

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2018-3-8 (Muafiyet/Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 18-17/299-149
Karar Tarihi : 31.05.2018

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER: Emin Cenk GÜLERGÜN, Ebru ÖZYURT, Ebrar KOCAMAN

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Temsilcileri: Av. İmütluhan SELÇUK
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. ile Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. arasında akdedilecek olan “Fason Üretim Sözleşmesi”ne menfi tespit verilmesi/muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 24.01.2018 tarih ve 819 sayı ile giren ve en son 04.04.2018 tarih ve 2766 sayı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 22.05.2018 tarih ve 2018-3-8/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. (SANOFİ) ile Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (ABDİ İBRAHİM) arasında akdedilmesi planlanan “Fason Üretim Sözleşmesi”nin koşul ve esaslarını ortaya koymak üzere imzalanan “Ön Sözleşme”nin rekabeti kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle Ön Sözleşme’ye menfi tespit verilemeyeceği,
 - Rekabeti kısıtlayıcı etkileri de dikkate alınarak, Ön Sözleşme’ye 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. SANOFİ

- (4) Merkezi Fransa’da bulunan Sanofi Grubunun Türkiye’deki iştiraklerinden biri olan SANOFİ, beşeri ilaç, aşı ve veteriner sağlığı alanlarında faaliyet göstermektedir. Teşebbüsün hisseleri halka açık olup Euronext Paris ve New York Stock Exchange borsalarında işlem görmektedir.

G.1.2. ABDİ İBRAHİM

- (5) Merkezi İstanbul'da bulunan ABDİ İBRAHİM, beşeri ilaç, takviye edici gıda ürünleri, vitamin ve minerallerin üretimi ve toptan ticareti ile iştigal etmektedir.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (6) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında ürün pazarı tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan Anatomik Terapötik Sınıflandırmayı (ATC) temel alarak yapmaktadır. Kurumun bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (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).
- (7) SANOFİ ile ABDİ İBRAHİM arasında 17.11.2017 tarihinde, ilgili insülin ürünlerinin ABDİ İBRAHİM'in tesislerinde fason üretimine ilişkin olarak akdedilmesi planlanan "Fason Üretim Sözleşmesi (Sözleşme)"nin koşul ve esaslarını ortaya koymak üzere bir "Ön Sözleşme" (Mutabakat) imzalanmıştır.
- (8) SANOFİ ve ABDİ İBRAHİM arasında imzalanan Mutabakat'ın konusu ürünler, şeker hastalığının tedavisinde kullanılan İnsülin Glulisine etkin maddeli Apidra, İnsülin Glargine etkin maddeli Lantus ve Toujeo, İnsülin Glargine+Lixisenatide etkin maddeli Soliqua 100/50 ve Soliqua 100/33'tür.¹ Söz konusu ürünler, A10C Human İnsülin+Analogues ATC-3 sınıfında yer almaktadır.
- (9) İlgili ürün pazarının ATC-3 sınıfına göre belirlenmesi mümkün olmakla birlikte, İlgili Pazarın Tanımlanmasına İlişkin Kılavuz'un 20. paragrafında "*Ancak inceleme konusu işlem, gerek ürün gerekse de coğrafi açıdan olası alternatif pazar tanımları çerçevesinde rekabet açısından endişeler yaratmıyor ya da alternatif tüm tanımlar açısından rekabeti bozucu bir etki söz konusu oluyorsa pazar tanımı yapılmayabilir.*" ifadesi yer almaktadır. Bu doğrultuda mevcut dosyada yer alan hususlar bakımından, detaylı bir pazar tanımı yapmanın sonuca herhangi bir etkisi olmayacağından hareketle, kesin bir pazar tanımı yapılmasına gerek duyulmamıştır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (10) İlgili coğrafi pazar, "Türkiye" olarak tanımlanmıştır.

