

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2022-3-064 (Menfi Tespit/Muafiyet)
Karar Sayısı : 22-55/853-352
Karar Tarihi : 15.12.2022

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Ayşe ERGEZEN,
Cengiz ÇOLAK, Berat UZUN

B. RAPORTÖRLER: Kemal KÜÇÜKKAVRUK, Ahmet Buğra KAZAK,
Gamze GÜNDÜZ HALICI, Hafize KÖSE

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Biogen International GMBH
Temsilcisi: Av. Begüm OKUMUŞ
Koreşhitleri Cad. No:17 Zincirlikuyu, 34394 İSTANBUL

(1) **D. DOSYA KONUSU:** Biogen International GMBH ile Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi arasında imzalanmış olan Münhasır Distribütörlük Sözleşmesi'ne menfi tespit belgesi verilmesi/muafiyet tanınması talebi.

(2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 27.09.2022 tarih ve 31546 sayı ile intikal eden bildirim üzerine düzenlenen 13.12.2022 tarih ve 2022-3-64/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

(3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;

- Biogen International GMBH ile Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi arasında akdedilmesi planlanan "Münhasır Distribütörlük Sözleşmesi"nin rekabeti kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle ilgili Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyeceği,
- Bununla birlikte, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 5. maddesinde yer alan koşulların sağlanması nedeniyle söz konusu Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınabileceği

sonuç ve kanaatine ulaşılmıştır.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. İlgili Teşebbüsler

G.1.1 Biogen International GMBH (Biogen)

(4) Biogen Group şirketlerinin bir parçası olan Biogen, beşeri tıbbi ürünlerin (biofarmasotik, farmasotik, kimyasal ve ilgili ürünler) üretimi, satışı, ithalatı, ihracatı ve tanıtımı alanında faaliyet göstermektedir. Ayrıca patent, marka, teknik ve endüstri know-how bilgilerinin yönetimi, devralınması ve devredilmesi ile ilgilenmektedir.

G.1.2 Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ (Gen İlaç)

(5) Gen İlaç'ın ana faaliyet konusunu ilaç ve sağlık ürünlerinin üretim, alım, satım, ithalat, ihracat ve pazarlanması faaliyetleri oluşturmaktadır. Gen İlaç, tıp ve ilaç sanayinde

kullanılan kimyasal maddeler teşhis reaktiflerin, radyoaktif tanı kitlerinin, eczane ve hastane levazimatının alım ve satımı, ithalat ve ihracatı, üretim ve pazarlaması, taahhüt işleri, mümessilliği ve acenteliği ile tıp ve veterinerlikte kullanılan tedavi ve teşhis amaçlı ilaç ve müstahzarların alım ve satımını, ithalatını ve ihracatını, üretim ve pazarlamasını, taahhüt işlerini, mümessilliğini ve acenteliğini yapmaktadır.

G.2. Bildirime Konu Sözleşme

- (6) Başvuruda özetle; Biogen ile Gen İlaç arasında 01.07.2014 tarihinde imzalanmış olan ve 01.05.2022 tarihli değişiklik ile 31.12.2024 tarihine kadar süresi uzatılan Münhasır Distribütörlük Sözleşmesi'ne (Sözleşme) menfi tespit belgesi verilmesi/muafiyet tanınması talep edilmiştir. Sözleşme ile Biogen Gen İlaç'ı Türkiye'de Spinraza¹ isimli ilacın tanıtım, satış ve dağıtımını için tek yetkili olarak atamaktadır.
- (7) Sözleşme'nin genel konusunun, Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde Sözleşme konusu ürünler için yerel düzenleyici otoritelere başvurularak gerekli onayların, ruhsatların, fiyat ve/veya geri ödemeye ilişkin onayların alınmasından ve Sözleşme'ye konu ürünlerin tanıtım ve satışından oluştuğu ifade edilmiştir.
- (8) Bu bağlamda, Sözleşme'nin 2014 yılında imzalanması sırasında Gen İlaç'a Biogen tarafından Sözleşme ile esasen MS hastalığının tedavisinde kullanılan Avonex, Tysabri, Fampyra, Tecfidera ve Plegridy ürünlerinin Türkiye ve Kuzey Kıbrıs'ta dağıtımını hususunda münhasır yetki verilmiştir.
- (9) 1 Temmuz 2014'ten bu yana yürürlükte olan Sözleşme, zaman içinde aşağıda özetlenen şekilde tadil edilmiştir:
- 20 Ocak 2015 tarihli Değişiklik: (.....).²
 - 30 Ocak 2018 tarihli Değişiklik: (.....).
 - 1 Nisan 2018 tarihli Değişiklik: (.....).
 - Ocak 2020 tarihli Değişiklik: (.....).
 - 1 Temmuz 2020 tarihli Değişiklik: (.....).
 - 20 Kasım 2020 tarihli Değişiklik: (.....).
 - Nisan 2021 tarihli Değişiklik: (.....).
 - 14 Haziran 2021 tarihli Değişiklik: (.....).
 - 24 Eylül 2021 tarihli Değişiklik: (.....).
 - 1 Mayıs 2022 tarihli Son Değişiklik ile Sözleşme süresi uzatılmış (31 Aralık 2024) ve ürün listesinde değişikliğe gidilerek Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığının tedavisinde kullanılan Spinraza isimli ürün ruhsatın alınması ve Rekabet Kurumu'ndan bireysel muafiyet alınması şartı ile Sözleşme kapsamına alınmıştır.
- (10) Genel çerçeve sözleşme niteliğinde olan Sözleşme'de her bir ürün için ayrı süre ve ticari koşullar konulmuştur. Sözleşme konusu ilaçlardan hiçbirini için beş yılı aşan bir hüküm veya kendiliğinden sözleşmeyi yenileyen bir hüküm bulunmamaktadır. Bu kapsamda rekabet etmeme süresi de Sözleşme'nin bitişi ile başlamakta olup belirsiz süreli rekabet etmeme yükümlülüğü (REY) söz konusu değildir.
- (11) Sözleşme'nin 3.1 numaralı maddesinde, Distribütör ve iştiraklerinin, ürünlere ilişkin yapacağı tanıtım ve satış dâhil bütün çalışmalarının ilgili Bölge (Türkiye ve Kuzey Kıbrıs) ile sınırlandırıldığı ifade edilmektedir.

¹ Spinraza, Biogen ve GEN İlaç arasındaki Münhasır Distribütörlük Sözleşmesi'ne ruhsatlandırıldıktan sonra dâhil olacaktır. Dolayısıyla bahse konu Sözleşme Spinraza ilacının ruhsatlandırıldıktan sonraki satış ve pazarlanmasına ilişkindir.

² (.....).

