

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

## **REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2018-3-17 (Muafiyet)  
Karar Sayısı : 18-30/518-257  
Karar Tarihi : 06.09.2018

### **A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Arslan NARİN (İkinci Başkan)  
Üyeler : Adem BİRCAN, Mehmet AYAN, Ahmet ALGAN,  
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Şükran KODALAK

**B. RAPORTÖRLER:** Emin Cenk GÜLERGÜN, Dilara Nur CANSU, Pelin TEBER

### **C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.  
Temsilci: Av. Dr. İ. Yılmaz ASLAN, Av. Orhan ÜNAL  
Gazi Umur Paşa Sok. Bimar Plaza No:38/8 Balmumcu  
Beşiktaş/İstanbul

(1) **D. DOSYA KONUSU:** EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. ile Univar B.V. arasında akdedilen “Trientine 300 mg – Ticari Şartlar” adlı sözleşmeye bireysel muafiyet tanınması talebi.

(2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 21.02.2018 tarihinde giren bildirim üzerine düzenlenen 29.08.2018 tarih ve 2017-3-17/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

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

- Univar B.V. (UNIVAR) ile EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP) arasında 2018 tarihinde imzalanan Trientine 300 mg – Ticari Şartlar Sözleşmesi'nin (Sözleşme) rekabeti kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle Sözleşme'ye menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
- 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinin üçüncü fıkrası nedeniyle, Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan şartların tamamının karşılanması nedeniyle, Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınabileceği

ifade edilmiştir.

### **G. İNCELEME ve DEĞERLENDİRME**

(4) Dosya kapsamında; EİP'ten, Türk Eczacıları Birliği'nden (TEB), Sosyal Güvenlik Kurumundan (SGK) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan (TİTCK) bilgi talep edilmiştir. Bilgi taleplerine istinaden 18.05.2018 tarih, 3980 sayı; 12.07.2018 tarih, 5115 sayı ve 10.08.2018 tarih, 5665 sayı ile EİP'ten; 15.05.2018 tarih, 3891 sayı ve 05.07.2018 tarih, 5007 sayı ile TEB'den; 28.06.2018 tarih, 4868 sayı ile SGK'dan; 02.07.2018 tarih, 4937 sayı ve 12.07.2018 tarih, 5127 sayı ile TİTCK'dan cevabi yazılar gelmiştir.

## G.1. İlgili Teşebbüsler

### G.1.1. UNIVAR

- (5) UNIVAR'ın ana faaliyet alanı kimyevi ürün ve hizmetlerin dağıtımıdır. UNIVAR ayrıca tarım, boya, yapışkan madde, çevre bilimi, gıda bileşenleri, madencilik, yağ, gaz, kişisel bakım, ilaç bileşenleri ve su arıtma sektörlerinde faaliyet göstermektedir.
- (6) Teşebbüsün kimyasal ürün portföyünde asit, baz, sürfaktan, glikol, inorganik bileşenler, alkoller ve nihai kullanıcıya yönelik özel kimyasal maddeler yer almaktadır. UNIVAR "Trientine 300 mg 100 kapsül" (Trientine) ilacının dağıtım faaliyetlerini Avrupa, Orta Doğu ve Afrika pazarlarında yürütmektedir. Teşebbüsün Türkiye'deki dağıtım ofisi olan Univar Kimya San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.'nin Trientine ile ilgili herhangi bir faaliyetinin bulunmadığı ifade edilmiştir.

### G.1.2. EİP

- (7) Eczacıbaşı Topluluğu, yapı ürünleri, ilaç ve sağlık ürünleri, tüketim ürünleri, bilgi ve kaynak teknolojileri, finans, madencilik, gayrimenkul geliştirme ve inşaat alanlarında faaliyetini yürütmektedir.
- (8) EİP ise Eczacıbaşı Topluluğu bünyesinde her türlü tıbbi müstahzarın ticareti ve ithalatı işiyle iştigal etmekte, ayrıca ruhsatına sahip olduğu bazı ilaçları fason olarak ürettirdikten sonra satışa sunmakta ve yurt dışından ithal ettiği beşeri ilaçları yurt içinde satmaktadır.

## G.2. İlgili Pazar

### G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (9) Avrupa Birliği Komisyonu (Komisyon) ilaç sektörüne ilişkin analizlerinde European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılmasını esas almaktadır. Kurul, Komisyon ile paralel olarak uygulamalarında ATC sınıflandırılmasını benimsemiştir<sup>1</sup>.
- (10) ATC sınıflandırmasında, ürünler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere, terapötik (tedavi ediciliği), farmakolojik (ilacın yapısı ve etkisi) ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmakta olup bu gruplar 16 temel kategoriden oluşmaktadır. Her bir kategoride genelden özele doğru sıralanan dörder seviye bulunmaktadır. Kategorinin birinci seviyesi (ATC-1) en genel, dördüncü seviyesi (ATC-4) ise en detaylı olanıdır. Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine veya kimyasal yapısına dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmakta iken, incelemenin gerektirdiği durumlarda pazarın etkin madde ya da ATC-4 bazında daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (11) Dosya özelinde, ilgili ürün pazarı tanımlanırken ATC-3 ve etkin madde sınıflandırmasından hangisinin esas alınması gerektiğinin ortaya konulması gerekmektedir. EİP ile UNIVAR arasında imzalanan sözleşmenin konusu, Trientine'in Türkiye sınırları içerisinde münhasır şekilde ruhsatlandırılması, pazarlanması, tanıtılması ve satılmasına ilişkindir. Söz konusu ürün "*trientine dihidroklorür*" etkin maddesinden üretilmiş olup Wilson hastalığının tedavisi için ömür boyu kullanılması gereken bir ilaçtır.

