

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2018-3-50 (Muafiyet/Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 18-41/657-321
Karar Tarihi : 01.11.2018

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Adem BİRCAN, Mehmet AYAN, Ahmet ALGAN,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ

B. RAPORTÖRLER: Evrim Özgül KAZAK, Ahmet SAĞDUYU

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Celgene İlaç Pazarlama ve Ticaret Ltd. Şti.
Temsilcileri: Av. Özge ATILGAN KARAKULAK,
Av. Beğüm OKUMUŞ, Av. Selin BAŞARAN SAVURAN,
Av. Nehir AYDENİZ
Kore Şehitleri Cad. No:17 Zincirlikuyu, 34394 İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. ile Celgene Logistics Sarl arasında imzalanan Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin değerlendirilmesi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 11.07.2018 tarih ve 5110 sayı ile giren ve en son 23.10.2018 tarih ve 7711 sayı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 26.10.2018 tarih ve 2018-3-50/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
 - Bildirim konusu işlemin 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) kapsamında bir devir işlemi olmadığı,
 - Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (ER-KİM) ile Celgene Logistics Sarl (CELGENE) arasında imzalanan Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'ne, münhasırlık ve rekabet yasağına ilişkin hükümler içermesi nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
 - Sözleşme konusu ürünlerin pazar paylarının 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nde (2002/2 sayılı Tebliğ) belirtilen eşikleri aşması sebebiyle, Sözleşme'nin anılan Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı, ancak Sözleşme'ye 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

- (4) Kurum kayıtlarına intikal eden başvuruda özetle; Celgene İlaç Pazarlama ve Ticaret Ltd. Şti'ne (CELGENE TÜRKİYE) ait Revlimid 5/10/15/25 mg 21 Sert Kapsül ile Imnovid 1/2/3/4 mg 21 Sert Kapsül isimli ilaçların ruhsatlarının ER-KİM tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talep edilmiştir.
- (5) Bildirim Formunda, CELGENE ile ER-KİM arasında 04.06.2018 tarihli Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin (Sözleşme) imzalandığı, Sözleşme'nin imzalanmasının ardından söz konusu ilaçların dağıtım ve pazarlanması konusunda ER-KİM personelinin

eğitilmesi gibi hazırlık sürecinin yürütüleceği ve ER-KİM'in CELGENE adına söz konusu ilaçların tanıtımını yapmaya başlayacağı, nihai olarak ise noter huzurunda yürürlüğü Rekabet Kurulundan (Kurul) alınacak izne tabi olan Ruhsat Devir Sözleşmesi'nin imzalanacağı ve izin alınması ile birlikte söz konusu ilaç ruhsatlarının devrine ilişkin gerekli işlemlerin gerçekleştirilmesi için Sağlık Bakanlığına (Bakanlık) başvurulacağı ifade edilmiştir.

- (6) ER-KİM ile CELGENE arasında akdedilen Sözleşme'nin 3.2.1 maddesinin (c) bendinde, *"Herhangi bir Ruhsatı yukarıdaki a) fıkrası uyarınca kendi adına ve Celgene için kendi denetiminde bulundurmasının gerekli olduğu durumlarda; Sözleşme'nin feshedilmesinin ardından veya Sözleşme süresince Celgene'in yazılı talebi üzerine Distribütör söz konusu Ruhsatı Celgene'e veya 13.4 numaralı bölümde belirtildiği üzere, Celgene tarafından yazılı olarak görevlendirilecek bir kişiye devredecektir."* hükmü; Sözleşme'nin 3.2.1 maddesi g bendinde ise, *"Son olarak Taraflar, Bölge'de Distribütör'ün Ruhsatı kendi adına bulundurması gerekebilse de söz konusu Ruhsatın her zaman için Celgene'in mülkiyetinde ve kontrolünde olacağını anlar ve kabul ederler."* hükmü yer almaktadır.
- (7) 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi çerçevesinde, bir işlemin birleşme veya devralma olarak kabul edilebilmesi için işlem neticesinde devre konu varlık üzerindeki kontrolde kalıcı değişiklik meydana gelmesi gerekmektedir. ER-KİM ile CELGENE arasında akdedilen Sözleşme'nin bahsedilen 3.2.1 maddesinin (c) ve (g) bentleri değerlendirildiğinde, CELGENE'nin Revlimid ve Imnovid isimli ilaçların ruhsatlarını ER-KİM'e devretmesinin devre konu ilaçlar üzerindeki kontrolde kalıcı bir değişiklik doğurmayacağı, Kurulun benzer nitelikteki geçmiş tarihli kararları¹ da dikkate alındığında, bildirilen işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve 2010/4 sayılı Tebliğ çerçevesinde bir devralma işlemi niteliğinde olmadığı kanaatine ulaşılmıştır.

