

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2020-3-005 **(Muafiyet/Menfi Tespit)**
Karar Sayısı : 20-36/488-214
Karar Tarihi : 28.07.2020

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER: Başak TEKÇAM, Ebrar KOCAMAN, Berkay KURDOĞLU

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti.
Temsilcileri: Av. Efser Zeynep ERGÜN ve
Av. Sibel Yılmaz ATİK
İzzet Paşa Mahallesi. Yeni Yol Caddesi No:3 Kat:2
Şişli/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. ile Medifar Ecza Deposu İlaç Tic. A.Ş. arasında akdedilen İhale Satış Sözleşmesi'ne muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 28.01.2020 tarih ve 916 sayılı ile intikal eden başvuruda; Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. (BAYER) ile Medifar Ecza Deposu İlaç Tic. A.Ş. (MEDİFAR) arasında akdedilen, Türkiye sınırları içerisinde devlet ve üniversite hastaneleri için Kamu İhale Kanunu hükümlerine uygun olarak düzenlenecek ihaleler ve doğrudan temin kapsamında yapılacak satın alımların karşılanması doğrultusunda, sözleşme konusu BAYER ilaçları için MEDİFAR'ın münhasıran yetkilendirilmesine olanak sağlayan sözleşmeye (Sözleşme) bireysel muafiyet tanınması talep edilmiştir.
- (3) 07.02.2020 tarih ve 1373 sayılı yazı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 11.02.2020 tarih ve 2020-3-005/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporunda özetle; BAYER ile MEDİFAR arasında akdedilen "İhale Satış Sözleşmesi'nin kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle İhale Satış Sözleşmesine menfi tespit verilemeyeceği, söz konusu Sözleşmedeki ürünlerin pazar paylarının %40 pazar payı eşiğini aşıyor olması nedeniyle Sözleşmenin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ) ile tanınan muafiyet kapsamı dışında olduğu, bununla birlikte, Sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği kanaatine ulaşılmıştır.
- (4) Söz konusu rapor, Rekabet Kurulunun (Kurul) 20.02.2020 tarihli toplantısında görüşülmüş ve 20.02.2020 tarih ve 20-11/124-Mİ sayılı karar ile ilgili işleme yönelik ek çalışma yapılması gerektiğine karar verilmiştir.
- (5) İlgili karar üzerine hazırlanan 13.07.2020 tarih ve 2020-3-005/BN-01 sayılı Bilgi Notu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (6) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili rapor ve bilgi notunda;

- BAYER ile MEDİFAR arasında akdedilen "İhale Satış Sözleşmesi"nin kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle İhale Satış Sözleşmesine menfi tespit verilemeyeceği,
- Söz konusu sözleşmenin %40 pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan muafiyet kapsamı dışında olduğu,
- Bununla birlikte, söz konusu sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği sonucu ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. (BAYER)

- (7) Bayer AG'nin tek kontrolü altındaki bir grup şirketi olan BAYER, Türkiye'de 60 yıldan fazla bir süredir; ilaç, tüketici sağlığı, bitki koruma ve hayvan sağlığı alanlarında faaliyet göstermektedir.

G.1.2. Medifar Ecza Deposu İlaç Tic. A.Ş. (MEDİFAR)

- (8) 1991 yılında kurulan MEDİFAR; devlet, üniversite ve askeri hastaneler ile sağlıkla ilgili diğer kamu ve özel sektör kuruluşlarının ilaç ve serum ihtiyaçlarını ihale yolu ile karşılayan bir ecza deposu olarak faaliyet göstermektedir.

G.2. İlgili Pazar

- (9) Avrupa Birliği Komisyonu (Komisyon), beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında ürün pazarı tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan Anatomik Terapötik Sınıflandırmayı (ATC) temel alarak yapmaktadır. Kurumun bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır. Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak detaylı olarak incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (10) Dosya konusu Sözleşme'ye benzer nitelikte BAYER ve MEDİFAR arasında 2014 yılında akdedilen ve BAYER'in üretimini yaptığı Gadovist, Ultravist, Magnevist ve Urografin isimli dört ürünün, devlet ve üniversite hastanelerinin ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla Kamu İhale Kanunu hükümleri uyarınca açılacak ihaleler ve/veya doğrudan teminler kapsamında satışı için MEDİFAR'ın münhasır yetkilendirilmesini düzenleyen sözleşmeye, 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararıyla bireysel muafiyet tanınmıştır.
- (11) İlgili Kurul kararında; *"İhaleler genellikle çok sayıda ürünü temin etmek üzere ve her bir kalemden etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek yapılmaktadır. Bu nedenle ihale kapsamında farklı etkin maddeli ürünler için, hatta aynı etkin maddeli olmakla birlikte farklı form ve dozda olan ürünler için teklif verilmesi mümkün olmamaktadır. Dolayısıyla farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından ilgili ürün pazarının etkin madde esasına göre belirlenmesi uygun olacaktır."* tespitine yer verilerek, ilgili ürün pazarı "iopromid", "sodyum amidotrizoat", "gadobutrol" ve "gadopentat" etkin maddelerine sahip ürünlerin devlet hastaneleri ve

üniversite hastaneleri ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla temin pazarı” olarak belirlenmiştir.

- (12) Dosya konusu Sözleşme, yukarıda bahsi geçen karara konu olan ve BAYER’in üretimini gerçekleştirdiği Gadovist, Ultravist ve Urografin¹ isimli üç ilacın, Türkiye’deki devlet ve üniversite hastanelerinin yapacağı alımlarda münhasır olarak MEDİFAR tarafından temininin sağlanmasına devam edilmesine yöneliktir.
- (13) Dolayısıyla, dosya açısından farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumunda olmadığı ilaç alımı usulleri açısından, ilgili ürün pazarı etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir.
- (14) Yukarıda sunulan açıklamalar çerçevesinde, Sözleşme bakımından söz konusu üç ilacın her birinin ihtiva ettiği etkin maddenin temel alınabileceği ve bu etkin maddelerden her birinin ihale kanalına satışları bakımından ayrı birer ilgili ürün pazarı teşkil ettiği sonucuna ulaşılmıştır.
- (15) Sözleşmeye konu ilaçların isimleri, etkin maddeleri ve hâlihazırdaki pazar payı bilgilerine aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 1- Sözleşme Konusu İlaçların Etkin Maddeleri ve Pazar Payları²

İlaç	Etkin Madde	Pazar Payı (%)
Gadovist	Gadobutrol	(.....)
Ultravist	İopromid	(.....)
Urografin	Sodyum Amidotrizoat	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (16) İlgili coğrafi pazar ise “Türkiye” olarak tanımlanmıştır.

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşme

- (17) İlgili pazarda sağlayıcı olarak faaliyet gösteren BAYER ile toptan dağıtım seviyesinde faaliyet gösteren MEDİFAR arasında akdedilen Sözleşme kapsamında; MEDİFAR tüm Türkiye sınırları içerisinde yer alan devlet ve üniversite hastaneleri için Kamu İhale Kanunu hükümlerine uygun düzenlenecek ihaleler ile doğrudan temin kapsamında yapılacak satın alımlar için Sözleşme konusu BAYER ürünleri olan Gadovist, Ultravist ve Urografin bakımından münhasıran yetkilendirilmektedir.
- (18) Sözleşme’nin 3.2.6. maddesi uyarınca, MEDİFAR, Sözleşme konusu ürünleri Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde kullanılmak üzere satacak ve bu ürünleri Türkiye Cumhuriyeti sınırları dışındaki diğer ülke ve/veya bu ülkedeki kişi ve kuruluşlara satmamayı veya tedarik etmemeyi kabul ve taahhüt edecektir. Bir diğer ifadeyle MEDİFAR’a ilgili ürünler çerçevesinde ihracat yasağı³ getirilmektedir.
- (19) Sözleşme’nin “Rekabet Yasağı” başlıklı 11.2. maddesinde, MEDİFAR’ın, Sözleşme konusu ürünlere ilişkin münhasıran yetkilendirilmesinin yanında, hastanelerin açacağı ihaleler ve satın alımlarda, ilgili ürünlerin rakibi olan aynı etken maddeli, aynı kontrast maddeli veya ihale çıkış şekline göre BAYER ürünlerine rakip olduğu kabul edilen

¹ Tarafların 2014 yılındaki başvurusunda yer alan Magnevist isimli ilaç, işbu Sözleşmeye yönelik muafiyet başvurusunda yer almamaktadır.

