

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2016-3-48 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 16-39/642-288
Karar Tarihi : 16.11.2016

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Fevzi ÖZKAN, Adem BİRCAN, Şükran KODALAK

B. RAPORTÖRLER : E. Cenk GÜLERGÜN, Ömer Volkan YAZAR, Cansu TOPAK

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Temsilcisi: Av. İmutluhan SELÇUK, Şahin YAVUZ
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar 34335 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU: Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. ile MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş. arasında akdedilen Mühnasır İhale Deposu Sözleşmesi'ne muafiyet tanınması talebi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 08.08.2016 tarihinde giren bildirim ve 27.09.2016 tarihinde giren ek bilgiler üzerine düzenlenen 04.11.2016 tarih ve 2016-3-48/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (ROCHE) ile MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş. (MTS) arasında 02.08.2016 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere imzalanan Mühnasır İhale Deposu Sözleşmesi'nin (Sözleşme), kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve Sözleşme'ye menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
 - Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen pazar payı eşiğinin aşıldığı ürünler bakımından, Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden faydalanamayacağı,
 - Sözleşme konusu ürünlerden Kytril ve Zelboraf bakımından ise, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen pazar payı eşiğinin aşılmadığı, ancak Sözleşme'nin 11.2. maddesinde düzenlenen rekabet etmeme yükümlülüğünün muhatabı olan kişiler yönüyle 2002/2 sayılı Tebliğ'de öngörülenden daha sınırlayıcı olduğu, bu nedenle Sözleşme'nin söz konusu ürünler bakımından da 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
 - Sözleşme'nin 11.2. maddesinin, rekabet etmeme yükümlülüğünün, yalnızca MTS'yi ve bu teşebbüsü kontrol eden kişileri bağlayacağı ve yine yalnızca MTS'nin ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılamayacağı şeklinde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. İlgili Teşebbüsler

G.1.1. ROCHE

- (4) Merkezi İsviçre’de bulunan, beşeri ilaçların geliştirilmesi ve üretimi ile diagnostik cihazları alanında faaliyet gösteren F. Hoffmann-La Roche Ltd. unvanlı teşebbüsün Türkiye’deki iştiraklerinden biri olan ROCHE, beşeri ilaç alanında faaliyet göstermektedir.

G.1.2. MTS

- (5) Merkezi İstanbul’da bulunan MTS, temel eczacılık ürünleri ile eczacılık müstahzarlarının toptan ticareti ile iştigal etmektedir.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (6) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Rekabet Kurulu (Kurul) kararlarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir.
- (7) ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da mümkündür (ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde).
- (8) İlaç alımı ihalelerinin tamamına yakınını etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek açılmaktadır. Buna bağlı olarak bir ihale kaleminde farklı etkin maddeli ürünler için teklif verilmesi mümkün değildir. Dolayısıyla farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından, ilgili ürün pazarı en geniş haliyle etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir.
- (9) ROCHE ile MTS arasında imzalanan Sözleşme’nin konusu olan ürünler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir. Tabloda söz konusu ürünlerin içerdiği etkin maddelere de yer verilmiştir. Bu çerçevede, yapılacak değerlendirmede 23 ayrı ilgili ürün pazarı dikkate alınacak olup bu etkin maddelerden her birini içeren ilaçların hastane piyasasına satışları ayrı birer ilgili ürün pazarını oluşturmaktadır.

Tablo: Sözleşme Konusu İlaçların Hastane Piyasasındaki Payları (2014-2015)¹

¹ Roche ürünlerinden Erivedge ve Anexate adlı ilaçların satışına sırasıyla 2015 yılının Eylül ve Aralık ayları içerisinde başlandığından bu iki ürüne pazar payı tablolarında yer verilmemiştir. Perjeta ürününün satışına 2016 yılında başlandığından henüz pazar payı bilgisi mevcut değildir.