- (12) 1 Mayıs 2022 tarihli Son Değişiklik ile Sözleşme'nin 3.2 numaralı maddesinde yer alan rekabet etmeme hükmü yeniden düzenlenmiştir. Buna göre, Gen İlaç (distribütör) ve iştirakleri için, rakip ürünlerin³ ilgili bölge dâhili veya dışında doğrudan ya da dolaylı olarak tanıtımı, pazarlanması, satışı, üretimi, ithali, dağıtımı veya klinik araştırmalarda kullanımı yasaklanmaktadır. Bahse konu madde ile yasaklanan diğer bir durum da, Biogen'in onayı alınmadan ürünlerin klinik araştırmalar için ve/veya sicillerde kullanılması ya da üçüncü kişilere sağlanması veya ürünlerin kullanıldığı klinik araştırmaların finansal olarak desteklenmesidir.
- (13) Sözleşme'nin 3.2 maddesi kapsamında sayılan yükümlülüklerin, Biogen'in Gen İlaç'a aktarmış know-how'ının korunması adına vazgeçilmez olduğu ve dolayısıyla bu yükümlülüklerin Sözleşme süresi boyunca geçerli olacağı ve yine Sözleşme'nin süresinin sona ermesi ve/veya herhangi bir nedenle feshedilmesinden sonra sözleşme hükümlerinin bir (1) yıl süreyle devam edeceği ifade edilmektedir. Gen İlaç'ın madde 3.2'de sayılan yükümlülükler ile uyum içinde olmayı başaramadığı durumda Biogen'in, Sözleşme'nin 16. maddesinde düzenlendiği üzere herhangi bir bildirim yükümlülüğü bulunmadan Sözleşme'yi feshetme hakkına sahip olduğu ifade edilmektedir.
- (14) Sözleşme'nin 4. maddesinde, taraflar arasındaki ilişki incelendiğinde ise, Distribütör Gen İlaç'ın, ürünleri satın alıp kendi nam ve hesabına yeniden satan ve yine hizmetleri de kendi nam ve hesabına sağlayan bağımsız bir yüklenici olduğu, taraflar arasında bir vekâlet ilişkisi bulunmadığı ve tarafların birbirleri hesabına borç ve yükümlülükler doğuramayacakları ifade edilmektedir. Ürünlerin ilgili Bölge'de toptancılara satışı bakımından ise Gen İlaç'a kendi takdirine göre ve kendi sorumluluğu dâhilinde sözleşme yapma imkânı tanınmaktadır.
- (15) Sözleşme'nin 4.2 numaralı maddesinde, Gen İlaç'a Bölge'de ürünlerin satış ve tanıtımı için münhasıran kendi sorumluluğunda olmak üzere gerekli gördüğü şekilde ecza depoları ile sözleşme yapma yetkisi verilmiştir.
- (16) Sözleşme'nin 5.3 numaralı maddesinde, Gen İlaç'ın Sözleşme'ye konu ilaçlar için (Spinraza hariç) ruhsat sahibi olduğu ve Sözleşme uyarınca Biogen adına ruhsatları tuttuğu ifade edilmektedir. Bununla birlikte, bildirim formunda Spinraza ilacı için ruhsat onay aşamasında oldukları ve Biogen ile Gen İlaç arasındaki münhasır distribütörlük anlaşmasına, Spinraza ilacının ruhsatlandırıldıktan sonra dâhil edileceği ifade edilmektedir.

G.3. İlgili Pazar

G.3.1 İlgili Ürün Pazarı

- (17) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Rekabet Kurulu (Kurul) kararları bakımından 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 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

³ Beşeri kullanım için endike olan Ürünler, Biogen veya iştirakleri tarafından üretilen ve bölge içinde satılan ürünler ve yürürlük tarihinden önce Distribütör'ün sahibi olduğu ya da Distribütör tarafından geliştirilen ya da lisanslanan ürünler hariç olmak üzere, MS ve SMA tedavisi için Disease Modifying Therapy olarak kullanılan beşeri kullanıma endike farmasötik ürünlerdir.

çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak daha detaylı inceleme yapılmasının gerektiği durumlarda, pazarın ATC-4⁴ sınıflandırmasına göre veya etkin madde⁵ seviyesinde olmak üzere daha dar tanımlanması da mümkündür.

- (18) Biogen ve Gen İlaç arasında 01.07.2014 tarihinde imzalanan Sözleşme'ye göre; Biogen tarafından Gen İlaç'a, Multiple Skleroz (MS) hastalığının tedavisinde kullanılan Avonex, Tysabri, Fampyra, Tecfidera ve Plegridy ürünlerinin Türkiye ve Kuzey Kıbrıs'ta dağıtım hususunda münhasır yetki verilmiştir. Bununla birlikte 01.05.2022 tarihinde tadil edilerek sözleşme süresi (31.12.2024) uzatılan ve ürün listesinde değişikliğe gidilen Sözleşme'de Spinal Muskuler Atrofi (SMA) hastalığının tedavisinde kullanılan Spinraza ilacı için yerel düzenleyici otoritelere başvurularak gerekli yerel onayların (ruhsat, fiyat ve/veya geri ödemeye ilişkin) alınması suretiyle Spinraza ilacının tanıtım ve satış faaliyetlerinin Gen İlaç tarafından yürütüleceği ifade edilmiştir.
- (19) Dosya mevcudu bilgiler doğrultusunda ürünlerin ait olduğu ATC-3 ve ATC-4 sınıfları ile bunların içerdiği etkin maddelere ilişkin bilgilere aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo-1: Muafiyete Konu Ürünlerin ATC-3 ve ATC-4 Sınıflandırmaları ve Etkin Madde Bilgileri

ÜRÜN	ATC-3	ATC-4	ETKEN MADDE
Avonex	L03AB	L03AB07	İnterferon Beta 1a
Plegridy	L03AB	L03AB13	Peginterferon Beta 1a
Tecfidera	L04AX	L04AX07	Dimetil Fumarat
Tysabri	L04AA	L04AA23	Natalizumab
Fampyra	N07XX	N07XX07	Fampridm
Spinraza	M09AX	M09AX07	Nusinersen

Kaynak: Bildirim Formu

- (20) Sözleşme kapsamında olup merkezi sinir sistemi hastalığı olan MS tedavisinde kullanılan ürünler Avonex, Plegridy, Tecfidera Tysabri, Fampyra'dır.
- (21) Bildirim formunda sunulan muafiyete konu ürünlerin ATC-4 sınıflandırmasına göre sahip olduğu pazar paylarına ilişkin bilgilere aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo-2: ATC-4 Sınıflandırmasına Göre Muafiyete Konu Ürünlerin Pazar Payı (%)

Ürün ATC-4 Kodu	Ürün Adı	Pazar Payı		
		2019	2020	2021
L03AB07	Avonex	(.....)	(.....)	(.....)
L03AB13	Plegridy	(.....)	(.....)	(.....)
L04AX07	Tecfidera	(.....)	(.....)	(.....)
L04AA23	Tysabri	(.....)	(.....)	(.....)
N07XX07	Fampyra	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formunda Yer Alan Bilgiler

- (22) Tablodan görüldüğü üzere, ATC-4 sınıflandırmasına göre sahip olunan pazar payları içinde Fampyra adlı ürün haricindeki ürünlerin oldukça düşük pazar payları bulunmaktadır. Türkiye'de ruhsatlı ve geri ödeme kapsamında olan Fampyra beyaz reçete ile eczaneden temin edilebilmektedir. Fampyra, yürüme güçlüğü yaşayan yetişkin MS hastalarında yürümenin iyileştirilmesi için uygulanmaktadır. Fampyra, 12 saat arayla günde iki defa (bir tablet sabah ve bir tablet akşam olmak üzere) alınan 10 mg'lık tek tablet şeklindedir.

⁴ Kurulun 01.04.2021 tarih ve 21-18/216-89 sayılı Kararı.

⁵ Kurulun 22.05.2018 tarih ve 18-15/280-139 sayılı Kararı.

- (23) Fampyra, Abdi İbrahim firmasına ait olan Halfprin isimli ürünle birebir eşdeğerdir. Hâlihazırda Türkiye’de ruhsat almış olan Halfprin’in geri ödeme kapsamına alınmamış olması sebebiyle piyasaya sunulmadığı, bu nedenle Fampyra’nın pazar payının % (.....) olduğu ifade edilmiştir.