² Sözleşmeye konu ilaçlardan, Gadobutrol ve Urografin’in hâlihazırda mevcut bir jeneriği bulunmamaktadır. Ultravist’in ise piyasaya yeni giriş yapan bir jeneriği bulunmasına karşın, tarafların bilgisi dâhilinde bu ürünün pazar payı (.....)’in altındadır.

³ Türkiye pazarını etkilememesi ve dolayısıyla 4054 sayılı Kanun’un kapsamı dışında olması nedeniyle sözleşme ile MEDİFAR’a getirilen doğrudan ihracat yasağı dosya kapsamında değerlendirilmemiştir.

ürünler adına ihalelere katılamayacağı düzenlenmektedir.

- (20) Aynı madde uyarınca, Sözleşme konusu ürünlerin teklif edilmesinin mümkün olmadığı ihalelerde ise MEDİFAR'ın, BAYER'in yazılı onayını almak kaydıyla BAYER'e rakip diğer markalı ilaç veya ürünler adına ihaleye katılabileceği ve teklif verebileceği belirtilmektedir.
- (21) Öte yandan Sözleşme'nin 4.1. maddesinde hastanelerin grup ihaleleri⁴ ile toplu alım ihaleleri⁵, münhasırlık kapsamı dışında bırakılmıştır.
- (22) Sözleşmenin 5.2. numaralı maddesinde, Sözleşme'nin yürürlük tarihinden itibaren (.....) yıl süreyle yürürlükte kalacağı ancak Sözleşme'nin sona erme tarihinden on beş gün öncesine kadar taraflardan herhangi birisinin yazılı olarak diğer tarafa, sözleşmenin yenilenmeyeceğine dair bir bildirimde bulunmaması halinde, Sözleşmenin aynı koşullarda (.....) yıl süreyle kendiliğinden yenileneceği ancak bu yenilemenin en fazla (.....) kere olabileceği düzenlenmektedir. Her hâlükârda Sözleşmenin yürürlük tarihinden itibaren en fazla (.....) yıl süreyle geçerli olacağı ve (.....) yılın sonunda sözleşmenin kendiliğinden sonra ereceği anlaşılmaktadır.

G.3.2. Yapılan Tespitler

- (23) Dosya konusu çerçevesinde; BAYER, MEDİFAR ve Devlet Malzeme Ofisi'nden (DMO) bilgi talebinde bulunulmuş ve cevabi yazılar Kurum kayıtlarına intikal etmiştir. Ayrıca İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü, Hacettepe Üniversitesi ve Kayseri Şehir Hastanesi yetkilileri ile görüşmeler gerçekleştirilmiştir.
- (24) Öncelikle ülkemizde satışı gerçekleştirilen ilaçların fiyatlandırma sürecine yönelik genel bilgilere aşağıda yer verilmiştir.

G.3.2.1. İlaçların Fiyatlandırma Süreci

- (25) Dünyadaki pek çok ülke gibi Türkiye'de de ilaç fiyatları devlet tarafından kontrol edilmektedir. Beşeri ilaçların fiyatlandırılması, 24.02.2017 tarih ve 29989 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (Fiyatlandırma Kararı) çerçevesinde referans fiyat sistemine⁶ göre belirlenmektedir. 29.07.2017 tarih ve 30195 sayılı Resmi Gazete'de Fiyatlandırma Kararı'nın uygulanmasına yönelik olarak Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (Fiyatlandırma Tebliği) yayımlanmıştır.
- (26) Fiyatlandırma Kararı'nın 1. maddesine göre, beşeri tıbbi ürünlerin azami fiyatlarını belirlemek üzere T.C. Sağlık Bakanlığı (Bakanlık) yetkili kılınmıştır. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin Fiyatlandırma Kararı'na uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Bakanlık tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilan edilmektedir. Fiyatlandırma Kararı'nın 2. maddesinde (i) AB ülkeleri arasından en az beş, en fazla on ülkenin kaynak ülke olarak Bakanlık tarafından belirleneceği, (ii) gerçek kaynak fiyatın, depocuya satış fiyatı olduğu ve herhangi bir ilaç için gerçek kaynak fiyatın, ilgili ülkelerdeki orijinal ürünün (depocuya iskonto hariç) fiyatının en düşük olduğu ülkedeki satış fiyatı olduğu, (iii) gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Avro'nun kullanılacağı, (iv) ilgili ürünler için gerçek kaynak fiyat takibinden ve Bakanlığa beyan edilmesinden firmaların sorumlu olduğu, (v) Bakanlık'ın gerekli gördüğü hallerde, ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmî yolları kullanarak beyan edilen gerçek

⁴ Hastaneler tarafından düzenlenen, farklı ilaç firmalarına ait birden fazla ürünün tek bir liste üzerinden alımının yapıldığı ihaleleri ifade etmektedir.

⁵ Sağlık Bakanlığı tarafından hastaneler ve sağlık ocaklarının ilaç ihtiyaçlarını karşılamak için ülke çapında veya belirli bir bölgede yapılan ihaleyi ifade etmektedir.

⁶ Türkiye ilaç sektörü bakımından referans fiyat sistemi 2004 yılında uygulamaya konulmuştur.

kaynak fiyatların kontrolünü yapma yetkisine sahip olduğu düzenlenmektedir. Bu çerçevede, Fiyatlandırma Tebliği'nin 4. maddesinde referans alınacak AB ülkeleri; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olarak belirlenmiştir.

- (27) Fiyatlandırma Tebliği'nin 7. maddesinde, fiyatlandırmanın genel esasları düzenlenmektedir. Bu kapsamda ürünün fiyatı belirlenirken o ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç depocuya satış fiyatı (fabrika çıkış fiyatı)⁷ esas alınmaktadır.
- (28) Fiyatlandırma Tebliği'nin 12. maddesinde ise Fiyat Değerlendirme Komisyonunun⁸ görevleri sayılmakta olup; bu görevler arasında ilaç fiyatlarının arttırılması, azaltılması ya da aynı kalması, ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak olan sabit bir Avro değeri⁹ belirlenmesi, bazı spesifik ürün fiyatları ve/veya depocu ve eczacı kar oranlarına ilişkin karar verilmesi yer almaktadır. Bu çerçevede, 14.02.2020 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonunda, 19.02.2020 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere, 2020 yılı için beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılan 1 Avro'nun değeri 3,4037 TL'den %12,09 artırılarak 3,8155 TL olarak belirlenmiştir. Diğer yandan, Fiyatlandırma Kararı'nın 6. maddesi ve Fiyatlandırma Tebliği'nin 13. maddesinde beşeri tıbbi ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı azami kar oranları¹⁰ aşağıdaki şekilde belirlenmiştir.

Tablo 2- Depocu ve Eczacı Kâr Oranları

Depocuya Satış Fiyatı	Depocu Kârı (%)	Eczacı Kârı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil)	9	25
10- 50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

Kaynak: Fiyatlandırma Kararı ve Fiyatlandırma Tebliği

- (29) Ülkemizde hem ilaç firmalarının hem de ecza depoları ile eczanelerin uygulayacağı fiyatlar, üreticiden dağıtımın son aşamasına kadar sıkı bir regülasyona tabidir. Ayrıca, Tablo 1'den de anlaşıldığı üzere, satış kanalındaki dikey yönlü harekete bağlı olarak kâr marjı, ilacın fiyatına bağlı olarak kademeli şekilde artmaktadır. Örnek vermek gerekirse, bir ilaç üreticisinin herhangi bir ilacının, ecza deposuna satış fiyatınının 20 TL olduğu varsayılın, buna göre ecza deposu için, ilacın 10 TL'ye kadar olan kısmı, birinci seviyedeki kar oranına göre 10,9 TL olacaktır¹¹. Geriye kalan 10 TL'lik kısım için ise ikinci seviye kar oranını kullandığında 10,8 TL'lik bir fiyat oluşacaktır. Dolayısıyla, ecza deposunun 20TL'ye satın aldığı bir ilacı satabileceği azami fiyat 21,7 TL (10,9 TL + 10,8 TL)¹² olacaktır
- (30) Şüphesiz ilaç fiyatı arttıkça ve satış kanalında üreticiden/ithalatçıdan perakende

⁷Fiyatlandırma Tebliğinin 3. maddesi uyarınca "depocuya satış fiyatı", kaynak ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV ve iskonto hariç resmi fabrika satış fiyatını; bu fiyatın bulunmadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan satış fiyatını ifade etmektedir.