<sup>1</sup> 26.11.2014 tarih ve 14-46/845-385 sayılı Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş., 19.07.2017 tarih ve 17-23/372-163 sayılı Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. ile Aksel Ecza Deposu, 29.03.2018 tarih ve 18-09/160-80 sayılı Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. ile Medifar Ecza Deposu kararları.

- (12) Wilson hastalığı, ATP7B geninin mutasyona uğraması sonucunda vücutta bakır birikmesi şeklinde ortaya çıkan, genetik bozukluğa dayalı nadir görülen ölümcül bir hastalıktır. Normalde insan vücudu ihtiyaç fazlası bakırı dışarı atarken, Wilson hastaları bu fazla bakırı vücuttan atamamaktadır. Fazla bakır ise özellikle beyin, karaciğer, kornea ve böbreklerde ciddi hasarlara neden olur. Wilson hastalığının tedavisinde *trientin dihidroklorür* ve *D-penisilamin* etkin maddeli ilaçlar ile çinko içerikli preparatlar kullanılmaktadır. Çinko preparatları, tek başına hastalığı tedavi edici özelliğe sahip değildir. Bu preparatlar bakırın bağırsaklardan emilimini azaltmakta ve çoğunlukla anılan etkin maddeli ilaçlara ek olarak, belirti göstermeyen hastalarda kullanılmaktadır. Dolayısıyla, çinko preparatları ile yukarıda sayılan iki etkin maddenin birbirini ikame etmeyeceği değerlendirilmesinde, çinko preparatları ilgili ürün pazarına dahil edilmemiştir.
- (13) *Trientine dihidroklorür* ve *D-penisilamin* etkin maddeleri ise şelatör ajan<sup>2</sup> olarak isimlendirilen ürünlerdir. *D-penisilamin* etkin maddesinin hasta üzerindeki yan etkilerinin sıklığı %10-20 arasında olup bazı yan etkilerin görülmesi halinde *D-penisilamin* tedavisi yarıda kesilerek alternatif tedavi düşünülmektedir. Ayrıca hastaların %20-50'sinde nörolojik bulgularda bozulmalar görülmekte olup hastaların bir kısmında bulgular geri dönmemektedir. Konuya ilişkin literatürde, *trientine dihidroklorür*'ün yan etkilerinin *D-penisilamin*'e göre daha az olması, çinko preparatlarının tedavi edici özelliğe sahip olmaması ve *D-penisilamin*'in nörolojik yan etkilerin geri dönüşünün olmaması nedeniyle *trientine dihidroklorür* etkin maddeli ilaçların Wilson hastalığının tedavisinde ilk seçenek haline geldiği ifade edilmektedir. Bu çerçevede, ilgili ürün pazarı "trientine dihidroklorür etkin maddeli ilaçlar" olarak belirlenmiştir.

### G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (14) Dosya kapsamında, geçmiş tarihli Kurul kararları doğrultusunda, bölgesel seviyede pazar tanımı yapılmasına ihtiyaç duyulmamış ve ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

### G.3. Değerlendirme

- (15) Bildirim konusu Sözleşme, UNIVAR ve EİP arasında imzalanması planlanan nihai anlaşmanın hüküm ve koşullarına ilişkin bir ön sözleşme niteliğindedir. Sözleşme ile UNIVAR, EİP'e Trientine'i Türkiye'de tescil ettirmesi, pazarlaması, satması ve dağıtımını üstlenmesi için münhasırlık hakkı vermektedir. Ayrıca UNIVAR, Trientine'in geri ödeme listesine alınması üzerine, söz konusu ilacı Türkiye'de münhasıran EİP'e tedarik edecektir. Trientine'in geri ödeme listesine alınmasından başlamak üzere, EİP Türkiye'de ürünle rekabete girebilecek başka hiçbir ürünü doğrudan veya dolaylı olarak satmamayı, tanıtmamayı, pazarlamamayı ve dağıtımını üstlenmemeyi kabul etmektedir. Nihai sözleşmenin süresi beş yıl olarak belirlenmiştir.
- (16) UNIVAR, Trientine'i her zaman bulunabilir halde tutmayı ve EİP'in sipariş tarihinden itibaren (.....) gün arasında ürünleri teslim etmeyi taahhüt etmiştir.
- (17) Trientine'in münhasıran EİP'e tedarik edilecek olması, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 3. maddesinin (h) bendinde "*sağlayıcının anlaşma konusu malları veya hizmetleri, kendi kullanımı veya yeniden satışı amacıyla Türkiye içerisinde sadece bir alıcıya satmasına yönelik doğrudan veya dolaylı yükümlülüğü*" şeklinde düzenlenen tek alıcıya sağlama