Tablo-3: ATC-4’e Göre MS Ürünlerinde En Büyük 5 Rakibe İlişkin Bilgiler

Firma Adı	Rakip ürün	Tahmini Pazar Payı (%)
Novartis/ Farmanova	Fingya	(.....)
Sanofi	Aubagio	(.....)
Merck İlaç	Rebif+Mavenclad	(.....)
Teva	Copaxone+Teflimes	(.....)
Roche	Ocrevus	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (24) Spinraza ilacının ruhsat başvurusu 29.01.2020 tarihinde yapılmış ve 28.11.2022 tarihi itibarıyla Türkiye’de ruhsat alınmıştır. Temelde SMA hastalığının tedavisinde kullanılan Spinraza ilacı, ruhsat alımı öncesinde, Sağlık Bakanlığı kararı ve SGK ile olan anlaşma çerçevesinde, 18.07.2014 tarihli Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuz’una uygun olarak Hasta Adına İlaç Temin Programı ile sadece SGK’ya ve münferit reçeteler için TEB’e tedarik edilmekteydi.
- (25) Dünyada SMA tedavisi için onaylanan ilk ilaç olan Spinraza ilacı, Amerikan İlaç Otoritesi (FDA) tarafından 23.12.2016 tarihinde, Avrupa İlaç Kurumu (EMA) tarafından ise 30.05.2017 tarihinde onaylamıştır. Spinraza ilacı, Türkiye’de Yurt Dışı İlaç Listesine 23.01.2017 tarihinde dâhil edilmiştir.
- (26) Spinraza öldürücü bir kas hastalığı olan SMA’nın tedavisinde halen SGK tarafından bedeli karşılanan tek üründür. Spinraza dışında dünyada SMA tedavisi için kullanılan onaylanmış iki ilaç (biri gen tedavisidir) mevcut olmakla birlikte, söz konu ilaçlar henüz SGK tarafından ödeme kapsamında değildir. SGK’nın ileride bu ilaçları geri ödeme kapsamına alması mümkündür. Aynı şekilde, bu ilaçların doğrudan ruhsatlandırılarak (Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı -Hasta Adına İlaç Temin Programına dâhil olmadan) teminine, ruhsatlı ilaç olarak satışının yapılmasına da mevcut bir engel bulunmamaktadır.
- (27) SMA tedavisinde kullanılan, Roche firmasına ait Risdiplam etken maddeli Evrysdi adlı ilaç 18.09.2020 tarihinde, Novartis firmasına ait Onasemnogene Abeparvec etken maddeli Zolgensma adlı ilaç 25.12.2020 tarihinde Yurt Dışı ilaç Listesine dâhil edilmiştir. Her iki ilaç da Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı Mevzuatı kapsamında (Hasta Adına İlaç Temin Programı ile) temin edilebilmektedir.
- (28) Dolayısıyla birisi Spinraza olmak üzere SMA tedavisinde klinik çalışmalarını tamamlamış, FDA ve EMA tarafından onaylanan toplamda üç ürün bulunmaktadır. Bu ürünlere ilişkin bilgilere aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo-4: Spinraza ve Spinraza İlacına Rakip Ürünlere İlişkin Bilgiler

Firma	Ürün/Rakip Ürün	Etken Madde	Türkiye Pazar Payı (%)	Dünya Tahmini Pazar Payı (%)
Biogen	Spinraza	Nusinersen	(.....)	(.....)
Roche	Evrysdi	Risdiplam	Türkiye pazarında bulunmamaktadır.	(.....)

Novartis	Zolgensma	Onasemnogene abeparvovec ⁶	Türkiye pazarında bulunmamaktadır.	(.....)
Kaynak: Bildirim Formu				

- (29) İlaçların her biri terapötik endikasyonlar, etki mekanizması, pozoloji⁷ ve yan etkiler açısından birbirinden farklılık göstermektedir.
- (30) SMA, kromozom 5q üzerindeki SMN1 genindeki mutasyondan kaynaklanan ilerleyici bir nöromüsküler hastalıktır. SMN1 geninin yanında yer alan ve ikinci bir gen olan SMN2, az miktarda SMN proteini üretiminden sorumludur. SMA, SMN2 gen kopyasının az sayıda olmasıyla bağlantılı olarak hastalık şiddetinin ve semptomların ortaya çıkış yaşının değiştiği klinik bir hastalık yelpazesidir. SMA Tip-0, Tip-1, Tip-2, Tip-3 ve Tip-4 olmak üzere 5 alt grupta değerlendirilir. Tip-0 yaşamla bağdaşmamakta, Tip-4 ise yüksek SMN2 kopya sayısı nedeniyle klinik çalışmalarda tedavi edilmesine gerek olmayacak kadar iyi bir klinik göstermektedir. Klinik çalışmalarda tedavi altına alınan SMA alt tipleri en ağırdan en hafife doğru Tip-1, Tip-2 ve Tip-3'tür.
- (31) Öte yandan Evrysdi, klinik olarak SMA Tip-1, Tip-2 veya Tip-3 tanısı almış veya bir ila dört SMN2 kopyası bulunan iki aylık ve daha büyük hastaların tedavisinde endikedir. Zolgensma ise SMN1 geninde bi-alelik mutasyona sahip SMA ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı almış hastaların veya SMN1 geninde ve SMN2 geninin üç adede kadar kopyası üzerinde bi-alelik mutasyona sahip SMA hastaların tedavisinde endikedir. Zolgensma'nın iki yaş ve üzeri hastalarda kullanımına ve etkinliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla Spinraza tüm yaş gruplarındaki SMA hastalarının tedavisinde endike iken, Evrysdi iki ay ve üzeri yaştaki hastalarda, Zolgensma ise, sınırlı veriler dolayısıyla daha çok iki yaş altı hastalarda endikedir.
- (32) Spinraza tedavisine, tanı konulduktan sonra mümkün olan en kısa sürede 0,14,28 ve 63. günlerde dört yükleme dozu ile başlanmakta, daha sonra dört ayda bir idame doz uygulanmaktadır. Evrysdi, yaşa göre 5-20 mg arasında değişen dozlarda oral yoldan uygulanmaktadır. Zolgensma ise hastanın vücut ağırlığına göre değişen dozlarda intravenöz infüzyon (damar yolu uygulaması) yoluyla uygulanan tek dozluk bir ilaçtır. Dolayısıyla her ilaç dozaj ve uygulama yöntemi açısından farklılık göstermektedir. Bununla birlikte tamamen farklı bir aktivite mekanizmasına sahip olan ve diğer tedaviler arasında en pahalısı olan Zolgensma bir gen tedavisidir.
- (33) Türkiye'de Zolgensma için herhangi bir ruhsat başvurusu bulunmamaktadır ve Zolgensma Türkiye'de tedarik edilmemektedir. Evrysdi'nin ise henüz inceleme aşamasında olan bir ruhsat başvurusu bulunmaktadır. Ancak Spinraza'nın aksine Evrysdi, SGK'nın Geri Ödeme Listesi'nde yer almamaktadır.
- (34) Söz konusu ilaçlardan, en düşük fiyatlı ilacın Spinraza, en yüksek fiyatlı ilacın ise Zolgensma olduğu ifade edilmek suretiyle küresel bazda tahmini olarak, Evrysdi'nin Spinraza'dan yaklaşık (.....) kat, Zolgensma'nın ise yaklaşık (.....) kat daha pahalı olduğu belirtilmiştir.
- (35) Spinraza'nın FDA'dan onay alan ilk ilaç olması ve en düşük fiyat etiketine sahip olması sebebiyle rakiplerine oranla yüksek pazar payına sahip olmasına rağmen Evrysdi ve Zolgensma'nın piyasada bulunurluğunun artması ile birlikte küresel bazda Spinraza'nın pazar payının düşüş gösterdiği ifade edilmektedir.

