

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2024-3-060
Karar Sayısı : 24-50/1128-485
Karar Tarihi : 28.11.2024

(Önaraştırma)

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Cengiz ÇOLAK, Rıdvan DURAN

B. RAPORTÖRLER : Ahmet Buğra KAZAK, Şenol SUAT, Ayşenur TÜRK KÖROĞLU,
Hüseyin TEKELİ

C. BAŞVURUDA

BULUNAN : Gizlilik Talebi Bulunmaktadır.

D. HAKKINDA

İNCELEME YAPILAN : - Pfizer PFE İlaçları Anonim Şirketi
Temsilcileri: Av. Hakan ÖZGÖKÇEN,
Av. Ceren SEYMENOĞLU, Av. Can Sarp ÖZCAN
Akatlar Mah. Ebulula Mardin Cad. Gül Sok. No. 2
Beşiktaş/ İstanbul

(1) **E. DOSYA KONUSU:** Pfizer PFE İlaçları AŞ'nin bazı ilaçları çeşitli ecza depolarıyla koordine şekilde yurt dışına göndermek suretiyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. maddesini ihlal ettiği iddiası.

(2) **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Başvuruda özetle;

- Pfizer PFE İlaçları AŞ (PFIZER) tarafından bazı ilaçların çeşitli ecza depolarıyla koordine şekilde yurt dışına gönderildiği,
- İlaçların bazı ecza depoları aracılığıyla çok daha yüksek fiyatlarla yurt dışına gönderildiği

ifade edilmektedir.

(3) **G. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 06.05.2024 tarih ve 51501 sayılı belge ile intikal eden gizlilik talepli başvuruya istinaden Kurulun 19.09.2024 tarih ve 24-38/905-M(2) sayılı kararıyla PFIZER hakkında önaraştırma başlatılmış ve ilgili dosya kapsamındaki şüphenin değerlendirilmesi adına PFIZER ve Türkiye'de faaliyet gösteren ecza depoları hakkında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 14. ve 15. maddelerinde yer alan yetkilerin kullanılmasına karar vermiştir.

(4) Başkanlık Makamının 18.10.2024 tarihli ve 98826 sayılı oluru uyarınca yapılan ve 21.10.2024 tarihinde başlatılan görevlendirme doğrultusunda 22.10.2024 tarihinde PFIZER ve 24.10.2024 tarihinde İnci Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti'de (İNCİ) yerinde incelemeler gerçekleştirilmiş, PFIZER ve İNCİ'den bilgi ve belge talebinde bulunulmuştur. Bunun yanı sıra işbu ön araştırma ile eş zamanlı başlayan 2024-3-58 numaralı dosya kapsamında yürütülen önaraştırmada, 22.10.2024 tarihinde Roche Müstahzarları Sanayi AŞ'de (ROCHE) ve 23.10.2024 tarihinde Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ'de (ABDİ İBRAHİM) yerinde inceleme gerçekleştirilmiştir. ROCHE ve ABDİ İBRAHİM işbu dosya kapsamındaki şikâyete konu ilaçların diğer

sağlayıcıları arasında yer almakta olup söz konusu yerinde incelemelerde belge bulunması halinde işbu önaraştırmanın kapsamının genişletilmesi için bu ilgili pazar bakımından teşebbüsler arasında rekabeti kısıtlayıcı bir eylemin varlığı da araştırılmıştır.

- (5) Söz konusu bilgi ve belge taleplerine karşılık önaraştırma tarafı olan PFIZER'dan gelen cevabi yazılar 01.11.2024 tarih 58509 ve 58505 sayılı yazı, İNCİ'den gelen cevabi yazı 30.10.2024 tarih 58330 ve 58335 sayılı yazı ile Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (6) Önaraştırma sürecinde Başkanlık Makamınının 08.11.2024 tarihli ve 100134 sayılı oluru uyarınca 13.11.2024 tarihinde Öz-Sel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama AŞ'de (ÖZ-SEL) yerinde inceleme gerçekleştirilmiş, bilgi ve belge talebinde bulunulmuştur. Söz konusu bilgi talebine ilişkin cevap, 15.11.2024 tarih ve 59008 sayılı yazı ile Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (7) Ayrıca önaraştırma sürecinde, 01.11.2024 tarih ve 99581 sayı ile Sağlık Bakanlığına, 01.11.2024 tarih ve 99582 sayı ile Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığına, 01.11.2024 tarih ve 99586 sayı ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığına (TİTCK), 01.11.2024 tarih ve 99585 sayı ile Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğüne (DMO), 06.11.2024 tarih 99843, 99890 sayı ile Ticaret Bakanlığı İthalat Genel Müdürlüğüne, 06.11.2024 tarih ve 99863 sayı ile DMO'ya, bilgi talebinde bulunulmuştur. Söz konusu bilgi taleplerine ilişkin Sağlık Bakanlığından gelen cevabi yazı 18.11.2024 tarih ve 59047 sayı, DMO'dan gelen cevabi yazı 19.11.2024 tarih ve 59173 sayı ile Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (8) Ek olarak; 01.11.2024 tarih ve 99635 sayı ile PFIZER, ROCHE, ABDİ İBRAHİM ve Amgen İlaç Ltd. Şti'den (AMGEN), 06.11.2024 tarih ve 99847 sayı ile Aksel Ecza Deposu Tic. AŞ'den (AKSEL), 11.11.2024 tarih ve 100252 sayı ile İNCİ'den, 08.11.2024 tarih ve 100111 sayı ile IQVIA Tıbbi İstatistik Ticaret ve Müşavirlik Ltd. Şti'den (IQVIA) bilgi talebinde bulunulmuştur. Bilgi taleplerine; muhtelif tarih ve sayılarla geri dönüş sağlanmıştır.
- (9) Bu süreç sonucunda düzenlenen 19.11.2024 tarihli, 2024-3-060/ÖA sayılı Önaraştırma Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (10) **H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda dosya konusu iddialara ilişkin olarak; Pfizer PFE İlaçları AŞ hakkında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına yer olmadığı sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. İncelenen Teşebbüs Hakkında Bilgi: PFIZER

- (11) Küresel ölçekte faaliyet göstermekte olan PFIZER, beşeri ve hayvan sağlığı ürünlerinin üretimi, alımı, satımı ile bu ürünlerin yurt dışına ihracı ve yurt dışından ithali işi ile iştigal etmektedir. Türkiye'deki iştiraki 2014 yılında kurulmuş ve ticaret siciline tescil edilmiş, ticari faaliyetlerine ise 2015 yılında başlamıştır. Şirketin hisselerinin tamamı Hollanda'da mukim Pfizer PFE Eastern Investment B.V. firmasına aittir. PFIZER, dünya çapında faaliyet göstermekte olup PFIZER'ın, Türkiye'de beşeri ilaç sektöründe faaliyet gösteren bir grup şirketi bulunmamaktadır.

