

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2017-3-019
Karar Sayısı : 19-44/732-312
Karar Tarihi : 12.12.2019

(Muafiyet)

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Arslan NARİN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Ahmet ALGAN, Hasan Hüseyin ÜNLÜ

B. RAPORTÖRLER : Emin Cenk GÜLERGÜN, Mehmet GERÇEK,
Pelin TEBER, Ebru ÖZAKTAŞ

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Temsilcisi: Av. İlmutluhan SELÇUK
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar 34335 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin ithalatını yaptığı ürünlerin ihaleler dışında kalan kanala (serbest eczaneler ve özel hastanelere) dağıtımında Satış Sözleşmesi çerçevesinde sınırlı sayıda ecza deposu ile çalışılması uygulamasına menfi tespit belgesi verilmesi ya da muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (ROCHE) konuyla ilgili ilk başvurusunu 24.03.2016 tarih ve 2010 sayı ile yapmıştır. Söz konusu başvuruya ilişkin olarak hazırlanan 09.08.2016 tarih ve 2016-3-13/MM sayılı Rapor, 18.08.2016 tarihli Rekabet Kurulu (Kurul) toplantısında görüşülerek 16-28/476-213 sayı ile karara bağlanmıştır. İlgili kararda; başvuruya konu uygulama bakımından, ROCHE'un çalışacağı depoların hangi somut ölçütlere göre belirleneceği veya en azından muhtemel depoların hangileri olabileceği bilgisinin sunulmadığı değerlendirilmiş ve başvuru konusu uygulamanın 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) kapsamında menfi tespit/muafiyet değerlendirmesine tabi tutulmasının mümkün olmadığına hükmedilmiştir.
- (3) Kurum kayıtlarına 06.09.2016 tarih ve 5320 sayı ile intikal eden yazıda; 16-28/476-213 sayılı Kurul kararının 2577 sayılı İdari Yargı Usulü Kanunu'nun (İYUK) 11. maddesi birinci fıkrası hükümleri gözetilerek kaldırılması, değiştirilmesi veya geri alınması suretiyle, söz konusu karara konu menfi tespit/muafiyet başvurusunun esas yönünden yeniden değerlendirilmesi talep edilmiştir. Yazıda ayrıca, iş yapılması planlanan yedi ecza deposunun bilgisi sunulmuştur¹. Konuyla ilgili hazırlanan 04.11.2016 tarih ve 2016-3-13/BN-1 sayılı Bilgi Notu 16.11.2016 tarihli Kurul toplantısında görüşülmüş ve 16-39/641-287 sayılı kararla söz konusu başvuru reddedilmiştir.
- (4) Bu kez, ROCHE tarafından, Kurum kayıtlarına 15.03.2017 tarihinde 1781 sayıyla giren bildirim yapılmıştır². Dosya kapsamında, taraftan 14.04.2017 tarih ve 4556 sayı, 26.10.2017 tarih ve 13307 sayılı yazılarla bilgi istenilmiş, cevabi yazılar 14.09.2017 ve 21.05.2018 tarihlerinde Kurum kayıtlarına intikal etmiştir. Diğer yandan, IQVIA İstanbul

¹ (.....).

² Yeni başvuruda iş yapılması planlanan depolar arasında (.....) sayılmamıştır. Buna göre, ROCHE'un çalışmayı öngördüğü depoların sayısı altı olmuştur.

Sağlık Hizmetleri Araştırma ve Danışmanlık Ltd. Şti.'nin (IQVIA)³ gönderdiği ve kendisinden istenen bilgileri içeren e-postalar 29.12.2017, 01.03.2018 ve 08.07.2019 tarihlerinde Kurum kayıtlarına girmiştir. ROCHE tarafından gönderilen ve Kurum kayıtlarına 16.05.2019 ve 3278, 23.05.2019 ve 3493, 31.05.2019 ve 3708, 25.10.2019 ve 7446 tarih ve sayılarla kayıt altına alınan e-postalarda başvuru kapsamında sunulan bazı bilgiler güncellenmiştir.

- (5) T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumundan (TİTCK) 31.07.2018 tarih ve 9474 sayılı yazıyla bilgi isteminde bulunulmuş, TİTCK'nın yanıtı 24.12.2018 tarihinde 9035 sayılı Kurum kayıtlarına girmiştir.
- (6) Diğer yandan, 19 ülkenin⁴ rekabet otoritelerine e-posta yoluyla bilgi isteminde bulunulmuştur. E-postalarda, beşeri ilaç piyasasının sağlayıcı ve toptancı seviyelerinde faaliyet gösteren teşebbüsler arasında imzalanan dikey anlaşmaların ve yine sağlayıcıların olası sözleşme yapmayı reddetme eylemlerinin ne şekilde değerlendirildiği ya da değerlendirilebileceği sorulmuştur. 12 ülkenin rekabet otoritelerinden alınan yanıtlar, toplu olarak 08.01.2019 tarih ve 1851 sayılı Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (7) Dosyaya ilişkin düzenlenen 02.12.2019 tarih ve 2017-3-019/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (8) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin ithalatını yaptığı ürünlerin ihaleler dışında kalan kanala (serbest eczaneler ve özel hastanelere) dağıtımında sınırlı sayıda ecza deposu ile çalışılması uygulamasına 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilebileceği ifade edilmiştir.

G. İNCELEME ve DEĞERLENDİRME

G.1. İlgili Teşebbüs: Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (ROCHE)

- (9) Merkezi İsviçre'de bulunan, beşeri ilaçların geliştirilmesi ve üretimi ile diagnostik cihazları alanında faaliyet gösteren F. Hoffmann-La Roche Ltd. unvanlı teşebbüsün Türkiye'deki iştiraklerinden biri olan ROCHE, beşeri ilaç alanında faaliyet göstermektedir.

G.2. Bildirime Konu Uygulama

- (10) Bildirimin konusunu, ROCHE'un beşeri ilaçlarının ihaleler dışında kalan kanala (eczaneler ve özel hastanelere) dağıtımında halihazırda çalışılan 30'un üzerindeki depo sayısının beşten az olmayacak ancak 10'u aşmayacak surette sınırlanması ve belirlenen depolar dışındaki depolarla iş yapılmaması uygulaması oluşturmaktadır. Başvuruda, söz konusu uygulamanın özellikleri şu şekilde sayılmıştır;
 - Çalışılacak depo sayısı sınırlanacak ve depolara hizmet kalite standartları ile ilgili yükümlülükler getirilecektir,
 - Depolara bölge veya müşteri tahsisi yapılmayacaktır. Buna göre, çalışılacak olan depolar Türkiye çapında istedikleri eczanelere ve özel hastanelere satış yapabilecektir,
 - Depolara rakip ürün satma (rekabet) yasağı getirilmeyecektir,

³10.08.2016 tarih, 16-27/460-206 sayılı Kurul kararı ile IMS Health Holdings, Inc. ve Quintiles Transnational Holdings Inc.'nin birleşmesi işlemine izin verilmiş olup, anılan teşebbüs Kasım 2017'den itibaren IQVIA unvanını kullanmaya başlamıştır.

⁴ Birleşik Krallık, İsveç, İspanya, Slovakya, Romanya, Portekiz, Hollanda, İtalya, İrlanda, Macaristan, Yunanistan, Almanya, Fransa, Finlandiya, Danimarka, Çek Cumhuriyeti, Hırvatistan, Belçika, Avusturya.

