

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2021-3-017

(Menfi Tespit/Muafiyet)

Karar Sayısı : 22-43/633-264

Karar Tarihi : 22.09.2022

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE

Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Cengiz ÇOLAK, Berat UZUN

B. RAPORTÖRLER : Mesut MORGÜL, Bilge EMİNOĞLU

C. BAŞVURUDA

BULUNAN

: - Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi

Temsilcisi: Av. Beğüm OKUMUŞ

Koreşhitleri Cad. No:17 34394 Zincirlikuyu/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi ile Özel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. arasında imzalanmış olan Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü İhaleleri İle İlgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi'ne menfi tespit verilmesi/muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 16.03.2021 tarih ve 15992 sayılı ile giren ve eksiklikleri en son 06.04.2022 tarihli ve 26921 sayılı cevabi yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 18.04.2022 tarih ve 2021-3-017/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi ile Özel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. arasında imzalanmış olan Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü İhaleleri İle İlgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu,
 - İnsulatard, Actrapid, Mixtard, Norditropin, Nordiflex, Novoeight ve Novofine ürünleri bakımından Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında grup muafiyetinden yararlandığı,
 - Levemir, Novomix, Novorapid, Novoseven, Ryzodeg, GlucaGen ürünleri bakımından ise Sözleşme'nin, 2002/2 Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşğin aşılması nedeniyle, anılan Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı, ancak söz konusu ürünler bakımından Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını sağlaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınması gerektiği

ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1.Taraflar

G.1.1 Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi (NOVO)

- (4) 1923'te kurulan NOVO, merkezi Danimarka'da bulunan küresel bir sağlık şirkettir. NOVO; diyabet, obezite, hemofili, büyüme bozuklukları ve diğer ciddi kronik

hastalıkların tedavisi alanında faaliyet göstermektedir. İş konusu yasal izinleri almak suretiyle her türlü ilaç, ecza, parfüm ve kozmetik gibi tıbbi ve kimyasal içerikli hammadde, yarı mamul ve mamullerin araştırılması, geliştirilmesi, ithalatı, ihracatı ve iç ticaretidir. Şirketin hisselerinin % (.....)'ini Novo Nordisk Region AAMEO and LATAM A/S; % (.....)'sini Novo Nordisk Pharmaceuticals elinde bulundurmaktadır.

G.1.2 Öz-sel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. (ÖZSEL)

- (5) Merkezi İstanbul'da bulunan ÖZSEL, resmi ve özel kurumların ilaç, sıhhi malzeme, laboratuvar malzemesi, hammadde ve diğer tıbbi ihtiyaç maddeleri ihalelerine iştirak etmek ve 26.06.2013 tarihinde tescil edilen tadil tasarısında yazılı olan diğer işler ile tıbbi cihaz ve OTC (over-the-counter) ürün satışı, dağıtım alanlarında faaliyet göstermektedir. ÖZSEL'in hissedarlık oranları aşağıdaki gibidir:

Tablo 1: ÖZSEL Hissedarlık Oranları

Pay Sahibi	Pay Oranı (%)
Ayşe Cahide Oğuz	(.....)
Ahmet Utku Oğuz	(.....)
Safiye Mutlu Suner	(.....)
Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.	(.....)
Toplam	100,00
Kaynak: Bildirim Formu	

G.2. İlgili Pazar

G.2.1 İlgili Ürün Pazarı

- (6) Avrupa Komisyonu (Komisyon), beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve European Pharmaceutical Marketing Association (EPhMRA) tarafından oluşturulan ATC (Anatomic Therapeutic Classification) sınıflandırmasını esas almaktadır. ATC sınıflandırmasında, ilaçlar sırasıyla etki gösterdikleri organ ya da sistemler ile terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre basamaklı olarak sınıflandırılmıştır. Bu şekilde ortaya çıkan ve harf ve rakamlardan oluşan kodlar beş farklı basamağı yansıtmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D olarak). Birinci seviyede ilaçlar anatomik gruplara, ikinci seviyede farmakolojik/terapötik alt gruplara, üçüncü ve dördüncü seviyelerde kimyasal/farmakolojik/terapötik alt gruplara ve beşinci seviyede ise kimyasal bileşik grubuna ayrılmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), beşinci seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-5)¹.
- (7) Gerek Komisyon'un gerekse de Rekabet Kurulunun (Kurul) ilaç sektörüne yönelik kararlarında başlangıç aşaması olarak, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. Bunun yanında Komisyon, ATC-3'ün her zaman için yeterli olmadığını ve zaman zaman dosya bazında daha dar pazar tanımlarına da yönelmek gerektiğini ifade etmektedir.
- (8) ATC-3 sınıflandırmasının başlangıç noktası olarak ele alınmasındaki temel gerekçe, bu gruptaki ilaçların bir hastalığın ortaya çıktığı durumda, doktorlar tarafından, birbirleri ile ikame olarak görülmesinden kaynaklanmaktadır. Diğer bir ifade ile doktorların ilaç seçimi yaparken genellikle ATC-3 sınıflandırması çerçevesinde karar verdiği kabul edilmektedir.

¹ WHO'nun ATC sınıflandırması beş basamaktan oluşmakta ve son basamakta etkin maddeye göre sınıflandırma yapılmaktadır. EPhMRA'nın sınıflandırmasında ise dört basamak bulunmakta ve son basamak birden fazla etkin maddeyi içerebilmektedir.

