

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2016-3-12 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 16-30/504-225
Karar Tarihi : 08.09.2016

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖR : Emin Cenk GÜLERGÜN

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: - Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Temsilcisi: Av. M. Haluk ARI
Atatürk Mahallesi Turgut Özal Bulvarı Gardenya 1 Plaza 42 B
Ofis Kat 7 Ataşehir İSTANBUL

D. DOSYA KONUSU: Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti. ile Aksel Ecza Deposu A.Ş. arasında imzalanan ve anılan deponun Simdax adlı ilacın ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği sözleşmeye muafiyet tanınması talebi.

- (1) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 08.03.2016 tarihinde giren ve eksiklikleri 01.07.2016 tarihinde tamamlanan bildirim üzerine hazırlanan 02.09.2016 tarihli ve 2016-3-12/MM sayılı Muafiyet/Menfi Tespit Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (2) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd.Şti. (DAİİCHİ SANKYO) ile Aksel Ecza Deposu A.Ş. (AKSEL) arasında imzalanan ve Simdax adlı ilacın ihale satışlarında AKSEL'in Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği Sözleşme'nin, kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle anlaşmaya menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
 - 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşiğin aşılması nedeniyle, başvuru konusu Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
 - 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) ve (d) bentlerinde belirtilen şartların karşılanmaması nedeniyle, söz konusu Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınamayacağı

ifade edilmektedir.

G. İNCELEME, GEREKÇE VE HUKUKİ DAYANAK

G.1. Bildirime Konu İşlem

- (3) Bildirime konu işlem ile DAİİCHİ SANKYO ile AKSEL arasında imzalanan ve Simdax adlı ilacın ihale satışlarında AKSEL'in Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği Sözleşme'ye muafiyet tanınması talep edilmektedir.
- (4) Yapılan başvuruya ilişkin olarak tespit edilen eksiklikler Kurum kayıtlarına 13.05.2016 ve 01.07.2016 tarihinde intikal eden yazılar ile tamamlanmıştır.

G.2. İlgili Teşebbüsler

G.2.1. DAİİCHİ SANKYO

- (5) DAİİCHİ SANKYO, esas itibarıyla Almanya Münih'de merkezi bulunan Daiichi Sankyo Europe GmbH'nin %100 sahibi olduğu bir iştiraktır. Avrupa'daki şirket merkezi Japonya Tokyo'da bulunan Daiichi Sankyo Co., Ltd'ye bağlıdır. DAİİCHİ SANKYO dünya çapında beşeri ilaç pazarında farmasötik ürünlerin dağıtımını, satışı, pazarlaması ve ithalatı alanında faaliyet göstermektedir.

G.2.2. AKSEL

- (6) Selçuk Ecza Holding A.Ş. grubuna bağlı olan AKSEL ilaç, kimyevi maddeler, gıda maddeleri, ambalaj maddeleri, parfümeri, irtiyat, kozmetik sanayini müteallik ham madde, yarı mamül ve mamul maddelerin imali, ithali, ihracı ve ticareti alanlarında iştigal etmektedir. Teşebbüsün internet sitesinde, "*Kurumumuz Kamu İhale Kanunu kapsamında ilan edilen ihalelere Türkiye genelinde katılmak sureti ile Üniversite Hastaneleri, Özel Hastaneler, T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı tüm sağlık kuruluşlarına ilaç temini hizmetini vermek üzere faaliyet göstermektedir.*" denilmektedir¹.

G.3. İlgili Pazar

G.3.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Kurul da benzer şekilde bugüne kadar olan uygulamalarında aynı yaklaşımı benimsemiştir. Bilindiği üzere, ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre 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).
- (8) Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (9) Sözleşme konusu ürün, DAİİCHİ SANKYO'ya ait olan Simdax'tır. Bildirim formunda, Simdax'ın kroner bypass cerrahisi sonrasında destek tedavisinde ve yalnızca yatan hastalar tarafından kullanıldığı belirtilmiştir. Levosimendan etkin maddeli olan bu ürünün jeneriği yoktur. Levosimendan'ın bulunduğu C01F0 ATC-3 sınıfında (pozitif inotropik ajanlar) yer alan diğer ürün ise, dağıtımını Vem İlaç tarafından gerçekleştirilen Milricor'dur. Söz konusu ürün Milrinon etkin maddesini içermektedir.

¹ <http://www.akselecza.com.tr/kurumsal.php?sayfa=hakkimizda>, Erişim Tarihi: 10.08.2016

- (10) Başvuru sahibi tarafından da teyit edildiği üzere, Simdax'ın teklif edilebileceği ihaleler etkin maddeye göre açılmaktadır. Dolayısıyla ilgili ihalelerde, farklı etkin maddeli ürünler (örneğin aynı ATC-3 grubunda olsa dahi Milricor) için teklif verilmesi mümkün değildir. Bu çerçevede, ilgili ürün pazarının en geniş haliyle Levosimendan etkin maddeli ürünlerin ihale satışları şeklinde tanımlanması gerektiği değerlendirilmektedir.