Ürün Adı	Etkin Madde	Jeneriği	Etkin Madde Bazında Pazar Payları (%)	
			2014	2015
Herceptin	Trastuzumab	Yok	(....)	(....)
Altuzan	Bevacizumab	Yok	(....)	(....)
Mabthera	Rituximab	Yok	(....)	(....)
Xeloda	Capecitabine	Var	(....)	(....)
Kytril	Granisetron	Var	(....)	(....)
Cellcept	Mycophenolate mofetil	Var	(....)	(....)
Pegasys	Peginterferon alfa-2a	Yok	(....)	(....)
Valcyte	Valganciclovir	Yok	(....)	(....)
Copegus	Ribavirin	Var	(....)	(....)
Cymevene	Ganciclovir	Yok	(....)	(....)
Pulmozyme	Dornase alfa	Yok	(....)	(....)
Konakion	Phytomenadione	Yok	(....)	(....)
Neorecormon	Epoetin beta	Yok	(....)	(....)
Mircera	Methoxy polyethylene glycol-epoetin	Yok	(....)	(....)
Bondronat	Ibandronic acid	Var	(....)	(....)
Zelboraf	Vemurafenib	Yok	(....)	(....)
Tarceva	Erlotinib	Yok	(....)	(....)
Actemra	Tocilizumab	Yok	(....)	(....)
Roferon A	Interferon alfa-2a	Yok	(....)	(....)
Xenical	Orlistat	Var	(....)	(....)
Erivedge	Vismodegib	Yok	(....)	(....)
Anexate	Flumazenil	Var	(....)	(....)
Perjeta	Pertuzumab	Yok	(....)	(....)

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (10) Bildirime konu Sözleşme uyarınca, MTS ilgili ürünlerin ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasır dağıtıcı olarak yetkilendirilmektedir. Bunun yanı sıra, dosyada bölgesel seviyede değerlendirme yapılmasını gerektiren herhangi bir unsur da söz konusu olmadığından, ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

G.3. Değerlendirme

G.3.1. Bildirime Konu Sözleşme

- (11) Bildirime konu Sözleşme kapsamında; Sözleşme konusu ROCHE ürünleri için Türkiye sınırları içinde 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında açılan ihalelerin takip edilmesi, söz konusu ihalelere katılım sağlanması ve ihalelerde bu ürünlerin teklif edilmesi işlerinin MTS tarafından yerine getirilmesi düzenlenmiştir².
- (12) Sözleşme'nin 2.1. maddesinde; Depo, Türkiye'de ROCHE ürünleri için Sözleşme'de tanımlanan kamu sağlık birimlerince açılacak ihalelere yönelik olarak münhasıran yetkilendirilmiştir. Grup ihaleleri ve çerçeve anlaşmalara ilişkin ihaleler ise münhasırlık kapsamı dışında bırakılmıştır.
- (13) Sözleşme'nin 3.1(e) maddesinde, ROCHE tarafından tavan fiyat belirlenmesi durumunda bu fiyatları aşmayacak şekilde teklif vermek Depo'nun yükümlülükleri arasında sayılmıştır.

² Tarafları aynı olan benzer bir sözleşme, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna yapılacak Altuzan, Herceptin ve Mabthera satışları için düzenlenmiş, sonraki bir tarihte imzalanan bir protokol ile söz konusu ürünlere Perjeta ve Kadcyola adlı ilaçlar da eklenmiştir. Bu sözleşme için yapılan muafiyet talebi, 2016-3-23 sayılı dosyada incelenmiştir. 13.10.2016 tarihli ve 16-33/569-247 sayılı Kurul kararında, rekabet yükümlülüğünün yeniden düzenlenmesi şartıyla sözleşmeye bireysel muafiyet tanınmıştır.

- (14) 11.2. maddesinde, Sözleşme'nin geçerlilik tarihinden itibaren ve Sözleşme'nin yürürlükte olması koşuluyla beş yıl süreyle Depo'ya rekabet yasağı getirilmiştir.
- (15) 16. maddeye göre; Sözleşme süresi 02.08.2016 tarihinden itibaren bir yıldır ve bu süre sonunda başka bir işleme gerek kalmaksızın Sözleşme kendiliğinden sona erecektir. Sözleşme'nin uzatılması ancak yazılı mutabakat ile mümkün olacaktır.
- (16) 20. maddede; Kuruma yapılan bireysel muafiyet başvurusunun incelenmesi sonucunda Sözleşme'nin, herhangi bir nedenle uygun görülmemesi durumunda yürürlüğe girmeyeceği düzenlenmiştir. Maddenin devamında ise; Kurul'un Sözleşme'nin bazı maddelerinin iptal edilmesine veya değiştirilmesine hükmetmesi halinde, tarafların Sözleşme'ye devam edip etmeme kararı alması öngörülmüştür.

