

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2015-3-75 (Muafiyet/Menfi Tespit)  
Karar Sayısı : 16-14/215-93  
Karar Tarihi : 20.04.2016

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK  
Üyeler : Arslan NARİN, Fevzi ÖZKAN, Dr. Metin ARSLAN,  
Doç. Dr. Tahir SARAÇ, Kenan TÜRK, Adem BİRCAN

**B. RAPORTÖRLER:** Cumhur Atalay HATİPOĞLU, Mesut KOÇ

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.  
Temsilcileri: Av. Efser Zeynep ERGÜN, Av. Sibel YILMAZ ATİK,  
Av. Ceren GÖRMÜŞ AVUNDUK  
Büyükdere Cad. No: 127 Astorin A Kule, Kat: 6-24-26-27  
34394 Esentepe/İstanbul  
- Pfizer İlaçları Limited Şirketi  
Temsilcileri: Av. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. K.Korhan YILDIRIM,  
Av. Eda DURU  
Çitlenbik Sokak No: 12 Yıldız Mah. 34349 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Ares Trading S.A ve Pfizer Inc. arasında akdedilen Global Ortak Tanıtım Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 23.12.2015 tarih ve 6108 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 11.04.2016 tarih ve 2015-3-75/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Ares Trading S.A ve Pfizer Inc. arasında imzalanan Global Ortak Tanıtım Sözleşmesi'nin rekabeti kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğundan, anılan sözleşmeye aynı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
  - Sözleşmenin, 2002/2 sayılı "Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği"nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinde belirlenen pazar payı eşliğinin aşılması nedeniyle, grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
  - Ancak 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan şartların tamamının karşılanması nedeniyle anılan sözleşmeye bireysel muafiyet tanınabileceği

sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

**G.1. Taraflar**

**G.1.1. Pfizer Inc. (PFIZER)**

- (4) Türkiye'deki faaliyetlerini Pfizer İlaçları Ltd. Şti. (PFIZER TÜRKİYE) ile yürüten PFIZER, insanlar ve hayvanlar için kullanılan ilaçların buluşu, geliştirilmesi, imalatı, pazarlanması ve satışı ile iştigal eden global bir ilaç şirkettir.

### G.1.2. Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş. (MERCK)

- (5) MERCK, Merck Grubu'nun Türkiye'de faaliyet gösteren iştirakidir. Merck Grubu, onkoloji (metastatik kolorektal kanser ile baş ve boyun kanserleri), fertilitite, endokrinoloji, nöroloji, kardiyometabolik bakım, OTC ve alerji tedavileri üzerinde faaliyet göstermektedir.
- (6) Bununla beraber yine Merck Grubu bünyesinde faaliyet gösteren ve başvuruya konu 01.04.2015 tarihli Global Ortak Tanıtım Sözleşmesi'nin taraflarından biri olan Ares Trading S.A (ARES), İsviçre merkezli bir şirket olup terapötik alanlar için biyoteknoloji ürünleri üretmektedir.

