SYSTEM   |
| <b>P</b> | PARASITOLOGY   |
| <b>R</b> | RESPIRATORY SYSTEM   |
| <b>S</b> | SENSORY ORGANS   |
| <b>T</b> | DIAGNOSTIC AGENTS  |
| <b>V</b> | VARIOUS  |

<http://www.ephmra.org/PDF/ATCGuidelines2008.pdf>  
(Erişim Tarihi: 10.3.2008).

### EK III İLAÇTA KLİNİK DENEME AŞAMALARI\*



**Faz I** adı verilen birinci aşamaya kontrollü bir hastane ortamında sayıları 20 ile 80 arasında değişen sağlıklı gönüllüler katılır. Amaç, ilacın dozunun belirlenmesi, vücut tarafından nasıl metabolize edildiği ve vücuttan nasıl atıldığı konusunda veri toplamak ve akut yan etkileri saptamaktır.

**Faz II** adı verilen ikinci aşamaya, ilacın tedavi etmeyi hedeflediği hastalığa yakalanmış 100 ile 300 arasında gönüllü hasta katılır. Amaç, ilacın etkin ve güvenli olduğuna dair veri toplamaktır.

**Faz III** adı verilen üçüncü aşamaya 1000 ile 3000 arasında gönüllü hasta katılır. Amaç, ilacın etkinliğini ve yan etkilerini görmek, standart tedaviyle karşılaştırılmasını yapmaktır. Bazı durumlarda ilaç onaylandıktan ve piyasaya sürüldükten sonra da klinik çalışmalar sürer.

**Faz IV** adı verilen bu aşamada amaç, ilacın uzun vadeli risk ve yararları ile uygun kullanım dozu hakkında veri toplamaktır.

\* Bu bilgiler Araştırmacı İlaç Firmaları Derneğinin internet sitesinden alınmıştır.  
<http://www.aifd.org.tr/Yeni-ilac-ve-ar-ge/Arastirmaci-olmak-ne-demektir.aspx>  
(Erişim Tarihi: 11.3.2008)