- Depolara asgari sipariş/alım miktarı şartı getirilecektir. Bu kısıtlama ile depolar üzerinde aylık veya yıllık belirli miktarda/tutarda alım yapma yükümlülüğünün kastedilmediği, bunun yerine depolarca verilecek her bir siparişin belirli bir miktarın altında olmamasının amaçlandığı ifade edilmiştir,
 - Depolar, Sağlık Bakanlığının fiyat düzenlemesine uygun hareket edecektir,⁵
 - Depoların ROCHE ürünlerini sadece ülke içinde dağıtmaları (ihracata dönük satış yapmamaları) beklenecektir.
 - Sözleşme süresinin üç yılı aşmaması planlanmaktadır.
- (11) Bildirimde, ilk etapta bildirilen altı ecza deposuyla çalışılacak olmakla birlikte, toplam sayının 10' u geçmemesi kaydıyla, başka depoların da uygulamaya dahil edilebileceği belirtilmiştir. Bu aşamada bildirim sahibi tarafından dikkate alınan unsurlar aşağıdadır:
- Ürünlerin depolanması amacıyla kullanılacak tesislerin yeterliliği, özellikle soğuk zincirin muhafazasına hizmet edecek yetkinlikte olup olmadığı,
 - Dağıtım yöntemleri ve uygulamaları, özellikle iyi dağıtım uygulamalarına (GDP) sahip olup olmadığı,
 - Nakliye imkanları,
 - Müşteri hizmeti standartları,
 - Raporlama araçları,
 - Bilişim sistemlerinden yararlanma kapasitesi,
 - Bilanço ve gelir tablosu çerçevesinde mali yeterliliği,
 - Çalışan ve şube sayısı çerçevesinde organizasyonel yapısı gözetilerek idari yeterliliği,
 - Deponun artacak alımları çerçevesinde yeterli miktarda teminat verip veremeyeceği,
 - ROCHE'a veya piyasaya vadesi geçmiş borcunun bulunup bulunmadığı,
 - Varsa ROCHE ile daha önce yapmış olduğu ticaret çerçevesinde alım miktarları,
 - Varsa ROCHE ile daha önce yapmış olduğu sözleşmenin feshedilip edilmediği,
 - Depo hissedarları veya yöneticileri arasında Türk Ceza Kanunu hükümleri dairesinde hüküm giymiş veya halihazırda kovuşturmaya taraf biri olup olmadığı.

G.3. TİTCK Yazısı

- (12) Bildirim konusu uygulamanın ilaçların bulunurluğunu ve tedavilerin sürdürülebilirliğini etkileyip etkilemeyeceği, diğer ilaç sağlayıcılarının benzer uygulamalarda bulunmasının sonuçlarının neler olabileceği, anlaşmalı ecza depolarına diğer depolara satış yapma zorunluluğu getirilmesinin ilaç tedarik zincirinde oluşabilecek aksaklıkları bertaraf edip etmeyeceği, TİTCK tarafından ecza depoları için herhangi bir sınıflandırma (işlem hacmi büyüklüğü, depo sayısı, soğuk zincir yeterliliği, finansal yeterlilik vb.) kullanılıp kullanılmadığı, iyi dağıtım ve muhafaza uygulamaları bakımından ecza depolarının herhangi bir denetime tabi tutulup tutulmadığı, depoların mevzuata göre bazı ilaçları

⁵ Esasen piyasadaki tüm oyuncular beşeri ilaçlar bakımından fiyat regülasyonuna tabidir. Dolayısıyla, bu yükümlülük yalnızca başvuru konusu uygulamaya özel bir husus değildir.

bulundurmak zorunda olup olmadığı, ilaç sağlayıcılarının depolara ihracat yasağı getirmesinin yurt içinde ilaç bulunurluğuna katkı sağlayıp sağlamayacağı ve İlaç Takip Sistemi (İTS) ile hangi bilgilerin izlenebildiği hususlarında TİTCK'dan bilgi talep edilmiştir.

- (13) TİTCK tarafından gönderilen yazıda özetle; ilaç sağlayıcıları ve ecza depoları arasında yapılan sözleşmelere ve bunlardaki ihracat sınırlamalarına ilişkin olarak TİTCK nezdinde bilgi toplanmadığı, İTS'nin tüm dünyada uygulanan bir takip sistemi olduğu, her bir ilaç kutusu üzerine basılan karekodlar ve paydaşlar tarafından yapılan bildirimler vasıtasıyla ilaçların üretimden/ithalattan başlayarak dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumun belirlenebildiği, reçetede yazılan ilacın daha ucuz eşdeğeri ile değiştirilip değiştirilmediği bilgisinin İTS veri tabanında tutulmadığı, Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik'in (Ecza Depoları Yönetmeliği) 4. maddesindeki tanımının dışında ecza depoları için herhangi bir sınıflandırmanın yapılmadığı, aynı Yönetmelik'in 18. maddesi uyarınca depoların Bakanlık müfettişleri veya görevlendirilecek diğer yetkililer tarafından yılda en az iki defa teftiş edilmesinin mecburi olduğu, uygulamada teftiş sonucunda eksikliği olan ecza depolarının bunların tamamlanması için bilgilendirildiği, bunlar tamamlanmazsa depo ruhsatnamesinin eksiklikler giderilinceye kadar askıya alınması şeklinde yaptırım uygulandığı, bunun dışında TİTCK uhdesinde gerekliliklerini yerine getiren depolara ilişkin bir listenin bulunmadığı, yine Ecza Depoları Yönetmeliği'nin 12. maddesinde "*bulundurulması zorunlu ilaçlar Bakanlıkça belirlenen veya belirlenecek olan listede yer alan ve bulundurulması halk sağlığı için hayati önemi haiz olan ürünlerin üretimlerine veya ithaline devam edildiği müddetçe, buldukları ildeki en az beş eczaneye yetecek miktarda ecza depolarında stok yapılması ve talep edilen yerlere uygun şartlarda ve en kısa sürede ulaştırılması için her türlü tedbirin depolarca alınması mecburîdir.*" şeklinde bir düzenlemenin yer aldığı, bu minvalde bulundurulması zorunlu ilaç ve tıbbi malzeme listesinde sayılan her bir etkin madde için bir müstahzar bulunmasının yeterli olduğu ifade edilmiş ve bulundurulması zorunlu ilaç ve tıbbi malzeme listesi aşağıdaki şekilde sunulmuştur:

Tablo 1- Ecza Depoları Tarafından Bulundurulması Zorunlu İlaç ve Tıbbi Malzeme Listesi

Antihistaminik Enj.- Alprazolam Tab.	%0,9 İzotonik Sodyum Klorür Solüsyonu
Diazepam Tab.	%5 Dekstroz Solüsyonu
Fenobarbital Tab.	Ateş Ölçer
Furosemide Enj.	Branül
İsosorbit Dinitrat Sublingual Tab.	Steril Elastik Bandaj
Kaptopril Tab.- Kortikosteroid Enj.- Klonozepam Tab.	Flaster
Lorazepam Tab.	Kelebek Set
Morfin Sülfat Tab. içeren müstahzarlardan en az bir form- Nifedipin Tab.	Sargı Bezi
Nitrogliserin Tab./Sprey	Serum Seti- Steril Gaz Kompres
Oksijenli Su	Enjektör (Tek Kullanımlık)

G.4. İlgili Pazar

- (14) İlaç sektörüne ilişkin analizlerde ATC sınıflandırması esas alınmaktadır. ATC sınıflandırılmasında ürünler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere, terapötik (tedavi ediciliği), farmakolojik (ilacın yapısı ve etkisi) ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmakta olup bu gruplar 16 temel kategoriden oluşmaktadır. Her bir kategoride genelden özele doğru sıralanan dörder seviye bulunmaktadır. Kategorinin birinci seviyesi (ATC-1) en genel, dördüncü seviyesi (ATC-4) ise en detaylı olanıdır. Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine veya kimyasal yapısına dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmakta iken, incelemenin gerektirdiği durumlarda pazarın etkin madde ya da ATC-4 bazında daha dar tanımlanması da mümkündür. Dosya

kapsamındaki bilgilere göre hazırlanan aşağıdaki tabloda, ROCHE'un uygulama dahilindeki ürünlerinin ait olduğu ATC-3 ve ATC-4 sınıfları ile içerdiği etkin maddeler gösterilmektedir.