⁶ Onasemnogene abeparvovec, dönüştürülmüş motor nöronların yaşamasını ve işlevini desteklemesi beklenen bir gen terapisi.

⁷ Hastalara uygulanacak ilaç miktarları, uygulama yolları ve doz aralıkları.

- (36) Yukarıdaki hususlar dikkate alındığında ilgili ürün pazarının Fampyra için ATC-4 ve Spinraza için etken madde sınıfına göre belirlenmesi mümkün olmakla birlikte, İlgili Pazarın Tanımlanmasına İlişkin Kılavuz'un 20. paragrafında *"Ancak inceleme konusu işlem, gerek ürün gerekse de coğrafi açıdan olası alternatif pazar tanımları çerçevesinde rekabet açısından endişeler yaratmıyor ya da alternatif tüm tanımlar açısından rekabeti bozucu bir etki söz konusu oluyorsa pazar tanımı yapılmayabilir."* ifadesi de dikkate alınarak mevcut dosyada yer alan hususlar bakımından, detaylı bir pazar tanımı yapmanın sonuca herhangi bir etkisi olmayacağından hareketle, kesin bir pazar tanımı yapılmasına gerek duyulmamıştır.

G.3.2 İlgili Coğrafi Pazar

- (37) Spinraza ve Fampyra ilacının üretimi, satışı, dağıtımı ve pazarlaması Türkiye sınırlarında yapılacağı için bölgesel seviyede değerlendirme yapılmasını gerektiren herhangi bir unsur söz konusu olmadığından, ilgili coğrafi pazar *"Türkiye"* olarak belirlenmiştir

G.4. Değerlendirme

G.4.1. 4054 sayılı Kanun'un 4. Maddesi Bakımından Değerlendirme

- (38) Muafiyet başvurusuna konu Sözleşme, Gen İlaç ve Biogen arasında kurulan ve kapsamının genişletilmesi planlanan münhasır distribütörlük ilişkisini konu almaktadır. Bu bağlamda Gen İlaç'a Avonex, Tysabri, Tecfida, Fampyra ve Plegridy ürünlerinin Türkiye ve Kuzey Kıbrıs'ta dağıtımı konusunda münhasır yetki verilmiştir. Söz konusu ilaçların ruhsatının Biogen adına Gen İlaç'ta bulunduğu belirtilmekte, ruhsatlandırma sürecini muafiyet bildiriminden sonraki tarihlerde tamamlamış olan Spinraza ilacının da Sözleşme'ye dâhil edilmesinin planlandığı ifade edilmektedir.
- (39) Sözleşme'nin 3.1 numaralı maddesi, münhasır dağıtıma konu ürünlerin tanıtım ve satışı da dâhil olmak üzere bütün çalışmalarının, Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde Gen İlaç tarafından gerçekleştirilmesini öngörmektedir.
- (40) Sözleşme'nin 3.2 numaralı bölümü, "Gen İlaç ve iştirakleri Biogen'in önceden yazılı onayını almadan, Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde doğrudan ya da dolaylı olarak, hiçbir rakip ürünün satışı, pazarlaması, tanıtımı, üretimi, ithalatı ve dağıtımı ile iştirak etmeyecek veya rakip ürünleri klinik araştırmalarda kullanmayacaktır. Söz konusu rekabet yasağı sözleşme süresince ve Sözleşme'nin her ne nedenle olursa olsun sona ermesinden sonra 1 yıl süreyle geçerli olacaktır." düzenlemesini içermektedir.
- (41) Sözleşme kapsamında taraflar arasındaki ilişki incelendiğinde; distribütör Gen İlaç'ın münhasırlığa konu ürünleri satın alıp kendi nam ve hesabına sağlayan bağımsız bir yüklenici olduğu, taraflar arasında vekalet ilişkisi bulunmadığı ürünlerin bölgede toptancılara satışı bakımından Gen İlaç'a kendi takdirine göre ve kendi sorumluluğu dahilinde sözleşmesel ilişkilere girme imkanı tanındığı görülmektedir.
- (42) Başvuruda yer alan bilgilere göre Sözleşme, taraflar arasında 01.07.2014 tarihinde akdedilmiş ve çeşitli dönemlerde ürün sayısı, fiyatlandırma, sözleşme süresi gibi koşullarda değişikliğe uğramıştır.
- (43) Bildirime konu Sözleşme'nin münhasırlık ve rekabet etmeme yükümlülüğü içeren dikey nitelikte bir sözleşme olduğu anlaşılmaktadır. Bu bakımdan başvuru konusu Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun kapsamında rekabeti kısıtlayıcı nitelikte hükümler içerdiği ve dolayısıyla işleme menfi tespit belgesi verilemeyeceği değerlendirilmektedir. Bu kapsamda, başvuru konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde düzenlenen muafiyet koşullarını taşıyıp taşımadığının değerlendirilmesi gerekmektedir.

G.4.2. 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği Bakımından Değerlendirme

- (44) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında değerlendirilebilecek dikey anlaşmalara ilişkin düzenlemeler 2002/2 sayılı Tebliğ ve Dikey Kılavuz'da yer almaktadır. Buna göre çeşitli anlaşmalar, 2002/2 sayılı Tebliğ'de belirtilen yasaklı haller haricinde, pazar payının %30'un altında kaldığı hallerde grup muafiyetinden yararlanmaktadır. 2002/2 sayılı Tebliğ, dikey anlaşmalar bakımından 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesindeki yasağa karşı sağlanan grup muafiyetinin koşul ve esaslarını düzenlemektedir. Buna göre 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 %30'u aşmaması durumunda uygulanır.*" şeklindedir.
- (45) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin (b) bendinde yer alan düzenlemede, anlaşmanın sona ermesinden sonraki döneme ilişkin olarak, alıcıya getirilen, mal ya da hizmet üretmesini, satın almasını, satmasını ya da yeniden satmasını yasaklayan doğrudan ya da dolaylı getirilen herhangi bir yükümlülüğün grup muafiyeti kapsamı dışında olduğu, ancak yasaklamanın, anlaşma konusu mal ya da hizmetlerle rekabet halindeki mal ve hizmetlere ilişkin olması, anlaşma süresince alıcının faaliyette bulunduğu tesis ya da arazi ile sınırlı olması ve sağlayıcı tarafından alıcıya devredilen know-how'ı korumak için zorunlu olması koşullarıyla, alıcıya, anlaşmanın sona ermesinden itibaren bir yılı aşmamak kaydıyla rekabet etmeme yükümlülüğü getirilebileceği hükmü yer almaktadır. Ek olarak ilgili maddede kamuya mal olmamış know-how'ın kullanılması ve açıklanmasına ilişkin süresiz yasaklama hakkının saklı olduğu düzenlenmektedir.
- (46) Tablo 2'den görüleceği üzere, sözleşme konusu ürünlerden Avonex, Plegridy, Tecfidera ve Tysabri 2002/2 sayılı Tebliğ'de yer alan %30'luk pazar payı eşiğinin altında kalmaktadır. Sözleşme hükümlerine ilişkin yapılan değerlendirmede, söz konusu ürünler bakımından sözleşmeyi grup muafiyeti kapsamından çıkaran herhangi bir hüküm bulunmadığından, bu ürünler özelinde Sözleşme'nin grup muafiyeti kapsamında kaldığı değerlendirilmektedir. Öte yandan, Spinraza ve Fampyra ürünleri pazar payları itibarıyla grup muafiyeti kapsamında bulunmamaktadır. Nitekim bildirim formunda yer alan bilgilere göre Fampyra ürününün pazar payı %(.....) olup Spinraza'nın SMA hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlardan nitelik itibarıyla farklılaştığı ve diğer ilaçlarla tam ikame olarak görülmeyeceği ifade edilmekle birlikte mevcut pazar payı %100'dür. Dolayısıyla söz konusu ürünlerin %30'luk pazar payı eşiğinin üzerinde yer aldığı görüldüğünden söz konusu ürünlere ilişkin olarak bireysel muafiyet değerlendirmesi yapılması gerekmektedir.