G.3.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (11) İşbu dosya bakımından, bölgesel seviyede coğrafi pazar tanımlanmamış, ilgili coğrafi pazar Türkiye olarak kabul edilmiştir.

G.4. Değerlendirme

G.4.1. Bildirime Konu Sözleşmenin İlgili Hükümleri

- (12) Sözleşme'nin 1. maddesinde, kamu ve özel kuruluşların ürün (Simdax) ihtiyacının karşılanması amacıyla açılacak ihalelere katılım için AKSEL'in Türkiye genelinde münhasır olarak yetkilendirildiği belirtilmektedir.
- (13) 2.1. maddede, Sözleşme'nin süresinin bir yıl olduğu ve bitiminden en geç 15 gün önce tarafların yazılı mutabakata varması halinde Sözleşme'nin bir yıl daha geçerli olacağı düzenlenmiştir. 2.2. maddede ise, Sözleşme'nin her durumda iki yıldan daha uzun süre yürürlükte kalmaması öngörülmüştür.
- (14) 3.1.1. maddeye göre, AKSEL özel, kamu, devlet ve üniversite hastanelerinin açtığı tüm ilgili ihalelere katılmakla yükümlüdür. 3.1.3. maddede; AKSEL'in ihale öncesinde ve sonrasında DAIİCHİ SANKYO'yu bilgilendireceği, fiyat tekliflerinin Sağlık Bakanlığının belirlediği depocu satış fiyatını aşmayacağı ve AKSEL'in ürünün satılması için azami çaba göstereceği düzenlenmiştir. 3.1.6. maddede ise; yine Sağlık Bakanlığının fiyatını aşmamak kaydıyla, AKSEL'in fiyat teklifini belirlemede serbest olduğu ifade edilmiştir.
- (15) 3.1.4. maddede; AKSEL'in ilgili ihaleye katılmayacağını veya ihale şartlarını karşılamadığını bildirmesi ya da alım yapan kurumun ilacı doğrudan DAIİCHİ SANKYO'dan talep etmesi gibi durumlarda, DAIİCHİ SANKYO'nun ihaleye doğrudan veya belirleyeceği başka bir depo aracılığıyla katılabileceği belirtilmiştir.
- (16) 8.1.1. maddede, AKSEL'in ihaleden men edilmesi, ihaleleri Sözleşme'ye göre takip etmemesi, ihale ve alımlara katılmaması, Sözleşme'nin feshi nedenleri arasında sayılmıştır.
- (17) 11.1. madde, *"Depocu Ürünlerle ilgili olarak açılan İhaleler'e, işbu Sözleşme konusu Ürünlerin rakibi olan başka firmalar tarafından üretilen ürünler ya da Ürün ile eşdeğer ilaçlar için katılmayacak, ihalelere teklif vermeyecek, eşdeğer ilaçların satış ve pazarlaması ile iştigal etmeyecektir. Depocu'nun bu yükümlülüğü anlaşma süresi kadar süreyle devam eder. Hangi ürünlerin Daiichi'ye ait ürünlerle rekabet içerisinde olup olmadığı hususunda nihai takdir yetkisi Daiichi'ye aittir."* şeklindedir.
- (18) Sözleşme 18.01.2016 tarihinde imzalanmıştır. 7. maddede, yapılan başvuru sonucunda Kurulun herhangi bir şarta bağlı olmaksızın muafiyet/menfi tespit kararı vermesi durumunda, bu kararın tebliğinden bir gün sonra Sözleşme'nin yürürlüğe girmesi düzenlenmiştir. Ancak 02.03.2016 tarihinde imzalanan Protokol ile söz konusu 7. madde değiştirilmiştir. Buna göre, Sözleşme taraflarca imzalandığı tarihte yürürlüğe girecektir. Taraflar, Sözleşme'nin sona ermesi de dahil olmak üzere, Kurulun Sözleşme'de değişiklik yapılmasına hükmetmesi durumunda buna uyacaklarını taahhüt etmişlerdir.

G.4.2. 4054 sayılı Kanun'un 4. Maddesine İlişkin Değerlendirme

- (19) Başvuru konusu Sözleşme, beşeri ilaç piyasasının farklı seviyelerindeki iki teşebbüs arasında yapılmış bir dikey anlaşma niteliğindedir. Sözleşme'de yeniden satış fiyatının belirlenmesine yönelik herhangi bir hüküm bulunmamaktadır. Hatta ihalelerde teklif edilecek fiyatların belirlenmesinin AKSEL'in takdirine bırakıldığı açıkça düzenlenmiştir. Ne var ki, Sözleşme'de münhasırlık öngörülmüş ve rekabet yasağı getirilmiş olduğundan Sözleşme 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırılık teşkil etmektedir.