¹ İnsülin Glargine+Lixisenatide etkin maddeli Soliqua 100/50 ve Soliqua 100/33 adlı ürünler, 08.02.2018 tarihinde Sağlık Bakanlığından ruhsat almıştır.

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşme ve Mutabakat

- (11) Bildirim konusu Sözleşme ile Lantus Solostar 100 U/mL Subkutan Kullanım İçin Enejksiyon Çözelti, Toujeo 300 U/mL Solostar SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem, Apidra 100 U/MI Solostar Enjeksiyon Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem, Soliqua Solostar 100 U/mL ve 33 mcg/mL SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalemi ve Soliqua Solostar 100 U/mL ve 50 mcg/mL SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalemi ürünleri SANOFİ için ABDİ İBRAHİM tarafından fason olarak üretilecektir. Sözleşme imzalanmadan önce, SANOFİ ve ABDİ İBRAHİM arasında Sözleşme'nin genel esaslarını ve yapısını içeren bir Mutabakat düzenlenmiştir. Mutabakat'ın 3.3. maddesi gereğince, Sözleşme'nin süresinin (.....) olması planlanmaktadır. Sözleşme'nin, Kurum dâhil ilgili kamu kuruluşlarından gerekli izin ve onayların alınmasını takiben yürürlüğe gireceği ifade edilmiştir. Mevcut dosya kapsamında Mutabakat değerlendirilecek olup, imzalanması planlanan Sözleşme Mutabakat'ta yer alan konular dışında rekabet hukukunu ilgilendirebilecek hükümler içerecekse bunun ayrıca değerlendirilmesi gerekecektir.
- (12) Sözleşme konusu ürünler kalem formatında üretilecektir. Ürünlerin üretim aşamaları aşağıdaki gibi olacaktır:
- (.....).
- (13) Yukarıdaki üretim aşamalarından ilk dördü ABDİ İBRAHİM tarafından yerine getirilecektir. (.....) işlemi ise SANOFİ'nin iştiraki olan Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. tarafından yapılacaktır.
- (14) Mutabakat'ın 3.4/1. maddesi ile; ABDİ İBRAHİM'in ve bunun grup şirketlerinin Sözleşme süresi içinde Türkiye'de doğrudan ya da dolaylı olarak, kendi adına veya üçüncü kişiler adına, insanlarda kullanılan ve Sözleşme konusu ürünlerin de etkin maddesi olan İnsülin Glarjin ve/veya İnsülin Glulisin ve/veya Lixisenatid içeren insülin ürünlerini üretmesi kısıtlanmaktadır. Söz konusu üretim; etkin madde (API), bitmiş ürün ya da yarı ürün üretimi veya birleştirme, doldurma ve paketleme gibi işleri kapsamaktadır.
- (15) Mutabakat'ın 3.4/2. maddesinde ise; ABDİ İBRAHİM'in ve bunun grup şirketlerinin üçüncü kişilerce üretilen İnsülin Glarjin ve/veya İnsülin Glulisin ve/veya Lixisenatid etkin maddelerini içeren insülin ürünlerini Türkiye içinde veya dışında pazarlama, tanıtma, dağıtma ve satma hakkına bir kısıtlama getirilmediği belirtilmiştir.
- (16) Ayrıca, Mutabakat'ta gizlilik yükümlülüğüne de yer verilmiştir. Buna göre; ABDİ İBRAHİM'in Sözleşme süresi boyunca veya Sözleşme'nin sona ermesinden sonra, doğrudan ya da dolaylı olarak, kendisinin ya da grup şirketlerinden birisinin Sözleşme'de açıkça izin verilmediği sürece Sözleşme'de ayrıntılı olarak belirtilecek gizli bilgileri kullanması veya ifşa etmesi ve SANOFİ'nin teknolojisini ve know-how'ını kullanması veya ifşa etmesi yasaklanmaktadır.
- (17) Mutabakat'ın 6. maddesinde tarafların gizli bilgilerinin ilgili tarafın mülkiyetinde olduğu kabul edilmiştir. Mutabakat sürecinde ve Sözleşme'ye ilişkin müzakerelerde, bir taraf diğer tarafın gizli bilgilerini ancak amaçlarına uygun şekilde kullanabilecektir. Bu bağlamda, Mutabakat'ın 6.3 maddesi ile gizli bilgiye sahip olan tarafın önceden yazılı iznini almadan diğer tarafın gizli bilgilerini ifşa etmesi, yayınlaması, açıklaması, devretmesi veya herhangi bir şekilde vermesi yasaklanmaktadır. Gizlilik yükümlülüğü, Mutabakat'ın sona ermesinden veya feshedilmesinden sonra da devam edecektir.