⁸Fiyatlandırma Kararı'nın 3. maddesi uyarınca Komisyon, Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı (SGK) temsilcilerinden oluşmaktadır.

⁹Fiyatlandırma Kararı'nın 2. maddesinde, beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden Avro değerinin; bir önceki yılın Resmi Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının (TCMB) günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirleneceği belirtilmektedir.

¹⁰Azami kar marjları, yerli ve ithal ilaçlar bakımından aynıdır.

¹¹ 10 TL x (1+0,09)=10,9 TL

¹² KDV hariç.

seviyesine veya son tüketiciye doğru ilerledikçe, kar düzeyleri de artış gösterecektir. Ancak yukarıdaki örnek, kamu veya özel hastane ihalelerinde bir ecza deposunun, ilacın satış fiyatına yönelik etkisinin oldukça kısıtlı olacağını ortaya koymaktadır. Zira ecza deposu ilacın satış fiyatını azami 21,7 TL olarak belirleyebilecektir. Bununla birlikte, ecza deposu istediği takdirde 20 TL altında da fiyat verebilecek olmakla birlikte fiyatlara yönelik sıkı düzenlemelerin yanında maliyet altına fiyat verme güdüsünün çoğu durumda teşebbüsler için iktisadi açıdan çok fazla tercih edilmeyeceğini söylemek yanlış olmayacaktır.

- (31) Öte yandan ilgili örnek, kamu veya üniversite hastanelerinin düzenlediği ilaç ihalelerine, aynı ilaç için katılan farklı ecza depoları olması durumunda bile, ecza depolarının kendi aralarında gerçekleşecek olası fiyat rekabetinin kısıtlı olacağını göstermesi bakımından da dikkat çekicidir. Ecza depoları arasındaki fiyat rekabetinin sınırlı olmasının temel olarak yukarıda ifade edilen ilaç fiyatlarının sıkı düzenlemesinden kaynaklandığı söylenebilecektir.
- (32) Sözleşme konusu ilaçlar bakımından Kurul 14.08.2008 tarih ve 08-50/744-300 sayılı ve 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı kararları ile münhasır depo sistemine bireysel muafiyet tanınmıştır. Dolayısıyla, Sözleşme konusu ilaçlar için ihalelere münhasır depo veya birden fazla depo aracılığıyla katılım sağlanması halinde oluşan fiyatlara yönelik bir karşılaştırma yapılamamaktadır.
- (33) Diğer yandan taraflar, ihaleye sunulan fiyatların her durumda azami nitelikteki depocu satış fiyatının altında olmasının zorunlu olduğunu ve ihaleye verilen fiyat, yaklaşık maliyetin üzerinde olduğunda ihale iptaline gidildiğini ifade etmiştir.
- (34) Yukarıdaki düzenlemelerin yanı sıra, 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Kanunu ve Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği hükümlerine dayanılarak çıkarılan Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT), 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve diğer kanunlardaki özel hükümler gereği genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetlerine ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen ve SGK tarafından ödenecek bedellere yer verilmektedir. SUT'un 4/A ekinde ise "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" yer almaktadır. SUT'un 4.4.1. maddesinde ilaç bedellerine yapılacak kamu kurum ıskontosu oranlarına, 4.4.2. maddesinde ise eşdeğer ilaç uygulamasına yer verilmektedir.

G.3.2.2. Tek Ecza Deposu ile Çalışılmasının Yaratacağı Etkinlikler

- (35) Bir ilaç üreticisinin bir ecza deposu ile münhasıran çalışmasının temel güdülleri, bunun rekabetçi etkileri ve tek ecza deposu ile çalışmasının kamu yahut üniversite hastanelerinin ilaç alım süreçlerine olan potansiyel etkileri bakımından değerlendirilmesi de ilgili işlem çerçevesinde önemli olacaktır. Türkiye çapında her yıl hastaneler tarafından değişik illerde bine yakın ihale düzenlenmektedir. Söz konusu ihaleler, çoğunlukla hastanelerin bulunduğu yerlerde bölgesel olarak gerçekleştirilmektedir. Genel olarak ilaç piyasasında faaliyet gösteren üretici/sağlayıcı firmaların, Türkiye geneline yayılmış olan ve birçoğu yerel hastaneler düzeyinde gerçekleşip tamamlanan bu ihalelerin tümünü etkin bir şekilde takip etmesi mümkün değildir. Bu bakımdan ilaç üreticilerinin, ihaleleri takip edecek ve lojistik olarak ürünü tedarik edecek bir birim veya sistem kurmaları önemli bir maliyet kalemi oluşturmaktadır.
- (36) İlaç üreticilerinin böyle bir maliyete katlanmak yerine ecza depolarının var olan ihale takip sistemleri ve lojistik hizmetlerinden yararlanma eğilimi, idari, hukuki ve ekonomik külfetleri azaltarak etkinlik yaratmaktadır. Nitekim BAYER tarafından gönderilen cevabi yazıda ihalelerin takibi ve ihalelere katılımın bir uzmanlık ve uzman personel istihdam etmeyi gerektirdiği, ihalelerin gerek ülke geneline yayılmış olmasının ve gerek

sayılarının çokluğunun Türkiye sınırları içinde ihalelerin takibini oldukça zorlaştırdığı ifade edilmektedir. Ayrıca bu pazarda ihaleleri etkin bir şekilde takip etmek isteyen her teşebbüsün sadece ihaleleri takip edecek bir birim oluşturmasının ekonomik açıdan yüksek bir maliyet gerektirdiği ve lojistik olarak da bunun mümkün olmadığı belirtilmektedir.