Tablo 2- ROCHE'un Uygulama Kapsamındaki Ürünleri

	Ürün Adı	ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı	Etkin Maddesi	Jenerik (Var/Yok)
1	Actemra	M01C Spec. Antirheumatic Agent	M01C0 Spec. Antirheumatic Agent	Tocilizumab	Yok
2	Altuzan	L01G Mab. Antineoplastics	L01G0 Mab. Antineoplastics	Bevacizumab	Yok
3	Cellcept	L04X Other Immunosuppresants	L04X0 Other Immunosuppresants	Mycophenolate Mofetil	Var
4	Cotellic	L01H Protein Kinase Inh A-Neo	L01H0 Protein Kinase Inh A-Neo	Cobimetinib	Yok
5	Cymevene	J05B Antivirals Excl Anti-Hiv	J05B3 Herpes Antivirals	Ganciclovir	Yok
6	Esbriet	R07X All Other Respirat Sys Rod	R07X0 All Other Respiral Sys Rod	Pirfenidone	Yok
7	Erivedge	L01X All Other Antineoplastics	L01X9 All Other Antineoplastics	Visgodegib	Yok
8	Herceptin	L01G Mab. Antineoplastics	L01G0 Mab. Antineoplastics	Trastuzumab	Yok
9	Kadcycla	L01G Mab. Antineoplastics	L01G0 Mab. Antineoplastics	Trastuzumab Emtansine	Yok
10	Mabthera	L01G Mab. Antineoplastics	L01G0 Mab. Antineoplastics	Rituximab	Yok
11	Neorocormon	B03C Erythropoietin Products	B03C0 Erythropoietin Products	Epoetin Beta	Yok
12	Pegasys	J05B Antivirals Excl Anti-Hiv	J05B1 Viral Hepatitis Products	Peginterferon Alfa 2A	Yok
13	Perjeta	L01G Mab. Antineoplastics	L01G0 Mab. Antineoplastics	Pertuzumab	Yok
14	Pulmozyme	R05C Expectorants	R05C0 Expectorants	Dornaze Alfa	Yok
15	Roaccutane ⁶	D10B Oral Anti-Acne Preps	D10B0 Oral Anti-Acne Preps	Isotretinoin	Var
16	Roferon-A	L03B Interferons	L03B1 Interferons Alpha	Interferon Alfa-2A	Yok
17	Tarceva	L01H Protein Kinase Inh A-Neo	L01H0 Protein Kinase Inh A-Neo	Erlotinib	Var
18	Valcyte	J05B Antivirals Excl Anti-Hiv	J05B3 Herpes Antivirals	Valganciclovir	Var
19	Xenical	A08A Antiobesity Preparations	A08A0 Antiobesity Preparations	Orlistat	Var
20	Zelboraf	L01H Protein Kinase Inh A-Neo	L01H0 Protein Kinase Inh A-Neo	Vemurafenib	Yok
21	Ocrevus	N07A Multiple Sclerosis Prods	N07A0 Multiple Sclerosis Prods	Okrelizumab	Yok
22	Alecensa	L01H Protein Kinase Inh A-Neo	L01H3 PKI A-Neoplastic Alk	Alektinib	Yok
23	Tecentriq	L01G Mab Antineoplastics	L01G5 Mab A-Neoplas PD-1/PD-L1	Atezolizumab	Yok
24	Gazyva	L01G Mab Antineoplastics	L01G1 Mab A-Neoplastic CD20	Obinutuzumab	Yok

⁶ Roaccutane'in dağıtımı 31.12.2018 tarihine kadar Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. (DROGSAN) tarafından yapılmış, 01.01.2019'dan itibaren bu ürünün dağıtımı doğrudan ROCHE tarafından yapılmaya başlanmıştır.

- (15) Başvuruda uygulama kapsamında olduğu belirtilen ROCHE ürünlerinin bir kısmı bakımından statü değişikliği söz konusu olmuştur⁷. Öte yandan, ROCHE portföyüne yeni ürünler dahil olmuştur⁸. Dolayısıyla yukarıdaki tabloda, halihazırda ruhsatı ROCHE'a ait olan ve aktif satışları devam eden ürünlerin bilgilerine yer verilmiştir.
- (16) İlgili ürün pazarlarının, ATC-3 sınıfı seviyesinde veya daha dar şekilde (ATC-4 sınıfı veya etkin madde bazında) belirlenmesi mümkün olmakla birlikte, uygulamanın serbest eczanelere yönelik ecza depoculuğu ve eczacılık hizmetleri faaliyetlerinde bulunan teşebbüslere de etkisinin olacağı görülmektedir.
- (17) İlaçların nihai tüketiciye ulaşmasındaki zincirde sağlayıcılardan sonra gelen ecza depoları, satışların gerçekleştiği müşteri grubuna göre iki farklı kategoride sınıflandırılmaktadır. Bunlardan ilki ihale kanalına yönelik ecza depoculuğu iken, dosya konusu ikinci kategori, sağlayıcılardan alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesi üzerine uzmanlaşmış depolardan oluşmaktadır.
- (18) Bu bilgiler çerçevesinde, kesin bir ürün pazarı belirlenmemekle birlikte, dosya konusu başvurunun en hassas şekilde incelenebilmesi bakımından dosya özelinde değerlendirmeler, etkin madde bazındaki ilgili ürün pazarlarının yanı sıra ecza depoculuğu ve eczacılık hizmetleri pazarları da dikkate alınarak yapılmıştır.
- (19) İlgili coğrafi pazar ise geçmiş tarihli Kurul kararları da dikkate alınarak "Türkiye" şeklinde belirlenmiştir.

G.5. IQVIA Verileri

- (20) Pazarın yapısının anlaşılması amacıyla dosyada yer alan IQVIA verilerine özet olarak aşağıda yer verilmiştir.

⁷ ROCHE'un bu ürünlerle ilgili açıklamaları şöyledir:

Anexate global olarak Atnahs Pharma UK Ltd.'ye (ATNAHS) devredilmiş olup söz konusu firma Türkiye'de ruhsat iptali yapılmasına karar vermiştir. Ruhsat halen ROCHE üzerinde görünmektedir. Ancak ürünler için 17.08.2018 tarihinde ruhsat iptal başvurusu yapılmış olup ürünlerin ruhsatı 03.10.2018 itibarıyla bir yıllığına askıya alınmıştır. 03.10.2019 tarihinde ruhsat askı süresi dolacaktır.

Bondranat ve Bonviva da global olarak ATNAHS firmasına, Türkiye'de ise ATNAHS adına Ali Raif İlaç San. A.Ş.'ye (ALİ RAİF İLAÇ) devredilmiştir. Devir için 25.10.2018 tarihinde ALİ RAİF İLAÇ TİTCK onayı alınmıştır.

Copegus Nisan 2017 tarihinden beri piyasaya verilmemekte olup ruhsat iptal başvurusu planlanmaktadır. Konaktion global olarak Cheplapharm Arzneimittel GmbH'a (CHEPLAPHARM), Türkiye'de ise CHEPLAPHARM adına AA Danışmanlık Eğt. Org. Ve Tıbbi Ür. Tic. Ltd. Şti.'ye (ACADEMY ANATOLIA DANIŞMANLIK) devredilmiştir. Devir için 01.03.2019 tarihinde ACADEMY ANATOLIA DANIŞMANLIK TİTCK onayı almıştır.

Kytril global olarak ATNAHS firmasına, Türkiye'de ise ATNAHS adına Assos İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Ticaret A.Ş.'ye (ASSOS İLAÇ) devredilmiştir. Devir için 29.06.2017 tarihinde ASSOS İLAÇ TİTCK onayı almıştır.

Mircera Mart 2017 tarihinden beri piyasaya verilmemektedir. 20.07.2017 tarihinde ruhsat iptal başvurusu yapılmış olup ürünlerin ruhsatı 20.12.2017 itibarıyla bir yıllığına askıya alınmıştır. 20.12.2018 tarihinde ruhsat askı süresi dolmuştur.

