

**Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2014-3-16 (Muafiyet/Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 14-13/242-107
Karar Tarihi : 03.04.2014

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Kenan TÜRK, Dr. Murat ÇETİNKAYA, Reşit GÜRPINAR,
Fevzi ÖZKAN, Dr. Metin ARSLAN, Doç. Dr. Tahir SARAÇ

B. RAPORTÖRLER: Hakan Deniz KARAKOÇ, Nesrin SAĞLAM

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN :- Takeda İlaç Sağlık Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Temsilcileri: Av. Efser Zeynep ERGÜN, Av. Sibel YILMAZ,
Av. Ceren GÖRMÜŞ AVUNDUK
Büyükdere Cad. No: 127 Astoria A Kule Kat: 6-24-26-27
34394 Esentepe/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Tekeda İlaç Sağlık Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. ile Anika Therapeutics, Inc. arasında imzalanan "Dağıtım Anlaşması" ve tadil metnine menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 13.03.2014 tarih ve 1518 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 27.03.2014 tarih ve 2014-3-16/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda dosya konusu "Dağıtım Anlaşması" ve tadil metninin;
- 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun)'un 4. maddesi kapsamında yer aldığı, dolayısıyla menfi tespit belgesi alamayacağı,
 - Bildirim konusu anlaşmanın fiili yürürlük süresinin 5 yıl 4 ay, anlaşma sonrası rekabet etmeme yükümlülüğünün ise 2 yıl olması nedeniyle 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ) kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
 - 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde yer alan şartları sağlamasından hareketle, anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği

sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. Takeda İlaç Sağlık Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. (Takeda)

- (4) Takeda, Takeda Pharmaceutical Company Limited'in Türkiye'deki iştirakidir. Beşeri ilaç sektörünün global oyuncularından Takeda Pharmaceutical Company Limited grubunun ürün portföyü, kalp/damar ve metabolik, onkoloji, merkezi sinir sistemi, solunum ve bağışıklık (gastrointestinal ve genitoüriner) ve aşı olmak üzere esas olarak altı önemli tedavi grubunu içermektedir.

G.1.2. Anika Therapeutics, Inc. (Anika)

- (5) Beşeri ilaç sektörü oyuncularından Anika; doku koruması, tedavisi ve onarımı için kullanılan ürünlerin geliştirilmesi, üretimi ve pazarlaması alanında faaliyet göstermektedir. Portföyünde osteoartrit, dermatolojik estetik ve cerrahi alanında kullanıma sunulan (hyaluronic acid based) yeni nesil ürünler yer almaktadır.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (6) Mevcut dosya bakımından ilgili ürün pazarı, ürünlerin tıbbi cihaz ya da beşeri ilaç kategorisinde yer aldığına bakılmaksızın yalnız ikame edilebilirliği dikkate alınarak “eklem içi kayganlaştırıcı sıvı enjeksiyonları pazarı” olarak saptanmıştır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (7) İlgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Bildirime Konu Sözleşme

- (8) Başvuru konusu “Dağıtım Anlaşması” (Anlaşma), Takeda’nın 2011 yılında devraldığı Nycomed Asset Management (Nycomed) arasında imzalanmıştır. Dosya içeriğinden anlaşıldığı üzere; Takeda ile Nycomed arasında gerçekleşen devir işlemi, sözleşmeleri de kapsadığından devir tarihi itibarıyla Takeda, mevcut dosyaya konu anlaşmanın tarafı haline gelmiştir.
- (9) Bildirime konu Anlaşma, tedarikçi konumundaki Anika ile distribütör konumundaki Takeda arasında 1 Eylül 2010 tarihi itibarıyla yürürlüktedir. Anlaşma ile Takeda, Anika tarafından üretilen Orthovisc Sodyum Hyalüronat (2ml) ve Monovisc Çapraz Bağlı Sodyum Hyalüronat (4 ml) ürünlerinin Türkiye’de dağıtımını, pazarlamasını ve satışını üstlenmektedir.
- (10) Anlaşmanın 2. maddesi yürürlükte kalacağı sürenin 6 takvim yılını kapsayacağını ve sona erme tarihinin 31 Aralık 2015 olacağını öngörmektedir. Ancak anlaşmanın yürürlüğe girdiği tarihin 1 Eylül 2010 olduğu dikkate alındığında, fiilen 5 yıl 4 aylık bir zaman dilimini kapsadığı anlaşılmaktadır.
- (11) Anlaşmanın alıcıya rekabet etmeme yükümlülüğü getiren 3.1. maddesine göre Takeda anlaşma süresince, bahse konu ürünlerin tek ve münhasır distribütörü olmayı kabul ederek tedarikçinin rakibi olan teşebbüslerce üretilen eklem içi kayganlaştırıcı sıvı satışını gerçekleştirmemekle yükümlü kılınmaktadır.
- (12) Anlaşma sonrası rekabet etmeme yükümlülüğünü düzenleyen 12.4. maddesine göre ise, yıllık asgari satın alma miktarının karşılanamaması başta olmak üzere distribütör tarafından herhangi bir sebeple anlaşmanın feshedilmesi halinde, feshi izleyen iki yıl süresince alıcı eklem içi kayganlaştırıcı tedavisi ile karşılaştırılabilir nitelikte enjeksiyon tedavisi satışını yapmayacaktır. Öte yandan, taraflar anlaşmanın tedarikçi tarafından feshi halinde alıcının rekabet etmeme yükümlülüğünü düzenleyen herhangi bir hüküm öngörmemiştir.
- (13) Anlaşmanın 5.3. maddesi, ürünlerin anlaşma dâhilinde satışının gözetilerek Türkiye dışında yeniden satışını yapan müşterilerin reddedilmesi ve bu müşterilerin devre dışı bırakılması dâhil her tür önlemin alınması konusunda distribütöre yükümlülük