I.2. İlgili Pazar

I.2.1. İlgili Ürün Pazarı

I.2.1.1. İlaç Sektöründe İlgili Ürün Pazarının Tanımlanmasında Dikkate Alınan Hususlar

- (12) Avrupa Birliği Komisyonu (Komisyon), beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve European Pharmaceutical Marketing Association (EPHMA) tarafından oluşturulan ATC (Anatomic Therapeutic Classification) sınıflandırmasını esas almaktadır. ATC sınıflandırmasında, ilaçlar sırasıyla etki gösterdikleri organ ya da sistemler ile terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre basamaklı olarak kategorilere ayrılmakta, bu şekilde ortaya çıkan ve harf ve rakamlardan oluşan kodlar beş farklı basamağı yansıtmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 14 temel kategoriden oluşmaktadır. Birinci seviyede ilaçlar anatomik gruplara, ikinci seviyede farmakolojik/terapötik alt gruplara, üçüncü ve dördüncü seviyelerde kimyasal/farmakolojik/terapötik alt gruplara ve beşinci seviyede ise kimyasal bileşik grubuna ayrılmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), beşinci seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-5)¹. ATC-1 seviyesi anatomik ana grubu oluşturmakta ve 1 harften oluşmaktadır. ATC-1'e göre yapılan sınıflandırma ve ilgili kategori listesine aşağıda yer verilmektedir:

Tablo 1: ATC-1 Seviyesine Göre Anatomik Sınıflandırma

Kod	İçerik
A	Sindirim sistemi ve metabolizma
B	Kan ve kan yapıcı organlar
C	Kardiyovasküler sistem
D	Dermatolojikler
G	Genitoüriner sistem ve cinsiyet hormonları
H	Cinsiyet hormonları ve insülinler hariç sistemik hormonal preparatlar
J	Sistemik kullanım için antienfektifler
L	Antineoplastik ve immünomodülatör ajanlar
M	Kas-iskelet sistemi
N	Sinir sistemi
P	Antiparaziter ürünler, böcek ilaçları ve kovucular
R	Solunum sistemi
S	Duyu organları
V	Çeşitli

Kaynak: WHO, https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/; Erişim Tarihi: 12.11.2024.

- (13) Gerek Komisyon gerekse de Kurulun ilaç sektörüne yönelik kararlarında başlangıç aşaması olarak, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. Bununla birlikte ilgili ürün pazarı tanımlanırken olay bazında farklı değerlendirmeler yapılabilmekte ve ATC-3 sınıflandırması başlangıç noktası olarak kabul edilmekle birlikte, bundan daha dar veya daha geniş pazarlar tanımlanabilmektedir.² Bunun gerekçesi olarak ise ATC-3'teki ürünlerin farklı endikasyonlara sahip olabilmesi ya da pazar yapısında ATC-3 sınıflandırmasından sapmayı gerekli kılan diğer hususların bulunması gösterilmektedir. Komisyon tarafından, ATC-3 bazında yapılan pazar tanımlamasının her zaman pazardaki

¹ WHO'nun ATC sınıflandırması beş basamaktan oluşmakta ve son basamakta etkin maddeye göre sınıflandırma yapılmaktadır. EPHMA'nın sınıflandırmasında ise dört basamak bulunmakta ve son basamak birden fazla etkin maddeyi içerebilmektedir.

² 23.02.2023 tarih ve 23-10/150-45 sayılı Kurul kararı.

rekabetçi yapıyı yeterli derecede yansıtmadığı ve zaman zaman dosya bazında daha farklı pazar tanımlarına da yönelmek gerektiği ifade edilmektedir. Komisyon ve çeşitli rekabet otoritelerinin dosya bazında ATC-3 tanımlamasının yanında etken madde bazında pazar tanımı yaptığı örneklerle rastlamak mümkündür.³

- (14) ATC-3'ün başlangıç noktası olarak ele alınmasındaki temel gerekçe, bu gruptaki ilaçların bir hastalığın ortaya çıktığı durumda, doktorlar tarafından birbirleri ile ikame olarak görülmesinden kaynaklanmaktadır. Diğer bir ifade ile doktorların ilaç seçimi yaparken genellikle ATC-3 sınıflandırması çerçevesinde karar verdiği kabul edilmektedir.
- (15) Dosya kapsamında elde edilen bilgiler çerçevesinde bevacizumab etken maddeli ilaçların dâhil olduğu ATC-3 sınıfı monoklonal antikordur. Bu sınıfta yer alan ilaçlar, kanser tedavisinde kullanılan biyolojik ajanlardan oluşur. Bu ilaçlar, belirli proteinleri hedef alarak kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını engelleyen antikordur. Monoklonal antikordur, vücudun bağışıklık sistemini kanser hücrelerine saldırması için yönlendiren hedeflenmiş tedavi seçenekleri olarak geliştirilmiştir. Bevacizumab, seçici olarak vücutta kan ve lenf damarlarının yüzeyinde bulunan insan vasküler endotelial büyüme faktörü (VEGF) isimli proteine bağlanarak tümöre besin ve oksijen taşıyan kan damarlarının gelişimini engelleyerek tümörün büyümesini engelleyen kanser ilaçlarının bulunduğu ATC-4 kategorisinde yer almaktadır. Bevacizumab etken maddeli ilaçların 100mg ve 400mg şeklinde farklı dozajları bulunmakta olup söz konusu ilaçların ATC sınıflandırması ise şu şekildedir:

Tablo 2: Bevacizumab ATC Sınıflandırması

Bevacizumab ATC Sınıflandırması	
ATC-1	L: Antineoplastik ve İmmünomodülatör Ajanlar
ATC-2	L01: Antineoplastik Ajanlar
ATC-3	L01F: Monoklonal Antikordur ve İlaç Eşlenikleri
ATC-4	L01FG: Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü İnhibitörleri
ATC-5	L01FG01: Bevacizumab
Kaynak: WHO, https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/ ; Erişim Tarihi: 12.11.2024.	

- (16) Aşağıdaki tabloda bevacizumab etken maddeli ilaçlar ve söz konusu ilaçların sağlayıcı bilgilerine yer verilmektedir. İlaçların yerli üretimi mevcut değildir ve tamamen ithalat yoluyla ülkemize ulaşmaktadır.