- (9) NOVO ile ÖZSEL arasında imzalanan başvuru konusu Sözleşme, kamu sağlık kuruluşlarının ihtiyaçlarının karşılanması için DMO tarafından gerçekleştirilecek ilaç ve tıbbi malzeme alım ihalelerini NOVO adına ÖZSEL'in münhasıran takip etmesi ve yine aynı deponun DMO ihalelerine münhasıran katılarak teklif vermesine yöneliktir.
- (10) 3.2. numaralı "DMO İhaleleri" başlığında ayrıntılarına yer verildiği üzere, DMO ile Sağlık Bakanlığı arasında 19.01.2018 yılında Tedarik İşbirliği Protokolü imzalanmış, gerekli usul ve esaslar belirlenerek kamu sağlık kuruluşlarının tıbbi malzeme alımları DMO aracılığıyla tek elden, e-ihale yoluyla yapılmaya başlanmıştır.
- (11) 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararında "*İhaleler genellikle çok sayıda ürünü temin etmek üzere ve her bir kalemde etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek yapılmaktadır. Bu nedenle ihale kapsamında farklı etkin maddeli ürünler için, hatta aynı etkin maddeli olmakla birlikte farklı form ve dozda olan ürünler için teklif verilmesi mümkün olmamaktadır. Dolayısıyla farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından ilgili ürün pazarının etkin madde esasına göre belirlenmesi uygun olacaktır.*" tespitine yer verilmiştir. Ayrıca Kurulun, dosya konusuyla benzer şekilde, ilaç şirketleriyle ecza depoları arasında imzalanan ihale satış sözleşmelerine muafiyet verdiği birçok kararında da ilgili ürün pazarının en dar haliyle etkin madde bazında tanımlanmıştır².
- (12) Bildirim konusu işlem kapsamında DMO ihalelerinin etkin madde bazında gerçekleştirildiği dikkate alındığında, etkin maddelerden her birinin DMO ihalelerine yönelik satışlar bakımından ayrı birer ilgili ürün pazarı teşkil etmesi sebebiyle ve geçmiş Kurul kararları doğrultusunda, ilgili ürün pazarları "*İzofan (NPH) İnsan İnsülini*", "*İnsan İnsülini*", "*Çözünebilir İnsan İnsülini*", "*İnsülin Detemir*", "*Çözünebilir İnsülin Aspart*", "*Protamin-Kristalize İnsülin Aspart*", "*İnsülin Aspart*", "*İnsülin Degludek*", "*Somatropin*", "*Eptacog Alfa (Aktifleştirilmiş)*", "*Turoctocog Alfa*", "*Glukagon*" ve "*Steril Subkütan Enjeksiyon İğneleri*" olarak tespit edilmiştir.
- (13) NOVO ile ÖZSEL arasında imzalanan Sözleşme'nin konusu olan ürünlerin etkin madde bazında pazar paylarına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo 2: Sözleşmeye Konu Ürünler Hakkında Bilgi: Etkin Maddeleri, Jenerik Bilgileri ve 2020-2021 Pazar Payları

	İlaç	Etkin Madde	Jenerik Bilgisi	Pazar Payı 2020 (%)	Pazar Payı 2021 (%)
1	Insulatard Flakon	<i>İzofan (NPH) İnsan İnsülini</i>	Var	(.....)	(.....)
2	Actrapid Flakon	<i>İnsan İnsülini</i>	Var	(.....)	(.....)
3	Mixtard Flakon	<i>Çözünebilir İnsan İnsülini</i> <i>İzofan (NPH) İnsan İnsülini</i>	Var	(.....)	(.....)
4	Levemir FlexPen	<i>İnsülin Detemir</i>	Yok	100,0	100,0
5	Novomix FlexPen	<i>Çözünebilir İnsülin Aspart</i> <i>Protamin-Kristalize İnsülin Aspart</i>	Yok	100,0	100,0
6	Novorapid FlexPen	<i>İnsülin Aspart</i>	Yok	100,0	100,0
7	Ryzodeg FlexTouch	<i>İnsülin Degludek</i> <i>İnsülin Aspart</i>	Yok	100,0	100,0
8	Norditropin Nordiflex	<i>Somatropin</i>	Var	(.....)	(.....)

² 28.07.2020 tarih ve 20-36/488-214 sayılı, 06.02.2020 tarih ve 20-08/81-48 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/648-275 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/637-269 sayılı, 07.02.2019 tarih ve 19-06/57-21 sayılı Kurul kararları.

9	Novoseven	<i>Eptacog Alfa (Aktifleştirilmiş)</i>	Yok	100,0	100,0
10	Novoeight	<i>Turoctocog Alfa</i>	Var	(.....)	(.....)
11	GlucaGen	<i>Glucagon</i>	Yok	100,0	100,0
12	Novofine ³	<i>Steril Subkütan Enjeksiyon İğneleri</i>			
Kaynak: Bildirim formu					