G.1. Taraflar

G.1.1. Celgene Logistics Sarl (CELGENE) ve Celgene İlaç Pazarlama ve Ticaret Ltd. Şti. (CELGENE TÜRKİYE)

- (8) CELGENE ve CELGENE TÜRKİYE, merkezi Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunan Celgene Corporation'un iştirakidir. Celgene Corporation dünya çapında hematolojik kanserlerin tedavisine yönelik olarak çok geniş olmayan ancak ciddi uzmanlaşma gerektiren ilaç portföyünün üretim, tedarik, ithalat ve dağıtım alanlarında faaliyet göstermektedir.

G.1.2. Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (ER-KİM)

- (9) Merkezi Türkiye'de bulunan ER-KİM, 16 uluslararası ilaç şirketinin münhasır distribütörü olarak hematoloji, onkoloji, nöroloji, üroloji, gastroenteroloji, dermatoloji, endokrinoloji, yoğun bakım ve birçok farklı alanda ilaç ticareti yapmakta, ithal ettiği ilaçların dağıtım, pazarlama ve satış faaliyetlerini yürütmektedir.

G.2. İlgili Pazar

- (10) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında ürün pazarı tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan Anatomik Terapötik Sınıflandırmayı (ATC) temel alarak yapmaktadır. Kurumun bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir

¹ 17.06.2010 tarih ve 10-44/784-261 sayılı Kurul kararı.

yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak detaylı olarak incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da mümkündür (ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde).

- (11) CELGENE ile ER-KİM arasında imzalanan Sözleşme'nin konusu olan ürünler ile bu ürünlerin ATC-3 ve ATC-4 kodlarına, etkin maddelerine ve bu seviyelerdeki pazar paylarına aşağıda yer verilmektedir.

Tablo 1- Sözleşme Konusu Ürünler: Etkin Maddeleri ve Pazar Payları

İlaç	Etkin Madde	Etkin Madde Bazında Pazar Payları (Ciro) (%)		ATC-3 Kodu	ATC-4 Kodu	ATC-3 ve ATC-4 Bazında Pazar Payları (Ciro) (%)	
		2016	2017			2016	2017
Revlimid	Lenalidomide	(.....)	(.....)	L01X	L01X9	(.....)	(.....)
Imnovid	Pomalidomide	(.....)	(.....)	L01X	L01X9	(.....)	(.....)
Thalidomid/Celgene	Thalidomide	(.....)	(.....)	L01X	L01X9	(.....)	(.....)
Vidaza	Azasaditin	(.....)	(.....)	L01B	L01B0	(.....)	(.....)