Xeloda Mart 2017 tarihinden beri piyasaya verilmemektedir. 17.08.2017 tarihinde ruhsat iptal başvurusu yapılmış olup ürünlerin ruhsatı 19.04.2018 itibarıyla bir yıllığına askıya alınmıştır. 19.04.2019 tarihinde ruhsat askı süresi dolmuştur.

Bildirim Formunda, sehven Vesanoïd'in ROCHE tarafından piyasaya satışı olmadığı bilgisine yer verilmiştir. Ürünler global olarak CHEPLAPHARM firmasına, Türkiye'de ise CHEPLAPHARM adına ACADEMY ANATOLIA DANIŞMANLIK'a devredilmiştir. Devir için 18.07.2014 tarihinde ACADEMY ANATOLIA DANIŞMANLIK TİTCK onayı almıştır.

⁸ Başvuruda ROCHE'un uygulama kapsamındaki ilaçları arasında sayılmayan ve 23.05.2019 tarihli e-postada yeni ürünler olduğu belirtilen Ocrevus, Allecensa, Tecentriq ve Gazvya'nın ruhsat tarihleri sırasıyla 07.03.2018, 14.09.2017, 14.06.2018 ve 13.06.2017 olarak bildirilmiştir.

- (21) IQVIA verilerine göre; 2018 yılında serbest eczanelere yönelik olarak Türkiye’de dağıtım yapan (.....) ecza deposu bulunmaktadır. Bunlardan en fazla dağıtım yapan ilk 20 deponun, aynı yıl serbest eczanelere yönelik dağıtımın %(.....)’sını gerçekleştirdiği, bir başka ifadeyle, söz konusu 20 depo dışında faaliyet gösteren (.....) deponun Türkiye’deki ilaç dağıtımının yalnızca %(.....)’ünü yaptığı görülmektedir. İlk 20 sıradaki depoların Türkiye’deki ilaç dağıtımından aldıkları payları kümülatif olarak gösteren tabloya aşağıda yer verilmektedir⁹.

Tablo 3- Serbest Eczane Kanalına Yönelik Tüm Satışlar İçinde En Çok Satış Yapan Ecza Depolarının Payları (%)¹⁰

Yıl	İlk 2	İlk 3	İlk 4	İlk 5	İlk 6	İlk 7	İlk 8	İlk 9	İlk 10	İlk 15	İlk 20	ROCHE (6 Depo)
2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2018	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: IQVIA, Dosya Kapsamındaki Hesaplamalar.

- (22) Tablo incelendiğinde, 2018 yılında, en büyük 10 deponun serbest eczanelere yönelik Türkiye çapındaki dağıtımın %(.....)’ünü gerçekleştirdiği, %(.....) oranındaki dağıtımın ise yalnızca beş depo ile sağlanabildiği anlaşılmaktadır. İlk 10 depo dışında kalan (.....) deponun Türkiye çapındaki ilaç dağıtımının yalnızca %(.....)’sını gerçekleştirmesi dikkat çekicidir. Ayrıca ROCHE’un çalışmayı planladığı altı ecza deposunun 2018 yılında tüm ilaç dağıtımının %(.....)’ünü yaptığı tablonun son sütunundan görülmektedir.
- (23) İlk 20 depo haricindeki depoların tüm dağıtımdan aldıkları pay toplamının, yıllar itibarıyla önemli bir değişiklik göstermeyerek, yaklaşık %(.....)’de kaldığı anlaşılmaktadır. Tablodaki verilere göre; ilk yedi depodan sonraki depoların yıllar içindeki payının da dikkate değer değişikliklere uğramadığı, ilk yedi deponun dağıtım faaliyetlerinden aldığı pay toplamının ise gözle görülür şekilde arttığı tespit edilmiştir. Nitekim 2015 yılında ilk yedi depo tüm dağıtımın yaklaşık %(.....)’sini gerçekleştirirken, bu oran 2018 yılında %(.....)’ya çıkmıştır.
- (24) İlk 20 sıradaki depoların serbest eczanelere yönelik ilaç dağıtımından aldığı payın büyüklüğü açıktır. Söz konusu depoların dağıtımdan aldığı paylar, Türkiye’de faaliyet gösteren en büyük 100 ilaç sağlayıcısının ürünlerinin dağıtımını bakımından da çarpıcıdır.
- (25) Türkiye’de faaliyet gösteren en büyük 100 ilaç sağlayıcısının tüm dağıtımın yaklaşık olarak %(.....)’unu ilk 20 depo ile yerine getirdiği, bunların haricinde faaliyet gösteren (.....) deponun dağıtım faaliyetlerinden yalnızca %(.....) bir pay alarak faaliyetlerine devam edebildiği anlaşılmaktadır. Her bir ilaç sağlayıcısının serbest eczane kanalındaki satışlar içinde ne kadar yer tuttuğunun anlaşılması bakımından, serbest eczane kanalına yönelik satışlar içinde ilk 20 sırayı alan sağlayıcı ilaç firmalarının eczane kanalındaki paylarına bakıldığında, 99 ilaç sağlayıcısının satışlarının %(.....) bölümünün ilk üç ecza deposu aracılığıyla dağıtıldığı; ayrıca ilk 10 deponun tüm dağıtımın %(.....)’ünü yaptığı, ilk altı deponun dağıtımdan aldığı payın ise %(.....)’yi bulduğu görülmüştür. İlk 100 sağlayıcısının verileri bireysel olarak incelendiğinde de, birçoğunun dağıtım faaliyetlerinin hemen hemen tamamını ilk 20 depo ile gerçekleştirdiği anlaşılmıştır.
- (26) Ayrıca dosyadaki bilgilerden, yıllar içinde depo sayısında artış olmasına rağmen ilk sıralardaki depoların dağıtım faaliyetlerinden daha büyük pay aldıkları da görülmektedir.

⁹ Piyasa verilerinin yer aldığı tüm tablolarda yer verilen oranlar tutara göre yapılan hesaplamaları yansıtmaktadır.

¹⁰ Selçuk ve AS ecza depoları aynı ekonomik bütünlük içinde bulduklarından tek bir depo olarak kabul edilmiştir.

İl bazında en fazla satış yapan ilk beş deponun yine il bazındaki toplam dağıtımın % (.....) dan fazlasını gerçekleştirdiği tüm iller için tespit edilmiştir. Hatta birçok ilde toplam dağıtımın % (.....) dan fazlasının yalnızca beş depo tarafından yapıldığı görülmektedir. Yine birçok ilde sadece üç deponun dahi il bazındaki dağıtımın % (.....) dan fazlasını karşıladığı, dolayısıyla ecza depoculuğu pazarında yoğunlaşmanın yüksek olduğu anlaşılmaktadır.