<sup>2</sup> Gıda sistemlerinin içinde serbest halde bulunan metal iyonlar ile stabil yapıda ve genellikle suda çözünebilen kompleksler meydana getirerek renk bozulması, acılık ve besin elementlerinin kaybı gibi istenilmeyen reaksiyonları engelleyen maddelerdir.

yükümlülüğü olarak değerlendirilmektedir. EİP'in ürün ile rekabet eden herhangi bir ürünü Türkiye'de doğrudan veya dolaylı olarak satmasının, tanıtmasının, pazarlamasının ve dağıtmasının yasaklanması ise 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında rekabet etmeme yükümlülüğüdür. Ayrıca Sözleşme'de yer alan bilgilerin yazılı olarak kararlaştırılmadıkça gizli tutulacağı ve hiçbir durumda üçüncü kişilerle paylaşılmayacağı belirtilmiştir. Anılan Sözleşme'nin, söz konusu dikey sınırlamaları içermesi nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu anlaşılmıştır.

### G.3.1. Grup Muafiyetine İlişkin Değerlendirme

- (18) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin üçüncü fıkrası, "Tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içeren dikey anlaşmalarda muafiyet, alıcının dikey anlaşma konusu malları ve hizmetleri aldığı ilgili pazardaki payının %40'ı aşmaması koşuluyla uygulanır." şeklindedir. Bu noktada, Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin belirlenmesi bakımından, Sözleşme konusu ürünün etkin madde bazında pazar payı önem arz etmektedir.
- (19) "Trientine dihidroklorür etkin maddeli ilaçlar" pazarında henüz Türkiye'de ruhsatlandırılmış bir ürün bulunmamaktadır. Bu nedenle ilgili ürün pazarındaki ilaçlar Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu (TİTCK Kılavuzu) kapsamında TEB tarafından ithal edilmektedir. TEB tarafından son üç yıl içinde, ithal edilen iki ürün bulunmaktadır. Bunlar Trientine 300 mg ve Syprine 250 mg (Syprine)'dir. 2016 yılında Trientine'den 161 kutu ve Syprine'den 4.051 kutu ithal edildiği tespit edilmiştir. 2017 yılında ise, Syprine'in 4.136 kutu ithal edildiği, Trientine'in ise ithal edilmediği anlaşılmıştır. Bildirimde bulunan taraf, Trientine'in hasta bazında ithalatla getirilmesinin sürdürülebilir olmadığı düşüncesiyle, TEB aracılığıyla pazara ürün vermekten ziyade ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasını tercih ettiğini, işbirliği yapacağı firmayı saptama süreci nedeniyle ilgili ürünü TEB'e tedarik etmeyi kestiğini belirtmiştir. Bu doğrultuda, 2017 yılında Trientine'in pazar payı sıfırdır.
- (20) Diğer yandan, Bildirim Formunda, Trientine'in Türkiye'de ruhsatlandırılması durumunda TİTCK Kılavuzu kapsamında *trientine dihidroklorür* etkin maddeli bir ilacın ithalatının gerçekleştirilemeyeceği belirtilmiştir. Buna göre, Trientine ile aynı ilgili ürün pazarında yer alan Syprine'in ithalatı mümkün olmayacaktır. Bu durumda da, Türkiye'de *trientine dihidroklorür* etkin maddeli ruhsat sahibi tek ilacın Trientine olması sebebiyle EİP'in dağıtıcısı olacağı Trientine'in pazar payı %100 olacaktır.

Tablo-1: Trientine Dihidroklörür Etkin Maddeli İlaçların Son Üç Yılda Pazar Payları (%)

| Trientine dihidroklorür Etkin Maddeli İlaçlar | Ruhsatlandırılmadan Önce |      | Ruhsatlandırıldıktan Sonra |
|---|--------------------------|------|----------------------------|
|   | 2016                     | 2017 | 2018                       |
| Syprine 250 mg                                | 96                       | 100  | -                          |
| Trientine 300 mg                              | 4                        | -    | 100                        |
| TOPLAM  | 100                      | 100  | 100                        |

Kaynak: Raportörlerce Yapılan Hesaplamalar

- (21) Benzer bir durumun ele alındığı 14.07.2011 tarihli 11-43/932-299 sayılı Rekabet Kurulu kararında, "sektörde, tek geçerli ölçüt olacak şekilde tek bir verinin sağlanması amacıyla TİAK A.Ş. tarafından ölçüm işinin yapılması için tek bir sağlayıcı ile anlaşma imzalanmaktadır. Bununla birlikte anlaşma imzalanmadan önce ilgili alanda faaliyeti bulunmayan sağlayıcı, anlaşma ile ilgili hizmetin tek sağlayıcısı konumuna gelecek ve %(...) pazar payına sahip olacaktır." değerlendirmesine yer verilmiştir. Kararda; teşebbüsün grup muafiyetinden yalnızca iki yıla yakın bir süre faydalanabilecek olması ve daha sonra pazarın tekrar değerlendirilmesi gerekeceği tespitleri karşısında, söz konusu durumun piyasa ve sözleşmenin tarafları açısından belirsizlik meydana

getirdiği, bunun ortadan kaldırılması amacıyla da sözleşmenin bireysel muafiyet kapsamında değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir.