- (37) Bununla birlikte, dağıtım ağı oluşturulmasının yatırım, zaman, enerji ve kaynak gerektiren riskli bir faaliyet olması sebebiyle BAYER'in, ürünlerinin Sözleşmeler kapsamındaki hastanelere satışı ve dağıtımını noktasında MEDİFAR'dan başka bir depo ile muhatap olmasının işlem maliyetlerini yükselteceği de belirtilmektedir. Bu maliyetler yeni onay süreçleri ve bürokratik süreçler başta olmak üzere satış, pazarlama, teslimat, yönetim ve denetim süreçlerini kapsamaktadır. Dolayısıyla ürünlerin fazla sayıda ecza deposu üzerinden dağıtılması, operasyonel, finansal ve ticari riskleri de artıracaktır. Öte yandan, ihalelerin tek depo aracılığıyla takip edilmesi; hastanelere ilaçların daha etkin bir şekilde temin edilmesini ve hastaların ilaçlara daha hızlı ulaşmasını sağlamaktadır.
- (38) Ürünün tedarik sürecinde yaşanabilecek sorunlar, gerçekleşebilecek kopma ve aksaklıklar halinde, ürün arzının, talebi karşılayamaması veya talebi karşılamakta geç kalması gibi piyasa dengesizlikleri ortaya çıkabilecektir. Bu sorunlar temelde tüketicilerin (hastaların) ürüne gerekli zamanda ve gerekli miktarda ulaşamamasına yol açabileceğinden, sektör için arzın devamlılığı hususu toplum sağlığı açısından da kritik önem taşımaktadır.
- (39) Bir ilaç üreticisinin tek bir ecza deposu ile çalışması, üretim ve stok planlaması için de daha etkin bir yöntem olabilmektedir. Zira birden çok depo ile çalışılması halinde, ecza depolarının ürünlerini stoklarında bekletme ihtimali ortaya çıkabilecek ve bu durum özellikle bir ilaca olan talebin artması durumunda ilgili pazarda arz ve talep dengesizliğine neden olabilecektir.
- (40) Kurul, ilgili işlem taraflarının bir önceki muafiyet başvurusuna konu olan, 23.02.2012 tarih ve 12-08/242-73 sayılı kararında; *"Medifar'ın geniş dağıtım kanalları vasıtasıyla erişimin zor olduğu bölgelerdeki küçük çaplı ihaleleri dahi yakından takip edebilmesi, hastanelerin söz konusu ilaçlara yönelik ihtiyaçlarının zamanında ve istenen koşullarda giderilmesi yönünde güvence sağlamaktadır."* ifadelerine yer vermiştir.
- (41) Aynı husus Kurulun 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı kararında da; *"İlaçların herhangi bir tedarik sıkıntısı olmaksızın eksiksiz ve dengeli olarak tüm yurt çapında dağıtımının sağlanması kamu sağlığı açısından önem arz etmektedir. Sözleşme ile küçük çaplı ve düşük getirili ihalelerin dahi Medifar tarafından takip edilmesi yükümlülüğü getirilmektedir. Dolayısıyla Medifar, BAYER'in ticari açıdan makul bulmayabileceği düşük hacimde alım öngörülen ihalelere de katılabilecek ve görece küçük sağlık kuruluşlarının ilaç ihtiyacı kesintiye uğramadan karşılanabilecektir"* şeklinde ifade edilmiştir.
- (42) Kurul yukarıda yer alan kararlarında, temelde kamu sağlığının sağlanması bakımından tek ecza deposu ile çalışılmasının önemini vurgulamaktadır. Konu ile ilgili işlem tarafları da tek depo ile çalışılması durumunda, belirli ürünlerde zaman zaman ithalat veya üretim kaynaklı sıkıntılar yaşanabildiği ancak konu ile ilgili bilgilendirmelerin hızlı ve etkin yapılabilmesinden ötürü ilaç tedarikinde yaşanacak olası sorunların önemli ölçüde önüne geçilebildiğini ifade etmiştir.

G.3.2.3. Tek Ecza Deposu ile Çalışılmasının Yaratacağı Rekabetçi Kaygılar

- (43) İlaç üreticisi teşebbüslerin tek ecza deposuyla çalışması halinde yukarıda belirtilen etkinliklerden faydalanabileceği belirtilmekle beraber, birden çok depoyla çalışılması durumunun ise bazı rekabetçi kaygıları beraberinde getirebileceği ifade edilmektedir.

- (44) Bu rekabetçi kaygılardan ilki ilaç üreticilerinin ecza depolarıyla münhasıran çalışmaması durumunda, bu üreticiler arasında şeffaflığın artması ve koordinasyon riskinin doğması olarak gösterilebilir. Şöyle ki, üreticilerin ortak çalıştığı ecza depoları rekabet açısından hassas bilgilerin paylaşılmasına veya rekabet karşıtı muhtelif eylemlere aracı olabilecektir.
- (45) Nitekim bu durum Kurulun 13.07.2006 tarih ve 06-51/655-183 sayılı Roche-Eczacıbaşı-Beşer kararına konu olmuştur. Söz konusu kararda, *“Birbirine rakip olan Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş. (Roche) ve Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)’nin SSK, devlet ve üniversite hastanelerinin 2003 yılı kytril ve setron ihalelerine aynı depo olan Beşer Ecza Deposu Ticaret ve Sanayi Ltd. Şti. (Beşer) ile bu ihalelerin tamamına yakınına katılmalarının rekabetin engellenmesine yol açtığına ve 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesini ihlal ettiği”* sonucuna ulaşılmıştır. Dolayısıyla, BAYER’in muafiyet başvurusuna konu olan çalışma sisteminin rekabeti engellemek yerine rekabeti temin eden bir niteliğe sahip olduğu söylenebilecektir. Dolayısıyla rekabet etmeme yükümlülüğü, rakip ürünlerin aynı ihalede teklif edilebilmesinin önündeki bir engeli ortadan kaldırmaktadır. Diğer bir deyişle, ilgili hüküm, rakip ürünlerin münhasır anlaşmalar nedeniyle ihale dışında kalması riskini bertaraf edebilmektedir.
- (46) Öte yandan, bir ecza deposunun, birbirine rakip olan aynı etken maddeli iki farklı ürünün de üreticisi ile çalışması halinde ihalelerde her iki ürün için de rekabetçi fiyat teklifi sunmayarak ilgili pazardaki ürün çeşitliliğini ve arzını etkileyebileceği de değerlendirilmektedir. Daha genel bir ifadeyle, rekabet etmeme yükümlülüğü olmadığı takdirde rakip ürünler ihalelerden dışlanabilecektir.
- (47) Eğer bir ürünün hiçbir ikamesi veya sektördeki diğer adıyla jeneriği yoksa ecza deposuna getirilen rekabet etmeme yükümlülüğünün pazarın rekabetçi yapısı üzerindeki etkileri de kısıtlı olacaktır. Ancak bu noktada, belirli bir etken maddeli üründe hakim durumda olan bir ilaç üreticisinin sınırlı sayıda ürettiği ilacı hangi ecza deposuna ve ne ölçüde tedarik edeceği sorusu ortaya çıkmaktadır. Bir örnekle somutlaştırmak gerekirse, X ürününe yönelik açılan bir hastane ihalesinde, birçok ecza deposu X ürününde hakim durumda bulunan ilgili üreticiden ürünü talep ettiği takdirde, sınırlı olan üretim sebebiyle ürün ancak belirli sayıda depoya tedarik edilebilecektir. Bu durumda ilacı tedarik edemeyen ve dolayısıyla ihaleye katılmayan teşebbüsler, bu davranışı “mal vermenin reddi” veya daha genel olarak hakim durumun kötüye kullanması olarak yorumlayabilecek ve ilaçların tedariğine ilişkin bir belirsizlik ortaya çıkabilecektir.
- (48) Yukarıda tartışılan bu husus ilgili başvuru kapsamında incelendiğinde, BAYER tarafından üretilen ve sözleşmeye konu olan “Gadovist, Ultravist ve Urografin” isimli üç ilaç için Gadovist ve Urografin’in halihazırda bir jeneriğinin bulunmadığı ancak Ultravist’in pazara yeni giren aynı etken maddeli iki jeneriğinin bulunduğu tespit edilmiştir¹³.
- (49) Dolayısıyla, etken madde bazında yapılacak değerlendirmeler çerçevesinde rekabet etmeme yükümlülüğünün ilgili dosya açısından taşıdığı önem tartışmalı hale gelmektedir. Bu duruma yönelik olarak işlem taraflarından istenen bilgilere bakıldığında ise kamu ve özel hastanelerin ihale süreçlerinde özellikle 2018 ve 2019 yıllarında ihalelere etken madde yerine MR pazar, non-iyonik pazar gibi farklı kırımlarda çıkmaya başladığı, dolayısıyla ihalelerde Sözleşmeye konu ürünlerin etken madde bazında jeneriği olmasa dahi markalar arası rekabetle karşılaşabileceği ifade edilmiştir. Dolayısıyla, bu durumda mal vermenin reddi veya hakim durumun kötüye kullanılması

¹³ Sağlıkçısı Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş. olan “Iopolimid” isimli ilaç ile üreticisi Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. olan “Ravistu” isimli ilaç.

yoluyla rekabetin kısıtlanması uygulamalarıyla karşılaşma ihtimalinin zayıfladığı kanaati oluşmuştur.