Kaynak: Dosya içeriği belgeler

- (12) Tablodan anlaşıldığı üzere, Sözleşme konusu Revlimid, Imnovid ve Thalidomid Celgene isimli ilaçlar serbest eczane kanalıyla dağıtılmakta olup, ATC-3 ve ATC-4 seviyeleri bakımından aynı sınıftadır. L01X altında yer alan tek ATC-4 L01X9'dur. Bu sınıf için hem ATC-3 hem de ATC-4 birebir aynı ürünleri içermektedir. Benzer şekilde L01B altında yer alan tek ATC-4 L01B0'dır. Bu sınıf için hem ATC-3 hem de ATC-4 birebir aynı ürünleri içermektedir. Bu sebeple söz konusu ürünlerin ATC-3 ve ATC-4 sınıflarındaki pazar payları birbirinin aynısıdır.
- (13) Sözleşme konusu ürünlerin etkin maddeleri ise birbirlerinden farklıdır. Piyasada jenerik pomalidomide ve thalidomide bulunmadığı için Imnovid ve Thalidomide Celgene ilaçları etkin madde bazında %(.....) pazar payına sahiptir. Revlimid ve Vidaza'nın ise jenerikleri bulunmaktadır (Bu ilaçlar sırasıyla Rivelime ve Azadin'dir).
- (14) Anılan işlem neticesinde ER-KİM aynı ATC-3 seviyesinde üç ürünün dağıtımını yapacaktır. ER-KİM'in pazardaki konumunun daha detaylı anlaşılabilmesi için ürünlerin etkin madde bazında incelenmesi faydalı olacaktır. Sözleşme konusu ürünlerden, Vidaza'nın ihalelere konu olabileceği dikkate alındığında, söz konusu ürün için de pazar tanımının etkin madde bazında yapılması gerektiği kanaati oluşmuştur.
- (15) Tüm bu bilgiler ışığında, mevcut dosya özelinde bildirim konusu işlem bakımından yapılacak değerlendirmelerde ilgili ürün pazarları etkin madde bazında tanımlanarak; Lenalidomide, Pomalidomide, Thalidomide ve Azasaditin etkin maddelerinin dağıtım hizmeti olarak kabul edilmiştir.
- (16) İlgili coğrafi pazar ise "Türkiye" olarak tanımlanmıştır.

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşme

- (17) Bildirim konusu Sözleşme; ER-KİM'in, CELGENE TÜRKİYE'nin aşağıda yer verilen beşeri sağlık ürünlerinin Türkiye sınırları içerisinde dağıtımının ve ithalatının yapılmasına ilişkin olarak yetkili münhasır distribütör olarak yetkilendirilmesini konu almaktadır.

Tablo 2- Sözleşme Konusu Ürünler

İlaç		
Revlimid 5 mg/21 kapsül	Imnovid 1 mg/21 kapsül	Thalidomide Celgene 50mg/28 kapsül
Revlimid 10 mg/ 21 kapsül	Imnovid 2 mg/21 kapsül	Vidaza 100mg/1 flakon
Revlimid 15 mg/ 21 kapsül	Imnovid 3 mg/21 kapsül	
Revlimid 25 mg/ 21 kapsül	Imnovid 4 mg/21 kapsül	

Kaynak: Dosya içeriği belgeler

- (18) Sözleşme'nin (.....) tarihinde yürürlüğe gireceği, daha önceki bir tarihte sonlandırılmadığı sürece, (.....) tarihinde sona ereceği belirtilmiştir (1.1.7. md.).
- (19) Sözleşme'nin 2.5. maddesi ile ER-KİM'e, Sözleşme süresince Türkiye'de Multipl Miyelom ve/veya Myelodisplastik Sendromlar olarak bilinen hastalıkların tedavisi için ruhsatlandırılan ürünleri doğrudan veya dolaylı olarak üretmemesi, satmaması veya dağıtmaması yönünde bir rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmektedir.
- (20) Sözleşme'nin 2.6. maddesi ile ER-KİM'in Sözleşme konusu ürünlerin, Türkiye dışına satışı veya teslimi için alacağı tüm talepleri CELGENE'ye yönlendireceği düzenlenerek, söz konusu ürünlerin diğer ülkelere doğrudan ve/veya dolaylı olarak satılması (ihraç edilmesi) yasaklanmıştır.