- (14) Yukarıdaki tablodan görüldüğü üzere, Sözleşme'ye konu Levemir, Novomix, Novorapid, Ryzodeg, Novoseven ve GlucaGen adlı ürünlerin jeneriği bulunmayıp pazar payları etkin madde bazında %100,0 olarak gerçekleşmiştir. Jeneriği bulunan İnsulatard, Actrapid, Mixtard, Norditropin/Nordiflex ve Novoeight ürünlerinin etkin madde bazında pazar payları 2020 yılı için sırasıyla %(.....), %(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....); 2021 yılı için ise %(.....), %(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....)'tür.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (15) Coğrafi pazar, teşebbüslerin mal ve hizmetlerinin arz ve talebi konusunda faaliyet gösterdikleri, rekabet koşullarının yeterli derecede homojen ve özellikle komşu bölgelerden hissedilir derecede farklı olduğu için bu bölgelerden kolayca ayrılabilen bölgelerdir.
- (16) Bildirim konusu Sözleşmeye konu ürünlerin tüm Türkiye'de dağıtımının yapılması ve ülke genelinde rekabet koşullarında bölgesel bazda belirgin farklılıklar olmaması sebebiyle yerel seviyelerde pazar tanımlanmasına ihtiyaç duyulmadığından ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak tanımlanmıştır.

G.3. Değerlendirme

G.3.1 Bildirim Konusu Sözleşme

- (17) İlgili pazarda sağlayıcı olarak faaliyet gösteren NOVO ile toptan dağıtım seviyesinde faaliyet gösteren ÖZSEL arasında akdedilen Sözleşme kapsamında; ÖZSEL, DMO tarafından yapılan ve e-ihale yoluyla gerçekleştirilecek ilaç/tıbbi malzeme alım⁴ ihalelerinin takibi, katılımı ve ürün tedariki için sözleşme konusu NOVO ürünleri⁵ bakımından Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirilmektedir.
- (18) Sözleşme'nin 11/c maddesi kapsamında ÖZSEL'in ihalelere rakip ürünler için katılması yasaklanmıştır. 8. maddenin (d) bendinde ise; ihalelerin Türkiye içinde yer alan ve sadece Sağlık Market'e konu olan ilaçların ve tıbbi malzemelerin DMO aracılığıyla temini için açılan ihaleleri ifade ettiğine ve ihalelerin hiçbir şekilde diğer ihaleleri kapsayacak şekilde yorumlanamayacağına yer verilmektedir. Buna göre münhasırlık ilişkisi ve rekabet yasağı, Sözleşme kapsamındaki ürünlere ilişkin gerçekleştirilecek DMO ihaleleriyle sınırlıdır.

³ NOVO tarafından gönderilen cevabi yazıda, NOVO'nun elinde Novofine ürününe (subkütan enjeksiyon iğneleri) ilişkin pazar payı verisi bulunmadığı belirtilmiştir. Bununla birlikte Novofine ürünü ile aynı nitelikte piyasada yaklaşık 30 firmanın 350'ye yakın ürünü olduğu dikkate alındığı pazar payının her durumda grup muafiyeti eşliğinin altında olduğu ifade edilmiştir. Bu bakımdan söz konusu ürün, grup muafiyeti kapsamında değerlendirilmiş ve etkin maddesi olmamasına rağmen Sözleşme kapsamında yer aldığı için söz konusu ürüne Tablo 2'de yer verilmiştir.

⁴ ÖZSEL'in 2020 ve 2021 yılında DMO'ya tıbbi sarf malzeme satışı olmadığı ifade edilmiştir.

⁵ Sözleşme konusu ürünler, diyabet tedavisinde kullanılan ve A10C Human İnsülin+ Analogues ATC-3 sınıfında yer alan Levemir, NovoMix, Novorapid, Ryzodeg, İnsulatard, Actrapid ve Mixtard; büyüme hormonu bozuklukları tedavisinde kullanılan H04C Growth Hormones ATC-3 sınıfında yer alan Norditropin Nordiflex; Hemofili tedavisinde kullanılan B02D Blood Coagulation ATC-3 sınıfında yer alan Novoseven ve Novoeight; H04B0 Glucagon ATC-3 sınıfında yer alan ve anti hipoglisemik olan Glucagon ilaçları ve Novofine enjeksiyon iğneleridir.

- (19) Sözleşme'nin 37. maddesinde, sözleşme geçerlilik süresi bir yıl olarak belirlenmiş ve 38. maddesinde NOVO'nun bir yıllık sürenin sona ereceği tarihten üç ay önce ÖZSEL'i Sözleşme'nin sona ermesi yönündeki iradesi hakkında haberdar etmedikçe Sözleşme'nin aynı koşullarla bir yıl uzamış sayılacağı ancak her halükarda yürürlük tarihinden itibaren beş yılın dolmasıyla Sözleşme'nin kendiliğinden sona ereceği belirtilmiştir.