### G.2. İlgili Pazar

#### G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) Kurum'un süregelen uygulamasına göre beşeri ilaç sektöründeki ilgili ürün pazarı tanımlamaları European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan Anatomik Terapötik Sınıflandırma (ATC) temel alınarak yapılmaktadır. Bu sınıflandırma beşeri tıbbi ürünleri 16 kategoriye ayıran dört basamaklı hiyerarşik bir yapıya sahiptir. Her kategori bir harf ile temsil edilirken (A, B, C, D, G, H, J, K, L, M, N, P, R, S, T, V) bunlar aynı zamanda en genel nitelikteki ATC-1 seviyesini oluşturmaktadır. ATC-4 ise en detaylı sınıflandırmadır.
- (8) Konu ile ilgili bugüne kadarki uygulamada; ilgili ürün pazarı tanımlanırken başlangıç noktası olarak ele alınan ATC-3 seviyesinde, ilaçlar tedavi edici/farmasötik özelliklerine göre gruplandırılmıştır. Örneğin, dosya konusu Xalkori'nin içinde yer aldığı ATC-3 sınıfının kodu L1H'dir. Bu kodlamadaki L harfi "Antineoplastik ve İmmünomodülatör Ajanlar" sınıfını, L1 kodu bir alt gruptaki "Antineoplastikler"i, L1H ise antineoplastikler sınıfının altındaki "Protein Kinaz İnhibütörleri" grubunu temsil etmektedir.
- (9) Bu dosya özelindeki ilgili ürün pazarı tanımlaması ATC-3 seviyesindeki "Protein Kinaz İnhibütörleri" sınıfı temel alınarak değerlendirilecektir. İlgili ürün pazarının ATC-3 seviyesinden daha dar tanımlanmasının gerekip gerekmediğinin tespiti için bu sınıftaki ilaçların birbiri ile ikame edilebilirliği incelenmiştir.
- (10) "Protein Kinaz İnhibütörleri" sınıfındaki ilaçların isimleri, etkin maddeleri ve kullanım amaçlarına (endikasyonları) dosya içeriğinde yer verilmiştir. Buna göre, Xalkori küçük hücreli olmayan akciğer kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Listede yer alan 19 üründen 17'sinin akciğer kanseri dışındaki kanser tedavilerinde kullanıldığı dosya içeriğinden anlaşılmaktadır. Ayrıca, gerek Amerikan Kanser Enstitüsü (NCI) gerekse de American Kanser Derneği (ACS) tarafından ortaya konan ve aşağıda özetlenen bilgiler, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri (KHOAK) tedavisine yönelik ilaçların bu hastalığa özel durumlar için geliştirildiğini göstermekte, L1H sınıfında (Protein Kinaz İnhibütörleri) yer alsalar da diğer kanser türlerinde kullanılan ilaçların KHOAK tedavisinde kullanılmasının mümkün olmadığını teyit etmektedir.
- (11) Amerikan Kanser Enstitüsü (NCI), KHOAK için 9 farklı tedavi yönteminin, farklı kombinasyonlarla, birlikte ya da ayrı ayrı kullanılabilirliğini belirterek bunları; ameliyat, radyasyon tedavisi, kemoterapi, hedeflenen tedavi (targeted therapy), lazer tedavisi, fotodinamik tedavi (PDT), kriyocerrahi (dondurularak yapılan ameliyat), elektrokoter (anormal dokunun elektrik akımı ile ısıtılan iğne yardımıyla yok edilmesi) ve yakın izleme (watchful waiting) şeklinde sıralamıştır<sup>1</sup>. Bunlardan "hedeflenen tedavi", basit bir ifadeyle, belirli kanser hücrelerinin ilaçlarla hedef alınmasını ve yok edilmesini amaçlamaktadır.

<sup>1</sup> <http://www.cancer.gov/types/lung/patient/non-small-cell-lung-treatment-pdq#section/164>

(12) American Kanser Derneği (ACS), KHOAK tedavisine yönelik “hedeflenen tedavi” ilaçlarını üç gruba ayırmıştır<sup>2</sup>:

1) Tümör hücrelerini besleyen damarları hedefleyen ilaçlar: Bu grupta *bevacizumab* ve *ramucirumab* etkin maddeli ilaçlar bulunmaktadır.

2) Kanserli hücrelerin büyümesini hızlandıran proteini hedefleyen ilaçlar: Hücrelerin büyümesini ve bölünmesini sağlayan bir protein olan epidermal büyüme faktör reseptörü (EGFR) bazı KHOAK hücrelerinde çok fazla bulunmakta, bu nedenle kanserli hücrelerin daha hızlı büyümesine yol açmaktadır. EGFR proteininin büyüme tetikleyen etkisini baskılayan ilaçlar (EGFR inhibitörleri) KHOAK tedavisindeki ikinci grubu oluşturmaktadır. Bu ilaçlar *erlotinib*, *afatinib* ve *gefitinib* etkin maddelerini içermektedir.

Diğer taraftan, tedavinin bir aşamasında EGFR inhibitörleri etkisini kaybedebilmektedir. Zira, tedavi sürecinde kanserli hücreler EGFR geninde T790M adı verilen bir mutasyona yol açabilmektedir. T790M mutasyonuna karşı da etkili olan yeni EGFR inhibitörleri *osimertinib* etkin maddelidir.

Ayrıca *nectinumab* etkin maddeli ilaçlar da EGFR’yi hedef alarak skuamoz (yassı) hücreli KHOAK tedavisinde kullanılmaktadır.