Tablo 3: Bevacizumab Etken Maddeli İlaçlar ve Üretici Bilgileri

Ürün	Teşebbüs
Altuzan	ROCHE
Bevax	ABDİ İBRAHİM
Mvasi	AMGEN
Zirabev	PFIZER

- (17) Bevacizumab etken maddeli ilaçların birkaç farklı terapötik endikasyonu bulunmaktadır. Söz konusu ilaçlar metastatik kolorektal kanser (vücudun diğer bölgelerine yayılmış kolon ya da rektum kanseri) hastalıklarında birinci basamak ya da ikinci basamakta diğer çeşitli maddelerle kombine olarak kullanılabilir. Ayrıca malign glioma ve glioblastoma (beyin kanseri ve beyin tümörü) tedavisinde kemoterapi ile birlikte kullanılabilir. Bunun yanında serviks (rahim ağzı) kanserinde belirli

³ Thill-Tayara M., M. Provost ve S. Mitouard (2021). *Dominance in the pharmaceutical sector: An overview of EU and national case law*, e-Competitions Special Issue Pharma & Dominance.

koşulları taşıyan hastalarda birinci basamak tedavide çeşitli ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılmaktadır.⁴

- (18) Aşağıdaki tabloda bevacizumab etken maddeli ilaçların satış tutarı ve kutu bazlı pazar büyüklüğü yer almaktadır.

Tablo 4: 2021-2024 (ilk 9 ay) Yılları Arasında Bevacizumab Etken Maddeli İlaçların Pazar Büyüklüğü⁵

Ürün	TL				Kutu			
	2021	2022	2023	2024 (Eylül)	2021	2022	2023	2024 (Eylül)
Altuzan	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Bevax	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Mvasi	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Zirabev	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Teşebbüsten Gelen Bilgiler

- (19) Tabloda gösterildiği üzere 2021 ve 2022 yıllarında kutu bazında benzer satış rakamına sahip olan ilaç 2023 ve 2024'te hem nominal hem de reel bazda büyüme göstermiştir. 2023 yılı satış değerlerine bakıldığında bevacizumab toplam pazar büyüklüğünün yaklaşık (.....) TL olduğu görülmektedir.
- (20) Söz konusu ilaçlar doktor ya da hemşire tarafından hastane ortamında uygulanması gerektiğinden hastane kanalında satılmaktadır. Ek olarak, ilaç damardan infüzyon ile uygulanmaktadır. İlacın uygulama sürecinde hastanın takibi ve gözetimi önem arz ettiğinden gerekli medikal müdahale için ilacın hastanede uygulanması zorunluluk teşkil etmektedir.
- (21) ROCHE tarafından geliştirilen bevacizumab etken maddesi biyoteknolojik ilaç kategorisinde olup ilk olarak Avastin adı altında 2004 yılında kolorektal kanserlerin tedavisinde kullanılmak üzere ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onayı almıştır. Ülkemizde ise ROCHE tarafından Aralık 2005 tarihinde Altuzan adıyla Sağlık Bakanlığından ruhsat alınmış, 28.12.2018 tarihli Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) değişikliği ile endikasyon dışı ilaç olarak bazı göz hastalıklarına yönelik birinci basamak ilaç olarak kabul edilmiştir. ROCHE'a ait olan patent süresi ABD'de 2019'da Avrupa'da ise 2020'de dolmuştur. Patent korumasının sona ermesi ile birlikte diğer ilaç firmaları tarafından bevacizumab etken maddesini içeren biyobenzer ilaçlar piyasaya sürülmüştür. Hâlihazırda bevacizumab etken maddeli ilaç üreten firmalar ve pazara giriş tarihleri aşağıda yer almaktadır.

⁴ Yukarıda bahsi geçen endikasyonlar haricinde Altuzan, endikasyon dışı olarak Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) 4.2.33.A maddesi ile (Ranibizumab etken madde içeren Lucentis ve Aflibersept etken madde içeren Eylea isimli) göz ilaçlarının kullanımı öncesi birinci basamak ürün olarak kullanımı zorunlu kılındığı için Yaşa Bağlı Maküla Dejenerasyonu ve Diyabetik Maküler Ödem hastalarında da kullanılmaktadır.

⁵ Dosya kapsamında yapılan incelemede Türkiye'deki bevacizumab etken maddeli ilaçların pazar büyüklüğü sektörde faaliyet gösteren teşebbüslerin toplam kutu satış gelirleri baz alınarak suretiyle tahmini bir pazar büyüklüğü hesaplanmıştır.

Tablo 5: Bevacizumab Etken Maddeli İlaçları Üreten Firmaların Pazara Giriş Tarihleri

Firma Adı	İlaç Adı	Ruhsat Tarihi	Geri Ödeme ⁶ Tarihi
ROCHE	ALTUZAN	22.12.2005	31.10.2006
PFIZER	ZİRABEV	20.01.2020	06.05.2020
AMGEN	MVASİ	23.10.2020	06.05.2021
ABDİ İBRAHİM	BEVAX	25.03.2021	07.08.2021
Kaynak: Cevap Yazıları			

- (22) Pazardaki tedarik yapısı ilgili ürün pazarının tanımlanması bakımından da önem arz etmektedir. Gerek kamu hastaneleri gerekse de özel hastaneler alım tercihlerini etken madde üzerinden yapmaktadır. Dolayısıyla ilaç tedarikinde rekabet, bevacizumab etken maddeli ürün satışı gerçekleştiren teşebbüsler arasında oluşmaktadır.⁷ Bu nedenle talep yapısına bağlı olarak etken madde bazında pazar tanımlaması yapılabilmektedir. Bu çerçevede ilgili ürün pazarının ATC-3 bazında tanımlanması pazardaki rekabetçi dinamiklerle tam olarak uyuşmadığından daha uygun pazar tanımının “bevacizumab etken maddeli ilaçlar” olduğu değerlendirilmektedir.

1.2.1.2. İlaç Fiyatlandırması Hakkında Bilgi

- (23) İlaç fiyatları, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (Fiyatlandırma Kararı) ile bu alanı düzenlemek üzere yetkili kılınmış olan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (Fiyatlandırma Tebliği) uyarınca belirlenmektedir.
- (24) Fiyatlandırma Kararı'nın amacının ve dayanağının yer aldığı kısımda; Sağlık Bakanlığının, kendisine tanınan çeşitli kanun⁸ hükümleri gereğince beşeri tıbbi ürünlerin tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek maksadıyla gerekli tedbirleri alarak beşeri tıbbi ürünlerin azami fiyatlarını belirleyeceği ifadeleri yer almaktadır.⁹ Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin Fiyatlandırma Kararı'na uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilân edilmektedir.
- (25) 2004 yılından beri ilaç fiyatlandırılmasında referans fiyatlandırma sistemi kullanılmaktadır. Buna göre AB üyeleri arasından en az beş en fazla 10 ülke referans ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur.¹⁰ AB üyeleri arasından belirlenen referans ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır.¹¹
- (26) Ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken ilgili ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç depocuya satış fiyatı esas alınır.¹² Dolayısıyla ilaç fiyatları; Fransa, İtalya, İspanya,

⁶ İlaç firmaları, ürünleri ruhsat onayı aldıktan sonra kamu geri ödemesi almak için SGK'ya geri ödeme başvurusunda bulunurlar. Kabul edilen başvurular, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) tarafından klinik, teknik ve mali açıdan değerlendirilir. Gerekli görüldüğü hallerde bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonlarından görüş alınabilir. İlaç Geri Ödeme Komisyonu yapılan değerlendirmeleri göz önünde bulundurarak geri ödeme başvurularını karara bağlar ve SGK Başkanlığına sunar. Uygun görülen kararlar SGK başkanı tarafından onaylanmasının ardından Resmi Gazete'de yayımlanır. Türkiye'de ruhsatlı olup geri ödenen ilaçlar Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) EK4/A listesinde yayımlanır (Kaynak: AİFD Türkiye İlaç Sektörü Raporu-2023, s. 37).