G.3.2 DMO İhaleleri

- (20) Sağlık Bakanlığı ve DMO arasında 19.01.2018 tarihinde, Sağlık Bakanlığı ile bağlı kurum ve kuruluşların ihtiyaç duydukları ilaç ve tıbbi malzemelerin DMO aracılığıyla tedarik edilmesi amacıyla, tarafların görev ve sorumluluklarını belirleyen "Tedarik İşbirliği Protokolü" imzalanmıştır. Bu kapsamda tüm Türkiye'de yer alan Sağlık Bakanlığına bağlı kamu ve üniversite hastaneleri (birlikte kamu hastaneleri) için ilaç ve tıbbi sarf malzeme alımlarının, DMO tarafından il bazında yapılacak merkezi ihale yoluyla doğrudan üretici firmadan veya coğrafi olarak yetkilendirilmiş ecza depolarından tek elden yapılması planlanmıştır.
- (21) Protokol kapsamında merkezi ihalelerin e-ihale yoluyla yapılabilmesi için 12.10.2018 tarihinde Sağlık Market platformu kurulmuştur. DMO ile ilaç üreticileri veya yetkili ecza depolarıyla imzalanan Tıbbi Sarf Ürünler, Beşeri Tıbbi Ürünler ve Radyofarmasötikler⁶ Çerçeve Anlaşmaları ile e-ihalelerin genel şartları, usulü, idari ve teknik hususlar belirlenmektedir.
- (22) Her ihale dönemi öncesi Sağlık Bakanlığı, Sağlık Market kapsamındaki ürünler⁷ dâhilinde sağlık kuruluşlarından ayrı ayrı talep toplamaktadır. DMO, hastanelerin ihtiyaçlarını öğrendikten sonra belirli aralıklarla Sağlık Market uygulaması üzerinden il bazında ihalelerini yayımlamakta, ihaleye Sağlık Market uygulamasına katılan ve çerçeve sözleşmeyi imzalayan ilaç firmaları veya ilaç firmalarının coğrafi olarak yetkilendirdikleri ecza depoları katılabilmektedir. Belirli aralıklarla yapılan e-ihaleler için firmalara elektronik ihale daveti gönderilmekte ve ihale elektronik ortamda yapılmaktadır.
- (23) İhale sonuçları doğrultusunda ihaleyi kazanan firma yönetmeliklerde ve ihale teknik şartnamesinde belirtilen sürede ürünleri hastane bazında teslim etmektedir. Hastaneler tarafından ürün kabulü yapılmasının ve bunun DMO'ya bildirilmesinin ardından, tedarikçi ürün bedelini DMO'ya fatura etmekte ve ödemeler DMO tarafından ortalama 90 günlük süre içerisinde gerçekleştirilmektedir.
- (24) Sağlık Market uygulaması kapsamında DMO'nun yayınladığı Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşma İlanı'nda (İlan) başvuruda bulunacak firmalara "üretici (imalatçı), ithalatçı (yetkili temsilci) [lisansör firma tarafından ithali/üretimi, ruhsatlandırılması ve satışı hususlarında yetkilendirilenler dahil] konumunda olmaları veya bu firmaların ürünleri için Sağlık Market kapsamında aynı jenerik kodunda il düzeyinde (radyofarmasötiklerde ülke düzeyinde) tek yetkili satıcı konumunda olmaları" zorunluluğu getirilmektedir. Bu bakımdan ecza depolarının söz konusu ihalelere katılabilmesinin ön şartı aynı jenerik kodunda en azından il düzeyinde (radyofarmasötiklerde ülke düzeyinde) tek yetkili satıcı olarak atanmış olmasıdır. Bununla birlikte bir ecza deposunun birden çok il için ayrı ayrı yetkilendirilmesinin önünde bir engel bulunmamakta, başka bir deyişle Türkiye genelinde de münhasıran

⁶ Nükleer Tıp alanında, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılan, yapılarında radyoaktif kısım (radyonüklid-çok düşük miktar radyoaktivite) içeren, hastalara çeşitli yollarla verilebilen (enjeksiyon veya ağızdan) farmasötik dozaj şekillerini ifade etmektedir.

⁷ Sağlık Market kapsamındaki ürünler için bkz. <https://www.dmo.gov.tr/SM>

yetkilendirilebilmektedir. Dosya kapsamında edinilen bilgilerden bazı üreticilerin farklı iller için farklı ecza deposuyla çalıştığı, bazı üreticilerin ise tek bir ecza deposunu Türkiye genelinde yetkilendirdiği anlaşılmaktadır.