3) Gen mutasyonuna uğrayan hücreleri hedefleyen ilaçlar: KHOAK vakalarının yalnızca %5’inde anaplastic lenfoma kinaz (ALK) adı verilen gen mutasyonuna uğramakta ve bu değişim kanserli hücrelerin büyümesini ve yayılmasını sağlayan anormal bir ALK proteini üretimine yol açmaktadır. Anormal ALK proteinini hedefleyen ilaçlar ise *crizotinib*, *ceritinib* ve *alectinib* etkin maddelerini içermektedir.

(13) ALK isimli genin yanı sıra, geçirdikleri değişiklikler nedeniyle KHOAK’a yol açtığı düşünülen diğer genler ROS1 ve C-met’tir. Sözü edilen gen değişikliklerinin üçü de adenokarsinoma denilen KHOAK’ın bir alt türünde gözlemlenmektedir. Dosya kapsamındaki bilgilere göre, C-met ve ROS1 değişiklikleri ALK değişikliğinden daha az sıklıkla görülmektedir. Henüz bu iki gen değişikliğine yönelik olarak kullanılabilir herhangi bir ilaç ruhsatlandırılmış değildir.

(14) ACS de, *crizotinib*, *ceritinib* ve *alectinib* etkin maddeli ilaçların ROS1 gen mutasyonunda da faydalı olabileceği yolunda değerlendirmede bulunmuştur. Ayrıca, dosya içeriği bilgilerden Xalkori’nin (crizotinib) C-met ve ROS1 değişikliklerinde de etkili olabileceğinin klinik çalışmalarda görüldüğü anlaşılmaktadır. Ancak anılan ürünün bu tür gen değişikliklerinde de kullanılabilmesi için klinik çalışmaların tamamlanmasının beklendiği ifade edilmiştir. Dolayısıyla, Xalkori henüz ROS1 ve C-met endikasyonları için ruhsatlandırılmamış durumdadır.

(15) Dosya mevcudunda yer alan bilgilerden, yalnızca Xalkori (crizotinib) ve Tarceva’nın (erlotinib) KHOAK tedavisi için kullanılan etkin maddeleri içerdiği anlaşılmıştır. Eldeki bilgiler ışığında, bu iki ürünün birbiriyle ikame edilemeyeceğini ifade etmek mümkündür. Nitekim, Xalkori (crizotinib) ALK genindeki değişiklik sonucunda ortaya çıkan proteini yok etmeyi hedeflerken, Tarceva kanserli hücredeki EGFR proteinine saldırarak etkili olmaktadır. Bir başka ifadeyle, adı geçen ilaçlar KHOAK’ın farklı alt türlerinin tedavisinde kullanılmaktadır. ALK genindeki mutasyon sonucunda ortaya çıkan kanser türünün KHOAK vakalarının yalnızca %5’ini oluşturduğu dikkate alındığında da Xalkori’nin oldukça spesifik bir durum için kullanılabilirliği ifade edilebilir.

<sup>2</sup> <http://www.cancer.org/cancer/lungcancer-non-smallcell/detailedguide/non-small-cell-lung-cancer-treating-targeted-therapies>

## 16-14/215-93

- (16) Diğer taraftan, MERCK'ün c-met endikasyonuna yönelik *tepotinib* etkin maddesi için geliştirme çalışmalarını devam ettirdiği ve bu çalışmanın Faz II seviyesinde olduğu ifade edilmiştir. Ancak bildirim sahiplerince bu etkin maddenin ticarileştirilebilmesinin en az (.....) süreceği belirtilmiştir.
- (17) Farklı etkin maddeli iki ürünün aynı gen değişikliğinin tedavisini hedeflemesi dikkate alındığında, ilgili ürün pazarının belirli bir etkin madde ile sınırlanmasının yerinde olmayacağı, ancak birbirinden farklı bir çok kanser türüne yönelik ilaçları içeren ATC-3 sınıflandırması kadar da geniş tanımlanamayacağı değerlendirilmektedir.
- (18) Dolayısıyla, bu dosya özelinde ilgili ürün pazarı “küçük hücreli olmayan akciğer kanseri tedavisinde gen mutasyonunu hedef alan ilaçlar” olarak belirlenmiştir.