⁷ Kurulun 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı kararı.

⁸ 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

⁹ Fiyatlandırma Kararı'nın 1. maddesi

¹⁰ Fiyatlandırma Kararı'nın 1. maddesi

¹¹ Fiyatlandırma Tebliği 4. madde

¹² Fiyatlandırma Tebliği 7.1. madde

Portekiz ve Yunanistan'daki depocuya satış fiyatları bakımından en ucuz olan ilacın referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir. Ek olarak gerçek kaynak fiyat belirlenirken, ürünün piyasadan çekildiği ülkelerdeki fiyatın dikkate alınmayacağı belirtilmelidir.¹³ Ancak, ilgili ürünün serisinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler, adı geçen kaynak ülkelerin dışında olup, bu ülkelerde kaynak ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak kabul edilmektedir.

- (27) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, her takvim yılının ilk altı ayında ayda bir kez toplanır. Ancak, gerektiği hâllerde Fiyat Değerlendirme Komisyonunda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonuna başvurular, TİTCK tarafından talep edilmediği sürece, yılda bir kez sadece TİTCK tarafından ilan edilen dönemde yapılabilir.¹⁴
- (28) Gerçek kaynak fiyat veya depocuya satış fiyatı değişikliğine ilişkin bildirimler aşağıda belirtilen dönemlerde yapılır:¹⁵

Tablo 6: Fiyatı Değişikliğine İlişkin Bildirim Tarihleri

Başvurular	Dönem
Gerçek kaynak fiyata bağlı veya maliyet kartı ile fiyat almış referans ürünler ve ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal/ithal eşdeğer ürünlerin başvuru dönemi	15 Ağustos- 1 Eylül (mesai bitimine kadar)
Başvuru Değerlendirme Dönemi ve 1. Ara Listenin Yayınlanması	2 Eylül – 30 Eylül
1. Ara Listeye İtirazların Kabulü	1 Ekim- 7 Ekim (mesai bitimine kadar)
Nihai 1.Ara Listenin Yayınlanması	21 Ekim
Başvuru Değerlendirme Dönemi ve 2.Ara Listenin Yayınlanması	31 Ekim -21 Kasım
2.Ara Listeye İtirazların Kabulü	22 Kasım – 28 Kasım (mesai bitimine kadar)
İtiraz Değerlendirme Dönemi ve Nihai Listenin Yayınlanması	29 Kasım -15 Aralık
Kaynak: Fiyatlandırma Tebliği	

- (29) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması, aynı kalması veya Fiyatlandırma Tebliği hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır.¹⁶ Fiyat Değerlendirme Komisyonu, her takvim yılının ilk altı ayında ilaç fiyat listesindeki daha önce Fiyat Değerlendirme Komisyonunca artış verilmiş ilaçları yeniden değerlendirerek verilmiş olan artışların azaltılması, geri alınması veya aynı kalması yönünde kararlar almaktadır.¹⁷
- (30) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, her yılın ilk kırk beş günü içerisinde toplanarak beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1(bir) Avro değerini ilan eder. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler; ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre artış yönünde olması durumunda Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararının ilanından itibaren 5 gün sonra, ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre düşüş yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.¹⁸

¹³ Fiyatlandırma Tebliği 5.8. madde

¹⁴ Fiyatlandırma Tebliği 12 (1) maddesi

¹⁵ Fiyatlandırma Tebliği 10 (4) maddesi

¹⁶ Fiyatlandırma Tebliği 12. (2) maddesi

¹⁷ Fiyatlandırma Tebliği 12. (3) maddesi

¹⁸ Fiyatlandırma Tebliği 12. (4) maddesi

- (31) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun (5510 sayılı Kanun) 73. maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, Fiyatlandırma Kararı ve Fiyatlandırma Tebliği hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kâr oranlarını farklılaştırarak veya depo/serbest eczanelere kutu bazlı hizmet bedeli ödenmesi gibi farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.¹⁹ Halk sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.²⁰
- (32) Dosya konusu bevacizumab etken maddeli ilaçların kutu bazlı fiyatları incelendiğinde, ROCHE'a ait molekülün patent koruma süresinin bitişi ve pazara eşdeğer ilaç üreticileri giriş yapmasıyla ilgili pazarda fiyat rekabetinin başladığı görülmektedir. Aşağıdaki tabloda 2022-2024 yılları arasında bevacizumab etken maddeli ilaçların kamu fiyat düzenlemeleri sonucunda oluşan üretici satış fiyatları yer almaktadır.

Tablo 7: 2022-2024 Yılları Arasında Bevacizumab Etken Maddeli İlaçların Fiyat Değişimi

Tarih	ABDİ İBRAHİM	ROCHE	AMGEN	PFIZER
2022				
Şubat	(....)	(....)	(....)	(....)
Nisan	(....)	(....)	(....)	(....)
Temmuz	(....)	(....)	(....)	(....)
Ekim	(....)	(....)	(....)	(....)
Aralık	(....)	(....)	(....)	(....)
2023				
Mart	(....)	(....)	(....)	(....)
Temmuz	(....)	(....)	(....)	(....)
Aralık	(....)	(....)	(....)	(....)
2024				
Ekim	(....)	(....)	(....)	(....)
Kaynak: Cevabi Yazı				

1.2.1.2.1. Depocu ve Eczacı Kâr Oranları

- (33) Üretici seviyesinde belirlenen depocuya satış fiyatının yanı sıra ilaçların dağıtım ve perakende kanallarında uygulanacak kar oranları Fiyatlandırma Kararı ile düzenlenmiştir. Fiyatlandırma Kararı'nın 6. maddesi uyarınca; ilaçların perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları aşağıda yer almaktadır.²¹

¹⁹ Fiyatlandırma Tebliği 12. (7) maddesi

²⁰ Fiyatlandırma Tebliği 12. (9) maddesi

²¹ Alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için Fiyatlandırma Kararı hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatları ve/veya kar oranları farklılaştırılarak veya farklı fiyatlandırma modelleri kullanılarak belirlenebilmektedir.