G.3.2. Menfi Tespit ve Grup Muafiyetine İlişkin Değerlendirme

- (21) Başvuru konusu Sözleşme ile birlikte ilgili coğrafi pazarda münhasırlık düzenlenmiş ve rekabet yasağı getirilmiştir. Sözleşme'nin bu düzenlemeler nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle, Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyecektir.
- (22) 2002/2 sayılı Tebliğ, dikey anlaşmalar bakımından 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesindeki yasağa karşı sağlanan grup muafiyetinin koşul ve esaslarını düzenlemektedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrası "Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır." şeklindedir. Sözleşme konusu ürünlerin ilgili pazardaki paylarının %40 eşliğinin üzerinde olduğu Tablo 1'den anlaşıldığından, söz konusu Sözleşme 2002/2 sayılı Tebliğ ile düzenlenen grup muafiyetinden yararlanamayacaktır. Dolayısıyla Sözleşme aşağıda bireysel muafiyet açısından değerlendirmiştir.

G.3.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

G.3.3.1. Malların Üretim veya Dağıtım ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (23) Türkiye pazarından çıkma kararı alan CELGENE TÜRKİYE'nin, bünyesinde bulundurduğu Revlimid ve Imnovid ilaçlarının dağıtımını, Vidaza ve Thalidomide Celgene ürünlerinin Türkiye'deki ruhsat sahibi olan ve halihazırda bu ürünleri dağıtan ER-KİM'e bırakarak pazardan çıkmayı planladığı dosya içeriğinden anlaşılmıştır.
- (24) Bakanlık nezdinde risk yönetim programına tabi bulunan (diğer bir deyişle, dağıtım ve tedariki son derece katı sınırlamalara ve kurallara tabi olan) ve hayati önem taşıyan Sözleşme konusu ürünlerin Türkiye piyasasında arzının devamlılığının sağlanabilmesi için, CELGENE TÜRKİYE'nin pazardan çıkmadan önce ürünlerin ruhsatlarının iptali yerine, dağıtımda sıkı kurallara uyum sağlayabilecek en uygun alıcıya devredilmesi zaruretinin doğduğunun belirtildiği dosya içeriğinden anlaşılmıştır.
- (25) Yukarıda belirtilen gerekliliğin ortaya çıkması sebebiyle, taraflar arasında akdedilen Sözleşme ile birlikte ruhsat sahibinin ER-KİM olacağı, Revlimid ve Imnovid ürünlerinin

imalatının CELGENE tarafından yapılmaya devam edeceği belirtilerek bu çerçevede söz konusu ürünlerin yurt dışından getirilmesine ilişkin olarak şekil ve şartların düzenlendiği görülmektedir.

(26) Söz konusu ürünlerin ER-KİM tarafından yurt dışından getirilmesine ilişkin şekil ve şartları ortaya koyan Sözleşme hükümlerine bakıldığında, bildirimde sayılan gelişme ve iyileşmelerin sağlanmasına yönelik düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Bu düzenlemelerin örneklerine aşağıda yer verilmiştir:

- Ürünlerin ruhsatlandırılabilmesi ve ithalatı için hükümet makamları tarafından bölgede geçerli olan Ruhsatlandırma ve Satış Prosedürlerine uygunluğunun değerlendirilebilmesi sırasında ihtiyaç duyulan teknik bilgiler, bilimsel bilgiler ve Celgene Grubu ile Ürünler'e ilişkin bilgiler CELGENE tarafından Distribütör'e sağlanacaktır.
- CELGENE sair gereklilikleri ve geçerli diğer etmenleri de dikkate alarak, Distribütör'e mümkün olduğunca çok sayıda ürün tedarik etmek için elinden geleni yapacaktır. Hiçbir durumda, CELGENE Distribütör'ü sipariş edilenden eksik ürün gönderebileceği tek taraf olarak görmeyecektir.
- Distribütör, ürünlerin bölgede satışının sorumluluğunu üstlenecektir ve her zaman için yürürlükte bulunan yerel kanunlar ve yönetmeliklere tabi şekilde, ürünleri aktif olarak tanıtacaktır. Bunun dışında, ürünlerin güvenli kullanımı ve satışını teşvik etmek, tıbbi bilgiler ve eğitimler vermek ve ürünlerin bölgedeki satışını artırmak ve azami seviyeye çıkarmak için elinden geleni yapacaktır.
- Distribütör, ürünleri yürürlükteki İyi Üretim Uygulamaları ve İyi Dağıtım Uygulamaları ilkeleri ve kılavuzları uyarınca, bölgede yürürlükte bulunan tüm kanun ve yönetmeliklere uygun olarak depolayacak ve dağıtacaktır.