### G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (19) İlgili coğrafi pazar, “Türkiye” olarak tanımlanmıştır.

### G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

#### G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşmelerin Niteliği

- (20) Dosya içeriğinden, PFIZER grubu ile MERCK grubu arasında imzalanan iki sözleşmenin Kurum'a bildirildiği, bunlardan birinin PFIZER ve ARES tarafından 01.04.2015 tarihinde imzalanan global nitelikteki Ortak Tanıtım Sözleşmesi (SÖZLEŞME), diğerinin ise PFIZER TÜRKİYE ve MERCK tarafından 26.11.2015 tarihinde imzalanan ve global sözleşmenin Türkiye ayağını düzenleyen Ortak Tanıtım Sözleşmesi (YAN SÖZLEŞME) olduğu görülmektedir.
- (21) Sözleşmelerle, esasen ruhsatı PFIZER'de olan Xalkori isimli ürünün Türkiye'nin de dahil olduğu bazı ülkelerde ortak tanıtımına yönelik düzenlemeler yapılmıştır.

#### G.3.1.1. Global Ortak Tanıtım Sözleşmesi

- (22) SÖZLEŞME'nin 2.1. maddesine göre sözleşme süresi boyunca PFIZER, MERCK'ü ve iştiraklerini kendisi tarafından üretilen ve pazarlanan Xalkori adlı ürün için tanıtım faaliyetinde bulunma, sağlık meslek mensuplarına ziyaretler gerçekleştirme, PFIZER onaylı medikal kaynaklar kullanılarak bilimsel bilgi alışverişinde bulunma ve yine PFIZER onaylı medikal içerik kullanılarak sahada medikal iletişim faaliyetlerinde bulunma konularında yetkilendirmektedir. Bu yetkilendirme Xalkori'nin üretimini, pazarlanmasını, dağıtımını ve satışını kapsamamaktadır.
- (23) SÖZLEŞME'nin 4.5. maddesinden MERCK'ün sorumlu olacağı tanıtım faaliyetlerinin, Xalkori'nin tanıtımı ile ilgili faaliyetlerin yaklaşık %20'sini oluşturacağı anlaşılmaktadır.
- (24) SÖZLEŞME'nin 4.2. ve 5.2. maddeleri uyarınca; sözleşme süresi boyunca MERCK, ilgili bölgede herhangi bir ülkedeki rakip ürün<sup>3</sup> pazarlamayacak, tanıtımayacak, satmayacak, dağıtmayacak veya diğer şekillerde piyasaya sürmeyecek ve de medikal servis faaliyeti yürütmeyecek, iştiraklerinin bu faaliyetlerde bulunmamasını sağlayacaktır. Bununla beraber yukarıda ayrıntılarıyla açıklandığı üzere sözleşme süresi boyunca MERCK ve iştirakleri KHOAK'da C-met adlı hücre değişikliklerinin tedavisinde kullanılan ürünler için ruhsat alması durumunda ilgili rekabet etmeme yükümlülüğü bu ürün için geçerli olmayacaktır.

<sup>3</sup> İlgili sözleşmede rakip ürün, ürün haricinde bir etkin madde olarak herhangi bir ALK veya ROS1 inhibitörünü içerecek şekilde formüle edilmiş olan ve ALK veya ROS 1 inhibe edilmesi için piyasaya sürülen veya etiketinde ALK veya ROS1 inhibe edilmesinde endike olduğu belirtilen herhangi bir ürün olarak tanımlanmıştır.

## 16-14/215-93

- (25) SÖZLEŞME'ye göre Xalkori'ye yönelik Ortak Tanıtım Faaliyetleri (OTF) iki etap şeklinde gerçekleştirilecektir. İlk etap 2015 yılının ikinci ve üçüncü çeyreğinde ABD, Kanada, Japonya, Fransa, Almanya, İtalya, İspanya ve Birleşik Krallık'ta (1.Bölge) ve 2016 yılının ikinci çeyreğinde ise ülkemizin de dâhil olduğu 2. Bölge olan Çin ve Türkiye'de gerçekleştirilecektir. SÖZLEŞME'nin 15.1.2 maddesine göre anlaşma Türkiye bakımından 31.12.2021 tarihine kadar yürürlükte kalacaktır.