G.3.2. Hukuki Değerlendirme

G.3.2.1. Menfi Tespit Değerlendirmesi

- (17) Başvuru konusu Sözleşme'de, kamu kurumlarının 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 19 ila 22. maddeleri kapsamında yapacağı alımlar için Sözleşme'ye konu ürünlerin MTS tarafından münhasıran teklif edilmesi, ihale şartlarının yerine getirilmesi ve bu ihaleler ile ilgili sair hizmetlerin verilmesi kararlaştırılmıştır.
- (18) Sözleşme'de yeniden satış fiyatının belirlenmesine yönelik herhangi bir hükme yer verilmemiş, yalnızca ihalede sunulacak teklifin her bir ürün veya ihale özelinde belirlenecek tavan fiyat üzerinde olamayacağı öngörülmüştür (3.3. ve 3.1(e) maddeleri). Bununla birlikte, Sözleşme'de münhasırlık düzenlenmiş ve rekabet yasağı getirilmiştir. Bu nedenle, benzer konulu Kurul kararlarında da olduğu gibi, Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyeceği anlaşılmıştır.

G.3.2.2. Grup Muafiyeti Değerlendirmesi

- (19) Bildirime konu Sözleşme, sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren ROCHE ile dağıtıcı seviyesindeki MTS'nin ihalelere yönelik çalışma koşullarını düzenlemektedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'de "üretim ve dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde faaliyet gösteren iki ya da daha fazla teşebbüs arasında belirli mal veya hizmet alımı, satımı veya yeniden satımı amacıyla yapılan anlaşmalar" "dikey anlaşma" olarak tanımlanmaktadır. Bildirime konu Sözleşme de, beşeri ilaç sektöründe sağlayıcı olarak faaliyet gösteren ROCHE ile alt pazarda toptan satış faaliyeti ile iştigal eden MTS arasında akdedilen dikey bir anlaşmadır.
- (20) 2002/2 sayılı Tebliğ, dikey anlaşmalar bakımından 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesindeki yasağa karşı sağlanan grup muafiyetinin koşul ve esaslarını düzenlemektedir. Anılan Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrasında; grup muafiyetinin, sağlayıcının ilgili pazardaki payının %40'ı aşmaması halinde uygulanacağı hükmüne yer verilmiştir. Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz'un 46. paragrafında ise, "Bir sağlayıcı aynı dağıtım anlaşmasını pek çok ürünün/hizmetin dağıtımında kullanıyorsa, pazar payı eşiği nedeniyle bu ürünlerden bazıları grup muafiyetinden yararlanırken diğerleri yararlanmıyor olabilir. Bu durumda, grup muafiyetinden, sadece pazar payı eşiği altında kalan ürünler veya hizmetler yararlanabilir." açıklaması yapılmıştır. Sözleşme'ye konu ürünlerden Kytril ve Zelboraf'ın 2015 yılı ciro bazında pazar payları %40'ın altındadır. Dolayısıyla Sözleşme'nin, bu ürünler bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (21) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 3(d) maddesinde, rekabet etmeme yükümlülüğü, "Alıcının anlaşma konusu mal veya hizmetlerle rekabet eden mal veya hizmetleri üretmesini, satın almasını, satmasını ya da yeniden satmasını engelleyen doğrudan veya dolaylı

her türlü yükümlülük” şeklinde tanımlanmıştır. 3. maddenin devamında ise teşebbüs, sağlayıcı ve alıcı kavramlarının, bunların bağlı teşebbüslerini de kapsayacağı belirtilmiştir.

- (22) Sözleşme'nin 11.2. maddesinde düzenlenen rekabet etmeme yükümlülüğü, süre yönüyle 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesine aykırılık içermemektedir. Ancak aşağıda yapılan bireysel muafiyet değerlendirmesinde daha ayrıntılı açıklanacağı üzere, rekabet yasağı, yalnızca alıcı konumdaki MTS ve bunun bağlı teşebbüslerini kapsamamakta, aynı zamanda MTS ile kontrol ilişkisi içinde bulunmayan kişi ve şirketler üzerinde de sonuç doğurabilecek niteliktedir. Dolayısıyla ilgili düzenlemenin, süre yönüyle olmasa da, muhatabı kişiler bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ'de öngörülenden daha sınırlayıcı olduğu kanaatine varılmıştır. Bu nedenle, Sözleşme'nin, Kytril ve Zelboraf bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden faydalanamayacağı, bu bakımdan, Sözleşme'nin tüm ilgili ürünler bakımından bireysel muafiyet koşulları karşısında değerlendirilmesi gerektiği anlaşılmıştır.