G.3.2. Menfi Tespite İlişkin Değerlendirme

- (18) Dosya içeriğinden; ABDİ İBRAHİM'in mevcut durumda yurt içinde ya da yurt dışında insülin alanında herhangi bir üretiminin ya da satışının olmadığı anlaşılmıştır. Bu nedenle, mevcut durumda SANOFİ ve ABDİ İBRAHİM insülin alanında birbirlerine rakip değildir. Ancak ABDİ İBRAHİM İnsülin Glarjin etkin maddesi içeren Basalog One isimli ürün için Sağlık Bakanlığına 28.01.2016 tarihinde ruhsat başvurusunda bulunmuştur. ABDİ İBRAHİM'in Basalog One isimli ürünü yurt dışından ithal etmeyi planladığı belirtilmiştir. Ruhsat başvurusunun olumlu sonuçlanması halinde ABDİ İBRAHİM Basalog One isimli ürün için dağıtım, satış, pazarlama gibi faaliyetlerde bulunabilecektir. İlgili ürünü üretecek firmanın ABDİ İBRAHİM veya bunun grup şirketleriyle bağlantısının olmadığı dosya içeriğinden anlaşılmıştır. Dolayısıyla, ruhsat başvurusu olumlu sonuçlandığında SANOFİ ve ABDİ İBRAHİM'in insülin alanında birbirlerine dağıtım seviyesinde rakip olacakları, bu nedenle, anılan teşebbüslerin birbirlerinin potansiyel rakibi konumunda oldukları kanaati oluşmuştur.
- (19) Başvuru konusu Sözleşme öncesi hazırlanan Mutabakat'ın 3.3. maddesi, ABDİ İBRAHİM'e üretimle ilgili (.....) rekabet etmeme yükümlülüğü getirdiğinden, Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyecektir.
- (20) Yatay İşbirliği Anlaşmaları Hakkında Kılavuz'un (Kılavuz) 9. paragrafında, " ... *"rakipler", hem mevcut rakipleri, hem de potansiyel rakipleri kapsamaktadır.*" ifadesi yer almaktadır. SANOFİ ve ABDİ İBRAHİM'in potansiyel rakip oldukları da dikkate alınarak başvuru konusu Mutabakat aşağıda değerlendirilmiştir.

G.3.3. Grup Muafiyeti Değerlendirmesi

- (21) Uzmanlaşma Anlaşmalarına İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2013/3 sayılı Tebliğ) "*Kapsam*" başlıklı 2. maddesine göre birbirlerini tamamlayıcı nitelikte iktisadi varlıklara ve faaliyetlere sahip bulunan teşebbüsler arasında yapılan, üretimde uzmanlaşmaya veya dağıtıma ilişkin olan ve pazar payı, 2013/3 sayılı Tebliğ'de belirtilen sınırları aşmayan anlaşmalar bahsi geçen tebliğ kapsamında, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesinden muaf olacaktır. Yine aynı Tebliğin "*Pazar payı eşiği*" başlıklı 7. maddesinde "*5 inci maddede öngörülen muafiyet, tarafların toplam pazar payının, ilgili pazarların herhangi birinde yüzde 25'i aşmadığı durumda geçerlidir.*" hükmü yer almaktadır.
- (22) Aşağıda SANOFİ'nin insülin alanında ürünlerinin ciroları ve ATC-3 sınıfındaki pazar paylarına yer verilmiştir.