### G.3.1.2. Ortak Tanıtım Sözleşmesi

- (26) YAN SÖZLEŞME'nin giriş kısmında, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığının ruhsatlandırmaya dair yasal gereksinimlerini yerine getirmek üzere ilgili global SÖZLEŞMEYE bağlı olarak Xalkori adlı ürünün Türkiye pazarında ortak tanıtımı amacıyla anılan YAN SÖZLEŞME'nin akdedildiği belirtilmiştir.
- (27) Diğer yandan "Sözleşmenin Bütünlüğü" başlıklı 7.2. maddesinde özetle; ilgili YAN SÖZLEŞME'nin ARES ve PFIZER arasında akdedilen sözleşmeleri herhangi bir şekilde geçersiz kılıp yerine geçmeyeceği, hükümlerini tadil etmeyeceği, değiştirmeyeceği veya iptal etmeyeceği bunun yanı sıra bahse konu sözleşme hükümlerinin global nitelikteki SÖZLEŞME'ye tabi olup tamamıyla bu sözleşme çerçevesinde yorumlanacağı ifade edilmektedir.
- (28) Bu doğrultuda, PFIZER ve MERCK Grupları arasında Türkiye'de uygulanması için imzalandığı anlaşılan YAN SÖZLEŞME'nin, global SÖZLEŞME'nin hükümlerine tabi olacağı görülmektedir. Bu nedenle, dosya kapsamında yapılacak değerlendirmelerde global SÖZLEŞME esas alınmıştır.

### G.3.2. Hukuki Değerlendirme

#### G.3.2.1. Menfi Tespit Değerlendirmesi

- (29) PFIZER ve MERCK, mevcut dosya özelindeki ilgili ürün pazarında olmasa da beşeri ilaç piyasasında sağlayıcı seviyesinde rakip durumundadırlar. Bildirim konusu sözleşme, dikey bir sözleşme niteliğinde olup, yukarıda yer verildiği üzere SÖZLEŞME'nin 4.2. ve 5.2. maddelerinde düzenlenen münhasırlık hükümleri MERCK ve iştiraklerinin sözleşme süresi boyunca rakip ürünleri pazarlamasını, satmasını, ticarileştirilmesini önleyecek kapsamdadır. Rekabet etmeme yükümlülüğü olarak nitelendirilebilecek bu hükümler MERCK'ün sözleşme konusu Xalkori'ye rakip olabilecek ürünler için faaliyette bulunabilmesini engellemektedir. Bu doğrultuda anılan hükümlerin ilgili pazardaki rekabeti sınırlandırdığı anlaşıldığından, başvuruya konu SÖZLEŞME'ye 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi kapsamında menfi tespit belgesi verilemeyecektir.

#### G.3.2.2. 2002/2 sayılı Tebliğ Kapsamında Değerlendirme

- (30) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde rakip teşebbüsler arasında yapılan dikey anlaşmaların, bu Tebliğ ile tanınan muafiyetten yararlanamayacağı, ancak sağlayıcının anlaşma konusu malların hem üreticisi hem de dağıtıcısı olduğu, alıcının ise bu mallarla rekabet eden malların üreticisi değil dağıtıcısı olduğu dikey anlaşmaların bu Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanacağı hüküm altına alınmıştır.
- (31) PFIZER ile MERCK her ne kadar beşeri ilaç pazarında sağlayıcı seviyesinde rakip durumunda olsalar da MERCK'ün ilgili pazarda herhangi bir ürünün pazarlamasını, dağıtımını, satışını veya tanıtımını yapmadığı anlaşılmaktadır. MERCK'ün ilgili pazarda yer alabilecek bir ürün geliştirmekte olduğu belirtilmiş olsa da, bu ürünün piyasaya sunulabilmesinin en azından (.....) süreceği ifade edilmiştir. Dolayısıyla, bildirim konusu SÖZLEŞME, mevcut durum dikkate alındığında, PFIZER ve MERCK arasındaki dikey bir ilişkiyi düzenlemektedir.

## 16-14/215-93

- (32) Anılan sözleşmenin grup muafiyetinden faydalanabilmesi için sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki payının %40'ı aşmaması gerekmektedir. Ne var ki halihazırda ilgili pazarda PFIZER tarafından sağlanan Xalkori ürünü dışında herhangi bir ürün bulunmamaktadır. Dolayısıyla PFIZER'in ilgili pazardaki payı %100'dür. Bu nedenle, bildirim konusu sözleşmenin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanması mümkün değildir.