- (50) Konu ile ilgili işlem taraflarından, bahsi geçen MR, non-iyonik ve benzeri kırılımların uygulandığı geçmiş ihalelere yönelik somut bilgiler talep edilmiştir. Bu çerçevede dosya içeriği bilgilerde yer alan ihale örneklerinden, etken madde bazında açılan ihaleler dışında, son yıllarda MR kontrast ve non-iyonik gibi farklı kriterlerin dikkate alındığı ihalelerin de açılabilirdiği anlaşılmaktadır.
- (51) Tüm bu hususlara ek olarak tek bir ecza deposu ile çalışılmasının doğurduğu finansman etkinlikleri de bulunmaktadır. Kamu ve özellikle üniversite hastanelerinin ihale sonrasındaki ödeme planları genellikle uzun vadeli. Uzun vadeli ödeme yapısının yanı sıra, zaman zaman ödemelerde gecikmeler de yaşanabilmektedir. Bu durum özellikle finansman maliyeti olarak ortaya çıkan ve ecza depoları üzerine belirli mali riskler yükleyen bir sürece yol açabildiğinden, ecza depoları belirli ihalelere girmeyi tercih etmeyebilmektedir. Buna karşın tek depo ile çalışılması durumunda, taraflar arasında ekonomik ve hukuki bir bağlılıktan kaynaklı güven ilişkisine dayalı çeşitli finansman imkanı veya taksit uygulamaları, birden çok depoyla çalışılmasına kıyasla çok daha hızlı ve etkin olabilecektir.
- (52) BAYER tarafından gönderilen cevabi yazıda da özellikle üniversite hastanelerinin ihale vadelerinin piyasa şartlarına göre uzun, gerçekleşen ödeme tarihlerinin ise sözleşmelerde belirtilenin de üzerinde olduğu vurgulanmış ve bu durumda depoların ilgili ihalelere girmeyi tercih etmedikleri belirtilmiştir. Mühnasır depo sistemi ile BAYER'in mühnasır depoya sunacağı farklı vadeler veya indirim oranları sayesinde, ilgili ürünlerin bu tür ihalelerde temsil edilebilmesinin kolaylaştığı, dolayısıyla ilaç firmalarının ecza depolarıyla mühnasır çalışmasının, bu ecza depolarına daha fazla iskonto uygulanmasını ve daha uzun vade verilebilmesini sağladığı ifade edilmiştir.
- (53) Tüm bu hususlar doğrultusunda, ihalelerin rekabetçi yapısı ile hastanelerin yüksek alım ve pazarlık gücü ile uzun ödeme vadeleri dikkate alındığında ihalelere tek depo ile katılımın rekabetçi parametreleri etkileyerek fiyatları yükseltmesinin mümkün olmadığı değerlendirilmektedir.
- (54) Bununla birlikte, Sözleşme ile MEDİFAR'a sağlanan mühnasırlık sayesinde, ödeme zorluğu yaşanan hastanelerdeki finansal risk karşılanabilir hale gelmekte, Sözleşme ile birlikte farklı oranlarda indirimler alarak mali riskler azalmakta ve ihalelere daha uygun teklifler verilmesine imkân sağlanmaktadır. Ayrıca bu çalışma sistemi ile hastaların ilaca daha hızlı ve eksiksiz olarak ulaşabilmesi sağlanarak dağıtım ağı, lojistik kapasitenin daha etkin bir şekilde kurulması ve güçlü stok yapısı ile acil taleplerin en kısa sürede sonuçlandırılması mümkün olabilecektir. Kaldı ki ihaleye sunulan fiyatların her durumda azami nitelikteki depocu satış fiyatının altında olması zorunluluğu nedeniyle ihaleye verilen fiyatın yaklaşık maliyetin üzerinde olması halinde ise ihalenin iptali yapılmaktadır.

G.3.2.4. DMO İhaleleri

- (55) Dosya kapsamında dikkate alınması gereken son husus ise DMO ihaleleridir. Pazarın son zamanlardaki yapısına ilişkin yapılan incelemeler ve teşebbüslerden gelen bilgiler kapsamında DMO'nun Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşma İlanı (İlan) yayınladığı görülmüştür. Söz konusu İlan'da Bakanlık'a bağlı kurum ve kuruluşları ile ihtiyaç sahibi diğer kamu kurum ve kuruluşlarının, sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihtiyaç duydukları beşeri tıbbi ürünlerin DMO aracılığıyla temini amacıyla "Sağlık Market"te açılacak e-ihalelere katılabilecek firmalar tanımlanmıştır.
- (56) İlan'da başvuruda bulunabilecek firmaların sahip olması gereken özellikler arasında,

“üretici (imalatçı), ithalatçı (yetkili temsilci) [lisansör firma tarafından ithali/üretimi, ruhsatlandırılması ve satışı hususlarında yetkilendirilenler dahil] konumunda olmaları veya bu firmaların ürünleri için Sağlık Market kapsamında aynı jenerik kodunda il düzeyinde (radyofarmasötiklerde ülke düzeyinde) tek yetkili satıcı konumunda olmaları” zorunluluğu eklenmiştir. Ayrıca, bu kapsamda ilaç şirketi adına ihaleye girecek olan depolara münhasır yetki verilmesinin zaruri olduğu ve bu münhasır yetkiyi düzenleyen DMO yetki belgesinin noter onaylı olarak düzenlenmesi gerektiği bilgisine ulaşılmıştır.

- (57) Söz konusu İlan, bir deponun ihaleye katılabilmesi için aynı jenerik koduna ilişkin olarak il düzeyinde (radyofarmasötiklerde ülke düzeyinde) tek yetkili satıcı olarak atanmış olmasını zorunlu kılmaktadır.
- (58) Bakanlık'a bağlı kurum ve kuruluşlar ile ihtiyaç sahibi diğer kamu kurum ve kuruluşlarının ihtiyaçlarının DMO aracılığı ile karşılanmasına yönelik söz konusu e-ihaleler toplu alım ihalesi olarak tanımlanabilecektir. Başvuru konusu Sözleşme'de de toplu alım ihalesi; Bakanlık tarafından hastaneler ve sağlık ocaklarının ilaç ihtiyaçlarını karşılamak için ülke çapında veya belirli bir bölgede yapılan ihale olarak tanımlanmaktadır.
- (59) Başvuru konusu Sözleşme'de toplu alım ihalelerinin işlem kapsamı dışında tutulduğu vurgulanmalıdır. Diğer bir deyişle, Sözleşme, toplu alım ihalelerine birden fazla depoya yetki verilmesinin önünde bir engel oluşturmamaktadır. Buna rağmen, Bakanlık'ın söz konusu düzenleme ile birlikte tercihinin, bu gibi toplu alım ihalelerinde dahi tek depoya yetki verilmesi yönünde olduğu görülmektedir. Dolayısıyla, Bakanlık'ın da münhasır depo sisteminin etkinliğini ve arz tedarikindeki faydasını kabul ettiği ve bu sistemi desteklediği söylenebilecektir.
- (60) Taraflar da konuyla ilgili olarak, ilerleyen süreçte hastanelerin münferit olarak çıktıkları ihalelerin azalmasını, ihalelerin toplu olarak DMO tarafından düzenlenmesi uygulamasının yaygınlaşmasını ve toplu alım ihalelerinin sayısında ciddi bir artış olmasını beklemektedir. Bu doğrultuda, dosya konusu Sözleşme kapsamında ilaç üreticileri tarafından ecza depolarının münhasıran yetkilendirilmesi uygulaması ile önümüzdeki dönemde sıklıkla karşılaşılabileceği öngörülmektedir.
- (61) DMO tarafından konuyla ilgili olarak;
- DMO satın alma mevzuatının 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu hükümlerinden istisna olduğu, DMO ile Sağlık Bakanlığı arasında 19.01.2018 tarihinde "Tedarik İşbirliği Protokolü" (Protokol) imzalandığı,
 - Protokol ile Bakanlığın ihtiyaç duyduğu ilaç ve tıbbi malzemelerin satın alma mevzuatı kapsamında ilan yapılmak suretiyle açık, rekabet koşullarının sağlandığı ihaleler/e-ihaleler yoluyla temin edilmesi, ihtiyaç duyulan ilaç ve tıbbi malzemelerin teknik şartname ve tavan fiyatlarının Bakanlıkça belirlenmesi, yapılacak olan satın almalarda ödeme süresinin en geç 90 gün olması, satın alma işlemlerinin DMO satın alma mevzuatında yer alan katalogdan tedarik (çerçeve anlaşma ile) veya müteferrik tedarik yöntemiyle gerçekleştirilmesi yönünde düzenlemeler yapıldığı,
 - Sonrasında Sağlık Market uygulaması için gerekli olan çerçeve anlaşma, ilan metni, ürünlere ait teknik şartnameler ve tavan fiyatlar ile bu kapsamda yapılacak olan e-ihalelere ilişkin usul ve esasların belirlenmesi amacıyla çalışmalar başlatıldığı,
 - 12.10.2018 tarihinde "Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması İlanı" ve ilanın eki olan "Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması", "Sağlık Market Tıbbi Malzeme Listesi", "Sağlık Market Tıbbi Malzeme Teknik Şartnameleri" ile "Sağlık Market Kapsamındaki Tıbbi Malzemeler için Yapılacak Olan Elektronik