- (27) Konu ROCHE açısından incelendiğinde ise, 2018 yılında serbest eczanelere yönelik olarak Türkiye’de dağıtım yapan (.....) ecza deposunun bulunduğu, ancak bunlardan yalnızca (.....) ’sinin ROCHE ürünlerinin dağıtımını yaptığı görülmektedir. Bir başka ifadeyle, diğer (.....) deponun ROCHE ürünlerinin dağıtımında bulunmadığı anlaşılmaktadır. ROCHE ürünlerinin dağıtımını yapan (.....) deponun satışları daha ayrıntılı incelendiğinde ise, bu depolardan bazılarının tüm ROCHE ürünlerinin alımını yapmadığı tespit edilmiştir.
- (28) 2018 yılında Türkiye’de serbest eczane kanalına yapılan satışların % (.....) ’sını gerçekleştiren ilk 20 ecza deposunun anılan yılda elde ettikleri dağıtım paylarına ve faaliyet gösterdikleri il sayılarına bakıldığında, tüm illerde faaliyet gösteren yalnızca iki ecza deposunun bulunduğu, söz konusu teşebbüslerin tüm dağıtım faaliyetlerinin % (.....) ’sını gerçekleştirdiği görülmüştür. Söz konusu iki depodan başka 50 veya daha fazla ilde faaliyet gösteren dört depo daha bulunmakta olup bunların pazar payları toplamı yalnızca % (.....) ’dir. Bir başka ifadeyle, ilk iki ecza deposu dışındaki depoların tamamının faaliyet gösterdikleri il sayıları dikkate alındığında bu depoların bölgesel nitelikte oldukları anlaşılmaktadır. ROCHE’un çalışmayı planladığı altı depo ise tüm dağıtım faaliyetlerinin toplamda % (.....) ’ünü gerçekleştirirken, bunların faaliyetleri tüm illeri kapsamaktadır.
- (29) Aşağıdaki tablo ROCHE ürünlerinin iller bazında kaç depo tarafından dağıtıldığını ve ROCHE’un çalışmayı planladığı altı deponun iller bazındaki dağıtım oranı toplamalarını 2016 yılı için göstermektedir.

Tablo 4- İllere Göre ROCHE Satışlarının Dağılımı, Çalışılan Depoların Sayısı, ROCHE’un Çalışmayı Planladığı Depoların İl Bazındaki Satışlar İçinde Oranı

İL	ROCHE TOP.	Depo Sayısı	6 DEPO	Oran (%)
İSTANBUL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ANKARA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
İZMİR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ANTALYA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
EDİRNE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ADANA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BURSA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SAMSUN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
İÇEL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
GAZİANTEP	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KONYA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KAHRAMANMARAŞ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
DİYARBAKIR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KOCAELİ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ELAZIG	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
HATAY	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AYDIN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TRABZON	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
VAN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KAYSERİ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MALATYA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
DENİZLİ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BALIKESİR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo 4'ün devamı				
İL	ROCHE TOP.	Depo Sayısı	6 DEPO	Oran (%)
SİVAS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MANİSA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TEKİRDAĞ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ESKİŞEHİR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MUĞLA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SAKARYA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ŞANLIURFA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ZONGULDAK	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KIRIKKALE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ERZURUM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AFYON	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ISPARTA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ÇANAKKALE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOKAT	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BATMAN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BURDUR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ORDU	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
UŞAK	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KÜTAHYA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
OSMANİYE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KIRKLARELİ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MARDİN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AĞRI	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
RİZE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ÇORUM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
GİRESUN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ADİYAMAN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KARAMAN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AMASYA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
DÜZCE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BOLU	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
NEVŞEHİR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SİİRT	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
NİĞDE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KARABÜK	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KASTAMONU	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
YALOVA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BİLECİK	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AKSARAY	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
YOZGAT	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ERZİNCAN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BİTLİS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ŞIRNAK	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MUŞ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KIRŞEHİR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BARTIN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BİNGÖL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ARTVİN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
İĞDIR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KARS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ÇANKIRI	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SİNOP	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KİLİS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BAYBURT	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
HAKKARİ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
GÜMÜŞHANE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo 4'ün devamı				
İL	ROCHE TOP.	Depo Sayısı	6 DEPO	Oran (%)
ARDAHAN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TUNCELİ	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: IQVIA ve Dosya Kapsamındaki Hesaplamalar.

- (30) Tablo incelendiğinde yalnızca üç ilde (.....) veya daha fazla deponun ROCHE ürünlerinin dağıtımını yaptığı, geriye kalan 78 ilin 23'ünde (.....) ila (.....) deponun, 55'inde ise (.....) veya daha az sayıda deponun ROCHE ürünlerini dağıtmakta olduğu anlaşılmaktadır. Bunların yanı sıra ROCHE'un çalışmayı planladığı altı deponun halihazırda iller bazında elde ettiği toplam payların sekiz ilde %(.....) olduğu, 41 ilde %(.....)'in üzerinde olduğu, 21 ilde %(.....) ila %(.....), beş ilde %(.....)-%(.....), dört ilde %(.....)-%(.....), yalnızca iki ilde ise %(.....)-%(.....) aralıklarında bulunduğu tespit edilmiştir.

G.6. Değerlendirme

- (31) Dosya konusu başvuru, ROCHE'un kamu ihaleleri haricindeki (serbest eczanelere ve özel hastanelere yönelik) dağıtım için beşten az olmayacak ancak 10'u aşmayacak sayıda ecza deposu ile çalışma planını içermekte olup 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi uyarınca söz konusu plana menfi tespit belgesi verilmesi, bunun mümkün olmaması halinde aynı Kanun'un 5. maddesi uyarınca uygulamaya bireysel muafiyet verilmesi talep edilmektedir.

G.6.1. 4054 sayılı Kanun'un 4. Maddesi Kapsamında Değerlendirme

- (32) Bildirim konusu uygulama bakımından 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında değerlendirilebilecek husus, ROCHE'un beşeri ilaçlarının ihaleler dışında kalan kanala (eczaneler ve özel hastanelere) dağıtımında, halihazırda çalışılan 30'un üzerindeki depo sayısının beşten az olmayacak ancak 10'u aşmayacak surette sınırlandırılması ile henüz depolar tarafından müzakere edilerek imzalanmamış olan "Satış Sözleşmesi" taslağıdır. Anılan taslak sözleşmenin temel konusu "*Roche'un yurt dışından ithal ettiği ilaçların Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilindeki eczanelere ve özel hastanelere satışa sunulmak üzere ilgili depoya satışı*" şeklinde belirlenmiştir. Sözleşme taslağının 4054 sayılı Kanun'u ilgilendirebilecek hükümleri;

- "*Fiyat ve Ödeme*" başlıklı 5. maddesinde; deponun eczanelere ve özel hastanelere satışlarında Sağlık Bakanlığı mevzuat hükümleri çerçevesinde belirlenen depocu fiyatının üzerinde satış yapamayacağı,
- "*Yurt Dışına Satış Yasağı*" başlıklı 13. maddesinde; ROCHE ürünlerinin Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde satılacağı, ecza depolarının diğer ülkelere ve/veya bu ülkelerdeki kişi ve kuruluşlara doğrudan ve/veya dolaylı olarak satılması veya başka şekillerde sınır dışına ticari amaçlarla çıkarılmasının söz konusu olamayacağı,
- "*Yurt Dışına Satış Yasağı*" başlıklı 13. maddesinde; deponun, yurt dışına satış yasağı kapsamındaki yükümlülükleri çerçevesinde, ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırlarının dışındaki diğer ülkelere ve/veya bu ülkelerdeki kişi ve kuruluşlara doğrudan ve/veya dolaylı olarak satışını yapabileceği depo tarafından makul bir şekilde öngörülebilir kişi, kurum ve kuruluşlara ürün satışı yapılmayacağı, böyle bir davranışın tespiti halinde, satışın derhal durdurulacağı,
- "*Sözleşme Süresi*" başlıklı 15. maddesinde; sözleşmenin bir yıl süre ile geçerli olacağı, taraflarca mutabık kalınması durumunda sürenin en fazla iki defa uzatılabileceği

şeklinde sıralanmaktadır.