- (22) Mevcut bildirim bakımından işlem öncesinde Trientine'in pazar payı bulunmasa da, Sözleşme'nin imzalanması ve ürünün ruhsatlandırılması sonrasında, TİTCK Kılavuzu kapsamında Syprine ithal edilemeyeceği için, Sözleşme konusu Trientine bakımından Tebliğ'de yer verilen pazar payı eşiğinin aşılabacağı ortadadır. Yukarıda yer verilen Kurul kararına paralel olarak, oluşacak hukuki belirsizliğin giderilmesi amacıyla Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ ile sağlanan grup muafiyeti çerçevesinde değerlendirilmeyerek, bireysel muafiyet bakımından incelenmesi gerektiği kanaatine varılmıştır.

### **G.3.2. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi**

- (23) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olan anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, aynı Kanun'un 5. maddesindeki koşulların tamamının varlığı halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir. 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde muafiyetin koşulları şu şekilde sayılmıştır:

- (a) Malların üretim veya dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması,
- (b) Tüketicinin bundan yarar sağlaması,
- (c) İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması,
- (d) Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan daha fazla sınırlanmaması.

#### **a) Malların Üretim veya Dağıtımı ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması**

- (24) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (a) bendine göre, sözü edilen ekonomik fayda, sadece teşebbüslerin kendi açılarından sağlayacakları menfaat veya kazancı değil, anlaşmanın ekonomiye yapacağı somut katkıyı da kapsamalıdır. Buna örnek olarak üretim veya dağıtım maliyetlerinin düşürülmesi, mal arzının artırılması ve devamlılığın sağlanması, piyasalara yeni girişlerin kolaylaştırılması, kalitenin artırılması ve yeni ürünlerin ya da üretim tekniklerinin bulunması verilebilecektir.

- (25) Bildirim Formunda özetle;

- Trientine'in geri ödeme listesine girmesi ile birlikte söz konusu ilacın kamu kurum iskontolarına tabi olacağı ve efektif kurdan sabit kura geçileceği için maliyetinin düşeceği,
- arzda sürekliliğin sağlanacağı,
- ilacın yan etkilerinin daha etkin şekilde takip edilebileceği,
- hasta takibinin düzenli şekilde yapılabileceği,
- ender görülen hastalıklara karşı hastalar ve hekimler nezdinde farkındalık yaratılacağı

belirtilmektedir. Bahsi geçen ekonomik faydaları daha detaylı şekilde ele almak gerekmektedir.

- (26) Öncelikle bildirilen işlem ile Trientine'in maliyetlerinin düşeceği ifade edilmiştir. Bu noktada Trientine'in ruhsatlandırılmadan Türkiye'ye ithalatı ile Türkiye'de ruhsatlandırılarak piyasaya arz edilmesi arasındaki maliyet farklılığının incelenmesinde fayda bulunmaktadır.

- (27) Mevcut durumda Trientine Türkiye’de ruhsatlı olmaması sebebiyle ancak ithalat yoluyla piyasaya getirilebilmektedir<sup>3</sup>. TİTCK Kılavuzu’nun 1. maddesinde “*Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.*” açıklaması yer almaktadır. Yine, Sağlık Uygulama Tebliği’nin (SUT) “*Yurt dışından ilaç getirilmesi*” başlıklı 4.3. maddesinin birinci fıkrası “*Kurum [SGK] sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı [TİTCK] tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurt dışından temini mümkündür. Bu amaçla, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile Kurum arasında protokol yürürlüktedir. Mevzuat değişikliği yapılarak Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş diğer taraflarla da protokol yapılabilir.*” hükmünü haizdir<sup>4</sup>. Bu amaçla TEB ile SGK arasında bir protokol (Protokol)<sup>5</sup> imzalanmıştır. SUT eklerinden “*Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi*” başlıklı Ek-4/C’de yer alan<sup>6</sup> ve TİTCK tarafından onaylanan veya ek onay gerekmeyen ilaçlar, şahsi reçetelere dayanılarak ve doğrudan satışa arz edilmeksizin TEB tarafından ithalat yoluyla hastalara teslim edilmektedir. Bahsi geçen Protokol’e göre ilacın bedeli, (.....) üzerine %8’lik KDV eklemek suretiyle belirlenmektedir.
- (28) Trientine işlem sonrasında Türkiye’de ruhsatlı ilaçların mali mevzuatı doğrultusunda, sabit kura göre bulunacak Türk Lirası karşılığına kamu kurum iskontolarının uygulanması yoluyla fiyatlandırılacaktır. Bakanlar Kurulu tarafından çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’a (BK Kararı) göre, ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 Euro’nun değeri her yıl Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından ilan edilen sabit kurdan işlem görmektedir. Bu doğrultuda 14.02.2018 tarihinde ilan edilen güncel sabit kur 1 Euro=2,6934 TL olarak belirlenmiştir. SUT’un “*Uygulanacak İndirim Oranları*” başlıklı 4.4.1. numaralı maddesinin üçüncü fıkrasına göre kamu kurum iskontoları belirlenirken öncelikle ilacın orijinal, jenerik ve yirmi yıllık olup olmadığı dikkate alınmaktadır. Bildirim Formunda Trientine için yapılacak ruhsat başvurusunun orijinal ilaç statüsünde olduğu ve ürünün ruhsatlandırıldığı tarihte Türkiye’de jenerik ilaç bulunmayacağı belirtilmiştir. Dolayısıyla *trientine dihidroklorür* etkin maddeli jenerik ilaçlar Türkiye pazarına girene kadar, Trientine SUT’un 4.4.1. maddesinin beşinci fıkrası gereğince jeneriği olmayan orijinal