Tablo 8: Depocu ve Eczacı Kar Oranları²²

Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Karı (%)	Depocuya Satış Fiyatının;	Eczacı Karı (%)
328 TL'ye kadar olan kısmı için (328 TL dâhil)	8	328 TL'ye kadar olan kısmı için (328 TL dâhil)	28
328-657 TL arasında kalan kısmı için (657 TL dâhil)	6		
657 TL üstünde kalan kısmı için	3	328-657 TL arasında kalan kısım için (657 TL dâhil)	18
		657 TL üstünde kalan kısmı için	13
Kaynak: Fiyatlandırma Kararı			

- (34) Sağlık Bakanlığı tarafından üretici/ithalatçı için depocuya satış fiyatı belirlendikten sonra dağıtım kanalında depolar ve perakende kanalında eczaneler için yukarıdaki baremler çerçevesinde kâr oranları belirlenmiştir. Depocuya satış fiyatının üzerinde depo ve eczane kârı eklenmesinin ardından KDV de eklenerek ilaçların azami satış (perakende satış fiyatı) fiyatı elde edilmektedir. Nitekim TİTCK tarafından da hem üretici için belirlenen fiyatların hem de depolar ve eczaneler için belirlenen kâr oranları sonucunda elde edilen fiyatların azami fiyatlara tekabül ettiği ve üretici, depocu ya da eczacının kendi ticari hakları doğrultusunda daha düşük fiyata satış yapabileceği belirtilmiştir. Buna göre ilaçların fiyatlandırmasında kullanılan kaynak fiyat diğer üründen farklı (imal/ithal durum farklılığı vb.) ise ürünler arası fiyat farkı oluşabilecektir. Aynı zamanda kaynak fiyatları aynı olan eşdeğer ürünlerin TL satış fiyatları firmaların talebi doğrultusunda farklılık gösterebilmekte, çünkü firma ürününü diğer ürüne göre daha ucuza/daha pahalıya satmak isteyebilmektedir. Tebliğ çerçevesinde belirlenen fiyatlar azami fiyatlar olduğu için teşebbüsler bu fiyat üzerine çıkamamakta, ancak indirim yapabilmektedirler.²³

1.2.1.3. Dosya Konusu İlacın Arz ve Talep Yapısı

- (35) İlaç sektöründe dağıtım faaliyetleri, toptan ve perakende olmak üzere iki seviyede gerçekleştirilmektedir. Toptan dağıtım seviyesinde ecza depoları, perakende satış seviyesinde ise eczaneler bulunmaktadır. İlaçların nihai tüketiciye ulaşmasındaki zincirde sağlayıcılardan sonra gelen ecza depoları satışların gerçekleştiği müşteri grubuna göre iki farklı kategoride sınıflandırılabilir. Bunlardan ilki ihaleci ecza depoları olup anılan depolar kamu hastaneleri ile özel hastanelerin ihalelerine katılım sağlamakta, kazandıkları ihalelerdeki ihale şartnameleri ile belirlenen koşul ve sürelerde ilaçları temin etmektedir. İkinci kategori, sağlayıcılardan alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesi üzerine uzmanlaşmış depolardan oluşmaktadır. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim, mal fazlası ve diğer hizmet alanlarında kendi

²²11.10.2022 tarih ve 31981 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" yürürlüğe girmiş olup eczacı kar oranları ve bu oranların geçerli olacağı baremler güncellenmiştir.

²³ Keza Kurulun 18.09.2000 tarih ve 00-35/393-220 sayılı kararında; pazarın kısmen regüle edildiğinin tespit edildiği; ancak bu regülasyonun teşebbüslerin bağımsız karar alma olanağını tamamen ortadan kaldırmadığına karar verildiği, ilgili kararda "Eczanelerin, Sağlık Bakanlığı'nca belirlenen azami perakende ilaç fiyatlarının altında bir fiyattan ilaç satışını da içermek üzere, mevzuatta açıkça yasaklanmayan konularda münferiden ve bağımsızca karar alma özgürlüğü bulunmaktadır." değerlendirilmesinde bulunduğu, ilgili tespit ve değerlendirmelerde yer alan serbestinin, sağlayıcılar ve depolar için de geçerli olduğu ifade edilmiştir.

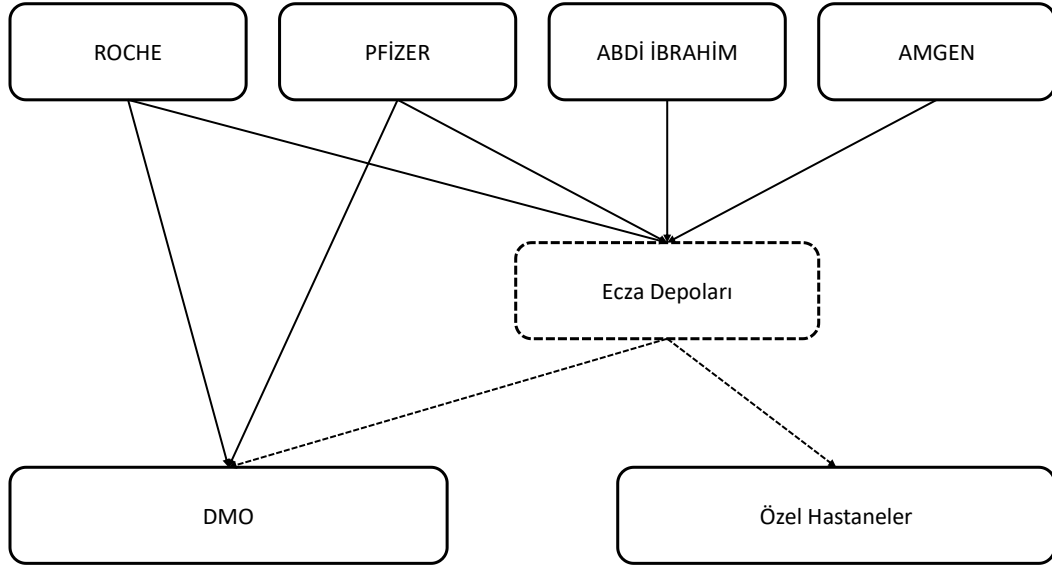
kategorisinde yer alan rakipleriyle rekabet etmektedir. Bununla birlikte her iki alanda faaliyet gösteren depolar da bulunmaktadır. Dosya özelinde bevacizumab etken maddeli ilaçlar hastanede uygulanması zorunlu olan ilaçlar olup ilacın serbest eczane kanalında satışı mevcut değildir. Bu nedenle ilaç tamamen hastane kanalına yöneliktir. İlacın kamu kanalındaki tedariki aşağıda daha detaylı anlatılacak, Sağlık Market Uygulaması kapsamında DMO tarafından gerçekleştirilmekte ayrıca özel hastanelerce de tedarik edilmektedir. Dolayısıyla pazarın tedarik boyutu kamu ve özel olmak üzere iki bölümde incelenebilecektir.