getirmektedir. Bu hükmün tamamlayıcısı denilebilecek 10.3.b maddesi, distribütörün yetkili olduğu bölgede ürünlerin aktif bir şekilde satışını gerçekleştirerek buna engel olacak herhangi bir eylemde bulunmayacağını; 10.3.c. maddesi ise distribütörün müşterilerinin bu ürünleri Türkiye dışında yeniden satışını engellemek üzere azami çabayı göstereceğini düzenlemektedir.

G.3.2. Menfi Tespit Değerlendirmesi

- (14) Bildirime konu anlaşma, üretim ve dağıtım zincirinde olmak üzere farklı seviyede faaliyet gösteren teşebbüsler arasında akdedilen bir dikey anlaşmadır. Anlaşma ile distribütör konumundaki Takeda'ya anlaşma süresince ve anlaşmanın Takeda tarafından feshi halinde feshi izleyen iki yıl müddetince rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmekte; ayrıca doğrudan ve dolaylı ithalat yasağı öngörülmektedir. Anlaşmanın rekabet yasağına ilişkin hükümleri, tedarikçinin rakibi olan teşebbüsler açısından pazarın kapanması ihtimali doğurabilecek niteliktedir. Diğer yandan bilhassa dolaylı yoldan ihracatın engellenmesi yönünden alıcıya getirilen yükümlülükler, distribütörün müşterileri üzerinde yapay bir rekabet engeli yaratılması anlamına gelebilecektir. Dolayısıyla anlaşmaya menfi tespit belgesi verilemeyeceği kanaatine varılmıştır.

G.3.3. Grup Muafiyeti Değerlendirmesi

- (15) Bildirim konusu anlaşmanın fiili yürürlük süresinin 5 yıl 4 ay olduğu dikkate alındığında, anlaşma süresince geçerli olan rekabet etmeme yükümlülüğünün 2002/2 Tebliğ kapsamında olmadığı sonucuna varılmıştır.
- (16) 2002 sayılı Tebliğ'in 5.m (b) bendi ile alıcıya getirilen anlaşma sonrası rekabet etmeme yükümlülüklerinin kural olarak grup muafiyeti dışında değerlendirileceği öngörülmüştür. Her ne kadar bildirim konusu anlaşma ile getirilen anlaşma sonrası rekabet etmeme yükümlülüğü konu edilen ürünlerin rakibi olan ürünler ile sınırlı tutulmuşsa da, bu yükümlülüğün süresi Tebliğ ile öngörülen bir yıllık süreyi aştığından, anlaşma bu yönüyle de grup muafiyetinden faydalanamamaktadır.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

G.3.4.1. Malların Üretim veya Dağıtım İle Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmelerin Sağlanması