G.3.2.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (23) Bireysel muafiyet koşullarının karşılanıp karşılanmadığının değerlendirmesine geçilmeden önce, ilaç sağlayıcıları ve ecza depoları arasında imzalanan benzer nitelikli dikey anlaşmaların hangi durumlarda rekabeti sınırlandırabileceğinin açıklanmasında fayda bulunmaktadır.
- (24) Münhasır anlaşmaların varlığı nedeniyle hastane piyasasına erişimin kısıtlanması ya da engellenmesi bu çerçevede akla gelebilecek ilk örnektir. Ancak beşeri ilaç piyasasının ihale satışları kısmında faaliyet gösteren çok sayıda ecza deposu bulunmaktadır. Dolayısıyla belirtilen endişe mevcut durumda geçerli değildir.
- (25) Rakip ürünleri tedarik eden sağlayıcıların aynı depoyla ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapması durumunda rekabet sınırlandırılmış olabilecektir. Şöyle ki, ilaç ihalelerinde alternatif teklif sunulmaması nedeniyle, rakip ürünlerde ayrı ayrı münhasıran yetkilendirilmiş olan ecza deposu, ilgili ihale için söz konusu ürünlerden biri için teklif sunabilecektir. Bu durumda, diğer ürün ihalede temsil edilmemiş olacaktır³.

³ Açıklanan durum, 20.08.2014 tarihli ve 14-29/588-255 sayılı Kurul kararına konu olmuştur. Soruşturma tarihi itibarıyla, Türkiye piyasasında bulunan Granisetron etkin maddeli ilaçlar Kytril ve Setron'dur. Bu ürünlerin ruhsat sahipleri sırasıyla ROCHE ve Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)'dir. ROCHE ve EİP'nin Beşer Ecza Deposu San. Ltd. Şti. (BEŞER) ile münhasır ilişkileri sonucunda, devlet ve üniversite hastanelerinin açtığı 2003 yılı Granisetron ihalelerinde bu ürünler karşı karşıya gelmemiş ve her ihalede bunlardan yalnızca biri için teklif sunulmuştur. Kurul kararında, taraflar arasındaki ilişki 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bulunmuş ve taraflara para cezası verilmiştir.

- (26) Rekabet yasağı düzenlemeleri genellikle anlaşma taraflarından birinin hareket serbestisini sınırlayıcı olması itibarıyla 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında sayılmaktadır. Ancak rekabet etmeme yükümlülüğü, rakip ürünlerin aynı ihalede teklif edilebilmesinin önündeki bir engeli kaldırmaktadır. Diğer bir deyişle, ilgili hüküm, rakip ürünlerin münhasır anlaşmalar nedeniyle ihale dışında kalması riskini bertaraf etmektedir. Bu noktada, rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamının ve coğrafi hedefinin, sözü edilen fayda ile orantılı olması gerekmektedir⁴.
- (27) İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda yer alan rekabet yasağı düzenlemelerinin kapsamının, hedef coğrafi bölgenin yanı sıra ilgili ürünler yönüyle de sorgulanabileceği açıktır.
- (28) Sözü edilen dikey anlaşmalar grup ihaleleri bakımından da rekabet sorununa yol açabilecektir. İlaç alımı ihalelerinin tamamına yakını, her bir ihale kalemi için ayrı teklifler alınması, bunların ayrı ayrı değerlendirilmesi ve her bir kalemin birbirinden bağımsız olarak sonuçlandırılması şeklinde gerçekleştirilmektedir. Ancak istisnai olarak, hastane bir grup ihale kaleminin tamamı için teklif istemekte, katılımcıların tüm kalemleri temin etmesi ve bunlar için topluca tek bir fiyat teklifi vermesi beklenmektedir. İhalenin başarıyla sonuçlandırılması halinde, ihaleye çıkılan tüm ilaçlar tek bir ecza deposundan temin edilmektedir.
- (29) Grup ihalesine konu etkin maddelerin birinde dahi, jeneriği olmayan bir orijinal ilacın bulunması ve bu ilacın bir münhasır anlaşma kapsamında olması durumunda, münhasır deponun dışında herhangi bir ecza deposunun ihaleye katılması ve ihalede rekabet ortamının yaratılması mümkün değildir. Geçmiş tarihli Kurul kararlarında da aynı tespiti yer verilmiştir⁵. Bu nedenle, muafiyet başvurularına konu dikey anlaşmalarda çoğunlukla, grup ihalelerinin kapsam dışında bırakıldığı görülmektedir.
- (30) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındaki anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, Kanun'un 5. maddesindeki koşulların varlığı halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir. 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.”*
- (31) Sözleşme'nin, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan muafiyet koşulları çerçevesinde değerlendirilmesine aşağıda yer verilmiştir.