<sup>3</sup> Bildirim Formunda ruhsatlandırma sürecinde Trientine’in TEB tarafından ithal edilmesine devam edileceği belirtilmişse de EİP’ten gelen cevabi yazıda UNIVAR’ın Trientine’i Türkiye’de ruhsatlandırmak istemesi ve bunun için işbirliği yapacağı firmayı seçmesi süreci nedeniyle 2017 yılında Trientine’in TEB tarafından ithal edilemediği ifade edilmiştir.

<sup>4</sup> TEB haricinde yurt dışından ilaç ithalatına yetkili kuruluşlardan biri de SGK bünyesindeki İbn-i Sina Ecza Deposu’dur. Ancak SGK tarafından gönderilen cevabi yazı ve eki SUT Ek-4/C incelendiğinde, Wilson hastalığının tedavisinde kullanılan Trientine, Syprine veya Metalcaptase’in İbn-i Sina Ecza Deposu vasıtasıyla getirilmediği, dolayısıyla mevcut durumda tek tedarikçinin TEB olduğu tespit edilmiştir.

<sup>5</sup> Protokol TEB ile SGK arasında (.....) tarihinde imzalanmış olup, (.....) süre ile yürürlükte kalmıştır. 2018-2019 döneminde uygulanacak protokolün 01.04.2018 (.....) tarihinde imzalandığı tespit edilmiştir. SGK ile yapılan görüşmede anılan protokolün (.....) sürelerle yapıldığı belirtilmiştir.

<sup>6</sup> SUT’un 4.3. numaralı maddesinin üçüncü fıkrasında “*Yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar “Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi” nde (EK-4/C) belirtilmiştir. Bu listede yer almayan ilaçların bedelleri Kurumca ödenmez. Bu liste Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır.*” şeklindedir. EK-4/C listesinde yer almalarından dolayı Trientine, Syprine ve Metalcaptase’in geri ödemeleri SGK tarafından karşılanmaktadır.

ilaçlar statüsünde %41'lik kamu kurum iskontosuna tabi olacaktır. Jeneriklerin Türkiye piyasasına girmesi ile birlikte aynı maddenin altıncı fıkrası uyarınca, Trientine jeneriği olan orijinal ilaçlar statüsünde %28'lik iskontoya tabi tutulacaktır. Bu şekilde depocuya satış fiyatı belirlendikten sonra, BK Kararı'nda düzenlenen depocu kârı ve eczacı kârı eklenmekte, ardından %8'lik KDV de eklenerek ilacın nihai fiyatı oluşmaktadır.

- (29) Yukarıda yer verilen açıklamalar çerçevesinde ruhsatlandırma işleminden önce ve sonra oluşacak maliyet farkına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo-2: Trientine'in Türkiye'de Ruhsatlandırılma İşleminde Önce ve Sonra Oluşan Maliyetleri ile Syprine'in TEB Tarafından İthalatı Dönemindeki Maliyeti

|  | Syprine              | Trientine                                 |                               |
|--|----------------------|---|-------------------------------|
|  | İthal Edildiği Dönem | Ruhsatlandırma İşlemi Öncesi <sup>7</sup> | Ruhsatlandırma İşlemi Sonrası |
| Avrupa Fiyatı (Euro) <sup>8</sup>            | (.....)              | (.....)                                   | (.....)                       |
| Geçerli Döviz Kuru (Euro)                    | 7,2984               | 7,2984 <sup>9</sup>                       | 2,6934                        |
| Fiyat (TL)                                   | (.....)              | (.....)                                   | (.....)                       |
| TEB Komisyonu Dahil Fiyat <sup>10</sup> (TL) | (.....)              | (.....)                                   | -                             |
| Depocu Satış Fiyatı (TL)                     | -                    | -   | (.....)                       |
| Eczane Satış Fiyatı (TL)                     | -                    | -   | (.....)                       |
| KDV (%8) Dahil Nihai Fiyatı (TL)             | (.....)              | (.....)                                   | (.....)                       |