(27) Taraflar arasında tahsis edilecek koordinasyon sayesinde, yukarıda belirtilen düzenlemeler ve yine bu yönde olan diğer hükümlerin; ürünlerin hastalara, hastanelere ve eczanelere tedarik sürecinin sağlıklı bir şekilde devam edebilmesine dolayısıyla arzda devamlılığın sağlanabilmesine olumlu etkisinin olabileceği kanaatine ulaşılmıştır.

(28) Dolayısıyla yukarıda belirtilen uygulamalar ile birlikte bildirimde konu Sözleşme kapsamında elde edileceği belirtilen etkinliklerin güvence altına alınmasının amaçlandığı görülmektedir. Bu çerçevede, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulu sağladığı kanaatine varılmıştır.

G.3.3.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

(29) Sözleşme konusu ürünler gibi beşeri tıbbi ürünler hasta ve toplum sağlığı ve tedavi olanaklarını etkilemesi bakımından tüketici yani hasta, doktor ve eczaneleri doğrudan ilgilendirmektedir. Bu ürünlerin, hastane ve eczaneler tarafından tedarik edilme sürecinde ortaya çıkabilecek aksaklıklar, hastalıkların tedavi süreçlerini olumsuz yönde etkileyebilecektir.

(30) Dosya konusu bildirimde; ER-KİM'in, gerek CELGENE TÜRKİYE tarafından ruhsat devrine hazırlık olarak verilecek eğitimlerin bir sonucu olarak, gerekse sözleşme konusu ürünler ile aynı ATC-3 ve ATC-4 seviyesinde yer alan Thalidomid Celgene ürününe ek olarak Vidaza'nın hâlihazırdaki ruhsat sahibi ve dağıtıcısı olması sebebiyle sahip olduğu tecrübe nedeniyle hastaların ihtiyaçlarının farkında olacağı ve buna uygun dağıtımını sağlayacağı; ürünlerin dağıtımını seviyesinde münhasır olarak tek bir depoya çalışılmayacağı, talep gelmesi halinde uygun görülen her ecza deposuna ürün

sağlanacağı; bildirim konusu ürünlerin fiyatlarının yasal olarak Bakanlık tarafından düzenlendiği bu sebeplerle ilaçların piyasaya arzında kesinti yaşanmayacağı, hastaların ilaçlara aynı şekilde ve şartlarda ulaşmaya devam edeceği, dolayısıyla hastaların ilaca erişiminde aksaklık olmasının önüne geçileceği ve ihtiyaca cevap verebilecek şekilde ilaçların hastalara ulaştırılabileceği ifade edilmiştir.

- (31) Bu bilgiler ışığında, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunu sağladığı kanaatine varılmıştır.

G.3.3.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (32) Münhasır dikey anlaşmaların gündeme getirebileceği rekabet sorunlarından biri rakip distribütörler bakımından ecza depoları ve eczaneler pazarlarına erişimin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır.