- (33) Sözleşme taslağının bildirim kapsamında sunulan ilk halinde “*Takas Yasağı*” başlıklı 11. maddesi yer almakta olup anılan maddede, depoların ROCHE’un çalışmadığı diğer depolarla ROCHE ürünlerini takas edemeyeceği düzenlenmiştir. Ancak teşebbüsün 21.05.2018 tarih ve 4010 sayılı yazısı ile anılan hükmün taslaktan çıkarıldığı ifade edilmiştir. Ayrıca 25.10.2019 tarih ve 7446 sayılı yazı ile, sözleşme taslağının yukarıda sunulan haline ilaveten, “*Depo, Roche ile sözleşme imzalamamış diğer ecza depolarınca talep edilmesi halinde bunlara, ihracat yasağı hükmü ve Roche’un kamu tarafından yapılan ihale ve alımlara yönelik düzenlemeleri saklı kalmak kaydıyla, kendi ticari koşulları çerçevesinde ürün satmakta serbesttir.*” şeklinde bir hüküm eklenmiştir. Böylece ROCHE ürünlerinin depolar arasında satışının önünde bir engel bulunmadığını açıkça ifade eden bir maddeye yer verilmiştir.
- (34) Taslaktaki “*Yurtdışına Satış Yasağı*” başlıklı maddenin, yurtiçinde satılmak üzere ithal edilen ROCHE ürünlerinin yurtdışına çıkmasını önlemek amacıyla düzenlendiği açık olmakla birlikte, anılan madde ile aynı içerikteki bir sözleşme hükmü 26.09.2018 tarih ve 18-34/577-283 sayılı Kurul kararında ayrıntılarıyla incelenmiş ve söz konusu düzenlemenin 4054 sayılı Kanun kapsamında bir ihlal teşkil etmediği ortaya koyulmuştur.
- (35) Sözleşme taslağının “*Fiyat ve Ödeme*” başlıklı maddesinde ise, Sağlık Bakanlığınca çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ¹¹ hükümleri çerçevesinde bir düzenleme yapıldığı görülmektedir.
- (36) Yukarıda içeriğine yer verilen bildirim konu sözleşme taslağı bir bütün olarak incelendiğinde; münhasırlık, yeniden satış fiyatının belirlenmesi gibi rekabete aykırı olabilecek düzenlemelerin getirilmemiş olduğu anlaşılmaktadır. Diğer taraftan; beşeri ilaçların ihaleler dışında kalan kanala (eczaneler ve özel hastanelere) dağıtımında halihazırda çalışılan 30’un üzerindeki depo sayısının beşten az olmayacak ancak 10’u aşmayacak surette sınırlandırılmasına ilişkin uygulama, özellikle küçük ve orta ölçekli ecza depolarının faaliyetlerini zorlaştırabilecek; aşağıda ayrıntılarına yer verildiği üzere, bu depoların pazardan çıkması ve/veya yeni girişlerin olmaması halinde pazardaki yoğunlaşma düzeyinin mevcut duruma göre daha fazla olmasına yol açabilecektir. Dolayısıyla, pazardaki rekabetin kısıtlanması etkisini doğurabilecek bir dikey ilişkinin tesis edilmesine yol açacağı anlaşılan uygulamanın 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu sebeple depo sayısının beşten az olmayacak ancak 10’u aşmayacak surette sınırlandırılmasına ilişkin uygulamaya menfi tespit belgesi verilemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.

G.6.2. Bireysel Muafiyete İlişkin Değerlendirme

- (37) 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi kapsamında olan anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, aynı Kanun’un 5. maddesindeki koşulların tamamının varlığı halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir. 4054 sayılı Kanun’un 5. Maddesinin birinci fıkrasında muafiyetin koşulları şu şekilde sayılmıştır:
- (a) Malların üretim veya dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması,
 - (b) Tüketicinin bundan yarar sağlaması,
 - (c) İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması,

¹¹ 29.09.2017 tarih ve 30195 sayılı Resmî Gazete.

(d) Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan daha fazla sınırlanmaması.

- (38) Rekabeti kısıtlayıcı bir anlaşma, uyumlu eylem ya da teşebbüs birliği kararının bireysel muafiyet alabilmesi için yukarıda sayılan koşulların tamamının karşılanması gerekmektedir. Bildirim konusu uygulamanın pazar üzerindeki etkileri rekabetçi endişenin odağında olduğundan anılan uygulama öncelikle 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi açısından değerlendirilmiştir.
- (39) IQVIA verilerinden hareketle yapılan analizlerde dikkat çeken en önemli husus, ecza depoculuğu pazarında yoğunlaşmanın fazla olduğudur. Zira her ne kadar 2018 yılında faaliyet gösteren (.....) ecza deposu bulunduğu tespit edilmişse de bunlardan yalnızca ilk 10'unun ilaç dağıtımının %(.....)'sinden fazlasını gerçekleştirdiği anlaşılmaktadır. Söz konusu oran ROCHE ürünleri için %(.....)'in üzerindedir. Serbest eczane kanalına yönelik olarak satış yapan ilk iki ecza deposunun 2015 yılındaki payının %(.....) olması ve bu payın 2018 yılında %(.....)'ye çıkması pazarın yoğunlaşmaya devam ettiğini göstermektedir. Esas itibarıyla rekabet hukukunun amacının, etkin ve verimli olarak çalışmayan küçük/orta ölçekli ecza depoları ile eczanelerin piyasada her ne olursa olsun kalmalarını sağlamak olmadığı açıktır. Ancak, giderek yoğunlaşan pazarlarda önemli pazar oyuncularının uygulamalarının yoğunlaşmayı teşvik edici yönünün olması halinde küçük ölçekli oyuncuların pazardan çıkmasının sonuçları yoğunlaşmamış pazarlara göre rekabetçi açıdan daha ağır olacaktır. Bu açıdan, Kurulun benzer konularda aldığı ve ayrıntılarına aşağıda yer verilen kararlarındaki gerekçeler¹² önem taşımaktadır.
- (40) Ecza depolarının faaliyetleri açısından bakıldığında, kamu otoritesi tarafından belirlenen azami kâr marjları nedeniyle, satışlardan elde edebilecekleri kârın sınırlı olduğu, dolayısıyla eczanelere yapılan satışlarda vade, iskonto ve mal fazlası gibi unsurlar üzerinden gerçekleştirdikleri rekabetin sınırlı kalabildiği görülmektedir. Ancak, Türkiye'de halihazırda yaklaşık 25.000 adet eczanenin faaliyet göstermesi ve bunların hemen hemen tüm yerleşim yerlerinde bulunması, ecza depolarının en uzak yerlere kadar hizmet götürmesinin önemini ortaya çıkarmaktadır. Dolayısıyla, ecza depoları ülkenin belirli bir noktasında toplanmış olan üreticilerden aldıkları ilaçları ülkenin farklı bölgelerinde faaliyet gösteren eczanelere dağıtmak gibi önemli bir ilaç tedarik fonksiyonunu yerine getirmektedir.
- (41) Eczaneler çalışacakları depoları belirlerken tercihlerini, ilaçları kendilerine en kısa sürede temin edebilecek depolardan yana kullanmaktadır. Bununla birlikte, bir eczane her ne kadar iyi ve hızlı hizmet sunsa da diğer depolardan daha olumsuz vade, iskonto ve mal fazlası veren depo ile çalışmak da istemeyecektir. Diğer bir ifadeyle en iyi hizmeti sunan ecza deposunun tercih edilmesi yalnızca tüm depolar tarafından hemen hemen aynı satış koşullarının sunulması halinde mümkün olabilecektir. Bu nedenle, ecza depoculuğu faaliyetinde eczacının ihtiyacının en kısa sürede karşılanmasının sınırlarını belirleyen coğrafi pazar kadar, eczanelere yapılan satışların koşulları da önem kazanmaktadır. Dolayısıyla, eczaneler gerek zamanında ilaca ulaşabilmek gerekse en uygun koşulda ilaç alabilmek için birden fazla ecza deposu ile çalışmayı tercih etmektedir. Bu durum, birden fazla ecza deposunun bulunduğu yerlerde küçük ölçekli depoların ulusal-büyük ölçekli depolara alternatif olabileceğini göstermektedir. Şöyle ki; küçük ölçekli ecza depoları, müşteri kaybını önleyebilmek adına eczanelere ödeme kolaylıkları sağlayabilmekte ve bu çerçevede büyük depoların riskli görerek çalışmayı reddettikleri ya da ağır koşullar öne sürdükleri eczanelere piyasa koşullarından satış yapmak suretiyle bu eczanelerin