İhalelerde Uygulanacak Usul ve Esaslar"ın tamamlanarak Sağlık Market uygulamasına başlandığı,

- Sağlık Market uygulaması ile merkezi bir satın alma kurumu tarafından (DMO) Bakanlığın ihtiyaç duyduğu ürünlerin temininde daha fazla rekabet ortamı oluşturularak tasarruf ve fiyat disiplininin sağlanmasının yanı sıra Bakanlığın aynı ihtiyacı karşılayacak olan ürünler için birer kalite standardı oluşturabilmesi ve bu süreçleri etkin ve hızlı şekilde yönetebilmesi ve satın alma işleminin tek elden yapılması ile Bakanlık'ın ayrıca işgücü tasarrufu sağlaması ve bu işleri yapan personelini başka birimlerde ya da öncelikli işlerde değerlendirebilme imkanının oluşması, firmaların da aynı şekilde farklı zamanlarda ve yerlerde farklı usuller ve şartlar altında talep edilen ürünlerin tek merkezden talep edilmesi ile bürokratik iş yüklerinin ve pazarlama giderlerinin azaltılması gibi önemli faydaları olacağı,
- Yapılan düzenlemeler ile e-ihalelere üretici/ithalatçı firmaların doğrudan katılımı sağlanmakla birlikte, mevcut piyasanın işleyişinde herhangi bir aksaklığa sebebiyet verilmemesini teminen söz konusu firmaların e-ihalelere bu konuda uzmanlaşmış, ihaleleri takip edebilen ve idari prosedürleri tam olarak yerine getirmekte yetkin olan ecza depoları vasıtasıyla katılabilmeleri imkanı getirildiği, ancak rekabet yönünden herhangi bir aksaklığa sebebiyet verilmemesi amacıyla başka bir rakipleri olmaksızın üretici/ithalatçı firmalar ile bu firmaların ecza depolarının aynı e-ihaleye katılmamalarını sağlayacak tedbirlerin tamamen online olarak yürütülecek sistem nedeniyle ilk başvuru aşamasında düzenlendiği,
- İlaçlar için düzenlenen Sağlık Market uygulamasında "tek yetkili satıcı" olarak belirtilen koşulun, il düzeyinde ve tek jenerik kodu (etkin madde) için getirilmiş olduğu, yetki verecek olan üretici/ithalatçı firmalara aynı etkin maddede 81 il için ayrı ayrı tek yetkili satıcı atayabilme imkanı sağlandığı,
- Mevcut ilaç sektörü incelendiğinde, ecza depolarının finansal riskler ve ihalelerdeki düşük karlılıklar nedeniyle üretici firmalar ile münhasıran yetkili olunmadığı hallerde ihalelere katılmaktan çekindikleri, bu nedenle DMO'dan da gerekli şartlara haiz olmaları kaydıyla izin alınmak suretiyle firmaların ecza depolarını münhasıran yetkili olarak atadıklarının gözlendiği, Sağlık Market uygulamasında da benzer şekilde aynı ilde aynı etkin madde için üretici/ithalatçı firmanın sadece tek yetkili satıcı atayabilmesi şartı getirildiği, ayrıca yine rekabeti engellememesi amacıyla herhangi bir ecza deposunun aynı etkin maddede birden fazla firmanın tek yetkili satıcısı olabilmesine izin verilmediği

ifade edilmiştir.

G.3.2.5. Kamu Kurumu ve Hastane Görüşleri

- (62) Aşağıda dosya kapsamında çeşitli kamu kurumu ve hastaneler ile yapılan görüşmelere ve görüşmelerde yapılan açıklamalara yer verilmiştir.
- (63) İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü (.....) tarafından aşağıdaki hususlar ifade edilmiştir;

"İhalelere genellikle etken madde bazında çıkıyoruz. Ancak BAYER'in Sözleşmesi'ne konu ürünlerle ilgili formül bazında çıkıyoruz. İlerleyen dönemlerde de aynı şekilde olur.

Üretici firmaların tek depoyla ihalelere girmesi ilaç fiyatlarında çok fark etmiyor. Yeni bir firma girse ihalelerde fiyatlar düşer. Özellikle, yerli firmaların ihalelere girmesi fiyatın düşük olmasını sağlar.

Üreticinin bir ihaleye **tek depo veya birden fazla depo ile girmesi açısından çok bir fark yok. Kar marjı belli olduğu için fiyat çok oynamıyor**¹⁴. Ancak, aynı ürün için birden fazla depo ihaleye girdiğinde, ilk ihale ile sonraki ihaleler arasında fiyatta fark olabiliyor. Örneğin; bir ihalede aynı ürün için bir ecza deposu 3 TL, diğeri 5 TL fiyat veriyor. Ancak, bir sonraki ihalede düşük fiyat veren diğeri fiyatına bakıp, kendi fiyatını da yükseltebiliyor. Bu durumda sonraki ihalelerde daha yüksek fiyattan satın alabiliyoruz. Bu nedenle, ihalelerde fiyatın düşük olmasını sağlayan asıl unsur, farklı ilaçların ihaleye girmesidir.

İki rakip üreticinin tek depoyla çalışması kolay kolay olmayacak bir durum. Her üreticinin rakip olan ecza depolarıyla çalışması daha uygun ve yaygın bir uygulama.

Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşma İlanında, üretici veya ithalatçı olmayan firmaların tek yetkili satıcı olmasındaki amaç, ilaçların dağıtımında aracılardan sayısını azaltıp, maliyeti düşürmek olabilir. İlaçların fabrika çıkış fiyatı ile piyasa fiyatı arasındaki farkın azaltılması isteniyor olabilir. Ancak, ulaşım ve nakliyenin tek elden yapılması zor olur. Uygulamaya konulduğunda görmüş oluruz.

Bakanlık yerli firma sayısını artırmayı hedefliyor. İlerleyen dönemlerde de yerli firma sayısının artırılıp rekabet ortamı içerisinde toplu alım ihalelerinin sayısında artış olacak gibi görünüyor. Toplu alımla merkezi anlaşmalar çerçevesinde fiyatların aşağı çekilmesi amaçlanıyor. Hastaneler ihtiyaç duyarsa bir sonraki toplu alıma kadar, kendileri ihaleye çıkabilirler.”

- (64) Hacettepe Üniversitesi tarafından ise özetle; 4734 sayılı Kamu İhale Kanununa uygun olarak radyolojik görüntüleme işlemlerinde klinik gerekliliğe göre ilaçlar için etken madde bazlı veya tanımsal olarak ihaleye çıkıldığı, bundan sonraki süreçte de radyoopak ilaçların alım sürecindeki yaklaşımlarının aynı olacağı, ilaçların depocu fiyatlarının, perakende satış fiyatlarının ve kurumlara geri ödeme fiyatlarının SUT ile belirlendiği, firmaların tek başına fiyat belirleme şansının olmadığı, üreticilerin ve ecza depolarının, söz konusu fiyatların üzerinde fiyat vermemesi gerektiği, ilerleyen dönemde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak olan toplu alım ihalelerinin artmasının beklendiği ifade edilmiştir.
- (65) Kayseri Şehir Hastanesi İhale Birimi (.....) tarafından;
- İhalelere genel olarak etken madde bazında çıkıldığı, ilerleyen dönemlerde de aynı şekilde devam etmesinin öngörüldüğü,
 - Üreticilerin tek depoyla çalışması durumunda fiyatların biraz daha yüksek olabildiği, üretici firma diğer firmalara da ilaç verdiğinde birbiriyle yarış halinde oldukları için ilaçları daha uygun fiyata verebildikleri, tek firmayla çalıştıklarında ilacın daha pahalı olabildiği, rakip iki üreticinin ise aynı kalemdeki ürünleri için ayrı ecza depoları ile çalışmasının daha rekabetçi olabildiği,
 - İlanda, e-ihalelere başvurabilecek üretici veya ithalatçı olmayan firmaların “tek yetkili satıcı” olması şartı aranmasının sebebinin ilaçların tek bir yerden alınmak istenmesi olabileceği, bu durumun maliyeti düşürdüğü, şu anda da tüm ilaçların DMO tarafından alınarak bütün ilaçlarda firmaların fiyatları düşürmesinin istendiği,
 - İhaleleri il sağlık müdürlüğüne gönderdikleri, il sağlık müdürlüğünün ihalelere çıktığı, il sağlık müdürlüğünün sadece Kayseri Şehir Hastanesi adına değil, Kayseri’deki bütün kamu hastaneleri adına ihalelere çıktığı,

¹⁴ Vurgu tarafımızca eklenmiştir.