- (17) Tıbbi cihaz kategorisinde yer alan anlaşma konusu ürünlerin üretimi ve geliştirilmesi ciddi bir Ar-Ge yatırımı gerektirmektedir. Ar-Ge çalışmalarının pahalı ve riskli olması, ilaç adedine bağlı olmaması ve belirli bir ülkeye özgü olmaması ilaç sektöründe Ar-Ge çalışmalarının karakteristiğidir. Öte yandan ülkeler arası fiyat farklılıkları bu ülkelerin Ar-Ge finansmanına katkılarına da yansımaktadır. Paralel ithalat, ürünlerin son kullanıcılara satışından elde edilen ve Ar-Ge çalışmalarının finansmanında kullanılan gelirleri reel olarak düşürmektedir. Taraflar anlaşma ile getirilen ihracat yasağını da bu bağlamda açıklamaktadır. Buna göre anlaşma konusu ürünlerin Türkiye'de fiyatı regülasyona tabi olarak belirlenmekte ve ürünlerin satışa sunulduğu yurt dışı pazarlardaki satış fiyatından düşük seyretmektedir. Bu gerçek karşısında ürünlerin Türkiye'den temin edilip yurt dışına ihracatı ile ülke dışı pazarlarda rekabetin artacağı söylenebilecekse de, fiyatların görece yüksek olduğu ülkelerden Ar-Ge yatırımı için sağlanan katkının düşecek olması nedeniyle yeni ve gelişmiş ürünlerin tüketiciye sunulmaması ihtimali ile karşı karşıya kalınmaktadır. Paralel ithalatın bir başka yönü de ürünlerin ne ölçüde sıhhi olduğunun sorgulanabilir hale gelmesidir. Nitekim paralel ithalatı yapılan ürünlerin son kullanma tarihlerinin geçmesi ya

da ilaçların sahte olması gibi üreticinin kontrolü dışında bir takım durumların gelişmesi de mümkündür.

- (18) Anlaşma ile ihracata yönelik getirilen kısıtların bir başka gerekçesi de, dağıtım sisteminin etkinliğinin zarar görmemesidir. Zira mevcut sistemin etkinliği ile bir yandan ürün bulunurluğunun artacağı, diğer yandan Takeda'nın Türkiye'ye yeni ürünler getirmek konusunda daha istekli olacağı öngörülmektedir.
- (19) Anlaşmada yer alan rekabet etmeme yükümlülüğünün gerekliliği de bu bağlamda açıklanabilecektir. Anika Takeda'ya ürünlere, ürünlerin uygulama şekline ve pazarlamasına ilişkin know-how aktarmaktadır. Bu know-how'ın yaratılması ve distribütöre aktarımı, üretici açısından önemli bir maliyet teşkil etmekte; bunun getirisi olarak da taraflarca sözleşmenin esaslı unsuru olarak görülen rekabet etmeme yükümlülüğü öngörülmektedir.
- (20) Dolayısıyla, söz konusu Anlaşmanın Kanun'un 5. maddesinde yer alan "malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması" şeklindeki şartı sağladığı kanaatine ulaşılmıştır.

G.3.4.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (21) 4054 sayılı Kanun'da yararlanmanın ölçüsü ve kapsamı konusunda herhangi bir ifadeye yer verilmemiş olmakla birlikte, tüketicinin sağlayabileceği yararlardan ilk akla gelen fiyatlarda sağlanacak düşüşlerdir. Bunun dışında, kalitenin artması, ürün çeşitliliğinin sağlanması, ekonomiye yeni ürünlerin kazandırılması, satış sonrası etkin hizmetler, malın arzında devamlılığının sağlanması gibi başkaca ekonomik faydalar da, tüketicilerin elde edeceği menfaat kapsamında değerlendirilebilir.
- (24) İhracata yönelik öngörülen kısıtların bir amacı da, Türkiye pazarında sunulmak üzere belirli sayıda üretilen Takeda ürününün ihracatı ile Türkiye'deki talebin karşılanamaması ya da geç karşılanabilecek olmasıdır. Bu bağlamda ürünlerin son kullanıcıya aksama olmaksızın ulaştırılması önceliği, ihracatın engellenmesini gerekli kılmaktadır. Aksi yönde bir düşünce ise, nihayetinde kamu sağlığının da olumsuz etkilenmesine sebep olabilecektir. Diğer yandan anlaşmada yer alan bu kısıtlamanın dağıtım sisteminin etkinliği sağlamak; bu etkinliğin de beraberinde yeni ürünleri piyasaya sunmak ve yapılacak kampanyalar ile tüketicinin uygun koşullarla ürün temin etmesini sağlamak konusunda Takeda'nın motivasyonunu arttırmak gibi tüketiciye yansıyacak faydalarının olacağı kabul edilmelidir.
- (22) Anlaşma ile rekabet etmeme yükümlülüğünün öngörülmesindeki birincil amaç tedarikçiden alıcıya aktarılan know-how'ın korunması olarak ifade edilmiştir. Bu know-how aktarımının dağıtım sisteminin etkinliğini sağlamaya yönelik faydası bir yana, bu sayede hekimlerin ve hastaların klasik yöntemlere tercih edilen eklem içi sıvı enjeksiyon yöntemi ile anlaşma konusu ürünler konusunda bilgi asimetrisinin ortadan kaldırılması amaçlanmaktadır.