- (25) DMO ihaleleri grup ihalesi şeklinde olmayıp, ihaleler etkin madde bazında gerçekleştirilmektedir. Sağlık Bakanlığına bağlı kurum ve kuruluşlar ile ihtiyaç sahibi diğer kamu kurum ve kuruluşlarının ihtiyaçlarının DMO aracılığı ile karşılanmasına yönelik söz konusu e-ihaleler toplu alım ihalesi olarak tanımlanabilecektir.
- (26) DMO tarafından verilen bilgiye göre, Sağlık Market uygulaması kapsamında kayıtlı 69 ilaç firması (37 üretici, 32 ecza deposu) bulunmaktadır. İki Haziran 2020 tarihinde olmak üzere, Sağlık Bakanlığı'na bağlı tüm sağlık kuruluşlarını (yaklaşık 900 hastane) ve DMO ile protokol imzalamış 43 üniversite hastanesini kapsayan 155.908 adet e-ihale gerçekleştirilmiştir. Sağlık Bakanlığının ihtiyaç duyduğu ilaçların yaklaşık %95'inin Sağlık Market kapsamında yer aldığı ifade edilmektedir⁸.
- (27) Sağlık kuruluşlarının ihtiyaç duydukları ilaçların Sağlık Market sisteminde kayıtlı olması durumunda ürünlerin tedariki yalnızca DMO aracılığı ile sağlanmakta, Sağlık Market kapsamında temin edilememesi halinde ise sağlık kuruluşları doğrudan alım yöntemiyle ihale yapabilmektedir.
- (28) DMO ve ilaç üreticileri tarafından, Sağlık Market uygulamasının ortaya çıkardığı etkinlikler aşağıdaki şekilde ifade edilmektedir:
- Sağlık Market ile Sağlık Bakanlığının ihtiyaç duyduğu ürünlerin temininde daha fazla rekabet ortamı oluşturularak tasarruf ve fiyat avantajının sağlanmasının yanı sıra, Sağlık Bakanlığının aynı ihtiyacı karşılayacak olan ürünler için birer kalite standardı oluşturabilmesi ve bu süreçleri etkin ve hızlı şekilde yönetebilmesi,
 - Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerin her zaman ihtiyaç duydukları ürünler için her defasında ve ayrı ayrı ihale yapmak zorunda kalmamaları, firmaların da aynı şekilde farklı zamanlarda ve yerlerde farklı usuller ve şartlar altında talep edilen ürünlerin tek merkezden talep edilmesi ile bürokratik iş yüklerinin ve pazarlama giderlerinin azaltılması,
 - Satın alma işleminin tek elden yapılması ile Sağlık Bakanlığının ayrıca işgücü tasarrufu sağlaması ve bu işleri yapan personelini başka birimlerde ya da öncelikli işlerde değerlendirebilme imkânının oluşması,
 - Hazırlanan çerçeve anlaşmalar ile gelen taleplerin en geç bir hafta içerisinde elektronik ortamda ihale edilerek 15 gün içerisinde temin edilebilmesi,
 - Temin edilecek olan ürünler üzerinde fiyat, kalite ve yerli ürünleri teşvik politikaları yönünden daha etkin bir yönetim, denetim ve kontrol imkânı kurulabilmesi,
 - İlaç üreticileri bakımından, bir yıllık ihale tarihlerinin önceden biliniyor olması ve ihale takviminin açık olmasının ithalat veya üretim aşamasında planlama kolaylığı sağlaması,
 - DMO ödemelerinin, her biri farklı ve uzun vadeler içeren diğer kamu/üniversite ihalelerinin ödemelerinden daha erken vadelerde yapılması nedeniyle ilaç üreticileri bakımından tahsilat avantajı yaratılması,

⁸ Söz konusu bilgiler 14.9.2021 tarihi itibarıyla elde edilmiştir.

- Sağlık Market sistemi üzerinden kamunun açtığı ihalelerin sağlık kuruluşu bazlı değil toplu şekilde il bazlı olarak düzenlenmesinin, gerek üreticiler gerekse sağlık kuruluşları bakımından ihale sayısının ve sürecinin azalmasını ve verimliliğin artmasını sağlaması,
- Sağlık kuruluşları açısından fiyat avantajı, tedarik süreçlerinde zaman ve işgücü tasarrufu, ilaçlara erişim kolaylığı sağlanması,
- Özellikle hacim olarak küçük olan sağlık kuruluşlarının DMO alımları nedeniyle ilaca ulaşımının kolaylaşması ve söz konusu sağlık kuruluşlarında dahi ürün çeşitliliğinde artış ve sağlık hizmetleri arzında devamlılık sağlanması,
- Hastaneler yönünden bir firmadan alınan ancak arzında sakınca olmasa da kalite yönünden çok kullanışlı olmayan ürünler ile ilgili olarak DMO'ya geri bildirim yapılması sonucu firma ve ürünleri ile ilgili gerekli tedbirlerin diğer bütün hastaneleri de kapsayacak şekilde alınması nedeniyle aynı sıkıntı ile diğer hastanelerin tekrar karşılaşmaması.

G.3.3 4054 Sayılı Kanun'un 4. Maddesine ve Grup Muafiyetine İlişkin Değerlendirme

- (29) Bildirim konusu Sözleşme'de yeniden satış fiyatının belirlenmesine yönelik herhangi bir hükme yer verilmemiş, Sözleşme'nin 10/c maddesi kapsamında ÖZSEL'in NOVO ürünleri için ihalelerde vereceği teklifleri, Sağlık Bakanlığınca onaylı fiyatların ve tavan fiyatlarının⁹ üzerinde olmaması koşuluyla, serbestçe belirleyebileceği belirtilmiştir. Bununla birlikte Sözleşme'nin 9. ve 11. maddelerinde münhasırlık ve rekabet etmeme yükümlülükleri düzenlenmiştir. Bu nedenle Sözleşme, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındadır.
- (30) Diğer taraftan, ilaç sektöründe üretici olarak faaliyet gösteren NOVO ile alt pazarda toptan satış faaliyeti ile iştilal eden ecza deposu ÖZSEL arasında akdedilmiş olan ve bazı ürünlerin alımı, satımı ve yeniden satımına ilişkin olan bildirim konu Sözleşme, rekabet hukuku bağlamında dikey anlaşma niteliği taşımaktadır.
- (31) 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ), dikey anlaşmalar bakımından 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesindeki yasağa karşı sağlanan grup muafiyetinin koşul ve esaslarını düzenlemektedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde grup muafiyetinin, sağlayıcının ilgili pazardaki payının %30'u aşmaması halinde uygulanacağı hüküm altına alınmıştır¹⁰.