⁴ 28.01.2010 tarihli ve 10-10/98-45 sayılı Kurul kararında, benzer bir dikey anlaşmada ecza deposuna getirilen rekabet yasağının coğrafi kapsamı sorgulanmıştır. AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti., Gül Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş., Özsel Ecza Depoları Tic. ve Paz. A.Ş., BEŞER ile yaptığı ve yine ihale satışlarını konu alan anlaşmalar için muafiyet başvurusunda bulunmuştur. Anlaşmalarda üç bölge belirlenmiş ve her bir depo bir bölgede münhasıran yetkilendirilmiştir. Ancak ecza depolarına getirilen rekabet yasağı ilgili bölge ile sınırlandırılmamış, tüm Türkiye'yi kapsayacak şekilde düzenlenmiştir. Kurul kararında; yükümlülüğün münhasır bölgeyle sınırlı tutulması durumunda anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği belirtilmiştir.

⁵ 12.11.2014 tarihli ve 14-45/809-364 sayılı Kurul kararının 31. paragrafı; 24.09.2014 tarihli ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararının 21. paragrafı, 20.04.2016 tarihli ve 16-14/214-92 sayılı Kurul kararının 30 ve 51. paragrafları.

G.3.2.3.1. Malların Üretim veya Dağıtımını ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (32) MTS'nin ilgili ihaleleri takip etmesi ve bu ihalelere katılması, arzın devamlılığının sağlanması bakımından önemlidir. Bu kapsamda büyüklüğüne bakılmaksızın düzenlenen tüm ihalelerin etkin biçimde takibinin sağlanacağı ve kazanılan ihalelerde ürünlerin istenen koşullarda ve sürelerde alıcıya ulaştırılacağı, böylece hastane alımlarının güvenli bir biçimde karşılanacağı bildirim formunda belirtilmiştir.
- (33) Sözleşme hükümlerine bakıldığında, bildirimde sayılan gelişme ve iyileşmelerin sağlanmasına yönelik düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Bu düzenlemelerin örneklerine aşağıda yer verilmiştir:
- MTS tüm Türkiye'de ilan edilen ihaleleri takip ederek, bu ihalelerde rakip firmalarca verilen fiyat teklifleri de dahil olmak üzere gerekli görülecek her türlü bilgiyi ROCHE'a aylık bazda sunacaktır (3.1.(a) madde),
 - Depo ilgili tüm ihalelerde en uygun teklifi vererek ROCHE ürünlerinin satılması için elinden gelen gayreti gösterecektir (3.1.(e) madde),
 - MTS, ihaleye girmeden önce, ROCHE'un ilaçları sağlayabileceğini teyit edecektir (3.1.(m) madde),
 - Deponun ihaleye katılım koşullarını karşılamaması veya herhangi bir nedenle ihaleye katılımdan imtina etmesi halinde, Depo bunu ROCHE'a bildirecektir (2.4.(b) madde). Bu durumda, ROCHE ya da bu teşebbüsün atayacağı başka bir depo ihaleye katılabilecektir (2.5. madde).
- (34) Yukarıda belirtilen düzenlemeler ve yine bu yönde olan diğer hükümler; arzda devamlılığın sağlanabilmesine, düzenli bilgi akışı sayesinde ROCHE'un uygun planlama yapabilmesine ve MTS'nin ihale sonuçlarına göre stok bulundurabilmesine yöneliktir. Dolayısıyla, bildirimde elde edileceği belirtilen etkinliklerin güvence altına alınmasının amaçlandığı görülmektedir.
- (35) Aynı taraflar arasında imzalanan ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna yapılacak satışları konu alan benzer bir sözleşme 16-33/569-247 sayılı kararda (2016-3-23 sayılı dosya) incelenmiştir. Söz konusu dosyada, taraflar arasında kurulan ilişki sayesinde elde edilmesi hedeflenen faydaları somutlaştırmak üzere bazı bilgiler sunulmuştur. Buna göre, ROCHE 2008 yılından itibaren ürünlerinin ihale satışlarını münhasır olarak yetkilendirdiği depolar vasıtasıyla gerçekleştirmektedir. 2008-2015 döneminde ROCHE'un ihale satışları (TL) hızla artmıştır. 2008 yılı ihale satışları baz alındığında, 2015 yılı sonunda bu değer yaklaşık (.....) katına çıkmıştır. Aynı dönemde ROCHE'un toplam satışları içinde ihale satışlarının payının da %(.....)'den %(.....)'ye yükseldiği görülmektedir. Bu pay, 2006 ve 2007 yıllarında sırasıyla %(.....) ve %(.....) olmuştur.
- (36) Dosya kapsamında gönderilen yazıda sunulan veriler de bu değerlerle uyumludur. Buna göre, 2016 yılının ilk altı ayında da, ROCHE'un toplam satışları içinde hastane piyasasına yönelik satışlarının payındaki artış devam etmektedir. Ayrıca, ROCHE'un Türkiye hastane piyasasındaki payı da artmaktadır. 2011 yılında %(.....) olan bu değer, 2015 yılında %(.....)'e, 2016 yılının ilk 6 ayında ise %(.....)'ye yükselmiştir.
- (37) Eldeki veriler, Sözleşme hükümleriyle ilgili yapılan tespitleri desteklemektedir. Bu çerçevede, bildirim konusu Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı sonucuna ulaşılmıştır.

