

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2017-3-9 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 17-28/461-200
Karar Tarihi : 07.09.2017

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Adem BİRCAN, Şükran KODALAK, Mehmet AYAN

B. RAPORTÖRLER : E. Cenk GÜLERGÜN, Nesrin ATA

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: - Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Temsilcileri: Derya GENÇ, Av. Togan TURAN, Av. Deniz ÖZKAN,
Av. Nur Duygu BOZKURT
Orjin Maslak Eski Büyükdere Cad. No:27 Kat:11 Maslak 34485 İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. ile Aksel Ecza Deposu Ticaret A.Ş. arasında akdedilen, ihalelerle ilgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi'ne muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 03.03.2017 tarihinde giren bildirim ve 10.08.2017 tarihinde giren ek bilgiler üzerine düzenlenen 24.08.2017 tarih ve 2017-3-9/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
 - Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. (NOVO NORDİSK) ile Aksel Ecza Deposu Ticaret A.Ş. (AK-SEL) arasında imzalanan "İhaleler ile İlgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi"nin (Sözleşme) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu,
 - 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle Sözleşme'nin grup muafiyetinden faydalanamayacağı,
 - Ancak 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. NOVO NORDİSK

- (4) 1993 yılında kurulan NOVO NORDİSK; beşeri tıbbi ürünlerin, özellikle diyabet ürünleri, hemostatis yönetimi, hormon tedavisi ve hormon replasman tedavisi ürünlerinin satışı ve pazarlanması ile iştigal eden bir ilaç firmasıdır.

G.1.2. AK-SEL

- (5) Merkezi Selçuk Ecza Holding A.Ş. tarafından kontrol edilen AK-SEL, eczacılık ürünleri ile eczacılık müstahzarlarının toptan ticareti ile iştigal etmektedir.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (6) Sözleşme kapsamındaki ürün, NOVO NORDİSK'in anti-inhibitör koagülasyon komponenti olarak tanımlanan NovoSeven markalı ürünün iki farklı dozajıdır.
- (7) İlaçları tedavi endikasyonlarına ya da kullanım amaçlarına göre kategorize eden ATC-3 sınıflaması, rekabet hukukunda ilgili ürün pazarının belirlenmesinde referans olarak kabul edilmektedir. Bildirim formunda Sözleşme konusu ürünlerin ATC-3 sınıflamasına göre anti-inhibitör koagülasyon komponentleri alt grubunda yer aldığı, NovoSeven'in yanısıra Türkiye'de sadece Eczacıbaşı-Baxter Hast. Ürün. San. ve Tic. A.Ş.'nin FEIBA markalı ilacının satışının bulunduğu ifade edilmektedir. Diğer yandan Sözleşme konusu ürünlerin inhibitörlü (diğer pıhtılaşmayı önleyici faktörlere direnç geliştiren) hemofili hastalarında kanama epizodlarının tedavisinde ya da cerrahi uygulamalarında ve invazif girişimlerinde kullanıldığı; ATC-3 sınıflamasında yer alan diğer ilaçların ürüne ikame olmadığı ifade edilmektedir.
- (8) ATC-4 sınıflaması açısından ise, NovoSeven markalı ürünün bu sınıfın bir alt grubu olan anti-inhibitör koagülasyon komponentleri grubunda yer aldığı; ürünlerin jeneriğinin veya aynı etken maddeyi içeren başka bir ürünün bulunmadığı belirtilmiştir.
- (9) İnceleme konusu Sözleşme yalnızca kamu sağlık kuruluşlarının kamu ihale mevzuatı kapsamında yapacağı belli türde alımlarını kapsamaktadır. İlaç alımı ihalelerinin tamamına yakınının etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek açıldığı ve buna bağlı olarak bir ihale kaleminde farklı etkin maddeli ürünler için teklif verilmesinin mümkün olmadığı da bilinmektedir. Dolayısıyla, farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından, ilgili ürün pazarı en geniş haliyle etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir. Sözleşme'nin konusu olan ürünün etkin maddesi ise "Rekombinant Koagülasyon Faktör VII A"dır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (10) Bildirime konu Sözleşme uyarınca, AK-SEL ilgili ürünlerin ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasır dağıtıcı olarak yetkilendirilmektedir. Bunun yanı sıra, dosyada bölgesel seviyede değerlendirme yapılmasını gerektirecek 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; NOVO NORDİSK'e ait NovoSeven markalı ürünün iki farklı dozajı 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 AK-SEL tarafından yerine getirilmesi düzenlenmiştir. Dolayısıyla, Sözleşme ile NOVO NORDİSK'e sözü edilen ürün için kamu ihale mevzuatı kapsamında yapılacak alımlar bakımından, kural olarak, "tek alıcıya sağlama yükümlülüğü" getirilmektedir.
- (12) Sözleşme'nin 2.1. maddesinde; AK-SEL, ürünlerinde tüm Türkiye'de Sözleşme'de tanımlanan kamu sağlık birimlerince açılacak ihaleler için münhasıran yetkilendirilmiştir. Farklı ilaç firmalarına ait birden fazla ürünün tek bir liste üzerinden teklif edildiği grup ihaleleri ve çerçeve anlaşmalara ilişkin ihaleler ise münhasırlık kapsamı dışında bırakılmıştır (Sözleşme madde 10).