⁹ 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'de "beşeri tıbbi ürünlerin tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu Karara uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilân edilir." hükmüne yer verilmiştir. 11 Aralık 2015 Tarihli ve 29559 Sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ile AB ülkeleri (Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan) referans alınarak üreticinin depocuya satış fiyatını ifade eden referans fiyatların ve perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranlarının belirlenmesine ilişkin esaslar hüküm altına alınmıştır. Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından imalatçı, depo ve perakende tavan satış fiyatlarını (imalatçı ve depocu indirimli tavan fiyatlarıyla birlikte) içeren ayrıntılı ilaç listesi yayımlanmakta ve değişiklik olması halinde Cuma günleri güncellenmektedir (TİTCK Detaylı İlaç Fiyat Listesi).

¹⁰ 05.11 2021 tarih ve 31650 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe giren 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde yapılan değişiklik ile "Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %30'u aşmaması durumunda uygulanır." hükmü getirilmiştir. Dolayısıyla söz konusu değişiklik ile sağlayıcı için grup muafiyeti eşiği %40'tan %30'a indirilmiştir.

- (32) 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."* ifadesine yer verilmektedir.
- (33) Bunun yanında, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi gereğince, alıcıya getirilen belirsiz süreli veya süresi beş yılı aşan rekabet etmeme yükümlülükleri grup muafiyetinden faydalanmamaktadır. Sözleşme'de getirilen rekabet yasağı süresinin de ilgili maddede öngörülen beş yıllık sınırlamayı aşmadığı anlaşılmaktadır.
- (34) Sözleşme'ye konu 11 ilacın beşinde ve iğne uçlarında NOVO'nun etkin madde bazında pazar payı %30'luk eşiğinin altında kalmaktadır. Dolayısıyla; İnsulatard, Actrapid, Mixtard, Norditropin/Nordiflex, Novoeight ve Novofine ürünleri bakımından Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ çerçevesinde grup muafiyetinden yararlandığı sonucuna varılmıştır.
- (35) NOVO'nun jeneriği bulunmayan ve dolayısıyla etkin madde bazında %30'un üzerinde pazar payı (%100) olan Levemir, Novomix, Novorapid, Ryzodeg, Novoseven ve GlucaGen ürünleri için ise bireysel muafiyet değerlendirilmesi yapılmıştır.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (36) Bireysel muafiyet koşullarının karşılanıp karşılanmadığının değerlendirmesine geçilmeden önce, ilaç sağlayıcıları ve ecza depoları arasında imzalanan benzer nitelikli dikey anlaşmaların hangi durumlarda rekabeti sınırlandırabileceğinin irdelenmesinde fayda görülmektedir. Söz konusu rekabetçi endişeler geçmiş tarihli Kurul kararlarında da ele alınmıştır¹¹.
- (37) Bunlardan ilki münhasır anlaşmaların varlığı nedeniyle hastane piyasasına erişimin kısıtlanması ya da engellenmesidir. Ancak beşeri ilaç piyasasının ihale kısmında faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunması nedeniyle mevcut durumda söz konusu endişenin geçerli olmadığını söylemek mümkündür.
- (38) Diğer bir rekabet endişesi, ilaç üreticilerinin ecza depolarıyla münhasıran çalışmaması durumunda, bu üreticiler arasında şeffaflığın artması ve koordinasyon riskinin doğmasıdır. Şöyle ki, üreticilerin ortak çalıştığı ecza depoları rekabet açısından hassas bilgilerin paylaşılmasına veya rekabet karşıtı muhtelif eylemlere aracı olabilecektir¹². Diğer taraftan bir ecza deposunun, birbirine rakip olan aynı etkin maddeli iki farklı ürünün de üreticisi ile çalışması halinde ihalelerde her iki ürün için de rekabetçi fiyat teklifi sunmayarak ilgili pazardaki ürün çeşitliliğini ve arzını etkileyebilecektir. Bu bakımdan beşeri ilaçların ihale satışları kapsamında ecza depolarına getirilen rekabet etmeme yükümlülüğü bu endişeyi ortadan kaldırmaktadır. Ancak rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamı sözü edilen fayda ile orantılı olmalıdır.
- (39) Son olarak sözü edilen dikey anlaşmaların, ihalelerin grup ihalesi şeklinde gerçekleştirildiği durumlarda bazı rekabet endişelerine yol açabileceği kabul edilmektedir. Grup ihalelerinde birden çok kalem için tek bir teklif verilmesi beklendiği

¹¹ 13.07.2006 tarih ve 06-51/655-183 sayılı, 28.07.2020 tarih ve 20-36/488-214 sayılı Kurul kararları.

¹² Söz konusu husus Kurulun 13.07.2006 tarih ve 06-51/655-183 sayılı Roche-Eczacıbaşı-Beşer kararına konu olmuştur. Söz konusu kararda, "Birbirine rakip olan Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş. (Roche) ve Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)'nin SSK, devlet ve üniversite hastanelerinin 2003 yılı kytril ve setron ihalelerine aynı depo olan Beşer Ecza Deposu Ticaret ve Sanayi Ltd. Şti. (Beşer) ile bu ihalelerin tamamına yakınına katılmalarının rekabetin engellenmesine yol açtığı ve 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesini ihlal ettiği" sonucuna ulaşılmıştır.

için, ihaleye 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 olmamaktadır.