G.4.3. Muafiyet Değerlendirmesi

- (20) Belirli nitelikteki dikey anlaşmalar 2002/2 sayılı Tebliğ ile 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi uygulamasından muaf tutulabilmektedir. Bildirime konu Sözleşme, beşeri ilaç piyasasının farklı seviyelerindeki teşebbüsler tarafından Simdax adlı ilacın satışına ilişkin olarak düzenlenmiş olduğundan 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirilebilecek bir dikey anlaşmadır. Ancak 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrası, "*Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır.*" şeklindedir. Sözleşme konusu ürün olan Simdax, Levosimendan etkin maddeli tek ilaçtır ve jeneriği bulunmamaktadır. Başvuru sahibi tarafından da teyit edildiği üzere, ilgili ihaleler etkin maddeden daha geniş gruplar halinde açılmamaktadır. Dolayısıyla Simdax, söz konusu etkin maddenin ihale satışları pazarında rakipsizdir. Sağlayıcının ilgili pazarda sahip olduğu payın %40'ı aşması nedeniyle Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden faydalanmadığı değerlendirilmektedir.
- (21) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde bir anlaşmanın Kanun'un 4. madde uygulamasından muaf tutulması için gereken şartlar düzenlenmekte ve şartların birlikte gerçekleşmesi gerekmektedir. Ancak bildirim konu Sözleşme bakımından bireysel muafiyet koşullarının karşılanıp karşılanmadığının değerlendirmesine geçilmeden önce, ilaç sağlayıcıları ve ecza depoları arasında imzalanan benzer nitelikli dikey anlaşmaların hangi durumlarda rekabeti sınırlandırabileceğinin üzerinde durulmasında fayda bulunmaktadır.
- (22) 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 gerçekçi bulunmamaktadır.
- (23) 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 bir ecza deposu, ilgili ihalede söz konusu ürünlerden biri için teklif sunabilecektir. Bu durumda, ihalede diğer ürün temsil edilmemiş olacaktır. Bu durumun çarpıcı bir örneği, 20.08.2014 tarih ve 14-29/588-255 sayılı Kurul kararına konu olmuştur. Soruşturma tarihi itibarıyla, Türkiye piyasasında bulunan Ggranisetron etkin maddeli ilaçlar yalnızca Kytril ve Setron'dur. Bunların ruhsat sahipleri sırasıyla Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş. (ROCHE) ile Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)'dir. ROCHE ve EİP'in Beşer Ecza Deposu San. Ltd. Şti. 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. O tarihte Granisetron etkin maddeli üçüncü bir ürün bulunmadığından, ilgili piyasadaki rekabet bütünüyle ortadan kaldırılmıştır. 14-29/588-255 sayılı Kurul kararında, taraflar

arasındaki ilişki 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bulunmuş ve taraflara idari para cezası verilmiştir.

- (24) Rekabet yasağı düzenlemeleri genellikle anlaşma taraflarından birinin hareket serbestisini sınırlayıcı olması nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında sayılmaktadır. Ancak söz konusu düzenlemeler, beşeri ilaçların ihale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda, yukarıda anlatılan endişeyi ortadan kaldırmaktadır. Şöyle ki, rekabet etmeme yükümlülüğü, rakip ürünlerin aynı ihalede teklif edilebilmesine olanak tanımaktadır. 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, söz konusu fayda ile orantılı olması gerekmektedir. 28.01.2010 tarih 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, Özsel ve Beşer Ecza Depoları ile yaptığı ve yine ihale satışlarını konu alan tip 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; söz konusu düzenlemenin bu haliyle anlaşmalar ile hedeflenen faydaların elde edilmesi için zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olduğu değerlendirilmiş, yükümlülüğün münhasır bölgeyle sınırlı tutulması durumunda anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği belirtilmiştir. Sonuç olarak, muafiyet talebi reddedilmiştir.
- (25) İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda yer alan rekabet yasağı düzenlemelerinin kapsamının, hedef coğrafi bölgenin yanı sıra ilgili ürünler yönüyle de sorgulanabileceği açıktır.
- (26) 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, bazı hastaneler bir grup ihale kaleminin tamamı için teklif istemekte, katılımcıların tüm kalemleri temin etmesi ve bunlar için topluca tek bir fiyat teklifi vermesi beklenmektedir. İhalenin kazanılması halinde, grup ihalesine konu ilaçların tümü tek bir ecza deposundan karşılanmaktadır. Grup ihalesine konu etkin maddelerin birinde dahi, jeneriği bulunmayan bir orijinal ilaç 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 olmayacaktır. Geçmiş tarihli Kurul kararlarında aynı tespiti yer verilmiştir². Bu nedenle, muafiyet başvurularına konu dikey anlaşmalarda çoğunlukla, grup ihalelerinin münhasırlık kapsamı dışında bırakıldığı görülmektedir.
- (27) Aşağıda bildirim konu Sözleşme bakımından bireysel muafiyet değerlendirilmesi 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sıralanan koşullar çerçevesinde yapılmaktadır.