- (36) Sağlık Bakanlığı ve DMO arasında 19.01.2018 tarihinde yapılan protokol ile başlayan ve günümüzde pek çok ilaç ve tıbbi cihazın standart tedarik yöntemi haline gelen sağlık market uygulaması kamu hastanelerinin ihtiyaç duyduğu sağlık ürünlerini toplu bir biçimde kamu hastanelerine sağlanması amacıyla uygulanmaktadır. Bu kapsamda tüm Türkiye'de yer alan Sağlık Bakanlığına bağlı kamu ve üniversite hastaneleri (birlikte kamu hastaneleri) için ilaç ve tıbbi sarf malzeme alımlarının, DMO tarafından il bazında yapılacak merkezi ihale yoluyla doğrudan üretici firmadan veya coğrafi olarak yetkilendirilmiş ecza depolarından tek elden yapılması planlanmıştır.
- (37) Dosya konusu bevacizumab etken maddeli ilaçların tedarikine yönelik DMO ihaleleri 4 aylık periyotlarla gerçekleştirilmektedir. DMO, hastanelerin ihtiyaçlarını öğrendikten sonra belirli aralıklarla Sağlık Market Uygulaması üzerinden il bazında ihalelerini yayımlamakta, ihaleye Sağlık Market Uygulaması'na katılan ve çerçeve sözleşmeyi imzalayan ilaç firmaları veya ilaç firmalarının coğrafi olarak yetkilendirdikleri ecza depoları katılabilmektedir.
- (38) Hastane alımlarının tamamına yakınının Sağlık Market Uygulaması üzerinden sağlandığı, acil durumlarda ürün bulunamaması sebebiyle hastanelerin doğrudan temin yoluyla Sağlık Bakanlığı ve İl Sağlık Müdürlüğü'nün izni ile kamu ihale mevzuatına göre (elektronik ortamda pazarlık usulü ile 22-F) kendi ihalesini gerçekleştirdiği ancak bu yöntem nadiren başvurulduğu da belirtilmelidir.
- (39) Sağlık Market Uygulaması ile ilaç temininde başvuruda bulunan firmalar ile DMO arasında imzalanan Çerçeve Anlaşma ilanı uyarınca başvuruda bulunacak firma ecza deposu ise deponun her bir il için ayrı ayrı değerlendirilmek üzere tüm Türkiye ya da belirli iller için başvuruda bulunduğu eşdeğer²⁴ ilaç için üreticisinin tek yetkili satıcısı olması gerekmektedir. Diğer bir deyişle bir ilaç üreticisi Sağlık Market Uygulaması'nda ecza depoları aracılığı ile bulunmak istediğinde; her bir eşdeğer/şartname kodunda ayrı ayrı değerlendirilmek üzere, her bir il için ayrı olmak üzere 81 farklı ecza deposu ile ya da tüm Türkiye'de tek temsilci olmak üzere tek bir ecza deposu ile Sağlık Market Uygulaması'nda yer alabilmektedir.
- (40) Kamu hastanelerinin alımları büyük oranda DMO aracılığıyla toplulaştırıldığından DMO'nun pazardaki en büyük alıcı haline geldiği görülmektedir. Özel hastane kanalı açısından bakıldığında ise hastanelerin serbest piyasa koşulları altında ihale yöntemiyle veya kendilerinin tercih edecekleri herhangi bir yöntem ile dosya konusu ürünü tedarik ettikleri görülmektedir. Dosya kapsamında elde dilen bilgilere göre, kamunun ilaç tedarikindeki payı yaklaşık %65, özel hastanelerin ise yaklaşık %35 seviyesinde olduğu görülmektedir.

²⁴ Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşma İlanında yer alan tanıma göre, referans ürün ile aynı aktif maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekil içinde bulunduran ve biyoeşdeğerliği (BE) kabul edilen farklı ticari isim altındaki ürünlere eşdeğer (jenerik) ilaç adı verilir.

- (41) Pazarda faaliyet gösteren teşebbüslerden edinilen bilgilere göre, ROCHE ve PFIZER DMO ihalelerine anılan ilaçlar bakımından doğrudan katılım sağlamakta, ABDİ İBRAHİM ve AMGEN ise yetkilendirdikleri ecza depoları (sırasıyla AKSEL ve İNCİ) DMO ihalelerine katılım sağlamaktadır. Özel hastane kanalında ise PFIZER, İNCİ'ye münhasıran tedarikte bulunmakta, diğer teşebbüsler ise münhasırlık koşulu bulunmaksızın çok sayıda ecza deposuna satış gerçekleştirmektedir. Tedarik yapısını aşağıdaki şekilde görselleştirmek mümkündür:

Şekil 1: Pazardaki Dağıtım Yapısı



I.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (42) Önaraştırma konusu ilgili ürün pazarında alımlar çoğunlukla ihale usulünde yapılmakta olup Türkiye'nin her bölgesinde yapılan ihalelere her bir tedarikçinin katılımı mümkündür. Tedarikçi ve depoların faaliyet gösterdikleri bölgeler ile Türkiye'nin değişik illerinde düzenlenen ihalelerde coğrafi bazda rekabet koşullarının ciddi miktarda farklılaşmadığı görülmektedir. Bu nedenle önaraştırma konusu ilaçların Türkiye çapında satışa konu olduğu dikkate alınarak, ilgili coğrafi pazarın "Türkiye" olduğu değerlendirilmektedir.

I.3. Değerlendirme

- (43) Mevcut önaraştırmanın konusunu teşkil eden başvuru, PFIZER'ın çeşitli yöneticilerinin İNCİ ve ÖZ-SEL ecza deposu ile koordine biçimde ilaçları yasa dışı yollarla yurt dışına çıkardıkları iddiasını içermektedir.²⁵
- (44) Söz konusu iddiaların aydınlatılabilmesini teminen dosya kapsamında önaraştırma yalnızca PFIZER hakkında başlatılmış olsa da, PFIZER ile sınırlı olmaksızın ABDİ İBRAHİM, AMGEN ve ROCHE ile İNCİ ve ÖZ-SEL'de yerinde incelemeler gerçekleştirilmiştir. Yapılan yerinde incelemelerde teşebbüslerin üst kademe yöneticileri, ilgili ürünün özel hastane ve kamu kanalında satışıyla yetkilendirilmiş ve

²⁵ Söz konusu başvuru, kimliği belirsiz bir PFIZER yetkilisine iletilen bir e-posta metninin Kurum ile paylaşımıdır. Şikâyetçi ile yapılan görüşmede yurt dışına kaçırılma şüphesi taşıyan ilaçların Zirabev olduğu bilgisi edinilmiştir. Bununla birlikte, incelemelerde belirli bir ürün grubu ile sınırlı olmaksızın başvuru konusu iddialar araştırılmış, iddiaya konu ürün bakımından pazardaki rekabetin genel görünümü de incelenmiştir.

satın alma birimlerinde çalışan personelin bilgisayar, e-posta ve dijital ortamda bulunan diğer tüm verileri incelenmiştir.