G.4.3. 4054 sayılı Kanun'un 5. Maddesi Bakımından Değerlendirme

- (47) Yukarıda belirtilen sebeplerle menfi tespit alamayacağı değerlendirilen bildirim konusu anlaşmanın bireysel muafiyet açısından değerlendirilmesi gerekmektedir. Söz konusu hüküm uyarınca, herhangi bir rekabet kısıtlamasına bireysel muafiyet tanınması için iki olumlu ve iki olumsuz koşulun birlikte sağlanması gerekmektedir. Bu bakımdan işbu dosya kapsamında maddede sayılan her bir şartın gerçekleşip gerçekleşmediğine yönelik açıklama ve değerlendirmeler aşağıda yer almaktadır.

a) Malların Üretim veya Dağıtımını ile Hizmetlerin Sunumunda Gelişme Sağlanması

- (48) Muafiyet incelemesinde ele alınan olumlu şartlardan ilki, malların üretim veya dağıtımını ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmelerin sağlanması olup, bu hüküm çerçevesinde hangi hallerin ekonomik yarar olarak kabul edileceği işlemin özelliklerine göre değişmektedir. Rekabeti kısıtlayıcı bir

anlaşmanın muafiyet korumasından faydalanabilmesi için öncelikle rekabet üzerindeki olumsuz etkisini bertaraf edebilecek düzeyde bir etkinlik kazanımı sunabilmesi gerekmektedir.

- (49) Bir anlaşmanın 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesinden muaf tutulabilmesi için, öncelikle anlaşma konusu olan malın üretimi ve dağıtımı ile ilgili olarak bir gelişme veya iyileşme olması ya da ekonomik veya teknik gelişme sağlanması gerekmektedir. Mevzuatta kastedilen ekonomik fayda veya menfaatin, sadece teşebbüslerin kendi açılarından sağlayacakları menfaat veya kazanç şeklinde değil, aynı zamanda bunların ekonomiye yapacakları somut katkı şeklinde anlaşılması gerekmektedir.
- (50) 2014 yılında, Biogen ve Gen İlaç arasında; Avonex, Tysabri, Fampyra, Tecfidera ve Plegridy ilaçlarının münhasır dağıtımı için Sözleşme akdedilmiştir. Devam eden süreçte Sözleşme'nin süresinin belirli dönemlerde uzatıldığı görülmektedir. Söz konusu ilaçlar hâlihazırda Türkiye'de ruhsatlandırılan ve geri ödeme kapsamına alınmış ürünlerdir.
- (51) Muafiyete konu olan ve Sözleşme'ye güncel süreçte eklenen ürün ise SMA ilacının tedavisinde kullanılan Spinraza ilacıdır. Bu açıdan Spinraza ilacının Türkiye'de ruhsat alması durumunda⁸ söz konusu hastalığın tedavisi amacıyla kullanılacak bu ilaç yurt dışından TEB ya da SGK aracılığıyla tedarik edilmesine gerek kalmadan yerel piyasada ulaşılabilir hale gelebilecektir. İlacın Türkiye'de yerleşik bir teşebbüs tarafından ruhsatının alınması halinde ilaç ithalatı için yapılacak harcamaların azalacağı ve sosyal güvenlik sistemi üzerindeki yükün azalabileceği değerlendirilmektedir. Bu anlamda Sözleşme'nin gerek ilacın kullanıcısı gerekse de kamusal mali yük açısından olumlu etkiler doğuracağı değerlendirilmektedir. Ayrıca söz konusu ilacın Türkiye'de ruhsatının alınması, ürünün ithalatı için yapılacak harcamaları azaltacak ve ithal ilaçların⁹ sosyal güvenlik sistemi üzerindeki yükünü hafifletecektir. Bu durumun cari açığın azalmasına katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.
- (52) Ayrıca, söz konusu sözleşme satış, dağıtım, tanıtım faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde etkinlik yaratabilecektir. İlacın Türkiye'de ruhsatının alınması ve Türkiye'de yerleşik bir teşebbüs tarafından dağıtımının gerçekleştirilmesi, ulaştırma maliyetleri açısından etkinlik doğurabilecektir. Bunun yanı sıra ilaca erişimin kolaylaştırılmasını sağlayabilecektir.
- (53) Taraflar arasında akdedilen Sözleşme'ye göre, Biogen ve Gen İlaç arasında münhasırlığa dayanan bir ticari ilişki kurulması hedeflenmektedir. Bilindiği üzere, münhasırlığa ilişkin hükümler, özellikle taraflardan birinin pazar gücüne sahip olduğu hallerde pazar kapama riski doğurabilecektir. Öte yandan münhasırlığın çeşitli olumlu etkilerinin bulunduğu da kabul edilmektedir. Dikey anlaşmalarda münhasırlığın, ister bölgesel ister aynı türden sonuçları olan müşteri münhasırlığı bazında sağlansın, bazı olumlu etkilerinin bulunduğu söylenebilecektir. Bu anlaşmalar bir ürünün satışının desteklenmesini kolaylaştırabilmektedir. Bir bölge ya da müşteri grubuna aktif olarak sadece kendisinin satış yapacağını bilen dağıtıcının yatırım güdüsü artabilmekte, bu yöntemle müşteriye özel yatırımlar yapılması da gündeme gelebilmektedir. Üstelik dağıtıcının tüm faaliyet ve çabasını kendi bölgesine ya da müşteri grubuna yöneltmesi daha yoğun pazarlamaya olanak verebilmektedir. Bu şekilde dağıtımda ölçek ekonomileri ortaya çıkabilmekte ve dağıtım rasyonelleşebilmektedir. Ayrıca dağıtıcılara bölgesel münhasırlık ya da müşteri münhasırlığı verilmesi, dağıtıcılar arasındaki bedavacılık sorunlarını bertaraf ederek yatırımların ve satışların makul düzeyde

⁸ Spinraza ilacının ruhsatının 28.11.2022 tarihi itibarıyla alındığı ifade edilmektedir.

⁹ İlaç üretiminde yerleşme kapsamında bazı ithal ilaçlar SGK geri ödeme listesinden çıkartılmıştır. Türkiye'de üretilen ilaçların ise geri ödeme listesine alınması kararlaştırılmıştır.

gerçekleşmesine katkıda bulunabilmektedir. Yatırım güdüsünün artırılmasına ilişkin kazanımlar, makul bir süreyle sınırlı olması şartıyla, sözleşme süresince ve Sözleşme'nin bitiminden sonra devam edecek rekabet etmeme yükümlülüğü açısından da geçerlidir. Kurulun çeşitli kararlarında da rekabet etmeme yükümlülüğüne ilişkin hükümler muafiyet kapsamında değerlendirilerek söz konusu yükümlülüklerin muafiyet koşullarına aykırılık teşkil etmediğine hükmedilmiştir.¹⁰