- (13) Ancak AK-SEL'in ilgili ihaleye gerekçesiz katılmaması, ihale şartlarını taşımaması, sözleşmesel yükümlülüklerini ihlal etmesi, AK-SEL'in kendisine tanınan kredi limitini aşması gibi bir sebeple ihaleye katılmadığı durumlarda NOVO NORDİSK ya da yetkilendirdiği üçüncü bir kişi ihaleye teklif verebilecektir (Sözleşme madde 9(a), (b))
- (14) AK-SEL Sözleşme kapsamında ihale kazanıldığı takdirde ihaleye konu olan ürünleri münhasıran NOVO NORDİSK'ten almakla yükümlüdür; ancak ürünün teklif edilmesinin mümkün olmadığı hallerde NOVO NORDİSK rakibi ürünleri ile teklif vermekte serbesttir (Sözleşme madde 11).
- (15) Sözleşmenin süresi bir yıl olarak öngörülmekte, her yıl sonunda taraflarca aksi yönde beyanda bulunulmadıkça sözleşmenin bir yıl daha uzayacağı, bu şekilde uzayan sözleşme süresinin beş yılı geçmeyeceği düzenlenmektedir (Sözleşme madde 30). Taraflar için geçerli olan rekabet yasağı hükmü de, sözleşme süresi ile sınırlandırılmıştır.

G.3.2. Hukuki Değerlendirme

G.3.2.1. Menfi Tespit Değerlendirmesi

- (16) Başvuru konusu Sözleşmede, kamu kurumlarının 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun kapsamında yapacağı alımlar için Sözleşme'ye konu ürünlerin AK-SEL tarafından münhasıran teklif edilmesi, ihale şartlarının yerine getirilmesi ve bu ihaleler ile ilgili sair hizmetlerin verilmesi kararlaştırılmıştır.
- (17) Sözleşme'de, münhasırlık ve rekabet yasağı gibi rekabeti kısıtlayan hükümlerin varlığı göz önüne alındığında, Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyeceği kanaatine varılmıştır.

G.3.2.2. Grup Muafiyeti Değerlendirmesi

- (18) Bildirime konu Sözleşme, sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren NOVO NORDİSK ile dağıtıcı seviyesindeki AK-SEL'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 NOVO NORDİSK ile alt pazarda toptan satış faaliyeti ile iştigal eden AK-SEL arasında akdedilen dikey bir anlaşmadır.
- (19) Tebliğ'in 2. maddesinde grup muafiyetinin, sağlayıcının ilgili pazardaki payının %40'ı aşmaması halinde uygulanacağı düzenlenmiştir. Aynı maddenin devamında, tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içeren dikey anlaşmalarda anlaşmanın Tebliğ ile tanınan muafiyetten yararlanabilmesi için, alıcının anlaşma konusu malları ve hizmetleri aldığı ilgili pazardaki payının da %40'ı aşmaması gerektiği belirtilmiştir.
- (20) Sözleşme konusu ürünün jeneriğinin bulunmaması nedeniyle NOVO NORDİSK'in pazar payının %40'ı aştığı dosya içeriğinden anlaşıldığından, Sözleşme 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında tanınan grup muafiyetinden yararlanamamaktadır. Dolayısıyla, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 5. maddesi çerçevesinde bireysel muafiyet incelemesi yapılması gerekmektedir.