- (40) Sağlık Market uygulamasıyla, önceki dönemde kamu sağlık kuruluşlarının bireysel olarak yaptığı ihaleler DMO aracılığıyla tek elden ve elektronik ortamda yapılmaktadır. Dolayısıyla muafiyet değerlendirmesi ve ortaya çıkabilecek rekabet kısıtları bakımından, Sağlık Market uygulaması öncesinde Kurul kararlarına¹³ da konu olan, üreticiler ve ecza depoları arasında imzalanan benzer nitelikli münhasır ihale satış sözleşmeleri ile DMO ihalelerini kapsayan mevcut sözleşme benzerlik göstermektedir.¹⁴
- (41) Bildirime konu Sözleşmeye yönelik bireysel muafiyet tanınması için varlığı gereken her bir şart, aşağıda ayrı başlıklar halinde ele alınmıştır.

(a) Malların Üretim veya Dağıtımı ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (42) Bireysel muafiyet değerlendirmesinde aranan bu ilk olumlu koşulun sağlanıp sağlanmadığının tespiti ve hangi hallerin etkinlik kazanımı sağladığı somut olayın özelliklerine göre değerlendirilmektedir. Genel olarak, üretim ve dağıtım maliyetlerinin düşürülmesi, kalitenin artırılması, malın arzında devamlılığın sağlanması, yeni piyasalara girişin kolaylaştırılması ve yeni ürünlerin ya da üretim tekniklerinin bulunması hallerinde bu koşulun sağlandığı kabul edilmektedir. Ecza depolarının DMO ihalelerine girebilmesinin ön şartı üretici tarafından ihalenin kapsadığı il bazında, aynı jenerik kodunda tek yetkili olarak atanmasıdır. Başka bir deyişle münhasır depo atanması DMO tarafından getirilen bir zorunluluktur.
- (43) Başvuru kapsamında muafiyetin ilk şartına ilişkin yapılan açıklamada ÖZSEL ile münhasır sözleşme imzalanacak olmasının aşağıda yer verilen etkinlik kazanımlarına yol açacağı ifade edilmiştir:
- Sözleşme konusu ürünler bakımından arz devamlılığının sağlanması,
 - DMO ihaleleri yoluyla kamu hastanelerine zamanında ve eksiksiz olarak ürünlerin ulaştırılması,
 - Üretim ve stok planlamasının daha etkin bir şekilde yapılmasına olanak sağlayarak hastaların ilaca daha etkin bir şekilde ulaşabilmesi,
 - Her bir ihalenin düzenli bir şekilde takip edilerek katılım sağlanmasının markalar arası rekabeti artırması.
- (44) Sözleşme’de, başvuru kapsamında sayılan etkinlik kazanımlarına yönelik düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Bu düzenlemelerin örnekleri aşağıda sayılmaktadır:
- Sözleşme’nin 3. maddesine göre, depo, DMO tarafından bölge içinde açılan Sağlık Market’e konu olan ilaçların ve tıbbi malzemelerin ihalelerini takip etmek ve girilecek ihalelere ilişkin lojistik ve formalite işlerini yerine getirecek etkin bir satış ve satış sonrası takip teşkilatına sahiptir,

¹³ 23.03.2017 tarih ve 17-11/130-59 sayılı, 06.04.2017 tarih ve 17-12/147-66 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/637-269 sayılı, 07.02.2019 tarih ve 19-06/57-21 sayılı, 06.02.2020 tarih ve 20-08/81-48 sayılı, 28.07.2020 tarih ve 20-36/488-214 sayılı Kurul kararları.

¹⁴ Kurulun 20.06.2013 tarih ve 13-39/495-217 sayılı kararıyla, NOVO ile ÖZSEL arasında imzalanan ve NOVO’nun jeneriği olmayan ilaçları için kamu sağlık kurumları tarafından açılan ihalelerde ÖZSEL’i münhasıran yetkilendirmesine ilişkin başvuruya bireysel muafiyet tanınmıştır.

- Sözleşme'nin 12. maddesine göre, depo, Şirket Ürünleri'ni mevzuata uygun şekilde iyi saklama koşullarında depolayacağını ve ihale şartnamelerine uygun bir şekilde gecikmeye mahal vermeksizin sevk edeceğini taahhüt etmektedir,
- Sözleşme'nin 13. maddesine göre, depo, bölgede açılacak tüm ihalelere kendi nam ve hesabına katılmak ve Şirket Ürünleri'nin satılması için elinden gelen en üstün gayreti göstermek ve kendisinde kalan ihaleleri en uygun zamanda yerine getirmekle yükümlüdür,
- Sözleşme'nin 13(c) maddesine göre, depo, Şirket Ürünleri ile ilgili gerçekleşecek ihaleler hakkında ihale öncesinde ve ihale sonrasında yazılı bilgi verecek, ihaleler için gereken dosya ve dokümantasyonu usulüne uygun olarak hazırlayacak, en uygun teklifi vererek Şirket Ürünleri'nin satılması için azami çabayı gösterecek, kazandığı ihalelerdeki Şirket Ürünleri'ni alıcıya usul ve yasalara uygun şekilde teslim edecektir,
- Sözleşme'nin 13/d maddesine göre, depo, Şirket Ürünleri'nin teklif edileceği ihaleleri DMO tarafından ilan edilir edilmez (en geç ihale tarihinden 3 gün önce) Şirket'e bildirecek, bu bildirimden ardından Şirket ile ihale öncesi stok olanakları, miktar, miat, teslim tarihleri üzerinde mutabık kalacak ve bu mutabakattan sonra ihalelere teklif verecektir. Depo, Şirket'e sipariş ve ihale takibi ile ilgili bilgi ve belgeleri sunacaktır.