- İlerleyen dönemde Bakanlık tarafından düzenlenen toplu alım ihalelerinin sayısında artış beklendiği, zaten halihazırda toplu alımların tüm Türkiye bazında bir ihaleyle olmasının öngörüldüğü

hususları ifade edilmiştir.

- (66) Yapılan görüşmelerde, üretici firmaların münhasır depo ile çalışmasının fiyatları olumsuz etkileyebileceği belirtilmekle birlikte Bakanlık tarafından düzenlenen toplu alım ihalelerinin ilerleyen dönemlerde artacağı ifade edilmiştir. DMO tarafından Sağlık Market uygulaması kapsamında yer alan ürünlerle ilgili e-ihaleye girebilecek firmalar arasında üretici/ithalatçı firmaların yanı sıra, söz konusu firmaların tek yetkili satıcısı olarak belirlenen firmaların da yer aldığı belirtilmiştir. İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü de kar marjının belirlenmiş olması sebebiyle bir ilaç için tek ecza deposunun veya birden çok ecza deposunun ihaleye girmesinin fiyatları fazla değiştirmedeğini, fiyatı asıl düşürecek unsurun farklı üreticiler ile ilaçların ve yerli firmaların ihaleye girmesi olduğunu vurgulamıştır. Diğer yandan, bilgilerine başvurulmuş kurum ve hastaneler tarafından, toplu alım ihalelerinde tek yetkili satıcı koşulu aranmasının asıl nedeninin, ihalelerde rekabet ortamının sağlanması ve alımların tek bir kanaldan yapılarak fiyatların düşüşünün sağlanması olduğu ifade edilmiştir. Ayrıca, bu durumun firmalar açısından da olumlu olduğu, ürünlerin tek merkezden talep edilmesinin firmaların pazarlama maliyetlerini ve finansal risklerini azaltacağı belirtilmiştir. Toplu alım ihaleleri ile ürünlerin tek yetkili satıcıdan daha uygun fiyatlarla alınmasının hedeflendiği dikkate alındığında münhasır depo uygulamasının fiyatların artmasına yol açmayacağı değerlendirilmektedir.
- (67) Dolayısıyla, firmaların münhasır depo ile çalışmasının ürünlerin fiyatlarında bir artışa neden olmadığı, aksine bu uygulamanın ürünlerin dağıtımında etkinliği sağladığı, her ne kadar Sözleşme’de toplu alım ihaleleri kapsam dışında tutulmuş olsa da Bakanlık’ın benzer düşünceler ile ihalelerde tek yetkili satıcı olma koşulunu zorunlu kıldığı kanaati oluşmuştur.

G.3.3. 4054 Sayılı Kanun’un 4. Maddesine ve Grup Muafiyetine İlişkin Değerlendirme

- (68) Dosya konusu Sözleşme ile devlet ve üniversite hastanelerine yapılacak BAYER ürünlerinin satışında MEDİFAR münhasır olarak yetkilendirilmektedir. Söz konusu sözleşmenin, yukarıda yer verilen maddeleri dikkate alındığında 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi kapsamında olduğu anlaşılmıştır.
- (69) 2002/2 sayılı Tebliğ’in 2. maddesinin 2. fıkrasında, *“Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40’ı aşmaması durumunda uygulanır.”* hükmü yer almaktadır.
- (70) BAYER tarafından, başvuru konusu Sözleşme kapsamında yer alan ürünlerden Urografin ve Gadovist’in jeneriğinin olmadığından etken madde bazında rakibinin bulunmadığı ve pazar payının %100 olduğu ifade edilmiştir. Sözleşme konusu diğer ürün olan Ultravist’in ise jeneriğinin piyasaya yeni giren Iopolimid¹⁵ isimli ürün olduğu ve pazar payının tahmini olarak %(...)'in altında olduğu ifade edilmiştir.
- (71) Bu doğrultuda, BAYER’in söz konusu ürünlerdeki pazar payının %40 eşiğinin üzerinde olduğu anlaşıldığından, söz konusu Sözleşme 2002/2 sayılı Tebliğ ile düzenlenen grup muafiyetinden yararlanamayacaktır. Dolayısıyla Sözleşme aşağıda bireysel muafiyet açısından değerlendirmiştir.

¹⁵ Ürünün sağlayıcısı Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.’dir.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Deęerlendirmesi

- (72) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındaki anlaşmalar 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında belirtilen koşulların tümünün sağlanması halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir. Aşağıda bildirim konu Sözleşmeler 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde yer alan koşullar bakımından değerlendirilmiştir.

G.3.4.1. Malların Üretim veya Dağıtımını ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (73) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (a) bendinde yer alan muafiyet şartlarından ilkinin unsurlarını şu şekilde sıralamak mümkündür:
- bir malın ya da hizmetin dağıtımında iyileşme ve gelişme,
 - bir malın ya da hizmetin üretiminde iyileşme ve gelişme,
 - teknolojik gelişmenin sağlanması,
 - ekonomik gelişmenin sağlanması.
- (74) Bildirim Formunda muafiyet şartına ilişkin yapılan açıklamada; ülke çapında devlet ve üniversite hastaneleri tarafından birçok ilaç alım ihalesi düzenlendiği, BAYER'in söz konusu ihalelerin tamamına katılmak istediği ancak ihalelerin ülke geneline yayılmış ve ihale sayısının fazla olması nedenleriyle ihalelerin takibinin güçleştiği ifade edilmiştir. Ayrıca ihalelerin takip edilmesinin ise teknik uzmanlık ve ayrı bir birim kurularak personel istihdam etmeyi gerektirdiği belirtilmiştir. Bu nedenle, ilaç firmaları ihalelerin düzenli takibi için bu konuda uzmanlaşan depolara ihtiyaç duymakta ve genellikle depolar aracılığıyla ihalelere katılmaktadır.
- (75) İhalelerin düzenli şekilde takip edilmesi ise katılımı artırarak daha rekabetçi ihale süreçlerinin yaşanmasını sağlayacaktır. Nitekim 24.09.2014 tarihli ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararında "sözleşmenin yürürlüğe girmesi ile Bayer'in ihaleleri takip etmesinin getireceği idari, hukuki ve ekonomik külfetleri bertaraf etmesini sağlayacak bu sürecin uzantısı olarak Bayer daha çok ihaleye iştirak edebilecek ve ihalelerdeki rekabet düzeyinde artış meydana gelecektir." ifadesine yer verilerek bu hususa dikkat çekilmiştir.
- (76) Ayrıca, ilaçların hastanelerde bulunabilirliği, eksiksiz ve dengeli dağıtımını ve arzının devamlılığının sağlanması hususu, ilaç sektörünün yanı sıra kamu sağlığı açısından da önem arz etmektedir. Dosya konusu sözleşme ile MEDİFAR'ın BAYER'in ürünlerinin münhasır olarak dağıtımını ile ilgilenmesi, BAYER'in düşük hacimli alım yapılan ihalelere dahi katılımını sağlayacaktır. Böylece, gerek BAYER açısından maliyet tasarrufu sağlanacak gerekse görece küçük hacimli alım yapan sağlık kuruluşlarının ihtiyaç duyduğu ilaçların temininde kesinti yaşanmayacaktır.
- (77) Bu bilgiler ışığında, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulu sağladığı kanaatine varılmıştır.