- (54) Bunun yanında ilaçların satış, tanıtım ve dağıtımının Gen İlaç tarafından yapılarak işletme maliyetlerinin kontrol altında tutulup kaynaklarını etkili bir şekilde tahsis edilebileceği, böylelikle Biogen'in yenilikçi ürünler alanına yoğunlaşabileceği değerlendirilmektedir. Bu bakımdan ilgili işlemde Gen İlaç'ın ticari ilişkiye özgü yatırımları gerçekleştirmek için motivasyon sağlaması, ilaç satış, pazarlama ve dağıtım faaliyetlerine yapacağı olumlu katkı ile maliyet tasarrufu dikkate alındığında Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (a) bendinde sayılan koşulun sağladığı değerlendirilmektedir.

b) Tüketicinin Yarar Sağlaması

- (55) Muafiyetin ikinci şartı; malların dağıtımı veya hizmetlerin sunulmasından elde edilen iyileşmelerin tüketicilere yansıtılmasıdır. Bu şartın gerçekleşmesi için ortaya çıkan etkinlik kazanımından tüketicilerin yarar sağlaması gerekmektedir. Fiyat seviyesindeki düşüş, satış sonrası etkin hizmetler, kalitenin ve ürün çeşitliliğinin artması, tüketicinin ürüne daha kolay ulaşabilmesi, yeni mal veya hizmetlerin sunulması ve mal ya da hizmet arzında devamlılığın sağlanması gibi koşullar tüketicinin elde edeceği yarar kapsamında değerlendirilebilmektedir.
- (56) Biogen ve Gen İlaç arasında akdedilen Sözleşme'ye göre, MS ve SMA hastalığının tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçların satışının Gen İlaç tarafından gerçekleştirileceği düzenlenmektedir. Bu ilaçlardan ruhsatlandırılma ve piyasaya satış izni alması için beklenen Spinraza ilacının güncel dönemdeki tedarik süreci, satış öngörülerine göre siparişlerin oluşturulmasıyla Almanya'dan ithal olarak tedarik edilmekte ve gümrük işlemlerinin tamamlanmasından sonra ilaç uygulama merkezlerine (hastaneler) sevk edilmektedir. Muafiyete konu sözleşme kapsamında, SMA ilacının tedavisinde kullanılan Spinraza adlı ilacın Türkiye'de yerleşik bir teşebbüs tarafından ruhsatının alınması durumunda yurt dışından tedarik edilme durumuyla kıyaslandığında maliyet tasarrufunun doğacağı, ilaç temin süresinin kısaltacağı ve tüketici açısından daha olumlu bir sonucun ortaya çıkabileceği ifade edilmektedir. Bu açıdan, ülkemizdeki ilaç fiyat düzenlemeleri hakkında bilgi verilecektir.
- (57) İlaç fiyatları, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile bu alanı düzenlemek üzere yetkili kılınmış olan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ uyarınca belirlenmektedir.
- (58) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın amacının ve dayanağının yer aldığı kısımda; Sağlık Bakanlığı'nın, kendisine tanınan çeşitli kanun¹¹ hükümleri gereğince beşeri tıbbi ürünlerin tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek maksadıyla gerekli tedbirleri alarak beşeri tıbbi ürünlerin azami fiyatlarını belirleyeceği

¹⁰ Kurulun 03.04.2014 tarih ve 14-13/242-107 sayılı ve 17.08.2011 tarih ve 11-45/1076-372 sayılı kararları.

¹¹ 14.05.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 11.10.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

ifadeleri yer almaktadır.¹² Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'a uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilân edilmektedir.

- (59) 2004 yılından beri ilaç fiyatlandırılmasında referans fiyatlandırma sistemi kullanılmaktadır. Bu sisteme göre Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından en az 5, en fazla 10 ülke referans ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenmekte ve bir tebliğle duyurulmaktadır.¹³ AB üyeleri arasından belirlenen referans ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır.¹⁴ Gerçek kaynak fiyat depocuya satış fiyatıdır ve bu fiyat belirlenen ülkeler içerisinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan kaynak ürünün depocuya en düşük satış fiyatıdır. Dolayısıyla ilaç fiyatları; Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan'daki depocuya satış fiyatları bakımından en ucuz olan ilacın referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir.
- (60) Ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken ilgili ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç depocuya satış fiyatı esas alınmaktadır.¹⁵ Bununla birlikte ürünün, kaynak ülkelerde geçici fiyat değişikliklerine sebep olan iskonto uygulamaları ile ürün sınıflandırılmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınmamaktadır.¹⁶ Ek olarak gerçek kaynak fiyat belirlenirken, ürünün piyasadaki çekildiği ülkelerdeki fiyat da dikkate alınmamaktadır.
- (61) Söz konusu düzenlemelerden görüleceği üzere, ilaç fiyatlarının regülasyona tabi tutulduğu görülmektedir. Sözleşme kapsamında Spinraza ilacının Türkiye'de ruhsatlandırma sürecinin gerçekleşmesiyle birlikte, tüketiciler yönünden önemli maliyet avantajının doğması sağlanacaktır. Şöyle ki, hâlihazırda ilaçların Türkiye'ye getirilmesi TEB ve SGK kanalıyla yapılmaktayken, Türkiye'de ruhsatlandırma ve geri ödeme süreci ile birlikte, reel döviz kuru üzerinden değil, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenen döviz kuru¹⁷ ile birlikte, SGK iskontosu gibi düşüşlerle birlikte hem tüketici bakımından hem de sosyal güvenlik sistemi yönünden maliyet avantajı doğacaktır.
- (62) Muafiyete konu sözleşme kapsamında Spinraza ilacının Türkiye'de ruhsatlanabilmesi için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8/o hükmüne göre¹⁸ tek gerçek veya tüzel kişinin yetkilendirilmesi daha kolay olup ilaç ruhsatının alınmasıyla ilacın pazara daha hızlı ve düşük maliyetle çıkmasının sağlanacağı, böylece tüketicilerin bu ilaçlara daha kolay ulaşma imkânına sahip olacağı dikkate alındığında münhasırlık hükmünün gerekli olduğu anlaşılmaktadır. Nitekim bildirim formunda da Spinraza'nın ithalatından doğan taşıma ve diğer lojistik maliyetlerinin ortadan kalkması sebebiyle

¹² Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 1. maddesi

¹³ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 1. maddesi

¹⁴ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ 4. maddesi

¹⁵ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ 7. (1) maddesi

¹⁶ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ 5. (7) maddesi

¹⁷ Gerçek kaynak fiyat için para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için gerçek kaynak fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığına beyan edilmesinden firmalar sorumludur. Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; bir önceki yılın Resmî Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin yüzde 60 olarak belirlenen uyarılma katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu her yılın ilk 45 günü içerisinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dâhilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilan eder.

¹⁸ "Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge."

ürün maliyetinin düşmesinin fiyatı da düşürücü etkiye sahip olacağı ifade edilmiştir. Buna ilave olarak, ilgili ürünün Türkiye’de ruhsatlanmasıyla insan sağlığı açısından önemi de göz önüne alındığında ürünlerin daha kolay bulunmasına ve talebin düzenli şekilde karşılanmasına katkı sağlayacağı belirtilmektedir. Dolayısıyla muafiyet başvurusuna konu sözleşme kapsamında tüketici yararı koşulunun sağlandığı değerlendirilmektedir.

c) İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (63) Muafiyet bildirimine konu Sözleşme ile, Sözleşme’de belirtilen Avonex, Tysabri, Tecfida, Fampyra, Plegridy ve Spinraza ürünlerinin satış, dağıtım ve pazarlama faaliyetinin münhasıran Gen İlaç tarafından yapılmasını düzenlemektedir. Bu bakımdan ilgili ürün pazarında rekabetçi yapının değerlendirilmesi ve mevcut Sözleşme’nin getirdiği rekabet kısıtının piyasadaki rekabet düzeyi üzerindeki etkisi değerlendirilmelidir.
- (64) Daha önceki bölümlerde ifade edildiği üzere, beşeri ilaç sektöründe ilgili ürün pazarının belirlenmesinde farklı kriterler kullanılmakla birlikte, Kurul tarafından, Avrupa Komisyonu’nda olduğu gibi, genellikle Dünya Sağlık Örgütü ile European Pharmaceutical Marketing Association’ın (EphMRA) tanımladığı Anatomik Tedavi Sınıflandırması (Anatomical Therapeutic Classification-ATC) referans alınarak ilgili ürün piyasası belirlenmektedir.¹⁹
- (65) ATC sınıflandırmasında, etken maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapıya sahip olan sınıflandırma, grupları genelden özele doğru ayırmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır. Her kategoride dörder seviye bulunur ve en genel seviye ATC 1 olup, en detaylı seviye ise ATC 4’tür. Pazar tanımı pek çok işlemde, ilacın tedavi edici özelliğine dayanan gruplama olan ATC-3 seviyesine göre yapılmaktadır. Genel olarak ilgili ürün pazarının ATC-3 kategorisinin referans alınarak belirlenmesi kural olsa da, bu sınıflandırmanın istisnaları da mevcuttur. Kurul kararlarında, ATC-3 sınıflandırması yerine, etken madde veya formül esas alınarak ürün piyasasının tanımlandığı da görülmektedir. Her ne kadar ilaç sektöründe rekabet hukuku değerlendirmeleri ATC-3 sınıflandırması esas alınarak yapılsa da, Kurul pek çok kez “farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından, ilgili ürün pazarı en geniş haliyle etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir” şeklinde bir değerlendirmede bulunmuş, etken madde bazında açılan ihaleleri konu alan sözleşmeler bakımından pazarı etken madde bazında tanımlamıştır. Bu doğrultuda terapötik açıdan birbiriyle ikame edilebilir ilaçların yer aldığı ATC-3 seviyesi, AB Komisyonu’nun yaklaşımıyla uyumlu olarak, başlangıç noktası olarak ele alınmaktadır. Aynı tedavi edici özelliklere sahip olan, dolayısıyla birbirinin yerine kullanılması mümkün olan ilaçlar aynı sınıfa dâhil edilmektedir. Dolayısıyla, ATC-3 ve ATC-4 sınıflandırması, kullanım alanı ve amaçlarına göre birbirini ikame edebilen ürünlerin bir pazarda toplanmasına olanak tanımaktadır. Tablo-2’de muafiyete konu ürünlerin ATC-4 sınıflandırmasına göre sahip olduğu pazar payları sunulmuştur.

¹⁹ Bildirim formunda her ne kadar gerek ATC kodlarının genel kodlar olması gerekse de, bir ATC kodu altında farklı hastalıklar için endike farklı ürünler yer alabilmesi sebebi ile bir ilacın ATC kodu ile pazar payını belirlemenin yanıltıcı olabileceğine işaret edilse de (örneğin L04AA23 ATC kodlu Tysabri ürünü L04AA “selektif immünoşüpresanlar” ATC grubunun içerisinde olup bu kod altında hem romatoid artrit, NMO, PNH ve psöriyazis hem de multipl skleroz’da kullanılan ilaçlar vardır), dolayısıyla romatoid artrit kullanılan bir ilacın pazar payını ATC kodu ile belirlemek pazar payının yanlış tespitine yol açabilecektir. Kurumun bugüne kadarki uygulamalarında ATC 3 ve ATC 4 bazında ve yanı sıra etken madde bazında ilerlendiği görülmüştür.

- (66) MS hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlarda çok sayıda teşebbüsün faaliyet gösterdiği ve pazarların rekabetçi yapıda bulunduğu anlaşılmaktadır. Bunun yanı sıra söz konusu ilaçların bulunduğu pazarlarda, pazara yeni girişlerin de yapıldığı ve gelecekte yapılmasının planlandığı, yüksek pazar payına sahip olunan Fampyra ilacına ilişkin olarak da pazara giriş yapma hazırlığında bulunan teşebbüslerin bulunduğu bilgisi edinilmiştir. Söz konusu bilgileri içeren tabloya aşağıda yer verilmektedir.

Tablo-5: Muafiyete Konu İlaçlarda Pazara Yeni Giriş Yapması Beklenen Şirket ve Ürünler

Biogen Ürünü	Pazara Yeni Giren- Girmesi Beklenen Şirket ve Ürün
Fampyra	Abdi İbrahim / Halfprin
Kaynak: Bildirim Formunda Yer Alan Bilgiler	

- (67) Muafiyet başvurusuna konu ürünlerden Fampyra ve Spinraza haricindeki kalan ilaçların oldukça düşük pazar payına sahip olduğu ve eşikler bakımından grup muafiyeti kapsamında kaldığı ifade edilmiştir. Fampyra ilacı açısından ise pazara giriş yapmaya hazırlanan ve rekabetçi baskı oluşturacak teşebbüslerin var olduğu görülmektedir.
- (68) Yukarıdaki bilgilere ek olarak Gen İlaç'ın ecza depolarıyla çalışma biçimi de önem kazanmaktadır. Gen İlaç'ın münhasırlık ilişkisi kurduğu ecza depolarının bulunması dikey kısıtlamanın rekabetçi endişeye yol açabileceği şeklinde değerlendirilebilecektir. Bununla birlikte Gen İlaç'ın ecza depolarıyla münhasırlık ilişkisinin bulunmadığı ve ecza depolarıyla serbest bir şekilde ticari ilişkiye girdiği, Biogen ile Gen İlaç arasındaki münhasırlık ilişkisinin yatırım güdüsü ve ilaç satış faaliyetlerine ilişkin yapacağı olumlu katkılar dikkate alındığında, pazarın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kaldırılmasının söz konusu olmadığı değerlendirilmektedir.
- (69) Yukarıda yapılan açıklamalar çerçevesinde, işbirliğinin niteliği ve kapsamı, tarafların pazardaki konumu, rakip teşebbüslerin ilgili pazarlarda anlaşma tarafları üzerinde rekabetçi baskı uygulayabilecek pazar güçlerinin bulunması, pazarın yapısı ve pazarın regülasyona tabii olması gibi unsurlar dikkate alındığında Sözleşme'nin, piyasanın önemli bir bölümünde rekabeti ortadan kaldırmayacağı değerlendirilmektedir.

d) Rekabetin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (70) Rekabeti kısıtlayıcı nitelikteki bir anlaşmaya muafiyet tanınabilmesindeki son koşul, rekabetin zorunlu olandan fazla sınırlanmamasıdır. Başka bir deyişle, tüketicilere yansıtılan ekonomik gelişme ve iyileştirmenin elde edilmesinde rekabeti daha az sınırlayan bir yöntem mevcut ise anlaşmaya muafiyet tanınamayacaktır. Bu bakımdan muafiyet başvurusuna konu uygulamadan elde edilebilecek etkinliklerin, rekabeti daha az kısıtlayıcı alternatifinin olup olmadığı değerlendirilmelidir.
- (71) Rekabeti kısıtlayıcı anlaşmanın, kendisinden beklenen faydaları gerçekleştirilebilme konusunda ölçülü olup olmadığının tespiti somut olayın özelliklerine göre ve inceleme kapsamına göre farklılık gösterebilecektir. Rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması ölçütünü münhasırlık, sözleşme süresi ve sözleşme süresinin bitiminden sonra bir yıl devam eden rekabet etmeme yükümlülüğü koşuluna ilişkin olarak yapılması gerekmektedir.
- (72) Söz konusu ilişkide münhasırlık hükmü ticari ilişkiye özgü yatırımları motive etme gerekliliğinin yanı sıra mevzuattan da kaynaklanan yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacına yönelik olabilecektir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8/o bendinde ruhsat başvurusunda sunulması gereken belgeler arasında "Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye'de

ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge" de aranmaktadır. Bu nedenle Türkiye'de ruhsatlandırma sürecindeki ürünler için tek yetkili firma atamanın mevzuat açısından daha tercih edilebilir olduğu görülmektedir. Bu bilgiye ek olarak Kurulun tıbbi cihaz sektörüyle ilgili almış olduğu bazı kararlardan, pazarın marka bazlı tanımlanması nedeniyle %100'lük pazar payına sahip teşebbüslerin Türkiye'de yerleşik tek yetkili dağıtıcı atamalarının başlı başına rekabetçi açıdan sorun olarak görülmediği anlaşılmaktadır²⁰.