G.3.2.3.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (38) Beşeri ilaç pazarını diğer piyasalardan farklı kılan unsurlardan biri, ürünü seçenin (doktor veya kısmen eczacı), tüketenin (hasta) ve bunun bedeline katılanın (büyük ölçüde devlet) farklı kişiler/kurumlar olmasıdır⁶. Dolayısıyla tüketim ve geri ödeme cephesinde, hastalar ve devlet bulunmaktadır. Bu noktada, muafiyet şartlarından ikincisinin varlığının tartışılmasında, hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara yer verilmiştir.
- (39) Yatan hasta ilaçları hastane eczanelerince temin edilmektedir. İlaç alımları 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na göre yapılmaktadır. İhalelere doğrudan ilaç sağlayıcıları ya da söz konusu teşebbüsler tarafından yetkilendirilmiş ve bu alanda uzmanlaşmış ecza depoları katılmaktadır. Beşeri ilaç mevzuatında sağlayıcıların, ecza depolarının ve eczanelerin azami satış fiyatlarının ne şekilde hesaplanacağı düzenlenmiştir⁷. Buna göre, uluslararası referans fiyatlama sistemi çerçevesinde hesaplanan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kar oranı eklenerek depocu satış fiyatı, buna belirli bir kar oranı eklenerek de eczacı satış fiyatı belirlenmektedir⁸. Dolayısıyla ihalelerde ortaya çıkabilecek en yüksek fiyat depocu satış fiyatıdır. Ancak uygulamada, yaratılan rekabet ortamı ve diğer koşullar sonucunda, tekliflerin sağlayıcı fiyatının altında olabildiği bilinmektedir. Bu durumda, yatan hasta ilaçlarının hastane eczanelerinden karşılanabilmesi, kamu bütçesi bakımından maliyeti (sağlık harcamalarını) düşürmektedir⁹. Hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan harcamaya en azından eczacı karı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.
- (40) Muafiyet koşullarından ilkinin varlığına ilişkin yukarıda yapılan değerlendirmede; bildirim konusu Sözleşme'nin, ROCHE ürünlerinde ihalelerin takibi ve ihalelere katılım bakımından iyileşmeler sağlayacağı belirtilmiştir. Sunulan somut veriler de, yapılan tespitlerle uyumludur. Bu durumda, taraflar arasındaki ilişkinin, devletin ilaç harcamalarına olumlu yansıtacağı sonucuna ulaşılmıştır.
- (41) Hastane eczanelerinin donanımlı olması, yatan hasta ilaçlarının daha hızlı karşılanmasını da sağlamaktadır. Aksi takdirde, hasta yakınları veya duruma göre bir hastane görevlisi temin edilemeyen ilaçları serbest eczanelerden almak zorunda kalmaktadır. Bu durumda, hem tedavi aksamakta hem de zaman kaybı söz konusu olmaktadır. Dolayısıyla arzda devamlılığın sağlanması koşulu karşılanırken, aynı zamanda yatan hastaların tedavisine yönelik iyileştirmeler de söz konusu olacaktır.
- (42) Bu bakımdan, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunun da karşılandığı kanaatine varılmıştır.

⁶ Geri ödeme kapsamındaki harcamalar ile karşılaştırıldığında, özel sağlık sigortaları üzerinden ve cepten yapılan ilaç harcamaları oldukça düşük düzeydedir. Rekabet Kurumunun beşeri ilaç piyasasına yönelik sektör araştırmasında yapılan tespitler bu durumu desteklemektedir. Piyasanın tamamına yakını temsil eden firmalarla yapılan anket çalışması sonucunda, 2010 yılı ilaç satışlarının yaklaşık %96'sının geri ödeme kapsamında olduğu belirlenmiştir.

⁷10.07.2015 tarih ve 29412 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, 2015/7752 sayılı ve "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" başlıklı Bakanlar Kurulu Kararı.

⁸ Bakanlar Kurulu Kararı'nın 6. maddesi uyarınca, kar oranları fiyat aralıklarına göre değişmektedir.