² Bkz. 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararının 21. Paragrafı, 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı Kurul kararının 31. paragrafı, 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı Kurul kararının 30. paragrafı.

a) Malların Üretim veya Dağıtım İle Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (28) Bildirim formunda, aşağıdaki gelişme ve iyileşmelerin sağlandığı iddiasıyla, Sözleşme bakımından muafiyet koşullarından ilkinin karşılandığı ileri sürülmektedir:
- Bütün ihalelerin takip edilmesi ve bunlara katılım sağlanması, böylece arzda devamlılığın temin edilmesi,
 - İhale piyasasına ilişkin düzenli bilgi akışı elde edilmesiyle, DAİİCHİ SANKYO'nun buna uygun üretim, ithalat ve stok planlaması yapabilmesi.
- (29) Sözleşme hükümlerine bakıldığında, bildirimde belirtilen gelişme ve iyileşmelerin sağlanmasına hizmet edebilecek düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Yukarıda özetlenen Sözleşme hükümlerinden özellikle 3.1.1 ve 3.1.4. maddeler bu şekilde değerlendirilebilecektir. 8.1.1. maddede ise, AKSEL'in ihaleden men edilmesi, ihaleleri Sözleşme'ye göre takip etmemesi, ihale ve alımlara katılmaması Sözleşme'nin feshi nedenleri arasında sayılmıştır.
- (30) Dosya kapsamında bildirim sahibinden 30.03.2016 tarihli yazı ile aşağıdaki hususların somut verilerle gösterilmesi istenmiştir:
- "Sözleşme ile taraflar arasında kurulan ilişki sayesinde elde edilmesi hedeflenen faydaların; özellikle de,*
- *ihalelerin daha iyi takip edildiğinin/edileceğinin ve ihalelere daha fazla katılım sağlandığının/sağlanacağına,*
 - *hastane eczanelerinin ihtiyaçlarının daha fazla oranda karşılandığının/karşılanacağına (ve daha az sayıda reçetenin hastane dışına çıktığının/çıkacağına)"*
- (31) 13.05.2016 tarihli cevabi yazıda konu hakkında şu hususlar belirtilmiştir:
- Geçmiş dönemde DAİİCHİ SANKYO'nun ihalelere yönelik olarak arz ettiği ürünlerin bir kısmının, depolar tarafından hastaneler dışındaki kanallara (yurt içinde üçüncü kişilere veya yurt dışına) satıldığı,
 - Şubat 2016 verilerine göre, DAİİCHİ SANKYO'nun bir depoya (.....) kutu ilaç gönderdiği ve fakat bu depo tarafından hastanelere (.....) kutu ilaç teslim edildiği,
 - AKSEL ile çalışılmaya başlanan 15.03.2016 tarihinden itibaren tüm ihalelerin takip edilmesinin mümkün hale geldiği ve (.....) özel hastane ihalesine, (.....) açık ihaleye ve (.....) doğrudan temine katılım ve tedarik gerçekleştirildiği.
- (32) DAİİCHİ SANKYO'nun yanıt yazısında ihalelerin takibi ve hastane eczanelerinin ihtiyaçlarının karşılanması noktalarında beklenen somut verilerin sunulmadığının görülmesi üzerine, bu kez 24.05.2016 tarihli yazı ile bu konuyla ilgili şu bilgilere ihtiyaç duyulduğu belirtilmiştir:
- "01.01.2015-15.03.2016 tarihleri arasında ve 15.03.2016 tarihinden bu yana ayrı ayrı olmak üzere;*
- *Levosimendan etkin maddesi için düzenlenen ihale sayısı,*
 - *bu ihalelerin kaç için teklif verildiği,*
 - *ilgili ihalelerin kaç kutu için açıldığı ve*
 - *hastanelere kaç kutu Simdax ulaştırıldığı"*

- (33) DAİİCHİ SANKYO'nun 01.07.2016 tarihli yanıt yazısında; AKSEL ile çalışılmayan dönemde muhatap ecza depolarından düzenli veri akışı gerçekleşmediği, dolayısıyla bilgi istemi yazısında belirtilen iki dönemin verilerini sağlıklı bir şekilde karşılaştırmanın mümkün olmadığı ifade edilmiştir. Yazıda ayrıca; www.saglikbank.com sitesinden elde edilen verilere göre, 01.01.2015-15.03.2016 döneminde kamu hastaneleri tarafından 182 levosimendan ihalesi açıldığı ve bu ihalelerde 7023 (± 6) kutu ilaç talep edildiği, ancak kaç ihale için teklif verildiğinin ve hastanelere kaç kutu ilaç temin edildiğinin anlaşamadığı belirtilmiştir. Yazıda, böyle bir veri kaynağı bulunmayan özel hastaneler ve poliklinikler bakımından durumun daha da belirsiz olduğu vurgulanmıştır.
- (34) Yazının devamında, AKSEL ile başvuru konusu ilişkinin kurulduğu 15.03.2016 tarihinden itibaren, 119 levosimendan ihalesinin açıldığı ve bunların (.....)'ünde teklif sunulduğu, bu ihalelerde 2666 kutu ilaç talep edildiği ve hastanelere (.....) kutu ilaç ulaştırıldığı açıklanmıştır.
- (35) Öncelikle belirtilmelidir ki, DAİİCHİ SANKYO tarafından sunulan verilerden yola çıkılarak anılan teşebbüsün AKSEL ile çalışmaya başladığı tarihten önceki ve sonraki dönemlere ait verileri karşılaştırmak mümkün değildir. Başvuru sahibi tarafından, alternatif veriler ve tespitler de ortaya koyulmamıştır. Dolayısıyla başvuru konusu Sözleşme ile kurulan ilişki sayesinde, ihalelerin daha iyi takip edildiği ve hastanelerin ihtiyaçlarının daha yüksek bir oranda karşılandığı, somut verilerle desteklenmemiştir. Tek başına 15.03.2016 tarihinden sonraki döneme bakıldığında ise, ilgili ihalelere yüksek bir oranda katılım sağlandığı anlaşılmalı birlikte, hastanelerin ihtiyacının düşük bir oranda karşılandığı görülmektedir.
- (36) Bu tespitler çerçevesinde, iki dönem arasında karşılaştırma yapılamamaktadır. Ancak yukarıda da vurgulandığı gibi, incelenen Sözleşme başvuruda belirtilen iyileşmelere ve gelişmelere hizmet edebilecek bazı hükümleri içermektedir. Ayrıca Sözleşme sonrası dönemde 119 levosimendan ihalesinin (.....)'ünde teklif verildiği bilgisi, bu tespiti desteklemektedir. Bunun yanında, Sözleşme sonrası dönemde daha kapsamlı verilerin sunulabiliyor olması, Sözleşme sayesinde AKSEL'den düzenli bilgi akışı sağlanacağı yönündeki açıklamayla da uyumludur. Sonuç olarak, bildirim konusu Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı değerlendirilmektedir.

b) Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (37) 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 olmasıdır. Dolayısıyla tüketim ve geri ödeme cephesinde, hasta ve devlet bulunmaktadır. Bu noktada, herhangi bir tereddüt yaratmamak adına, muafiyet şartlarından ikincisinin varlığının tartışılmasında, hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara değinilecektir.

- (38) Yatan hasta ilaçları hastane eczaneleri tarafından temin edilmektedir. Hastaneler ilaç alımlarını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na göre yapmaktadır. İhalelere doğrudan ilaç sağlayıcıları veya 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 düzenlenmiştir³. Buna göre, uluslararası referans fiyatlama sistemi çerçevesinde ortaya çıkan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kar oranı eklenerek depocu satış fiyatı, buna belirli bir kar oranı eklenerek de eczacı satış fiyatı belirlenmektedir⁴. Dolayısıyla ihalelerde ortaya çıkabilecek en yüksek fiyat depocu satış fiyatıdır. Ancak uygulamada, yaratılan rekabet ortamı ve diğer koşullar sonucunda, tekliflerin sağlayıcı fiyatının altında oluşabildiği bilinmektedir. Bu durumda, yatan hasta ilaçlarının hastane eczanelerinden karşılanabilmesi, kamunun sağlık harcamalarını düşürmektedir⁵. Hastane eczaneleri tarafından temin edilemeyen ve bu nedenle hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan ödemeye en azından eczacı karı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.
- (39) Bunun yanında, hastane eczanelerinin donanımlı olması, yatan hasta ilaçlarının daha hızlı karşılanmasını sağlamaktadır. Aksi takdirde, hasta yakınları veya duruma göre bir hastane görevlisi, temin edilemeyen ilaçları serbest eczanelerden almak durumunda kalmaktadır. Bu durumda, hem tedavi aksamakta hem de zaman kaybı söz konusu olmaktadır.
- (40) İşbu dosyada, başvuru sahibi tarafından, hastanelerin Simdax taleplerinin ne ölçüde karşılandığı bakımından, Sözleşme öncesi döneme ait veri sunulamamıştır. Kamu hastaneleriyle sınırlı olarak verilen bilgiye (özel hastanelerin ve polikliniklerin verileri hariç) göre, 15.03.2016 tarihinden bu yana ihalelerde talep edilen 2666 kutu ilaç talebinin (.....)'ü karşılanmıştır. Eldeki tek somut veri, kamu hastanelerinin Simdax talebinin yaklaşık %(.....)'inin karşılandığını göstermektedir.
- (41) Gerek devletin ilaç harcamalarının sürdürülebilir olması gerekse yatan hasta tedavilerinin hızlı yürütülebilmesi, hastane eczanelerinin mümkün olduğunca donanımlı olmasını gerektirmektedir. Bu durum da hastanelerin ilaç ihtiyaçlarının yüksek oranda karşılanabilmesine bağlıdır. Dosya kapsamındaki veriler, DAİİCHİ SANKYO'nun AKSEL ile çalışmaya başladığı tarihten itibaren, kamu hastanelerinin Simdax talebinin büyük kısmının (yaklaşık %(.....)) temin edilmediğini göstermektedir. Bu çerçevede, incelenen Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulun karşılanmadığı değerlendirilmektedir.

c) İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması

- (42) Münhasır 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 söz konusu endişenin gerçekçi olmadığı ve başvuru konusu Sözleşme sonucunda ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasının söz konusu olmayacağı değerlendirilmektedir.