¹² 02.08.2007 tarihli ve 07-63/774-281 sayılı Pfizer İlaçları Ltd. Şti. ve 20.04.2009 tarih ve 09-16/374-88 sayılı Sanofi Aventis İlaçları Ltd. Şti. kararları.

kapanmasını önlemektedir. Bunun yanında kimi durumda büyük depoların sağlamadığı esnek ödeme koşullarını eczanelere sunabilmektedir. Üretici ve depo seviyesinde ortaya çıkan rekabetin bir sonucu olarak eczaneler, Sosyal Güvenlik Kurumunun gecikmeli ödemelerini de tolere edebilmektedir. Küçük ölçekli ecza depolarının bulunmadığı bir pazar yapısında bazı eczanelerin faaliyet göstermesi zorlaşacak, yoğunlaşma mevcut duruma göre daha fazla olacaktır. Bunun neticesinde de depolar gerek eczaneler gerekse küçük ölçekli üreticiler üzerinde baskı kurmak suretiyle satış koşullarını belirleyebilecektir. Hizmet rekabetinin azalmasının sonucu olarak ise bu maliyet artışlarına ilave olarak hastalara yönelik hizmet sunumunda da aksaklıklar meydana gelebilecektir.

- (42) Ayrıca, pazara yeni giren depoların ilk başlarda sektördeki önemli ilaç üreticilerinin ilaçlarını dağıtamayacak olmaları, bu teşebbüsleri rakiplerine oranla önemli dezavantajlarla karşı karşıya bırakacak hatta pazara girmeyi planlayan pek çok teşebbüs üzerinde caydırıcı etkiler doğurarak giriş engelleri yaratabilecektir. Ek olarak, orijinal ilaç sağlayıcısı niteliğindeki teşebbüslerden ürün temin edemeyen depoların, yalnızca temin edemediği ürünlerden değil, siparişinin tamamını tek bir depodan karşılamak isteyen eczanelerin talebini başka ecza depolarına yönlendirmesi sonucunda, diğer sağlayıcıların ürünlerinin satışındaki düşüş nedeniyle de zararı yüksek olacaktır.
- (43) Bu açıdan bakıldığında, uygulama ve akabinde ortaya çıkabilecek olası uygulamalar nedeniyle pazar uzun süre belirli teşebbüslerin kontrolünde kalabilecektir. Bunun yanında, tüm ürünleri dağıtabilen az sayıdaki depo paket alımları cazip hale getirmek adına bağlama/sadakat indirimi yöntemine başvurabilecek ve bu sayede eczacıların alımlarını daha yüksek oranda kendilerine kaydırabileceklerdir. Benzer bir uygulamayı, tüm ürünlerin dağıtımını gerçekleştiremeyen depoların, tedarik edilemeyen ürünler nedeniyle yapması mümkün olmayacağından küçük ölçekli depoların faaliyetleri çok daha fazla güçleşebilecektir.
- (44) Benzer hususlar, ulusal nitelikte olan jenerik ilaç üreticileri ile daha küçük ölçeğe sahip orijinal ilaç üreticileri için de söylenebilecektir. Doğal olarak her iki üretici grubunun ecza depoları karşısındaki pazarlık güçleri, ekonomik güçlerine bağlı olarak, pek çoğu muadilsiz ilaçlardan oluşan önemli miktarda ürüne sahip üreticilerle kıyaslandığında bir hayli zayıftır. Bu nedenle de, mevcut duruma göre çok daha az sayıda (5-10 arası kadar) deponun bulunduğu bir yapıda, diğer bir deyişle depo rekabet seviyesinin azaldığı durumda, bu üreticiler bakımından ürünlerini eczanelere ulaştırmanın maliyeti artacaktır.
- (45) Az sayıda deponun tüm ürünlerin dağıtımını gerçekleştirdiği sistem ile geleneksel depo pazarındaki çapraz sübvansiyon olasılığı ortadan kalkacaktır. Geleneksel sistemde depocular talebi ve fiyatı daha yüksek olan ürünlerin satışı ile fiyatı ve dağıtım sıklığı düşük olan ürünleri sübvansiyon edebilmektedir. Ne var ki sistemin yaygınlaşması ve yoğunlaşmanın artması ile tüm ürünlerin dağıtımını gerçekleştiremeyen, daha doğrusu talebi ve fiyatı yüksek ürünlere erişemeyen depolar, fiyatı ile dağıtım sıklığı düşük olan ürünleri sübvansiyon edemeyeceğinden üreticilerinden daha yüksek dağıtım bedelleri isteyebilecektir. Yine tüm ilaçların dağıtımını gerçekleştiremeyen depolar, artan maliyetlerini azaltabilmek adına da küçük ölçekli üreticilerden daha yüksek dağıtım bedelleri isteyebilecektir. Ayrıca, depoların eczanelere uğrama sıklığının azalması gibi bir durumda, hizmet rekabetinin de olumsuz yönde etkileneceği öngörülmektedir.
- (46) Yukarıda yer verilen gerekçeler çerçevesinde çalışılması planlanan ecza deposu sayısının 5-10 aralığıyla sınırlı tutulması uygulamasının 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendindeki koşulu sağlamaması nedeniyle ilgili uygulamaya bireysel muafiyet tanınamayacağına karar verilmiştir.

H. SONUÇ

(47) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

- Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin ithalatını yaptığı ürünlerin ihaleler dışında kalan kanala (serbest eczaneler ve özel hastanelere) dağıtımında Satış Sözleşmesi çerçevesinde sınırlı sayıda ecza deposu ile çalışılması uygulamasına 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olması nedeniyle aynı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
- Söz konusu uygulamaya, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasındaki koşulları sağlamaması nedeniyle, bireysel muafiyet de tanınamayacağına,

gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYÇOKLUĞU ile karar verilmiştir.

12.12.2019 tarih, 19-44/732-312 sayılı Karara ilişkin karşı görüş

Rekabet Kurulu ilgili kararında, Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (Roche)'nin ithalatını yaptığı ürünlerin ihaleler dışında kalan kanala (serbest eczaneler ve özel hastanelere) dağıtımında sınırlı sayıda ecza deposu ile çalışılması uygulamasına menfi tespit belgesi verilemeyeceğine, ecza deposu sayısının 5-10 aralığında sınırlı tutulması uygulamasının ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasına neden olacağı (4054 sayılı Kanununun 5/1/c maddesi) gerekçesiyle bireysel muafiyet de tanınamayacağına karar vermiştir.

Aşağıda yer alan gerekçelerle Kurulun çoğunluk görüşüne katılmam mümkün olmamıştır.

İlgili kararda;

- IQVIA verilerine göre 2018 yılında en büyük 10 deponun serbest eczanelere yönelik Türkiye çapındaki dağıtımın %95'in üzerindeki bir kısmını gerçekleştirdiği, bu oranın ilk beş depo için %90'ın üzerinde olduğu, ilk 10 depo dışında kalan tüm depoların Türkiye çapındaki ilaç dağıtımın %5'in altındaki bir kısmı gerçekleştirdiği, Roche'un başvuruya konu çalışmayı planladığı altı ecza

deposunun 2018 yılında tüm ilaç dağıtımının %90'ın üzerindeki bir kısmını gerçekleştirdiği (prg.21-22),

- Birçok depo ile Roche'un hali hazırda çalışmadığı, Roche'un çalışmayı planladığı depoların il bazındaki satışları incelendiğinde de, bu depoların ildeki satışların çok büyük bir kısmını karşıladığı (prg.29-30)

tespitleri yer almaktadır.