Kaynak: Raportörlerce Yapılan Hesaplamalar

- (30) EİP'in cevabi yazılarından elde edilen bilgilere göre hazırlanan tablodan da görüldüğü üzere, Trientine'in TEB tarafından ithal edilerek getirilmesi halinde oluşan maliyet ile Türkiye'de ruhsatlandırılarak EİP tarafından münhasır şekilde dağıtılması yoluyla oluşacak maliyet arasında ciddi bir fark bulunmaktadır. Her iki durumda da maliyete katlanan kurum SGK olduğundan, maliyette yaşanacak bu düşüş en çok SGK'ya, bir diğer ifadeyle kamu maliyesine fayda sağlayacaktır. Ayrıca EİP, Trientine'in geri ödeme listesine girmesi ile efektif kurdan sabit kura geçileceğini belirtmiştir. Böylece ithalat yoluyla ilaç temini sürecinde efektif kurun yarattığı fiyat dalgalanmaları ve belirsizlik, yerini sabit kura ve mevzuatla belirlenmiş bir fiyat düzeyine bırakacaktır. İlave olarak, halihazırda TEB tarafından ithal edilen tek *trientine dihidroklorür* etkin maddeli ilaç olan Syprine'in esas alınan fiyatı (.....) Euro'dur. Bu fiyatın efektif kurla çarpıldıktan ve TEB komisyonu eklendikten sonraki hali ise (.....) TL'dir. Bu bakımdan maliyetin düşeceği ve etkinlik kazanımının gerçekleşeceği kanaatine ulaşılmıştır.
- (31) Bildirim Formunda ikinci etkinlik kazanımı olarak, Sözleşme'nin arzda süreklilik sağlayacağı ifade edilmiştir. Hâlihazırda *trientine dihidroklorür* etkin maddesi 18.07.2014 tarihinden itibaren EK-4/C listesinde yer aldığından TİTCK'nın onayına gerek olmadan reçete ve ilaç raporu/sağlık kurulu raporu ile doğrudan TEB tarafından temin edilmektedir. İlacın doktor tarafından reçetelendirilmesinin ardından hasta veya hasta yakınları söz konusu belgelerle TEB'e elden veya kargo ile başvuru yapmaktadır. Talep edilen ilaç stokta bulunuyorsa elden başvurulara hemen, kargo ile başvurulara

<sup>7</sup> 14.08.2018 itibarıyla, TEB tarafından ithal edilmesi halinde gerçekleşecek fiyatlar üzerinden hesaplama yapılmıştır.

<sup>8</sup> Trientine'in Avrupa fiyatı olarak, 29.09.2017 tarih ve 30195 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca T.C. Merkez Bankası'nın 13.02.2009 tarihindeki döviz kurları esas alınarak (.....) İngiliz Sterlini karşılığı (.....) Euro esas alınmıştır. Syprine'in fiyatı ise, 13.03.2018 tarihinde 2018/1 sayı ile alınan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu kararı uyarınca (.....) Euro'ya çıkarılmıştır.

<sup>9</sup> Döviz kurlarındaki artış dikkate alınarak 29.08.2018 tarihi itibarıyla T.C. Merkez Bankası'nın 1 Euro karşılığı 7.2984 TL esas alınmıştır.

<sup>10</sup> EİP tarafından TEB'in komisyonunun (.....) olduğu ifade edilmiştir.



ise 3-5 iş günü içerisinde yine kargo vasıtasıyla ilaç temin edilmektedir. Talep edilen ilaç stokta bulunmuyorsa, temin süresi üretimde sıkıntı yaşanmadığı sürece 10-20 iş günü arasında değişmektedir. Bu konuda Protokol'ün 3.3.9. numaralı maddesinde "İlaçlar, reçete tarihi itibarıyla en geç (.....) hafta içinde hastalara teslim edilir." şeklinde bir düzenleme de bulunmaktadır.

- (32) Sözleşme'nin bir diğer faydası ise SUT'un 4.5.2. numaralı maddesine göre, Trientine'in reçetenin düzenlendiği tarihten itibaren dört iş günü içerisinde temin edilecek olmasıdır. Hayati önemi haiz bir ilacın temin süresinin kısaltmasının, hastaların tedaviye erişimini kolaylaştıracağı, dolayısıyla ürünün arzında süreklilik sağlayacağı değerlendirilmektedir. Mevcut durumda Türkiye genelindeki Wilson hastalarının, yurt dışından ilaç temini için yalnızca dört şubesi bulunan TEB'den ilaç temin edebilmeleri için belli bir maliyete katlanmaları gerekmektedir. Söz konusu ilacın serbest eczanelerden temin edilmesi halinde hastaların katlandığı zamansal ve parasal maliyetin de azalacağı anlaşılmaktadır.
- (33) Diğer etkinlik kazanımlarının ise hasta takibinin düzenli şekilde yapılması, ilacın yan etkilerinin daha iyi şekilde takip edilmesi ve ender görülen hastalıklara karşı hastalar ve hekimler nezdinde farkındalık yaratılması olduğu belirtilmiştir. Türkiye'de Wilson hastalarının sayısını ve bunların kaçının tedaviye erişebildiğini tespit etmek hayati önem arz etmektedir. Zira bu tespit, ileride yapılacak bilimsel araştırmalara da kaynak teşkil edebilecektir. Hasta takibinin düzenli şekilde yapılabilmesi, ilacın yan etkilerini de gözlemlene imkânı vereceğinden tedavinin daha bilinçli ve güvenli şekilde sürdürülebileceği ifade edilmiştir. Ayrıca dağıtıcı teşebbüs pazarlama stratejisinin bir parçası olarak, ender görülen bir hastalık olan Wilson hastalığı hakkında doktorlar, hastalar ve hasta olmayan kişiler nezdinde farkındalık yaratma motivasyonuna sahip olabileceği, EİP'in UNIVAR ile uzun vadeli bir ilişki içerisinde bulunduğu sürece ilacı sürekli temin edebileceği, böylelikle stok yönetimini daha sağlıklı yapabileceği, son kullanma tarihi geçmiş ürün bulundurma riskini bertaraf edeceği ve aşırı stok bulundurmanın getireceği ek maliyetleri de azaltacağı ifade edilmiştir.
- (34) Yukarıda yer verilen bilgiler doğrultusunda, bildirim konusu Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun sağlandığı kanaatine varılmıştır.