³ Bkz. 10.07.2015 tarih ve 29412 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, 2015/7752 sayılı ve "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" başlıklı Bakanlar Kurulu Kararı.

⁴ Bakanlar Kurulu Kararı'nın 6. maddesine göre, fiyat aralıklarına göre söz konusu kar oranları değişmektedir.

⁵ Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

d) Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlanmaması

- (43) Muafiyet verilmesi için aranan şartlardan sonuncusunun karşılanması için; sözleşmenin taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların elde edilebilmesi için gerekli olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu noktada, rekabet yasağının kapsamı ve grup ihalelerinin durumu tartışılacaktır.
- (44) Aynı etkin maddeli ve bir ihalede rakip olabilecek ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır 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.
- (45) Bildirim konusu Sözleşme'nin 11.1. maddesi, "*Depocu Ürünlerle ilgili olarak açılan İhaleler'e, işbu Sözleşme konusu Ürünlerin rakibi olan başka firmalar tarafından üretilen ürünler ya da Ürün ile eşdeğer ilaçlar için katılmayacak, ihalelere teklif vermeyecek, eşdeğer ilaçların satış ve pazarlaması ile iştigal etmeyecektir. Depocu'nun bu yükümlülüğü anlaşma süresi kadar süreyle devam eder. Hangi ürünlerin Daiichi'ye ait ürünlerle rekabet içerisinde olup olmadığı hususunda nihai takdir yetkisi Daiichi'ye aittir.*" şeklindedir.
- (46) Rekabet etmeme yükümlülüğünün, açıklanabilir ve orantılı sayılması için, deponun DAIİCHİ SANKYO'nun ürününün doğrudan rakibi olan ve yalnızca ilgili ihale kaleminde teklif edilebilecek diğer ürünler bakımından sınırlandırılmış olması gerekmektedir. Örneğin A etkin maddesi ihalesinde, DAIİCHİ SANKYO'nun A1 ilacı için teklif verilebilecekse deponun,
- rakip sağlayıcının aynı etkin maddeli A2 ilacı ile ihaleye katılmamasının düzenlenmesi makul bulunacakken,
 - başka etkin maddeleri de içeren daha geniş bir grup için ihaleye girmemeyi taahhüt etmesi kabul edilemeyecektir.
- (47) 30.03.2016 tarihli yazı ile DAIİCHİ SANKYO'dan bu konuda açıklama istenmiştir. Tarafın yanıtında halihazırda Levosimendan etkin maddeli tek ilacın Simdax olduğu ve gelecekte bu ilacın jeneriğinin piyasaya sunulabileceği dikkate alınarak söz konusu düzenlemeye gidildiği, AKSEL'in Levosimendan etkin maddesi içermeyen diğer tüm ürünler için ihalelerde teklif vermekte serbest olduğu belirtilmiştir.
- (48) Başvuru sahibinin açıklaması, yukarıda rekabet yasağı hükümlerinin kapsamı ve olası etkileriyle ilgili endişeleri gidermektedir. Dolayısıyla, ilgili ihalede teklif edilebilecek başka ürünlere yönelik uygulanması halinde, söz konusu hükmün "orantılı olma" koşulunu karşılayacağı değerlendirilmektedir.
- (49) 24.05.2016 tarihli yazıda Sözleşme'yle oluşturulan münhasırlığın grup ihaleleri kapsamadığının teyit edilmesi istenmiştir. Yanıt yazısında,
- AKSEL'in grup ihalelerine teklif vermediği durumlarda, ihalelere katılacak diğer ecza depolarına ürün tedarik edilmesinin öngörüldüğü,
 - Bu durumun yalnızca AKSEL'in katılmadığı grup ihaleler için söz konusu olacağı,
 - Münhasırlığın grup ihaleleri kapsamadığı şeklinde bir değerlendirme yapma olanağı bulunmadığı
- ifade edilmiştir.

- (50) Levosimendan etkin maddeli tek ürün Simdax'tır ve bildirim konusu Sözleşme ile ilgili ihalelerde AKSEL münhasır depo olarak yetkilendirilmiştir. Başvuru sahibinin açıklamasından, AKSEL'in katılmayacağı ihaleler hariç olmak üzere, münhasırlığın grup ihaleler için de geçerli olduğu anlaşılmaktadır. Bu durumda, AKSEL'in katılacağı ve Simdax alımını da içeren hiçbir grup ihalesinde, başka bir ecza deposunun teklif vermesi mümkün olmayacaktır. Diğer bir deyişle, böyle ihalelerde rekabet ortamı oluşmayacaktır.
- (51) Benzer konulu Kurul kararlarında yapılan tespitler de dikkate alındığında, başvuru konusu Sözleşme ile tesis edilen münhasırlığın grup ihalelerini de kapsamı nedeniyle, söz konusu Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının son bendinde belirtilen koşulun karşılanmadığı anlaşılmaktadır.