G.3.2.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

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

- (21) AK-SEL tarafından ilgili ihalelerin takip edilmesi ve bu ihalelere katılım, arzın devamlılığının sağlanması bakımından önem taşımaktadır. Nitekim, AK-SEL'e getirilen tüm kamu ihalelerini takip etme yükümlülüğü ile NOVO NORDISK'in kendi organizasyonu vasıtasıyla takip edebileceğinden daha fazla sayıda ihaleye katılım sağlanabilecek, bu sayede bir yandan maliyet tasarrufu ve etkinlik sağlanırken diğer yandan depolardan gelecek düzenli bilgi akışı ile üretim planlaması yapılması mümkün olabilecektir. Buna paralel olarak, sağlayıcıların cazip görmeyebileceği küçük ihalelere dahi katılımın söz konusu olması ile arzın devamlılığına katkıda bulunulacaktır.
- (22) Dosya mevcudu belgelerde; bazı kamu kurumlarının kısa vadede, bazılarının ise 600-800 günü bulan uzun vadelerde ödeme yapabildiği; kimi ecza depolarının görece olarak daha kısa vadede ödeme yapan kamu sağlık kurumlarının ihalelerinde teklif vermek için daha istekli olduğu, bu sebeple uzun vadede ödeme yapan kamu sağlık kurumlarında sağlık hizmeti alanların ihtiyaçlarının karşılanmasında güçlük yaşanabildiği vurgulanmıştır. Münhasırlık sözleşmesi yoluyla depoların kısa vadeli ödemeler ile uzun vadeli ödemeleri finanse edebileceği, bu nedenle münhasırlığın bölge olarak paylaşılmaksızın tüm Türkiye için verilmesinin, sağlık hizmeti sunumunun iyileşmesine fayda sağlayacağı değerlendirilmektedir.

G.3.2.3.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (23) Beşeri ilaç pazarını diğer piyasalardan farklı kılan unsurlardan biri, ürünü seçenin (doktor veya kısmen eczacı), tüketicinin (hasta) ve bunun bedeline katılanın (büyük ölçüde devlet) farklı kişiler/kurumlar olmasıdır. Dolayısıyla tüketim ve geri ödeme cephesinde, hastalar ve devlet bulunmaktadır. Bu bakımdan, muafiyet şartlarından ikincisinin varlığının belirlenmesinde, hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara yer verilmiştir.
- (24) 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 düzenlenmiştir. Buna göre, uluslararası referans fiyatlama sistemi çerçevesinde hesaplanan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kâr oranı eklenerek azami depocu satış fiyatı, buna belirli bir kâr oranı eklenerek de azami eczacı satış fiyatı belirlenmektedir. Dolayısıyla, ihalelerde ortaya çıkabilecek en yüksek fiyat depocu satış fiyatıdır. Ancak uygulamada, yaratılan rekabet ortamına ve diğer koşullara bağlı olarak tekliflerin sağlayıcı fiyatının altında olabildiği bilinmektedir. Bu durumda, yatan hasta ilaçlarının hastane eczanelerinden karşılanabilmesi, kamu bütçesi bakımından maliyeti (sağlık harcamalarını) düşürmektedir¹. Hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan harcamaya en azından eczacı kârı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.