#### **b) Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması**

- (35) Beşeri ilaç pazarını diğer piyasalardan farklı kılan unsurlardan biri, ürünü seçenin (doktor veya kısmen eczacı), tüketenin (hasta) ve bunun bedeline katlananın (büyük ölçüde devlet) farklı kişiler/kurumlar olmasıdır. Dolayısıyla tüketim ve geri ödeme cephesinde, hastalar ve devlet bulunmaktadır. Bu noktada, Sözleşme'nin tüketici yararı açısından değerlendirilmesinde, hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara değinilecektir.
- (36) Yukarıda açıklandığı üzere, Trientine'in Türkiye'de ruhsatlandırılması halinde, söz konusu ilacın veya eşdeğerlerinin yurt dışından temin edilmesi durumuna kıyasla maliyetlerin düşeceği tespit edilmiştir. SUT'un "Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı 4.3. numaralı maddesinin beşinci fıkrasında "Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz." şeklinde bir düzenleme yer almaktadır. Wilson hastalığının da Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi'nde (EK-4/D) yer alması sebebiyle, bu endikasyon dahilindeki tüm ilaçlar bakımından hastalardan kural olarak bir bedel alınmamakta, ilaç bedelleri SGK tarafından karşılanmaktadır. Dolayısıyla düşen maliyetlerin SGK bakımından tüketici faydası sağlayacağı aşikardır.



- (37) Öte yandan Bildirim Formunda; Wilson hastalığının 30.000’de bir görülen genetik bir hastalık olduğu, bunun tedavisinde kullanılan ilaçların yetim ilaç statüsünde olduğu, yetim ilaçların kısıtlı bir hedef nüfusu olan veya nadir bir hastalığı tedavi eden, dolayısıyla ticari ve mali potansiyeli sınırlı olan ilaçları işaret ettiği ifade edilmiştir. İlaç üreticileri, yüksek ürün geliştirme maliyetleri ve hasta sayısının azlığı karşısında yeterince kâr elde edememeleri sebebiyle yetim ilaçları üretme ve pazarlama konusunda pek de istekli olmayabilmektedir. Bu sebeple çeşitli ülkeler tarafından yetim ilaçların Ar-Ge faaliyetlerinin teşviki için mevzuat çıkarılmaktadır. Dosya konusu Sözleşme yetim ilaç olan Trientine’nin Türkiye’de ruhsatlandırılması ve dağıtılmasını konu almaktadır. Bildirim Formunda Türkiye’de tahminen 2.650 Wilson hastası bulunduğu belirtilmiştir. Bu bakımdan yetim ilaç statüsündeki bir ilacın iç piyasada dağıtımına sunulacak olması ölümcül sonuçları olabilen bir hastalıkla yaşayan hastaların menfaatine olacaktır.
- (38) Tüketici lehine sağlanacak bir diğer fayda, ilaca daha kısa sürelerde ve serbest eczanelerden doğrudan ulaşılabileceği olmasıdır. Zira Wilson hastalığı ölümcül sonuçlara yol açabilmekte ve tedavisi ömür boyu sürebilmektedir. Bu bakımından, hastaların ilaca daha kısa zamanda ve daha kolay şekilde ulaşabilmeleri önemlidir. Dolayısıyla işlem sonrasında arzda devamlılığın sağlanması koşulu karşılarken, aynı zamanda hastaların tedavi sürecine yönelik iyileşmeler de söz konusu olacaktır.
- (39) TİTCK Kılavuzu’nun 5. maddesinin dördüncü fıkrasında *“İkinci fıkra kapsamında yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin üretim yerlerinin Kurum tarafından yapılan GMP<sup>11</sup> denetimine ve ilaçların kalite kontrolüne yönelik analiz süreçlerine dolayısıyla ruhsatlandırma ve kalite kontrol süreçlerine tabi olmadığı hastanın hekimi tarafından hastalara anlatılmalıdır. Hekimi tarafından bilgilendirildiğine dair hastadan veya kanuni temsilcisinden rızasını belirten “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” (Ek-3) alınmalıdır.”* şeklinde bir hüküm bulunmaktadır. İlgili hükme göre, ilacın GMP denetiminin TİTCK tarafından yapılmadığının hekim tarafından hastaya açıklanması üzerine hastanın dolduracağı bir çeşit rıza formunun ardından yurt dışından ilaç temin süreci başlatılabilmektedir. Oysa Trientine’in Türkiye’de ruhsatlandırılması amacıyla GMP denetimleri Türkiye mevzuatına göre yapılacak olup hastaların tedaviye erişimde rıza formu verme zorunluluğu ortadan kalkacaktır.
- (40) Bu çerçevede, incelenen Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı sonucuna varılmıştır.