H. SONUÇ

- (52) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;
- 1- Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd.Şti. ile Aksel Ecza Deposu A.Ş. arasında imzalanan ve anılan deponun Simdax adlı ilacın ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği sözleşmenin kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna OYBİRLİĞİ ile,
 - 2- 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşiğin aşılması nedeniyle, başvuru konusu sözleşmenin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına OYBİRLİĞİ ile,
 - 3- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) ve (d) bentlerinde belirtilen şartların karşılanmaması nedeniyle, söz konusu sözleşmeye bireysel muafiyet tanınamayacağına OYÇOKLUĞU ile

karar verilmiştir.

KARŞI OY GEREKÇESİ

(08.09.2016 tarihli ve 16-30/504-225 sayılı Kurul Kararı)

Kurulun 08.09.2016 tarih ve 16-30 sayılı toplantısında görüşülen Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti. ile Aksel Ecza Deposu A.Ş. arasında imzalanan ve anılan deponun Simdax adlı ilacın ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği sözleşmeye muafiyet talebi üzerine düzenlenen rapor ve incelenen dosya kapsamı göz önünde bulundurularak "bahse konu satım sözleşmesine 4054 sayılı RKHK'nun 5. Maddesinin (b) ve (d) bendlerinde yer alan koşulları karşılamaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasının mümkün olmadığı" kararına aşağıdaki gerekçeler nedeniyle katılmamaktayım.

1. Başvuruda Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti (Daiichi) ve Aksel Ecza Deposu A.Ş. (Aksel) arasında "Simdax" adlı ilacın satışına ilişkin imzalanan 18.01.2016 tarihli "Sözleşme"ye Rekabet Kurulu tarafından bireysel muafiyet tanınması talep edilmiştir.

Daiichi ile Aksel arasında imzalanan Sözleşme'nin temel amacı, "Simdax" le isimli ilacın Türkiye çapındaki özel, kamu, devlet ve üniversite hastaneleri tarafından açılacak tüm ilgili ihalelere Aksel' in münhasıran katılımının sağlanmasıdır.

Kurulca daha önce verilen 12-29/851-251 sayılı benzer nitelikli kararda "GILEAD ile Beşer arasında 09.02.2012 tarihinde imzalanan Sözleşme'nin konusu; Ambisome isimli ilaç (Ürün) özelinde Türkiye sınırları içinde tüm kamu ve özel kuruluşlar tarafından açılacak ihaleler kapsamındaki alım talepleri ile doğrudan alım talepleri doğrultusunda, Beşer'in tüm ihalelere katılma, ihalelerde Ürün'ü teklif etme, doğrudan satma ve sağlama konularında münhasır yetkili ihale deposu olarak belirlenmesi"ne muafiyet verilmiştir.

Görüleceği üzere Kurulumuz sözleşmede ürüne dayalı münhasırlık hükümleri bulunmasına rağmen bireysel muafiyet vermiştir. Kurul kararlarına esas muafiyet bildirimlerinde de işbu dosyadaki gibi benzer bireysel muafiyet gerekçeleri ileri sürülmüştür. Diğer bir ifadeyle Kurul kararına konu olan sözleşme ile işbu karara konu sözleşmeler arasında gerek niteliksel ve gerekse niceliksel hiçbir farklılık bulunmamaktadır.

2. Diğer taraftan Kurulun 28.11.2013 tarih ve 13-66/923-RM(10) sayılı kararına konu Muafiyetin Genel Esaslarına İlişkin Kılavuz'un "3. Muafiyetin Genel Prensipleri" başlıklı 15. paragrafında aynen;

"Kanun'un 4. maddesi ile amaçlanan, teşebbüslerin anlaşma yoluyla herhangi bir mal ve hizmet pazarındaki rekabeti kısıtlamalarının engellenmesidir. Bir yönüyle rekabeti sınırlayan anlaşmalar bir diğer yönüyle etkinlik kazanımlarına yol açarak refah artışı doğurabilirler. Anlaşmanın refah artırıcı etkileri rekabeti kısıtlayıcı/bozucu etkilerinden büyük olduğunda anlaşmanın net etkisi tüketici refahında artış sağlamak ve rekabetçi süreci güçlendirmek olarak karşımıza çıkabilir. Bu husus muafiyet rejiminin de temelini oluşturmaktadır. **Kanun'un 5. maddesinde düzenlenen koşulları sağlayan bir anlaşmanın ekonomi/tüketici refahı üzerindeki net etkisinin pozitif veya en azından nötr olduğu kabulü ile anlaşma 4. madde uygulamasından muaf tutulmaktadır.**" denilmektedir.

Kılavuz metninden anlaşılacağı üzere bir sözleşmenin bireysel muafiyet alabilmesinin ön koşulu mevcut rekabeti geriye götürmemesi diğer bir ifadeyle rekabet üzerine etkisinin nötr olmasıdır. Yani mevcut dosya itibariyle değerlendirildiğinde eğer bir teşebbüs mevcut duruma göre bizzat kendisi ihalelere girebiliyorsa aynı şekilde bir başkası vasıtasıyla ihalelere girebilmesi mümkün olmalıdır. Bu durumun rekabet düzenine olumlu ya da olumsuz bir etkisi olmamakta rekabet açısından bir geriye gidişe işaret etmemektedir.