- (45) Dosya kapsamında başvuru iddiası olan ilaçların koordine biçimde yurt dışına çıkarıldığı iddiasını destekleyen herhangi bir yazılı belgeye ulaşılamamıştır. Bununla birlikte kamu sağlığı açısından önemi yüksek olan bir ilacın yüksek montanda yurt dışına gönderilmesi, yurt içi pazarda ürün tedarikinde sorun yaratabileceğinden bu hususun değerlendirilebilmesi bakımından Sağlık Bakanlığı ve TİTCK'ye bevacizumab etken maddeli ilaçların ulaşılabilirlik ve arz güvenliği hususunda olumsuz durumlarla karşılaşıp karşılaşılmadığı, bu konuda bir araştırma veya ulaşılan bir sonucun mevcut olup olmadığı bilgisi sorulmuştur. Sağlık Bakanlığı tarafından gönderilen cevabi yazıda ilacın yurt içi arz miktarının yeterli olduğu, bu hususta Sağlık Bakanlığı'na herhangi bir başvuru ya da şikâyet ulaşılmadığı bilgisi verilmiştir.
- (46) Yapılan yerinde incelemelerde teşebbüslerin ilgili pazarda rekabeti kısıtlayıcı bir anlaşma ya da uyumlu eylem içerisinde bulduklarını gösteren herhangi bir bulguya da rastlanmamıştır. Bununla birlikte ilgili pazarın mevcut durumunu ortaya koymak üzere pazardaki üretim ve dağıtım yapısı, faaliyet gösteren oyuncuların pazar payları, fiyat seviyeleri, satış ve stok bilgileri gibi diğer maddi olgulara da yer verilmesi ve maddi olguların rekabeti kısıtlayıcı bir koordinasyon şüphesi yaratıp yaratmadığının da ele alınmasında yarar görülmektedir.
- (47) Yukarıdaki bölümlerde aktarıldığı üzere ROCHE'a ait bevacizumab etken maddesinin 2021 yılında patent korumasının sona ermesinin akabinde, ABDİ İBRAHİM, AMGEN ve PFIZER Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ruhsat ve SGK tarafından geri ödeme listesine alınma sürecinin tamamlanmasıyla birlikte biyobenzer ilaçlarla pazarda faaliyet göstermeye başlamışlardır. Teşebbüslerin 2022, 2023 ve 2024 yılının ilk 9 aylık bölümünde tutar ve kutu bazında satış rakamları ve pazar paylarına aşağıdaki tablolarda yer verilmektedir.

Tablo 9: 2022, 2023 ve 2024 Yıllarında Tutar Bazında Bevacizumab Etken Maddeli İlaç Satış Rakamları

YIL	2022		2023		2024	
	Tutar	PP(%)	Tutar	PP(%)	Tutar	PP(%)
ABDİ İBRAHİM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ROCHE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AMGEN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
PFIZER	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	100	(.....)	100	(.....)	100

Kaynak: Cevabi Yazılar ve Dosya Kapsamında Yapılan Hesaplamalar

Tablo 10: 2022, 2023 ve 2024 Yıllarında Kutu Bazında Bevacizumab Etken Maddeli İlaç Satış Rakamları

	2022		2023		2024	
	Kutu	PP	Kutu	PP	Kutu	PP
ABDİ İBRAHİM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ROCHE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AMGEN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
PFIZER	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	100	(.....)	100	(.....)	100

Kaynak: Cevabi Yazılar ve Dosya Kapsamında Yapılan Hesaplamalar

- (48) Yukarıdaki tablolarda yer alan veriler incelendiğinde, referans ilaç üreticisi ROCHE'un 2022 yılında tutar bazında %(.....) pazar payına sahip olduğu, rakip oyuncuların pazara girişiyle 2024 yılında pazar payının %(.....)'e gerilediği, bununla birlikte pazardaki en büyük oyuncu olmayı sürdürdüğü görülmektedir. Diğer üç teşebbüs ise pazara

girişlerinden itibaren istikrarlı biçimde pazar paylarını artırmışlardır. Bu teşebbüslerden AMGEN 2024 yılının ilk 9 aylık bölümünde elde ettiği %(.....)'luk pazar payı ile diğer teşebbüslerden ayrılmaktadır. Yukarıda yer verilen tablolardan, pazarın görünüm ve yapısının iki yıllık süreçte önemli ölçüde değiştiği gözlemlenmektedir. Ek olarak tutar ve kutu bazında pazar paylarının ciddi oranda farklılaşmaması teşebbüslerin fiyatları arasında ciddi oranda farklılık bulunmadığı, başka bir deyişle kamu tarafından regülasyona tabi fiyatların ciddi oranda farklılaşmadığını göstermektedir. Tablolardan yapılabilecek son gözlem ise pazarın hem kutu hem de tutar bazında büyüdüğüdür. 2023 yılı itibarıyla yaklaşık (.....) bin kutu satış rakamına sahip ilaç 2024 yılının ilk 9 aylık bölümünde (.....) bin adet satılmıştır. 2023 yılı ile 2022 yılı kıyaslandığında ise 2023 yılında pazarın %(.....) seviyesinde büyüdüğü görülmektedir. Rekabet karşıtı stratejiyi gösteren iletişim bulgusunun yokluğu, teşebbüslerin pazar payları ve satış rakamlarının stabil bir görüntü vermemesi, pazarın büyüme eğiliminde olması pazarda rekabet karşıtı koordinasyon şüphesini azaltan faktörlerdir.