- (33) Sözleşme sonucunda piyasadaki rekabetçi dengede herhangi bir değişiklik olmayacağı, esasen Revlimid ve Imnovid ürünlerini imal eden şirketin İsviçre'de mukim Celgene International SarL olduğu, ürünlerin Türkiye'deki ruhsat sahibi CELGENE TÜRKİYE tarafından ithal edilmesine ilişkin sistemin zaten halihazırda mevcut olduğu, Sözleşme sonucunun da Türkiye piyasasında ER-KİM'in CELGENE TÜRKİYE'nin yerini almasından ibaret olduğu dosya içeriği belgelerde belirtilmiştir.

- (34) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8/(1). maddesinde yer alan; "*Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur: (...)*

o) Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları." hükmü uyarınca (ortak pazarlama hariç olmak üzere)² CELGENE, Sözleşme konusu ilaçların Türkiye'ye ithali, satışı ve ruhsatlandırılması konusunda tek bir yetkili atamakla yükümlüdür. Bu noktada, tek yetkili olarak ER-KİM'in belirlenmesinin ilgili pazarlarda herhangi bir rekabet kısıtlaması yaratıp yaratmayacağına değerlendirilmesi gerekmektedir.

- (35) Dosya içeriğinden, ER-KİM'in üretici bir firma olmayıp, gerek sözleşme konusu ilaçların gerekse bünyesindeki diğer ilaçların sadece ithalatı ve dağıtımını alanında faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır. ER-KİM kurulduğu tarih 1981 yılından itibaren herhangi bir ilaç üretim faaliyetinde bulunmamıştır ve bulunmayı planlamamaktadır. Ayrıca; ER-KİM'in Revlimid ve Imnovid ilaçları ile aynı pazarda olan herhangi bir ürüne ilişkin bugüne kadar yaptığı bir ruhsat başvurusunun veya Ar-Ge çalışmasının bulunmadığı, dosya konusu işlem akabinde ER-KİM'in hâlihazırda kurduğu dağıtım kanallarını yalnızca kapasite bakımından genişleterek faaliyetlerine devam edeceği anlaşılmıştır.

- (36) Ayrıca, ER-KİM'in portföyündeki tüm ilaçlar incelendiğinde, Sözleşme konusu ürünler ile aynı grupta rekabet eden herhangi başka bir ürünün bulunmadığı görülmektedir. Sözleşme konusu ürünler de birbirlerinin yerine veya birbirlerini tamamlayıcı şekilde kullanılacak ürünler değildir. Dosya içeriği bilgilere göre, Sözleşme konusu ürünlerden, Revlimid, Imnovid ve Tahlidomide temel olarak Multipl Miyelom

² Dosya içeriği belge ve bilgilere göre, CELGENE, ER-KİM dışında herhangi bir teşebbüse ortak pazarlama yetkisi vermemiştir.

hastalığında kullanılsa da, Thalidomide Celgene ilk seçenek, Revlimid ilk seçenek tedaviye yanıt vermeyen vakalarda ikinci seçenek, Imnovid ise ikinci seçenek tedavilere yanıt vermeyen vakalarda üçüncü seçenek olarak kullanılabilir. Revlimid Thalidomide ya da başka bir molekül olarak bortezomibe yanıt vermeyen nüks veya dirençli Multipl Miyelom vakalarında, Imnovid ise Revlimid'in etken maddesine karşı hassasiyet gösteren daha önceden en az üç dizi tedavi almış vakalarda kullanılmaktadır. Bu çerçevede dosya içeriği bilgilere göre, söz konusu ilaçların birlikte veya birbirlerinin yerine kullanılabilmesi mümkün değildir.