⁹ Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

G.3.2.3.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (43) Mühnasır dikey anlaşmaların gündeme getirebileceği rekabet sorunlarından biri rakip sağlayıcılar bakımından hastane pazarına erişimin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır. Ancak yukarıda da belirtildiği gibi, Türkiye genelinde ve yerel seviyede, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunmaktadır. Dolayısıyla, ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasının söz konusu olmayacağı değerlendirilmektedir.

G.3.2.3.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (44) Muafiyet şartlarının sonuncusunun karşılanabilmesi için; Sözleşme'nin, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların sağlanabilmesi bakımından zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu çerçevede, rekabet yasağının kapsamı ve grup ihalelerinin durumu değerlendirilmiştir.
- (45) Rekabet etmeme yükümlülüğü Sözleşme'nin 11.2. maddesinde düzenlenmiştir. Bu maddenin, 2016-3-23 sayılı dosyada ele alınan sözleşmenin ilgili hükmü ile benzer olduğu görülmüştür. Bunun üzerine, 07.09.2016 tarihli yazı ile;
- 2016-3-23 nolu dosyanın konusunu oluşturan ve yine aynı taraflar arasında imzalanmış bulunan Sözleşme ile işbu dosya kapsamında incelenen Sözleşme'nin 11.2. maddelerinin aynı olduğunun,
 - ayrıca söz konusu dosyada 08.08.2016 tarih ve 4826 sayı ile kayıt altına alınan yazıda 11.2. maddeyle ilgili yapılan açıklamaların işbu dosya bakımından da geçerli olduğunun

teyit edilmesi istenilmiştir. Kurum kayıtlarına 27.09.2016 tarihinde giren yazıda, söz konusu bilgiler teyit edilmiştir. Dolayısıyla Sözleşme'nin 11.2. maddesiyle ilgili değerlendirme, 16-33/569-247 sayılı Kurul kararı ve 2016-3-23 nolu dosya kapsamında gönderilen 4826 sayılı yazıdaki açıklamalar çerçevesinde yapılmıştır¹⁰.

- (46) Aynı etkin maddeli ve bir ihalede rakip olabilecek ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı mühnasır anlaşmalar yapmasının, söz konusu etkin madde ihalelerinde rekabeti sınırlandıracağı yukarıda açıklanmıştır. İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunması, belirtilen riski bertaraf etmektedir. Ne var ki, rekabet yasağının kapsamının, dikey anlaşmadan beklenen faydalarla açıklanabilir ve orantılı olması gerekmektedir.
- (47) Sözleşme'nin 11.2. maddesi, *"Depo'nun hissedarları, Depo ile doğrudan veya dolaylı olarak bağlı olan herhangi bir şirket ve/veya bağlı şirketin hissedarları, Roche veya Roche Grubu tarafından üretilen, ürettirilen ruhsat veya izni alınmış ya da alınmamış hâlihazırda var olan ve/veya ileride Roche veya Roche Grubu tarafından üretililebilecek/ithal edilebilecek Roche Ürünleri ile fiilen veya potansiyel olarak rekabet eden, Roche Ürünlerinin yerine geçen veya geçebilecek olan, onları ikame edebilecek herhangi bir ürünün ihaleler yoluyla dağıtımına dair yetkilendirilemeyecek aksi durum işbu Sözleşmenin feshi için haklı sebep teşkil edecektir..."* şeklindedir.

¹⁰16-33/569-247 sayılı kararda; "Sözleşme'nin 11.2. maddesinin, rekabet etmeme yükümlülüğünün yalnızca MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş.'yi ve bu teşebbüsü kontrol eden kişileri bağlayacağı ve yine yalnızca MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş.'nin ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılamayacağı şeklinde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınmasına" hükmedilmiştir.