¹ Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

- (25) Yukarıdaki bilgilere ek olarak, taraflarca sunulan 10.08.2017 tarihli bilgi yazısında ürünün 2007 yılında gerçekleşen Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile ödeme kapsamına alındığı, yatan hastalar için başhekim onayı ile gününbirlik tedavilerde ise doğrudan serbest eczanelerden temin edilmesi haline Sosyal Güvenlik Kurumunca ürün bedelinin ödendiği; 23.10.2015 tarihli SUT değişikliği sonrasında ise hem yatan hasta tedavilerinde hem de gününbirlik tedavilerde reçeteye hastane tarafından ilacın bulunmadığına dair kaşe basılması koşulunun arandığı belirtilmiştir. Dolayısıyla, bu tarihten itibaren ilacın ihale kanalıyla hastanede bulunurluğunun artmasının önem kazandığı anlaşılmaktadır. Nitekim tarafların sunduğu verilere göre, ihale kanalı ile satışların tüm satışlar içindeki oranı 2015 yılında %(.....); 2016 yılında ise %(.....) olarak gerçekleşmiştir.
- (26) Muafiyet koşullarından ilkinin varlığına ilişkin yukarıda yapılan değerlendirmede; Sözleşme'nin, ürüne ilişkin ihalelerin takibi ve ihalelere katılım bakımından iyileşmeler sağlayacağı belirtilmiştir. Bu durumda, taraflar arasındaki ilişkinin, devletin ilaç harcamalarına olumlu yansıtacağı kanaati bulunmaktadır. Nitekim hastane eczanelerinin donanımlı olması, hem arzda devamlılığı, hem de sağlık hizmeti sunumunda iyileşmeyi sağlayacaktır.
- (27) Bu çerçevede, Sözleşme bakımından, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunun karşılandığı kanaatine varılmıştır.

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

- (28) Sözleşme yalnızca NOVO NORDİSK'e ait NovoSeven markalı ürünün iki farklı dozunu içermektedir. Taraflar ürünün satışından elde edilen cironun NOVO NORDİSK'in tüm cirosu içindeki payının %(.....) civarında olduğunu beyan etmektedir.
- (29) Ayrıca özel sağlık kurumlarının alımları ile grup ihaleleri (Sözleşme konusu ürün ile birlikte başkaca ürünlerin listelendiği ihaleler) Sözleşme kapsamı dışında bırakılmıştır. Bu bakımdan, Kurulun geçmiş tarihli kararlarında² da belirtildiği üzere, bireysel muafiyetin anılan koşulunun da sağlandığı sonucuna ulaşılmıştır.

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

- (30) 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 incelenmiştir.
- (31) Sözleşmede yer alan rekabet yasağının, sektörde rekabetin işleyebilmesi için zorunlu bir unsur olduğu ifade edilmektedir. Nitekim, kamu ihalelerinde birden fazla ürün ile teklif verebilmek ancak ihale dokümanında açık hüküm bulunması halinde mümkündür (Mal Alım İhaleleri Uygulama Yönetmeliği Madde 3(a)). Kamu ilaç alım ihalelerinde ise birden fazla alternatif ürün ile teklif vermek ve bunun bir sonucu olarak ihale kaleminde aynı deponun temsil ettiği farklı rakiplerin karşı karşıya gelmesi söz konusu olmamaktadır.

² 22.11.2012 tarih ve 12-59/1570-571 tarihli kararı.

- (32) Bu koşulun sağlanması bakımından değerlendirilen bir başka husus da, AK-SEL'in Sözleşme konusu ürünler dışında diğer NOVO NORDISK ürünleri bakımından rakiplerle çalışmasının mümkün olduğudur. Taraflara getirilen rekabet etmeme yükümlülüğünün süresinin ise, birer yıllık periyotlar ile yenilendiği ve en fazla 5 yıl süre ile yürürlükte kalması planlanan Sözleşme süresi ile sınırlı olduğu göz önüne alındığında, bireysel muafiyetin bu koşulunun da sağlandığı sonucuna varılmıştır.

H. SONUÇ

- (33) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,
- Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. ile Aksel Ecza Deposu Ticaret A.Ş. arasında imzalanan İhalelerle İlgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi'nin, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
 - 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliğ'inin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle Sözleşme'nin grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
 - Bununla birlikte Sözleşme'ye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına
- gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.