### **c) İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması**

- (41) Münhasır dikey anlaşmaların yol açabileceği rekabet sorunlarından biri de rakip sağlayıcılar bakımından pazara erişimin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır. Bildirim Formunda; aynı etkin maddeli Trientine ve Syprine’in halihazırda TEB tarafından ithal edilebildiği, ancak Trientine’in Türkiye’de ruhsatlı ilaç statüsünü kazanması durumunda aynı etkin maddeli ilaçların TİTCK Kılavuzu çerçevesinde TEB tarafından ithal edilemeyeceği ifade edilmiştir. Ancak bu noktada, mevcut ve potansiyel rakiplerin de kendi ürünlerini aynı usulle Türkiye’de ruhsatlandırmalarının önünde bir engel bulunmadığı belirtilmelidir. Dolayısıyla ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kaldırılmasının söz konusu olmadığı anlaşılmıştır.

<sup>11</sup> GMP: Good manufacturing practices (iyi üretim uygulamaları).

**d) Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması**

- (42) Muafiyet şartlarının sonuncusunun karşılanabilmesi için, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların sağlanabilmesi bakımından rekabetin zorunlu olandan daha fazla kısıtlanmaması gerekmektedir. Bu bakımdan, Sözleşme’de yer alan münhasırlık ve rekabet etmeme yükümlülüklerinin kapsamını incelemek gerekmektedir.
- (43) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 8. maddesinde ilaçların ruhsat başvurusunda istenen belgeler arasında “o) Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye’ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.” yer almaktadır. Dolayısıyla Sözleşme ile getirilen tek alıcıya sağlama yükümlülüğünün yasal gerekliliklerden kaynaklandığı belirtilmelidir. Yine bu yükümlülüğün, ürünün yetim ilaç statüsünde olması sebebiyle yatırımların amorti edilememesi riski karşısında EİP’e bir koruma sağlayacağı ve UNIVAR’ın da daha fazla teşebbüsle çalışmaktan kaynaklanacak işlem maliyetlerini düşürebileceği değerlendirilmektedir.
- (44) Sözleşme ile getirilen bir diğer rekabet sınırlaması ise rekabet etmeme yükümlülüğüdür. Sözleşme’nin “İşlem Yapısı” başlıklı bölümünün üçüncü paragrafında EİP’in sözleşme süresi boyunca Türkiye’de sözleşme konusu ürün ile rekabet edebilecek başka hiçbir ürünü doğrudan veya dolaylı olarak satmamayı, tanıtmamayı, pazarlamamayı ve dağıtımını üstlenmemeyi kabul ettiği belirtilmiştir. Bahsi geçen “ürünle rekabet edebilecek diğer ürünler”in ATC sınıflandırmasının hangi basamağı esas alınarak belirlendiği sorusu üzerine, EİP tarafından söz konusu ibarenin etkin madde bazında rakip olabilecek ürünleri işaret ettiği ifade edilmiştir. Bu beyan doğrultusunda, söz konusu rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamı itibarıyla işbu kararda yer alan ilgili ürün pazarı tanımıyla uyumlu olduğu, dolayısıyla getirilen sınırlamanın dikey anlaşmadan beklenen faydalarla orantılı olduğu kanaatine varılmıştır. Son olarak Sözleşme süresinin Trientine’in geri ödeme listesine<sup>12</sup> alınmasından itibaren beş yıl ile sınırlı olduğu kararlaştırılmıştır. İlaç sektörünün yüksek maliyetler gerektirdiği göz önüne alındığında, Sözleşme’deki bu hükmün tarafların batık maliyetlerini karşılamaları noktasında gerekli ve yeterli olduğu anlaşılmaktadır. Böylelikle taraflar süre bitiminde söz konusu dikey ilişkiyi devam ettirip ettirmeme kararını almakta serbest olacaktır. Bu çerçevede, 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesinin (d) bendinde yer alan şartın da sağlandığı sonucuna varılmıştır.

<sup>12</sup> SUT’un “Bedeli ödenecek ilaçlar (EK-4/A)” başlıklı 4.1.9. numaralı maddesinde tanımlanan, Türkiye’de ruhsatlı olup SGK tarafından geri ödemesi yapılacak ilaçların yer aldığı liste.

## H. SONUÇ

(45) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

- Univar B.V. ile EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. arasında 2018 tarihinde imzalanan Trientine 300 mg – Ticari Şartlar Sözleşmesi'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
- 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca, anılan Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan şartların tamamının karşılanması nedeniyle, anılan Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınmasına

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