Tablo 1- Sanofi Ürünlerinin Ciroları ve ATC-3 Pazar Payları

İlaç	2014		2015		2016		2017*	
	Bin TL	%	Bin TL	%	Bin TL	%	Bin TL	%
Lantus	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toujeo	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Apidra	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam Pazar	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

*Bu sütundaki veriler 2017 yılının ilk 11 ayına aittir.

Kaynak: Dosya içeriği belgeler ve raporlar tarafından yapılan hesaplamalar

- (23) SANOFİ ürünlerinin ilgili ATC-3 sınıfında, 2017 yılında toplam pazar payının %(.....) olduğu Tablo 1'de görülmektedir. Dolayısıyla, Mutabakat SANOFİ'nin pazar payının %25'i aşması nedeniyle grup muafiyetinden yararlanamayacaktır. Aşağıda Mutabakat için rekabeti kısıtlayıcı etkilerin değerlendirilmesine, bireysel muafiyet kapsamında yer verilmiştir.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

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

- (24) Türkiye ve dünyada çok yaygın olarak üretimi bulunmayan insülin ilaçları, söz konusu Sözleşme ve Mutabakat ile Türkiye'de üretilmeye başlanacaktır. İnsülin ilaçlarını çoğunlukla ithal eden Türkiye için, üretimin Türkiye'de yapılacak olması bir yandan insülin ürünleri açısından ithalata bağımlılığı azaltacak olup, diğer yandan Sözleşme konusu ürünlerin üretim ve dağıtımında gelişme sağlayacaktır. Aynı şekilde SANOFİ'nin insülin ilaçlarına yönelik teknolojisinden de yararlanılacaktır.
- (25) Söz konusu ürünlerin ithal edilmek yerine ABDİ İBRAHİM tesislerinde üretilecek olması, SANOFİ'nin talepleri daha düzenli karşılayabilmesi, lojistik ve stok durumu açısından kolaylık sağlaması açısından önemlidir. Ayrıca, Türkiye'de üretilecek insülin ürünlerinin ihracat aracılığıyla Türkiye'nin cari açığının azalmasına katkıda bulunacağı beklenmektedir. Dolayısıyla bildirim konusu Mutabakat bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı kanaatine varılmıştır.

G.3.4.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (26) Bildirim Formunda SANOFİ tarafından Türkiye'de diyabet prevalansının %14,7 ile Avrupa'da en yüksek oran olduğu, 2016 yılında Türkiye'de yaklaşık 8,1 milyon şeker hastasının bulunduğu, 4,6 milyon hastanın şeker hastalığı tedavisi gördüğü ve bu hastaların 1,4 milyonunun insülin kullandığı belirtilmiştir.
- (27) Türkiye'de yaygın ve önemli bir hastalık olan şeker hastalığının tedavisinde kullanılan insülin ürünlerinin ithal edilmesi yerine Türkiye'de üretilmeye başlanmasıyla, üretimin yerelleşmesi yönünde bir gelişme ve ilaçların pazarlara daha hızlı ve düşük maliyetle çıkması sağlanacak, böylece tüketiciler bu ilaçlara daha kolay ulaşma imkanına sahip olacaktır. İlgili ürünlerin Türkiye'de üretilmesi, ürünlerin insan sağlığı açısından önemi de dikkate alındığında, daha kolay bulunmalarına ve talebin düzenli şekilde karşılanmasına katkı sağlayacaktır.
- (28) Özetle, Mutabakat bakımından, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunun karşılandığı kanaatine varılmıştır.