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

- (23) Anika'nın birbirinin ikamesi olan iki ürün ile birlikte pazar payı 2010-2012 yılları arasında (.....)'tan (.....) gerilemiştir. Ayrıca, son üç yılda pazara pek çok yeni oyuncu girmiş ya da mevcut oyuncular tarafından yeni ürünler arz edilmiştir. Anika'nın en yakın rakiplerinden Er-Kim İlaç ve San. Tic. A.Ş.'nin Adant markası ile (.....); Bio-Gen İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.'nin Ostenil markası ile (.....) pazar payına sahip olduğu görülmektedir. Bu verilerden hareketle, mevcut durumda pazarın rekabetçi bir pazar olduğu kanaati oluşmuştur.

14-13/242-107

- (24) İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretici firmaların çoğu zaman, distribütörlerle çeşitli adlarla anılan tip sözleşmeler akdetmek suretiyle münhasırlık ilişkisi çerçevesine çalıştığı bilinmektedir. Bunun bir gerekçesi de, ürünlerin dağıtımında deneyim birikimi ve devamlılığın önem arz ediyor olmasıdır.
- (27) Anlaşmada rekabeti engelleme potansiyeli taşıyan ihracat yasağına ilişkin hükümlerin ise bireysel muafiyetin bu koşulu bakımından iki yönü bulunmaktadır. Bunlardan ilki, alıcıya anlaşma konusu ürünleri Türkiye dışındaki pazarlarda satamayacağı anlamına gelen doğrudan ihracat yasağıdır. İhracat yasağına ilişkin anlaşmaların Türkiye pazarına etkisi olmadığından hareketle anlaşma hükmünün bireysel muafiyet değerlendirmesine konu edilemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.
- (28) Alıcıya müşterileri tarafından ürünlerin Türkiye dışına ihracatını engellenmesi ile ilgili getirilen dolaylı ihracat yasağı, Türkiye’de etki doğurması bakımından değerlendirilebilir bir yasaklamadır. Konuya ilişkin geçmiş tarihli Kurul kararlarında, bu yönde yasaklamaların olumlu etkilerinin Türkiye üzerinde, olumsuz etkilerinin ise yurt dışı pazarlar için söz konusu olduğundan bahisle bireysel muafiyete engel teşkil etmediği değerlendirilmiştir¹. Anlaşmada yer alan bu yasaklama, ecza deposu ya da eczane ayrımı yapılmaksızın anılan Kurul kararlarına konu edilen içerik ile geçerli olduğundan, bu hüküm yönüyle de bireysel muafiyet koşulunun sağlandığı kanaatine varılmıştır.

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

- (25) İnceleme konusu anlaşmada yer alan rekabet etmeme yükümlülüğü, anlaşma yürürlükte olduğu sürece, anlaşmanın alıcı tarafından feshi halindeyse fesihten itibaren iki yıl süre ile geçerli olacağı düzenlenmektedir. Ancak anlaşmanın tedarikçi tarafından feshi ile ya da anlaşmanın feshe bağlı olmaksızın geçerlik süresi sonunda kendiliğinden sona ermesi halinde benzer bir yükümlülük öngörülmemiştir. Dolayısıyla bu yükümlülük, yükümlülük ile öngörülen amaç bakımından makul ve orantılı bir süre için sonuç doğurmakta; anlaşmanın kendiliğinden sona ermesi halinde dağıtıcının rakip bir firma ile çalışmasının önünde herhangi bir engel bulunmamaktadır. Bu yükümlülüğün makul olarak değerlendirilmesini gerektiren bir başka ayrıntı da, anlaşma konusu ürünler ile sınırlı tutulmuş olmasıdır.
- (26) Bu çerçevede, incelenen Anlaşmanın, bireysel muafiyet koşullarının ilk üçünün yanı sıra rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması koşulunu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.

¹ 02.08.2007 tarih ve 07-63/774-281 sayılı, 18.07.2012 tarih ve 12-38/1086-345 sayılı Kurul kararları

H. SONUÇ

(27) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

1. Takeda İlaç Sağlık Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. ile Anika Therapeutics, Inc. arasında imzalanan "Dağıtım Anlaşması" ve tadil metnine çeşitli hükümlerinin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırılık teşkil etmesi nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
 2. Bahse konu anlaşmanın rekabet etmeme yükümlülüğünün süresi nedeniyle 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamadığına,
 3. Bununla birlikte söz konusu anlaşmaya, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına
- OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.