G.3.4.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (78) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi anlamında rekabeti sınırlayıcı etkileri olan bir anlaşmanın muafiyet alabilmesi için tüketicinin ekonomik gelişmeden yarar sağlaması ve ortaya çıkacak faydadan tüketicinin adil bir pay alması bir diğer koşuldur. Tüketicilere yansıtılacak yararlar kapsamında; fiyatlarda sağlanacak düşüş, kalitenin ve ürün çeşitliliğinin artırılması, mal veya hizmet arzında devamlılığın sağlanması gibi hususlar sayılabilir. BAYER tarafından Sözleşme'nin söz konusu muafiyet şartını sağladığına yönelik yapılan açıklamada, ilgili ürünler için tek depo ile çalışmanın, verim ve etkinliği

artıracağı gibi daha fazla iskonto uygulanabilmesine imkan tanıyacağı, hastanelerin daha düşük bedeller ödeyerek ilaçları satın almalarını ve nihayetinde hastaların ilaçları hastane eczanesinden daha kısa sürede ve uygun fiyatlarla almasını sağlayacağı ifade edilmiştir. Kurulun 24.09.2014 tarihli ve 14-35/686-303 sayılı kararında ise bu durum şu şekilde ifade edilmiştir: *“Medifar tarafından ihalelere daha yaygın olarak iştirak edilmesi, tüketici konumundaki yatan hastalara özellikle rakibi bulunmayan Bayer ürünlerinin daha kolay ve uygun fiyatlarla sunulmasını sağlayacaktır. Bu yolun alternatifi, söz konusu ürünlerin daha yüksek olan perakende satış fiyatlarıyla eczanelerden temin edilmesidir. Bunun yanı sıra, Bayer sözleşme ile sağladığı maliyet tasarrufu avantajını diğer hizmetleri daha iyi sunabilmek için kullanabilecektir.”*

- (79) Yukarıda yer verilen açıklamalar çerçevesinde, Sözleşme ile ortaya çıkacak maliyet etkinlikleri sonucunda fiyatlara yansıtılacak düşüş ile tüketicilere sunulacak ürün ve hizmetlerin iyileştirilmesi ve çeşitlendirilmesinin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunu sağladığı kanaatine varılmıştır.

G.3.4.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (80) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (c) bendinde yer alan “İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması” şeklindeki muafiyet kararı verilebilmesinde aranan bu olumsuz koşul gereğince, muafiyete konu anlaşma ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasına neden olmamalı, başka bir deyişle sağlanan ekonomik gelişme veya fayda ile tüketicinin bundan yarar sağlaması, rekabetin ortadan kaldırılması ile ulaşılan sonuçlar olmamalıdır. Bu değerlendirme yapılırken dikkate alınması gereken başlıca hususlar; pazarda hâlihazırda giriş engellerinin olup olmadığı, hâkim durumda olan bir teşebbüsün bulunup bulunmadığı, dikey anlaşmalar aracılığıyla giriş engeli yaratılıp yaratılmadığı, tüketici tercihlerinin ne ölçüde kısıtlandığı ve pazarın yapısı olarak sıralanabilir.
- (81) Sözleşme'nin 11.2. maddesinde, MEDİFAR'ın Sözleşme konusu BAYER ürünlerine ilişkin olarak hastanelerin açacağı ihalelere ve yapacağı satın alımlara, bu ürünlerin rakibi olan aynı etken maddeli, aynı kontrast maddeli veya ihaleye çıkış şekline göre BAYER ürünlerine rakip olduğu kabul edilen ürünler için katılmayacağı belirtilmiştir. Böylece, BAYER'in ihaleye katılması için depoya vereceği fiyat bilgilerine rakip firmaların depolar aracılığıyla ulaşması engellenecek ve rekabet ortamının bozulmaması sağlanacaktır. Ayrıca, Sözleşme en fazla (.....) yıl süreyle geçerli olacaktır. Bu sürenin 2002/2 sayılı Tebliğ'de rekabet etmeme yükümlülüğüne ilişkin öngörülen beş yıllık süre ile uyumlu olduğu ve amacın gerçekleşmesi için makul bir sınırlama olduğu kanaatine varılmıştır.
- (82) İlaç piyasasında çok sayıda ecza deposunun faaliyet göstermesi nedeniyle, Sözleşme ile MEDİFAR'a getirilen rekabet yasağının BAYER'in rakiplerinin pazara erişimini engellemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır. 01.10.2009 tarih ve 09-43/1091-273 sayılı Kurul kararında da *“... münhasırlık getiren anlaşmalar, sağlayıcıların ihaleye katılacak depo bulamamasına ya da depoların sağlayıcılara erişemeyerek ihale pazarı dışında kalmasına neden olmamaktadır. Dolayısıyla münhasırlık içeren dikey anlaşmalarla ilgili olarak akla gelebilecek bu rekabetçi endişenin beşeri ilaç piyasası bakımından geçerli olmadığını söylemek mümkündür.”* ifadeleri yer almaktadır.
- (83) Bununla birlikte, Sözleşme'nin 4.1. maddesine göre grup ihaleleri ve toplu alım ihalelerinin münhasırlık kapsamı dışında olduğu belirtilmelidir. BAYER tarafından bu iki istisnadaki amacın, gerek ihale mercilerini mağdur etmemek gerekse de ecza depolarının ilgili grup ihalelerine sözleşme konusu ürünleri bulunduramamaları

nedeniyle katılamamalarını önlemek olduğu ifade edilmiştir. Bu bağlamda, grup ihalelerinin Sözleşme kapsamı dışında tutulmasının diğer ecza depolarının olası bir grup ihalesine katılmama riskini de bertaraf edeceği kanaati oluşmuştur. Dolayısıyla, Sözleşme kapsamında yer almayan ihalelerde farklı ecza depolarının görevlendirilmesinin önü açılmakta, BAYER'in bu ihtiyaçları doğrudan karşılaması da mümkün kılınmaktadır.

- (84) Bu hususlar dikkate alındığında, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen koşulu sağladığı kanaatine varılmıştır.

G.3.4.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (85) Muafiyet şartlarının sonuncusunun karşılanabilmesi için; Sözleşme'nin, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların sağlanabilmesi bakımından, rekabeti zorunlu olandan daha fazla kısıtlamaması gerekmektedir.
- (86) İncelemeye konu olan Sözleşme'nin devlet ve üniversite hastaneleri tarafından düzenlenen ihalelerin takip edilmesi ve ilaç arzının devamlılığının sağlanması amacıyla akdedildiği ve bu amaca ulaşılabilmesi için ecza depolarıyla çalışmanın zorunlu olması ile birlikte Sözleşme ile getirilen münhasırlık ve rekabet etmeme yükümlülüğünün en fazla (.....) yıl süreyle geçerli olması dikkate alındığında; Sözleşme'de yer alan kısıtlamalarla ortaya çıkan yararlar kıyaslandığında rekabetin zorunlu olandan fazla sınırlanmadığı değerlendirilmektedir.
- (87) Ayrıca, Sözleşme konusu üç ilaca da Kurul tarafından bireysel muafiyet verilen 24.09.2014 tarihli karar sonrasında, söz konusu ürünlerden Ultravist'in jeneriğinin piyasaya girmesinin de piyasadaki rekabeti artıracacağı kanaati oluşmuştur.
- (88) Bu bağlamda, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde belirtilen koşulu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.
- (89) Yukarıda yapılan tespit ve değerlendirmeler ışığında, Sözleşme'ye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde yer alan şartların tamamını sağlaması nedeniyle, bireysel muafiyet tanınmasına karar verilmiştir.

H. SONUÇ

(90) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

- Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. ile Medifar Ecza Deposu İlaç Tic. A.Ş. arasında akdedilen İhale Satış Sözleşmesi'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
- Söz konusu Sözleşme'nin, 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinde öngörülen pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle, aynı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamadığına,
- Bununla birlikte, Sözleşme'ye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde yer alan şartların tamamını sağlaması nedeniyle, bireysel muafiyet tanınmasına

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