Ayrıca İlgili karara temel teşkil eden 2017-3-019/MM sayılı raporda (prg.186-192);

- Literatür ve rekabet otoritelerinin geçmiş tecrübeleri dikkate alındığında; ecza depoculuğu pazarındaki teşebbüs sayısının ilaç sağlayıcılarının kendi iç değerlendirmeleri sonucunda aldıkları tek taraflı kararları ile sınırlanmasının, rekabet otoritelerince rekabetçi endişe ortaya çıkaran bir husus olarak görülmediği, daha açık bir ifadeyle, hakim durumdaki teşebbüsün kaç dağıtıcı ile çalışacağı, rekabet otoritelerinin müdahale ettiği bir husus olmadığı
- Hakim durumda da olsa sağlayıcı konumundaki ilaç firmasının çalışmak istediği depoların sayısını sınırlama yönündeki davranışlarının -pazar kapama etkisi göstermediği sürece- rekabet otoritelerinin ilgi alanına girmediği; hakim durumdaki teşebbüsün çalışabileceği depo sayısını kendi eliyle sınırlamasının rekabet hukuku kapsamındaki bir kötüye kullanma iddiası ile bağdaştırılamayacağı; zira piyasada daha az sayıda depo bulunmasının, hakim durumdaki teşebbüs ile pazarlık edebilecek daha güçlü teşebbüsler ortaya çıkaracağı; hal böyleyken hakim durumdaki teşebbüsün tek yanlı davranışı ile çalıştığı depo sayısını sınırlamasının hakim durumun kötüye kullanılması sonucunu doğurabilecek bir amaca sahip olmasının beklenemeyeceği,
- Sınırlı kaynakların etkin dağılımını ve bunların en verimli şekilde kullanımını teminen çıkarılan 4054 sayılı Kanun'un, temel olarak teşebbüslerin değil rekabetin korunmasını amaç edindiği,
- Bu çerçevede, piyasada en verimli ve etkin şekilde nasıl çalışılabileceğine karar verebilecek birimlerin rekabet otoriteleri değil, kar maksimizasyonunu amaç edinen teşebbüsler olduğu, başvuru konusu uygulamaların ecza depoculuğu pazarında faaliyet gösteren teşebbüslerin sayısında azalmaya yol açacak nitelikte bir sonuca yol açması halinde dahi önemli olanın, piyasada faaliyetine devam eden depoların (sayıları ne olursa olsun) ilaç dağıtım faaliyetlerini etkin bir şekilde yerine getirip getiremediği ve bunun sonucu olarak tüketicilerin

- ürünlere erişiminin sorunsuz bir şekilde sağlanıp sağlanmadığının olduğu, bunun tespitinin ise varsayımlarla şimdiden yapılmasının mümkün görünmediği,
- Rekabet otoritelerinin, sınırsız sayıda depo ile çalışılmasına yol açacak müdahalelerinin, eczanelere ve tüketicilere yönelik hizmet kalitesini garanti etmediği gibi, kaynakların etkin kullanımı amacına ters düşecek etkiler ortaya çıkaracağı,
 - Roche'un sınırlı sayıda depo ile çalışma uygulamasının pratikte ilaçların dağıtım seviyesi üzerinde önemli bir negatif etkiye yol açmayacağı,

ifade edilerek, bu nedenlerle başvuru konusu uygulamaya menfi tespit belgesi verilebileceği kanaatine yer verilmiştir.

Yeniden satıcı sayısının azaltılması uygulaması, 21.12.2017 tarih ve 17-42/670-298 sayılı "Trakya Cam Sanayii A.Ş. ile on dokuz bayi arasında imzalanması öngörülen Yetkili Bayilik Sözleşmesi'ne muafiyet verilmesi talebi" kararına da konu olmuştur. Söz konusu kararda;

- TRAKYA CAM'ın pazarda aldığı payın yanı sıra üretim kapasitesi bakımından Türkiye'nin en büyük üreticisi olduğu, kapasitesiyle cam sanayi yurtiçi üretim kapasitesinin %90'ını karşıladığı, ürün gamı ve çeşitliliğinin, mali güç ve marka bilinirliğinin yüksek olduğu, pazara giriş engellerinin ise ithalata konan kotalar ve ek mali yükümlülüklerin varlığı nedeniyle yüksek olduğu, bu hususlar göz önünde bulundurulduğunda, TRAKYA CAM'ın düzcam pazarında rakipleri karşısındaki oldukça güçlü konumunu koruduğu (Prg.19-20),
- 100 civarında olan yeniden satıcılardan 19'u ile sözleşme imzalanacağı, söz konusu sözleşmelerin, bölge tahsisi ve münhasırlık, rekabet etmeme yükümlülüğü ve tavsiye fiyata ilişkin hükümler barındırdığı (Prg.25),
- Düzcam ürünleri pazarında TRAKYA CAM'ın yetkili bayisi konumunda bulunan teşebbüslerle aynı segmentte bulunan teşebbüslerin sayısının 100'ün üzerinde olduğu, bu teşebbüslerin müşterisi durumunda bulunan alt bayilerin ve perakendecilerin ise çok daha fazla olduğunun tahmin edildiği, bu verilerin düzcam ürünlerinin etkin bir şekilde dağıtılabilmesi için yaygın ve çok sayıda noktaya ulaştırılması gerekliliğine işaret ettiği, bildirim konu Sözleşme ile yetkili bayilerin belli bölge ve/veya müşteri gruplarına yoğunlaşmalarının daha fazla sayıda noktaya ulaşmalarına, dağıtım ve lojistik faaliyetlerini daha iyi

planlamalarına, ölçek ekonomilerinin ortaya çıkmasına ve dolayısıyla dağıtımın rasyonelleşmesine katkı sağlayabileceği (Prg.43),

- Ayrıca bildirim konu Sözleşme çerçevesinde yapılandırmak istediği yeni dağıtım sistemiyle TRAKYA CAM tarafından, yetkili bayilerin ve bunların hizmet kalitesinin belli standartlara kavuşmasının da hedeflendiği, bu çerçevede TRAKYA CAM'ın yetkili bayi sayısını 19'a düşürmesinin de ilgili yapılandırmanın başarısını arttırabileceği (Prg.44),
- Sözleşme'de rekabet etmeme yükümlülüğüne ilişkin kısıtlama bulunduğu, tarafların ilgili hükmün sözleşmeden doğan etkinliklerin korunması için gerekli olduğunu ileri sürdükleri, Sözleşme'deki bu hükmün pazarın diğer rakiplere kapanması riskini beraberinde getirebileceği, bildirim konu Sözleşme bakımından bu durum ele alındığında; TRAKYA CAM'ın pazarda 100 üzerinde olduğu tahmin edilen yeniden satıcı/toptancı seviyesinde teşebbüsten sadece 19'uyla sözleşme imzalayacakları, geri kalan teşebbüslerin TRAKYA CAM'ın rakipleri ile istediği şekilde ticaretine devam edebilecekleri, ayrıca pazarda faaliyet gösteren bu teşebbüslerin alt bayisi ve perakendeci durumunda olan birçok teşebbüsün de bulunduğu, perakende seviyede ise herhangi bir kısıtlamanın söz konusu olmadığı, dolayısıyla Sözleşme kapsamında pazarın diğer rakiplere kapatılması olasılığının düşük olduğunun değerlendirildiği (Prg.77)

gerekçeleri ile, yeniden satıcı sayısının 100 civarından 19'a düşülmesi uygulamasına, Sözleşmede yer alan bölge tahsisi ve münhasırlık, rekabet etmeme yükümlülüğü ve tavsiye fiyata ilişkin hükümler de dikkate alınarak bireysel muafiyet tanınmıştır.

Yukarıda yer verilen açıklama ve gerekçelerle, Roche'un çalışacağı ecza deposu sayısının 5-10 aralığında sınırlı tutması uygulamasına, münhasırlık, bölge tahsisi, rekabet yasağı v.b. herhangi bir rekabet kısıtlaması getirilmediği de dikkate alınarak menfi tespit belgesi verilebileceği düşüncesiyle, bu husustaki Kurulun çoğunluk görüşüne katılamıyorum.

Hasan Hüseyin ÜNLÜ

Kurul Üyesi