- (48) 2016-3-23 nolu dosyada, 11.2. maddenin kapsamıyla ilgili açıklama istenmiştir. Bunun üzerine gönderilen 4826 sayılı yazıda öncelikle; yine ROCHE ürünlerinin ihale satışlarını düzenleyen ve 17.10.2012 tarihli, 12-51/1448-495 sayılı Kurul kararına konu olan Sözleşme’de bulunan ilgili hüküm ile o dosyada incelenen Sözleşme’nin ilgili düzenlemesinin neredeyse aynı olduğu, söz konusu kararda ilgili madde bakımından herhangi bir çekincenin gündeme getirilmediği belirtilmiştir.
- (49) 2016-3-23 nolu dosyada, madde içeriğinde yer alan “*Depo’nun hissedarları, Depo ile doğrudan veya dolaylı olarak bağlı olan herhangi bir şirket ve/veya bağlı şirketin hissedarları...*” ifadesine ilişkin olarak, belirtilen maddenin, düzenlemenin amacıyla orantılı olup olmadığına dair açıklama istenmiştir. Cevabi yazıda; Deponun hissedarlarının veya bağlı şirketlerin hükmün kapsamına alınmaması halinde, söz konusu kişiler üzerinden rekabet etmeme yükümlülüğünün etrafından dolaşarak hükmün işlevsiz kılınması riskinin ortaya çıkabileceği belirtilmiştir.
- (50) Rekabet yasağı hükmü, MTS’nin kendisini ve MTS ile kontrol ilişkisi bulunan kişileri bağladığı ölçüde orantılı sayılabilecektir. Oysa Sözleşme’nin 11.2. maddesi bu haliyle, MTS’nin kontrolü üzerinde söz sahibi olmayan kişiler ve şirketler üzerinde de sonuç doğurabilecektir. Bu nedenle ilgili hükmün, bu gibi kişi ve şirketleri dışarıda bırakacak şekilde değiştirilmesi gerektiği açıktır.
- (51) 2016-3-23 nolu dosyada bu kez, “*Depo, Rakip Ürün üretimi, satışı, dağıtımı ve/veya pazarlamasında herhangi bir menfaat sahibi olmayacak ve/veya doğrudan veya dolaylı olarak faaliyette bulunmayacaktır*” ifadesi ile Depo’ya ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılmamanın ötesinde bir yükümlülük getirilip getirilmediği sorulmuştur. Cevabi yazıda, taraflar arasında imzalanan 28.07.2016 tarihli protokol ile söz konusu kısıtlamanın (üretim dışında) Sözleşme’de tanımlı ihaleler ile sınırlandırıldığı ifade edilmiştir. Ancak sözü edilen protokol doğrudan 2016-3-23 nolu dosyanın konusu olan sözleşmenin değiştirilmesine yöneliktir. Dolayısıyla işbu dosyada, Sözleşme’nin 11.2. maddesi bakımından herhangi bir değişiklik söz konusu değildir.
- (52) Sözleşme ilgili ürünlerin ihale satışlarına yöneliktir. Dolayısıyla Depo’ya getirilen rekabet yasağının orantılı ve makul sayılabilmesi için, ilgili hükmün de bu sınırlar dahilinde düzenlenmiş olması beklenmelidir. Oysa rekabet yasağının Depo’nun ihale satışlarının dışındaki olası faaliyetlerini de engelleyebilecek şekilde düzenlendiği görülmektedir. Sonuç olarak, söz konusu hükmün, net bir şekilde, Depo’nun Sözleşme konusu ürünlerle katılabileceği ihalelere rakip ilaçlarla katılamayacağı yönünde yeniden düzenlenmesi gerektiği kanaatine varılmıştır.
- (53) Diğer yandan, Sözleşme’nin giriş kısmının dördüncü paragrafında ve 2.1. maddesinde, Deponun grup ihaleler ve çerçeve anlaşmalara ilişkin ihaleler dışındaki ihalelerde münhasıran yetkilendirildiği belirtilmektedir. Bu açık ifade karşısında, yukarıda grup ihaleleriyle ilgili belirtilen endişelerin incelenen Sözleşme bakımından geçerli olmadığı değerlendirilmektedir.
- (54) Bu çerçevede, Sözleşme’nin 11.2. maddesinin yukarıda belirtilen sorunları giderecek şekilde değiştirilmesi şartıyla, Sözleşme’ye bireysel muafiyet tanınabileceği sonucuna ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

(55) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

- Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. ile MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş. arasında 02.08.2016 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere imzalanan Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi'nin, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
- Sözleşme konusu ürünlerden Kytril ve Zelboraf dışında kalanlar bakımından 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle, Kytril ve Zelboraf dışında kalan ürünler bakımından Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanmadığına,
- Sözleşme konusu ürünlerden Kytril ve Zelboraf bakımından ise, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen pazar payı eşiğinin aşılmadığı, ancak Sözleşme'nin 11.2. maddesinde düzenlenen rekabet etmeme yükümlülüğünün muhatabı olan kişiler yönüyle 2002/2 sayılı Tebliğ'de izin verilenden daha sınırlayıcı olduğu, bu nedenle Sözleşme'nin söz konusu ürünler bakımından da 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanmadığına,
- Sözleşme'nin 11.2. maddesinin, rekabet etmeme yükümlülüğünün yalnızca MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş.'yi ve bu teşebbüsü kontrol eden kişileri bağlayacağı ve yine yalnızca MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş.'nin ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılamayacağı şekilde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.