### G.3.2.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

#### G.3.2.3.1. Malların Üretim veya Dağıtım ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (33) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (a) bendine göre bireysel muafiyetten yararlanmanın şartlarından biri, anlaşmanın malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanmasıdır. Üretim veya dağıtım maliyetlerinin düşürülmesi, mal arzının artırılması ve ürün temininde devamlılığın sağlanması, piyasalara yeni girişlerin kolaylaştırılması, kalitenin artırılması ve yeni ürünlerin ya da üretim tekniklerinin bulunması gibi haller ekonomik yararın sağlandığı somut haller olarak sayılabilir.
- (34) SÖZLEŞME ile hâlihazırda 8000'den fazla hasta için ALK pozitif KHOAK tedavisinde kullanılan Xalkori adlı ürünün Türkiye'de promosyon ve tanıtım organizasyonunun geliştirilmesinin ve bu sayede üründen daha fazla hastanın yararlanmasının hedeflendiği ifade edilmektedir.
- (35) PFIZER'in mevcut durumda 50 medikal onkoloji hekimine ziyaret gerçekleştirdiği, bu hekimlere yapılan ziyaretlerin artırılacağı, MERCK ekibinin katılımıyla daha önce ziyaret edilemeyen toplam 68 göğüs hastalıkları uzmanı ve patologa ziyaret gerçekleştirileceği belirtilmektedir. Bu yıl içinde PFIZER tarafından (.....), MERCK tarafından da (.....) ziyaret yapılmasının planlandığı ifade edilmektedir.
- (36) İlaç sektöründe piyasadaki bir üründen faydalanan hasta sayısının artırılabilmesi, öncelikle ilgili doktorların o ürünle ilgili etkin bir şekilde bilgilendirilmesiyle mümkün olabilmektedir. Ayrıca, bir ürünün doktorlar tarafından bilinirliği arttıkça o ürün reçetelerde yer alabilecektir. Doktorlar tarafından bilinmeyen ve reçetelenmeyen ürünler uygun arz zinciri kurulmuş olsa bile hastaların erişimine kapanmış olacaktır. Bu nedenle, Xalkori ile ilgili ortak promosyon faaliyetlerinin bu ürünün doktorlar arasındaki bilinirliğini artıracığı ve böylece Xalkori temininde devamlılığın sağlanabileceği değerlendirilmektedir.
- (37) Dolayısıyla, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan koşulun anılan ortak tanıtım faaliyetleri ile sağlanacağı kanaatine varılmıştır.

#### G.3.2.3.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (38) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (b) bendi, anlaşmanın sağlayacağı ekonomik iyileşmeden tüketicinin de faydalanması şartını aramaktadır. Söz konusu şartın sağlanıp sağlanmadığının tespiti esnasında sektör esaslı değerlendirme yapılsa da genel olarak, ilgili pazardaki fiyat seviyelerinde düşüş, tüketicinin söz konusu ürün veya hizmete kolay ulaşabilmesi önemli kriterlerdir.

- (39) Dosya mevcudundan; bildirim konusu sözleşmeler ile Türkiye'de Xalkori hakkındaki promosyon ve tanıtım organizasyonun geliştirilebileceği, bu sayede anılan üründen daha fazla hastanın yararlanmasının sağlanabileceği, KHOAK hastalarında mutasyon tanımlamasının tedavi protokolünü belirleyen önemli bir faktör olduğu ifade edilerek MERCK ve PFIZER işbirliğinin daha fazla hekime mutasyonlar ile ilgili bilgi ve eğitim verilebilmesine imkan tanıyacağı, böylece hastaların doğru tanıyı en uygun sürede almalarının ve tedavi protokollerinin klavuzlara uygun olarak tanımlanabilmesi için farkındalık, bilgi ve beceri artışı sağlanabileceği, dolayısıyla tüm bu gelişmelerin hastalara birçok olumlu katkısının olacağını ifade edildiği anlaşılmaktadır.
- (40) Geçmiş tarihli Kurul kararlarında özetle<sup>4</sup>; ilgili pazarlarda tanıtım faaliyetlerinin oldukça önemli olduğu, pazarlama ve tanıtım elemanlarının yetiştirilmesinin zaman aldığı, yeterli finansal ve beşeri kaynakların mevcut olmaması nedeniyle tanıtım faaliyetlerinin teşebbüsler arası işbirliğiyle mümkün olabileceği belirtilmekte, sözleşme konusu ürünlerin ortak tanıtımıyla daha çok doktora bilgilendirme yapılabileceği, bu doğrultuda reçete edilme sıklığının artmasıyla da ilgili ürünleri kullanan hasta sayısının artacağı, böylece toplum sağlığına katkıda bulunularak tüketicilere önemli faydalar sağlanacağı ifade edilmektedir.
- (41) Dolayısıyla bildirim konusu SÖZLEŞME'nin amacının da yukarıda anlatılan amaçlarla örtüştüğü, bu nedenle 5. maddenin (b) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı kanaatine varılmıştır.