- (73) Başvuruda, Gen İlaç'a tanınan münhasırlık yetkisi ve rekabet etmeme yükümlülüğü, Gen İlaç'ın Türkiye'de Spinraza için ruhsat alabilmesinin ve bu ruhsat sahipliği neticesinde Biogen tarafından Gen İlaç'a aktarılan yoğun teknik bilginin korunmasının gereği olarak ifade edilmektedir. Ayrıca Biogen ve Gen İlaç arasındaki ticari ilişkinin ve paylaşılan bilgilerin hassas nitelikte olması ve know how paylaşımı yapılmasının da rekabet etmeme yükümlülüğünü gerektirdiği ifade edilmiştir. Bu kapsamda, Biogen ve Gen İlaç arasındaki sözleşmede yer alan hükümler gereği, özel nitelikteki bir ilaca ilişkin önemli teknik ve ticari bilgilerin paylaşımının yapılacağı ifade edilmelidir. Dolayısıyla, gerekli yatırım güdüsünün korunabilmesi açısından makul bir süre ve kapsamla sınırlı olmak kaydıyla rekabet etmeme yükümlülüğüne ilişkin hükümlerin rekabet üzerindeki kısıtlayıcı etkisinin kayda değer nitelikte olmayabileceği değerlendirilmektedir. Dikey Tebliğ'de yer alan düzenlemeler ve Kurulun Bfit kararı²¹ gibi çeşitli kararlarında, sözleşme süresinin bitiminden sonra devam eden bir yıllık rekabet etmeme yükümlülüğü süresinin uygun olacağı değerlendirilmektedir.²²
- (74) Taraflar arasında akdedilen Sözleşme'nin her ürün bazında beş yıllık süreyle akdedildiği Sözleşme'nin ekinde yer alan Ek B'den anlaşılmaktadır. Bununla birlikte, Sözleşme'nin otomatik olarak uzatılmasına yönelik sözleşmede düzenleme yer alıp almadığı ve taraflar arasındaki ilişkide münhasırlığı beş yıldan uzun sürecek şekilde herhangi bir ticari ilişki bulunup bulunmadığı sorgulanmıştır. Taraflardan elde edilen bilgiye göre, sözleşmede tarafların arasındaki Sözleşme'nin otomatik olarak, zımnen uzamasına neden olabilecek bir hükmün söz konusu olmadığı görülmektedir. Buna göre, madde 16.2. uyarınca sözleşme sona ermedikçe şartların devamına ilişkin aksi hükümlere tabi olmak kaydıyla, sürenin bitimine altı ay kala yeni bir Sözleşme'nin hüküm ve şartlarının müzakere edileceği ifade edilmektedir²³.
- (75) Sözleşme incelendiğinde mevcut koşullarda sözleşme süresinin 31.12.2024 tarihi itibarıyla biteceği ve sözleşmede yapılabilecek bir süre uzatımının tarafların özgür iradesine dayanması gerektiği görülmektedir. Bu açıdan, Sözleşme'nin süresinin bitimine yaklaşık iki yıllık sürenin kalması ve Sözleşme'nin uzatımının tarafların özgür iradesiyle yapılacağı bilgisi dikkate alındığında Sözleşme'nin süre açısından rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanması niteliğinde düzenleme içermediği görülmektedir.
- (76) Değerlendirilmesi gereken bir diğer husus ise, Gen İlaç ile çalıştığı ecza depoları arasında münhasırlık ilişkisinin bulunup bulunmadığıdır. Gen İlaç'ın çeşitli depolarla

²⁰ Kurulun 19.12.2019 tarih ve 19-45/768-330 sayılı ve 11.10.2018 tarih ve 18-38/617-298 sayılı kararları.

²¹ Kurulun 07.02.2019 tarih ve 19-06/64-27 sayılı Kararı.

²² *Takeda* kararında Kurul dikey ilişkide Sözleşme süresinin bitiminden sonra iki yıl süreyle devam eden rekabet etmeme yükümlülüğünü uygun bulmuştur (03.04.2014 tarih ve 14-13/242-107 sayılı karar).

²³ Kurulun 17.08.2011 tarih ve 11-45/1076-372 sayılı kararında Türkiye'de Renagel adlı ilacın satış, dağıtım ve pazarlaması için Eczacıbaşı'na münhasırlık verilmesini öngören Sözleşmesinin beş yıl süre ile akdedilmesi, ilgili ilacın pazar payının %40'ın üzerinde olmasına rağmen uygun görülerek Sözleşme'ye muafiyet tanınmıştır.

münhasır olarak çalışması halinde dikey kısıtlamanın etkileri tedarik zincirinin geri kalan bölümünde de görülebilecek ve rekabeti kısıtlayıcı etkinin artması söz konusu olabilecektir²⁴. Bu kapsamda, Gen İlaç'ın hiçbir ecza deposuyla münhasır çalışma sisteminin bulunmadığı ve ecza depolarına serbest bir şekilde ürünlerinin dağıtımını gerçekleştirdiği görülmektedir.

- (77) Bu çerçevede, incelenen Sözleşme'nin bireysel muafiyetin dört koşulunu da sağladığı, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği sonucuna ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (78) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

1. Biogen International GMBH ile Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi arasında akdedilmesi planlanan "Münhasır Distribütörlük Sözleşmesi"nin rekabeti kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle ilgili Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyeceğine,
2. Söz konusu Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği ile sağlanan grup muafiyetinden faydalanamadığına,
3. Bununla birlikte, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 5. maddesinde yer alan koşulların sağlanması nedeniyle söz konusu Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınmasına

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

²⁴ Sağlık Bakanlığı ile bağlı kurum ve kuruluşların sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihtiyaç duydukları ilaç ve tıbbi malzeme alımları 2018 yılı Kasım ayına kadar merkezi olarak Sağlık Bakanlığı ya da il sağlık müdürlükleri veya ilgili kamu hastanesi üzerinden yapılmaktayken bu ilaç ve tıbbi malzeme alımlarının Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü (DMO) aracılığıyla temin edilmesi amacıyla 19.01.2018 tarihinde Sağlık Bakanlığı ile DMO arasında "Tedarik İşbirliği Protokolü" imzalanmış, bu kapsamda 12.10.2018 tarihi itibarıyla "Sağlık Market Uygulaması" devreye alınmıştır. Tek bir merkezden yürütülen sağlık market uygulaması üzerinden ihalelere katılmak isteyen üretici/ithalatçı ilaç firması ya da onların atadığı yetkili ecza deposu çevrimiçi olarak e-ihalelere teklif verebilmektedir. Mevcut başvuru kapsamında DMO ihalelerine katılmak için yetkili satıcılık şartı aranması halinde ilgili ihaleler için tek ecza deposu ile çalışılması zorunluluğu doğabilecektir.