- (37) Sözleşme konusu bir diğer ürün olan Vidaza'nın kullanım alanı ise Thalidomide Celgene, Revlimid ve Imnovid'in kullanıldığı ana endikasyon olan Multipl Miyelomdan farklı olarak Miyelodisplastik Sendrom (MDS) ve çeşitli lösemilerdir. Dosya içeriği bilgilere göre, sözleşme konusu ürünlerden Revlimid'in endikasyonları arasında MDS de yer almakla birlikte, Revlimid sadece 5. kromozomunda eksiklik olan düşük ve orta-1 sınıf MDS hastalarında kullanılmaktayken, Vidaza bu endikasyonda değil, orta-2 ve yüksek riskli MDS hastalarında kullanılmaktadır.
- (38) Yukarıda yer alan açıklamalardan, ER-KİM'in üretici bir kimliğinin bulunmadığı ve portföyünde birbirleriyle rekabet eden herhangi bir ürünün yer almadığı anlaşılmaktadır.
- (39) Bu noktada son olarak, Sözleşme konusu ürünlerin dağıtımına ilişkin usullerin incelenmesi gerekecektir. Sözleşme konusu ürünlerden Thalidomide Celgene (.....) yılından, Vidaza ise (.....) yılından bu yana ER-KİM tarafından dağıtılmaktadır. Thalidomide Celgene ürünü risk yönetim programına tabi bir ilaç olması sebebiyle satışı hasta bazında, eczaneler kanalıyla yapılmakta olup, ilaç ihalelere konu değildir. Vidaza ise risk yönetim programı dahilinde bir ilaç olmaması sebebiyle satışı ihalelere konu olabilmektedir. Dosya içeriği bilgilerden, ER-KİM'in, söz konusu ihalelere katılmak isteyen tüm depolara eşit davrandığı, depolar ile münhasırlık içeren anlaşmalar imzalamadığı anlaşılmaktadır.
- (40) Sözleşme konusu diğer ürünler olan Revlimid ve Imnovid ilaçları da risk yönetim programına tabi ürünlerdir. Bu ürünlerin tedariki için hematoloji veya onkoloji uzmanlarının ürünleri reçete etmesinden sonra, ürüne ilişkin onay formunun ilgili bölümlerinin eczane tarafından doldurulması gerekmektedir. İlaçların tedariki doğrudan hastaya yapıldığından, hastanelerde depo edilmemekte, dolayısıyla alımı ihale usulüyle gerçekleştirilmemektedir. Dosya içeriği bilgi ve belgelere göre, ER-KİM Revlimid ve Imnovid ilaçlarının dağıtımını talep eden tüm ecza depolarına yapacak, tüm teşebbüsler ile eşit satış koşullarında ve münhasırlık içermeyecek şekilde çalışacaktır.
- (41) Yukarıda yer verilen tüm bu bilgiler ışığında, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen koşulu sağladığı kanaatine varılmıştır.

G.3.3.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (42) Sözleşmenin 2.5. maddesi ile ER-KİM'e, Sözleşme süresince ((.....) tarihine kadar) Türkiye'de *Multipl Miyelom* veya *Myelodisplastik Sendromlar* olarak bilinen hastalıkların tedavisi için ruhsatlandırılan ürünleri doğrudan veya dolaylı olarak üretmeyeceği, satmayacağı veya dağıtmayacağı yönünde rekabet yasağı getirilmiştir.
- (43) Bu bilgilerden, rekabet yasağının Sözleşme konusu ürünlere rakip olan ürünler ile sınırlı olduğu ve dolayısıyla rekabet etmeme yükümlülüğünün makul ve ölçülü olma kriterini karşıladığı anlaşılmaktadır.
- (44) Ayrıca, ER-KİM'e getirilen rekabet yasağının Sözleşme süresince geçerli olacağından,

rekabet yasağının süresinin de 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinde öngörülen beş yıllık sınırlamayı aşmadığı anlaşılmıştır.

- (45) Bu bağlamda, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde belirtilen koşulu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (46) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;
- Bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ çerçevesinde bir devir işlemi olmadığına,
 - Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. ile Celgene Logistics Sarl arasında imzalanan Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna, bu nedenle anılan Sözleşme'ye aynı Kanun'un 8. maddesi çerçevesinde menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
 - 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen pazar payı eşiğinin aşılması sebebiyle, Sözleşme'nin anılan Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamadığına,
 - Bununla birlikte, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan şartların tamamını sağlaması nedeniyle, anılan Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınmasına

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