Taraflar sözleşme ile kendi uzmanlıkları olan alanlarda çabalarını arttıracaklar; birisi ilaç temin ve arzı konusuna diğeri de hastaların ve hastanelerin ilaca erişimi konusuna yoğunlaşacaklardır.

Kararda bireysel muafiyet şartlarını karşılamadığını gerekçe olarak gösterilen Aksel' in katılmadığı grup ihalelerinde rekabetin sağlanmadığı tespiti ile ilgili olarak da sözleşme öncesi dönem ile sonrasında değişen bir şey olmadığı, sözleşme öncesinde Daiichi ihaleye katılmadığında niçin katılmadığını sorgulayamıyorsak sonrasında da dağıtıcı Aksel' i niçin katılmıyorsun diye sorgulamamız gerekir diye düşünüyorum. Mevcut yeni durum rekabet açısından var olanı değiştirmemektedir.

Sözleşmede; dağıtıcının katılmayacağı grup ihaleleri ile ilgili olarak sözleşmenin 3.1.4.maddesinde Daiichinin bizzat kendisinin ya da görevlendireceği başka bir dağıtıcı ile katılacağı belirtilmiş, şayet ihaleye katılmamış ise de dağıtıcının ihaleyi kazanan teşebbüse Simdax isimli ilacı dağıtıcı için öngörülen fiyatı aşmamak üzere karşılayacağı öngörülmüştür.

Nitekim dosya da yer alan Şubat 2016 ayında hastanelere temin olunan simdax listesinde sağlayıcı tarafından (.....) bir dağıtıcı tarafından da (.....) adet ilacın karşılandığına ilişkin bilgilere yer verilmiştir. Bu bilginin de sadece bir dağıtıcıdan alınan bilgi olduğu diğer dağıtıcıları kapsamadığı, dolayısıyla hastanelerin ihaleler kapsamında karşılanan simdax sayısının daha fazla olacağı anlaşılmaktadır.

Kurul verdiği 04.11.2014 tarihli 14-43/797-358 **sayılı kararda aynen** “Gül Ecza'nın herhangi bir şekilde katılmadığı ihale ya da satın alımın söz konusu olması halinde, Mustafa Nevzat'ın yazılı onayının alınması şartıyla deponun diğer bir ecza deposunu kendi nam ve hesabına yetkilendirebileceği, böyle bir durumun söz konusu olması halinde, Gül Ecza'nın kendisine uygulanan iskontoyu kendi takdir edeceği oranda yetkilendirdiği depoya yansıtılabileceği konusunda takdir yetkisine sahip olacağı...” yönündeki sözleşme hükmüne istinaden anılan sözleşmeye bireysel muafiyet vermiştir.

Kurulun muafiyet vermediği işbu dosya ile Kurulun daha önce muafiyet verilmesini uygun gördüğü dosya arasında katılmayan grup ihaleleri konusunda hastanelerin ya da hastaların ilaca erişimi bağlamında önemli bir farklılık bulunmamaktadır.

Dile getirilmesi gereken diğer bir hususta sözleşme yürürlüğe girdikten sonra dağıtıcının katıldığı ihaleler neticesinde hastaneler tarafından talep edilen toplam Simdax'ın ancak % (.....) ini karşıladığı, %(.....) inin ise karşılanmadığı, bu nedenle de muafiyet şartlarından 5 (b) ve (d) yi karşılamadığı belirtilerek muafiyet verilemeyeceği belirtilmektedir. Oysaki 15 Mart – 01 Temmuz 2016 döneminde açılan 119 ihaleden katılan (.....) ihale kapsamında istenilen (.....) adet simdaxtan karşılanan (.....) adet dışındaki kısmın sözleşme hükümleri çerçevesinde karşılanıp karşılanmadığının,

16-30/504-225

karşılanmış ise hangi kanaldan verildiğinin bilinmediği, zira yukarıda verilen Şubat 2016 ayı hastanelere temin olunan simdax listesinde bir kısım simdaxın sağlayıcı tarafından diğer bir kısmının da bir sağlayıcı tarafından temin olunduğunun belirtildiği Mart 2016'dan sonraki bilgilerde ise verilen bilginin bu ayrıntıda olmadığı, dolayısıyla bu yetersiz bilgiler üzerinden karşılaştırma yapmanın ve sonuca gerekçe yapmanın anlamlı olmayacağı düşünülmektedir.

Yukarıda anılan Kurul kararlarıyla uyumlu olmayan ve Muafiyetin Genel Esaslarına İlişkin Kılavuz hükümlerine göre de mevcut duruma göre rekabeti sınırladığı ortaya konulmayan, sözleşmenin yürürlüğe girmesinden sonra da katılan ihaleler ve hasta ve hastanelere ulaştırılan ilaçlar yönüyle olumlu sonuçları görülen ya da görülmesi muhtemel bulunan işbu dosya kapsamındaki sözleşmeye bireysel muafiyet verilmesi gerekirken aksi yöndeki çoğunluk görüşüne karşıyım.

Fevzi ÖZKAN
Kurul Üyesi