#### **G.3.2.3.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması**

- (42) Kanun'un 5. maddesi uyarınca bir sözleşmeye bireysel muafiyet tanınabilmesi için o sözleşmenin, diğer şartlarla birlikte, ilgili pazarın önemli bir bölümünde rekabeti ortadan kaldırmama koşulunu da karşılaması gerekmektedir.
- (43) İlgili pazarda yalnızca PFIZER faaliyet göstermektedir. Bir başka ifadeyle, gen değişiklikleri nedeniyle ortaya çıkan KHOAK tedavisi için Türkiye'de kullanılan tek beşeri tıbbi ürün patent koruması altındaki Xalkori'dir. Anılan ürünün KHOAK'a yol açtığı bilinen üç gen değişikliğinden yalnızca ALK için ruhsatlandırıldığı, diğer gen değişiklikleri (ROS1 ve C-met) için de Xalkori'nin etkili olabileceği anlaşılrsa da bunlar için henüz ruhsatlandırma yapılmadığı belirlenmiştir.
- (44) Dosya içeriği bilgilerden MERCK'ün C-met inhibisyonuna yönelik *tepotinib* etkin maddeli bir ürünün geliştirilmesi için çalışmalarında bulunduğu anlaşılmıştır.
- (45) Getirilen rekabet etmeme yükümlülüğü SÖZLEŞME süresince MERCK'ün herhangi bir rakip ürün için pazarlama, tanıtım, satış ve dağıtım faaliyetinde bulunamayacağını hüküm altına almıştır. Rakip ürün ise, ALK ve ROS1 inhibisyonuna yönelik ürünler olarak tanımlanmıştır. Her ne kadar MERCK'ün ürünü rakip olarak nitelendirilebilecek ALK veya ROS1 inhibisyonuna yönelik bir ürün olmasa da, C-met inhibisyonuna yönelik ürünler için sözleşmede ayrı bir düzenlemeye ihtiyaç duyulduğu görülmüştür.
- (46) Buna göre, her iki tarafın da Türkiye'de C-met inhibisyonuna yönelik ürünler için düzenleyici kurum onayı alması durumunda taraflar adına karar vermeye yetkili temsilcilerin, atılacak adımları kararlaştırmak üzere bir araya gelecekleri ifade edilmiştir.

<sup>4</sup> 18.07.2012 tarih ve 12-38/1086-345 sayılı, 09.05.2013 tarih ve 13-27/368-170 sayılı Kurul kararları.

- (47) Sözleşmede atılacak muhtemel adımların neler olabileceğinin açıkça yazılmamış olması nedeniyle, söz konusu hükmün C-met inhibisyonuna yönelik ve düzenleyici kurum onayı almış olan iki üründen birinin (PFIZER'in veya MERCK'ün ürününün) piyasaya sunulmaması sonucunu doğurabilecek nitelikte olup olamayacağı sorusuna cevaben, taraflar aşağıdaki açıklamaları yapmışlardır:

*“...Bu atılacak adımlar büyük ölçüde Sözleşme kapsamında görev alan Merck personelinin Sözleşme konusu Xalkori ürününe yönelik pazarlamasal ve tıbbi faaliyetlerde ne ölçüde görev alacağına yönelik olacaktır. Diğer bir deyişle Tarafların yetkililerince verilecek karar, Sözleşme kapsamında Xalkori'nin ortak promosyonu için çalışan personelin, yeni cmet inhibisyonu ürünü geliştirilip piyasaya sürüldüğünde, Xalkori'nin ortak promosyonu için çalışmaya ne ölçüde devam edeceğidir. Eğer Taraflar personelin yeni ürün çıktıktan sonra bile Xalkori için çalışmasının bir sakınca oluşturmadığı ve bu durumun Sözleşmenin amaçlarının gerçekleştirilmesi ve Sözleşmeden beklenen etkinliklerin ortaya çıkması için bir engel teşkil etmediği sonucuna ulaşırlarsa, Sözleşme kapsamında çalışan Merck personeli, hem Xalkori için çalışmaya devam edecek, hem de yeni ürün için çalışmaya başlayacaktır. Ancak ilgili personelin odaklandığı ürünün bu şekilde bölünmesinin Sözleşmeden beklenen etkinliklere haleldar olacağı yönünde bir karara varılırsa ve/veya Taraflar arasında konuya ilişkin bir anlaşmaya varılamazsa, Sözleşme kapsamında Xalkori'ye yönelik olarak çalışan Merck personeli, Xalkori 'nin yalnızca c-met indikasyon boyutu için faaliyet göstermeyeceklerdir. Nitekim bu husus Sözleşme hükmünde de açıkça öngörülmektedir. İlgili Merck personeli, böyle bir durumda dahi, Xalkori'nin c-met indikasyonu dışındaki her tür unsuru için çalışmaya devam edecektir. Ayrıca Merck, yeni geliştirilen ve ruhsat alınan ürün için de faaliyetlerini herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın sürdürecektir.*

*Dolayısıyla Taraf temsilcilerinin üzerinde anlaşabileceği adımlardan herhangi birinin (anlaşamama durumu da dahil olmak üzere), c-met inhibisyonuna yönelik ve düzenleyici kurum onayı almış olan Merck ürününün piyasaya sunulmaması sonucunu doğurabilecek nitelikte olması mümkün değildir...”*

- (48) Bu bilgilere ek olarak, MERCK'ün C-met inhibisyonuna yönelik ürünün piyasa sunulabilmesi için en az (.....) bir süreye ihtiyaç duyulduğu dikkate alındığında, bildirim konusu SÖZLEŞME süresi sonuna kadar herhangi bir çıkar çatışması ortaya çıkmayacağı ifade edilmiştir.
- (49) Dolayısıyla, ilgili pazarda halihazırda tek ürün bulunması, MERCK'ün bu ürünle rekabet edecek nitelikte herhangi bir ürünü kısa vadede piyasaya sunabilecek durumda olmaması dikkate alındığında, ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması koşulunun da sağlandığı kanaatine varılmıştır.

#### **G.3.2.3.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması**

- (50) Sözleşme'de 4.2 ve 5.2 maddesiyle kayıt altına alınan münhasırlık hükümleriyle ilgili olarak bildirim formunda, ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde deneyim ve devamlılığın önemli olduğu dolayısıyla promosyon faaliyetlerinde de deneyime sahip olan teşebbüslerle ortak tanıtım ve pazarlama uygulamaları anlaşmalarının etkinlik kazanımları sağladığı ifade edilmiştir. Bu doğrultuda MERCK tarafından SÖZLEŞME dönemi boyunca rakip ürünler için de aynı hizmetin verilmesi durumunda zaman, enerji ve kaynakların bölünmesi suretiyle ortak promosyon çabalarından beklenen fayda ve etkinliklerin gerçekleşmeyeceği, ayrıca MERCK'ün bir başka üreticiyle muhatap olması durumunda işlem maliyetlerinin yükseleceği, yeni onay ve bürokratik süreçlerin devreye gireceği, ek istihdam yükümlülükleri nedeniyle maliyetin artacağı ve ilgili personelden yeterince faydanılamayacağı vurgulanmıştır.



## 16-14/215-93

- (51) Bu bağlamda ilgili rekabet etmeme yükümlülüğü ile, anılan açıklamalar çerçevesinde, zorunlu olandan fazla bir sınırlama getirilmediği, dolayısıyla rekabetin Kanun'un 5. maddesinin (a) ve (b) bentlerinde sayılan menfaat ve faydaların gerçekleşmesi için zorunlu olandan fazla sınırlanmaması koşulunun da sağlandığı kanaatine varılmıştır.

## H. SONUÇ

- (52) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;
- Ares Trading S.A ve Pfizer Inc. arasında imzalanan Global Ortak Tanıtım Sözleşmesi'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
  - 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde belirtilen pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle Sözleşme'nin aynı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
  - Bununla birlikte söz konusu sözleşmeye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını sağlaması nedeniyle, bireysel muafiyet tanınmasına
- OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.