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

- (29) Mutabakat'ta belirtilen insülin ürünleri SANOFİ adına ABDİ İBRAHİM tarafından fason olarak üretilmektedir. ABDİ İBRAHİM'in, insülin ürünlerini Türkiye'de üretmeye başlaması ithalatın azalmasını sağlayacak ve söz konusu pazardaki rekabeti arttırabilecektir.
- (30) Taraflara Mutabakat'ın 3.4/1. maddesi ile getirilen rekabet etmeme yükümlülüğü ile Mutabakat'ın 6. maddesi ile getirilen gizlilik yükümlülüğü, insülin ürünlerinin üretimi alanında faaliyet gösteren iki teşebbüs arasında gerçekleşmemektedir. Zira, ABDİ İBRAHİM'in insülin ürünleri üretimi alanında faaliyeti yoktur. Ancak yukarıda ifade edildiği üzere bahsi geçen iki teşebbüs dağıtım seviyesinde potansiyel rakip konumundadır. Mutabakat konusu yükümlülükler neticesinde insülin ürünlerinin üretimi alanında faaliyet gösteren teşebbüsler arasında koordinasyona neden olacak bir etkinin meydana gelmeyeceği ifade edilse de; Kurum tarafından yayımlanan 27.03.2013 tarihli İlaç Sektör Araştırması Raporu ile paralel olarak, yatay anlaşmaların birbirine rakip teşebbüsler arasında işbirliği olasılığını artırdığının ve iletişimi kolaylaştırarak rekabeti olumsuz yönde etkileyebileceğinin göz ardı edilmemesi gerekmektedir. Mevcut dosya özelinde ABDİ İBRAHİM'in Basalog One isimli ürün için ruhsat başvurusunu geri çekmeyeceği ve başvurunun olumlu sonuçlanacağı varsayımında insülin alanında faaliyet göstereceği açıktır.

- (31) Bu bilgiler ışığında, değerlendirmeye konu fason üretim anlaşmasının örtülü bir koordinasyon sonucunda ortaya çıkmadığı, nitekim anlaşma sonrasında ABDİ İBRAHİM'in ruhsat başvurusunu geri çekmemesinin de bu savı destekler nitelikte olduğu ve dolayısıyla ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasının söz konusu olmayacağı kanaatine ulaşılmıştır.

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

- (32) Mutabakatın 3.4/1. maddesi ile getirilen rekabet etmeme yükümlülüğü, insülin ürünlerinin üretimi ile ilgilidir. ABDİ İBRAHİM'in insülin ürünlerini Türkiye içinde ve dışında pazarlama, tanıtma, dağıtma ve satma haklarına herhangi bir kısıtlama getirilmemektedir (Mutabakat 3.4/2. md.).
- (33) Sözleşme ve Mutabakat kapsamında SANOFİ, ABDİ İBRAHİM'e know-how, teknoloji ve ilgili ekipmanı sağlayacaktır. ABDİ İBRAHİM'in insülin alanında faaliyetinin olmaması, SANOFİ'ye ait know-how, teknoloji ve ekipmanın ABDİ İBRAHİM'e sağlanacak olması bedavacılık sorununu da ortaya çıkarabilecektir. Bu nedenle Mutabakat'ta yer verilen rekabet etmeme ve gizlilik yükümlülüklerinin getirilmesi SANOFİ açısından zorunludur.
- (34) Bu bağlamda ilgili rekabet etmeme yükümlülüğü ile zorunlu olandan fazla bir sınırlama getirilmediği, dolayısıyla rekabetin Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde sayılan menfaat ve faydaların gerçekleşmesi için zorunlu olandan fazla sınırlanmaması koşulunun da sağlandığı kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (35) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;
- Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. ile Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. arasında akdedilmesi planlanan "Fason Üretim Sözleşmesi"nin koşul ve esaslarını ortaya koymak üzere imzalanan "Ön Sözleşme"nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna, bu nedenle "Ön Sözleşme"ye menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
 - "Ön Sözleşme"ye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan koşulların tamamını sağlaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına
- gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.