- (49) Toplam satış verisi pazarın genel görünümü hakkında bilgi verebilmekle birlikte rekabet karşıtı anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar pazarın yalnızca belirli bir segmenti üzerinde etki gösterebilecektir. Bu nedenle pazarın kamu alımları boyutunu oluşturan DMO verilerinin incelenmesinde de fayda görülmüştür. Yalnızca DMO satışları baz alınarak pazardaki teşebbüslerin kutu ve tutar bazında satış rakamları ile pazar paylarını gösteren tablo aşağıda sunulmaktadır:

24-50/1128-485

Tablo 11: 2022, 2023 ve 2024 Yıllarında DMO Satışları Bakımından Tutar ve Kutu Bazında Satış Rakamları ve Pazar Payları

	2022				2023				2024			
	Kutu	PP(%)	Tutar	PP(%)	Kutu	PP(%)	Tutar	PP(%)	Kutu	PP(%)	Tutar	PP(%)
ROCHE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
PFIZER	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
İNCİ (AMGEN)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AKSEL (A. İBRAHİM)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00

Kaynak: Yerde İncelemede Elde Edilen Belgeler

- (50) Yukarıda yer verilen tablo incelendiğinde, ROCHE'un pazarın kamu alımları bölümündeki lider konumunu AMGEN'e bıraktığı, AMGEN'in kamu satışları bazında %(.....)'lik paya ulaştığı, PFIZER'in ise toplam satışlara benzer nitelikte yaklaşık %(.....)'luk paya sahip olduğu görülmektedir. Kamu satışlarının toplam satışlardan farklılaştığı bir nokta ise ABDİ İBRAHİM'in pazarın bu bölümünde ihmal edilebilir seviyede faaliyet göstermesidir. Diğer teşebbüslerin durumu ile kıyaslandığında ABDİ İBRAHİM'in hemen hemen hiçbir kamu ihalesine katılmaması genel görünümünden sapmaktadır.
- (51) Kamu ihalelerinde ABDİ İBRAHİM'in oldukça az paya sahip olması dolayısıyla teşebbüsten bu hususa ilişkin bilgi talebinde bulunulmuş olup verilen cevabi yazıda:
- ABDİ İBRAHİM'in istisnai durumlar haricinde hiçbir kamu ihalesini doğrudan takip etmediği, bu ihalelere yetkilendirdiği depolar aracılığıyla katıldığı, satışın depoya yapılması halinde kamu ya da özel sektör nezdinde yapılacak satışlarda inisiyatifin depoda olduğu,
 - ABDİ İBRAHİM'in ilacı (.....)

ifade edilmiştir. Söz konusu argümanların rasyonel ticari gerekçeler olabileceği değerlendirilmiştir. DMO ihaleleri sürecinde daha hassas bir tedarik süreci uygulanmakta ve tedarikin aksamaması halinde cezai şart uygulandığı durumlarda teşebbüsler yüksek maddi zarara katlanabilmektedir. ABDİ İBRAHİM'in DMO ihalelerine katılımının zayıf olmasının farazi olarak kamu ve özel segment arasında rekabeti kısıtlayıcı bir pazar paylaşımından kaynaklanması ihtimalinin ise bütüncül bir yaklaşım altında geçerli olmadığı değerlendirilmektedir. Bu türden bir anlaşmada ABDİ İBRAHİM'in özel sektör satışlarında kendi lehine ve diğer teşebbüsler aleyhine bir görünüm oluşması beklenmektedir. Söz gelimi, ABDİ İBRAHİM ile onun anlaşma içerisinde olduğu teşebbüsün DMO ve özel sektör satışları arasındaki asimetric ilişki bu ihtimali destekleyebilecektir. Öte yandan eldeki veriler incelendiğinde, her iki satış kanalı açısından ABDİ İBRAHİM'in önemli derecede satışı bulunmamakta olup AMGEN ve PFIZER'in satışlarını artırdığı ve her iki bölümde de ABDİ İBRAHİM'den daha etkin hale geldiği görülmektedir.

- (52) Bununla birlikte bu ihtimali daha kapsamlı şekilde aydınlatılabilmek adına özel sektör ve kamu satışlarındaki fiyat ortalamalarının kıyaslanması faydalı olabileceği değerlendirilmiştir. Kamu satışlarında rekabet karşıtı uygulamaların bulunması halinde fiyat seviyesinin özel sektör satışlarından daha yüksek olması olağan hale gelecektir. Öte yandan, özel sektör satışlarında depo kâr payının da ortalama satış verisine dâhil olması değerlendirmenin objektifliğini etkileyebileceğinden hem DMO'ya hem de depo ve özel hastanelere doğrudan satış yapan teşebbüslerin verilerine bakılması gerekmektedir. ROCHE'un özel sektör ve kamu satışlarındaki ortalama fiyatının kıyaslanması bu hususta daha kesin bir görüşe ulaşmaya imkân verebilecektir. Ayrıca ROCHE'un pazar payının yüksek olması sebebiyle ilgili teşebbüsün değerlendirmesi verinin kapsayıcılığı bakımından da önemli hale gelmektedir. Bu nedenle ROCHE'un kamu ve özel sektör satış ortalaması incelenmiş²⁶ ve 2023 yılında DMO ortalama satış fiyatı (.....) TL, özel sektör ortalama satış fiyatı ise (.....) TL, 2024 yılının ilk 9 aylık döneminde ise DMO ortalama satış fiyatı (.....) TL, özel sektör ortalama satış fiyatının ise (.....) TL olarak hesaplanmıştır. PFIZER bakımından da benzer bir durum söz

²⁶ 100 ve 400 mg dozaja sahip Altuzan ilaçları birlikte dikkate alınmıştır. Fiyatların yıllık bazda artışı ise Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından Avro kurunun güncellenmesi yoluyla kamusal müdahaleden kaynaklanmaktadır.

konusudur. Buna göre 2023 DMO ortalama satış fiyatı (.....) TL iken DMO ortalama satış fiyatı (.....) TL, 2024 yılının ilk 9 aylık döneminde ise DMO ortalama satış fiyatı (.....) TL, özel sektör ortalama satış fiyatının ise (.....) TL'dir. Söz konusu veriden anlaşıldığı üzere kamu tarafından yapılan alımlardaki fiyat ortalaması özel sektörde yapılan alımlara kıyasla daha düşük kalmaktadır. Özel hastanelere yapılan satışlarda daha geniş katılım seviyesine rağmen kamu ihalelerinde görece daha az oyuncunun daha düşük fiyatlarla satış yapabilmesinin nedeni, kamu ihalelerinin ağırlığı ve öneminin teşebbüsleri daha rekabetçi davranmaya zorlaması olarak açıklanabilecektir. Tüm bu hususlar bir arada değerlendirildiğinde ilgili pazardaki maddi veriler çerçevesinde de yatay seviyede bir anlaşma, uyumlu eylem ya da karar ile 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesinin ihlal edildiğini gösteren bir durum ya da ilaçların yurt dışına çıkarıldığı tespit edilememektedir.

- (53) Sonuç olarak dosya kapsamında yapılan yerinde incelemelerde hem şikâyete konu iddiayı destekleyen hem de rekabeti kısıtlayıcı bir koordinasyonu işaret eden herhangi bir belge elde edilmemiştir. Bunun yanı sıra ilgili pazardaki maddi olgular da pazarda herhangi bir rekabeti kısıtlayıcı koordinasyon şüphesi yaratmamaktadır. Bu nedenle dosya kapsamında PFIZER tarafından 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesinin ihlal edilmediği sonucuna ulaşılmıştır.

J. SONUÇ

- (54) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca şikâyetin reddi ile soruşturma açılmamasına, gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.