- (45) Yukarıda belirtilen düzenlemeler ve diğer hükümler; arzda devamlılığın sağlanabilmesine, düzenli bilgi akışı sayesinde NOVO'nun uygun planlama yapabilmesine, yeterli stok bulundurulabilmesine ve ecza deposunun ihale gereklerini hızlı ve eksiksiz yerine getirmesine yöneliktir. Dolayısıyla başvuru kapsamında elde edileceği belirtilen etkinliklerin güvence altına alınmasının amaçlandığı görülmektedir. Sözleşme'nin 39. maddesinde, ecza deposunun mevzuattan veya Sözleşme'den kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirmediği takdirde, NOVO'nun bildirimde bulunduğu sözleşmeyi feshetme hakkının olduğu düzenlenmektedir.
- (46) Yine Sözleşme'nin 17. maddesinde ecza deposunun kendi ihmali ve kusuruyla bir yıl içinde iki defa ihalelere girememesi durumunda sözleşmenin tazminatsız feshedilebileceği belirtilmektedir. Bu bakımdan Sözleşme'de, ihalelerin takibinde ve sorumlulukların yerine getirilmesinde gerekli hassasiyetin gösterilmemesi durumunda fesih ve tazminat hakkı gibi yaptırımların açıkça düzenlendiği görülmektedir.
- (47) Başvuru kapsamında sunulan bilgi ve belgelerde yer alan açıklamalar, Sözleşme'nin hükümleriyle ilgili yapılan tespitleri desteklemektedir. Bu çerçevede, bildirim konusu Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı kanaatine varılmıştır.

(b) Tüketicinin Yarar Sağlaması

- (48) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında rekabeti sınırlayıcı etkileri olan bir anlaşmanın muafiyet alabilmesi için, Kanun'un 5. maddesinin (a) bendinde koşul olarak getirilen mal ve hizmet sunumunda gelişme, iyileşme veya ekonomik ve teknik gelişmelerden tüketicinin de faydalanması gerekmektedir. Muafiyetin Genel Esaslarına İlişkin Kılavuz'da tüketicinin, ilgili pazardaki mal ve hizmetlerin doğrudan veya dolaylı tüm kullanıcılarını içerdiği, söz konusu ürünleri girdi olarak kullananların, yeniden satışını gerçekleştiren toptancıların ya da perakendecilerin ve bayilerin tüketici olarak tanımlanabileceği belirtilmektedir. Tüketicinin sağladığı faydanın ölçülmesi ve değerlendirilmesinde ise, fiyatlarda yaşanan düşüş, satış sonrası hizmetlerde artan etkinlik, ürün çeşitliliği, tüketicinin ürüne daha kolay ulaşımı, mal arzında devamlılık gibi unsurlar dikkate alınmaktadır.

- (49) Bildirim formunda bu koşul ile ilgili yer alan öncelikli argüman, dağıtım kanallarının daha etkili kullanılmasının ve böylece ilacın sağlık kuruluşlarına etkin bir şekilde ve zamanında ulaştırılmasının, münhasır yetkilendirilen depo sayesinde ihtiyaçların daha kolay tespit edilerek tedarikinin daha kolay organize edilebilmesinin tüketicilere yarar sağladığı olarak ifade edilmiştir. Bununla birlikte tavan fiyat uygulaması ile münhasıran yetkilendirilen deponun ihalelerde yüksek fiyat vererek hastaneleri ve nihai olarak hastaları mağdur etmemelerinin sağlanacağı belirtilmiştir.
- (50) Kurulun, mevcut başvuru konusu Sözleşme'ye benzer nitelikli hükümler taşıyan anlaşmaların muafiyet değerlendirmesine konu olduğu kararlarında da, arz devamlılığının sağlanması, münhasır depoya daha fazla iskonto uygulanabilmesi ve devletin sağlık harcamalarının azalması, kalitenin ve ürün çeşitliliğinin artması tüketicilere yansıyan faydalar olarak ele alınmıştır. Diğer taraftan ilgili Kurul kararlarında jeneriği olmayan ürünler bakımından tavan fiyat uygulamasının depoların ihalelerde yüksek fiyat vererek tüketici zararının oluşmasına engel olduğu, jeneriği olan ilaçlar bakımından ise markalar arası rekabetin artmasının tüketicilere fayda sağlayacağı belirtilmiştir¹⁵.
- (51) Dosya kapsamında elde edilen bilgilerden, ÖZSEL'in DMO'ya yapılan satışlarda brüt karlılığının DMO dışı satışlara göre daha düşük olduğu görülmektedir. Özsel'in Ocak-Ekim 2021 verilerine göre DMO ihaleleri bakımından brüt karlılık oranının %(.....) olduğu, söz konusu oranın DMO dışı ihalelerde ise üniversite hastaneleri için %(.....), kamu hastaneleri için %(.....) olduğu ifade edilmektedir. Aşağıdaki tabloda ise NOVO ürünleri kapsamında, birbirine yakın tarihlerde, ÖZSEL'in münhasıran yetkili olduğu DMO ve münhasırlık ilişkisinin olmadığı DMO dışı ihalelerde verdiği birim fiyatlar karşılaştırılmaktadır.

Tablo 3: DMO ve DMO Dışındaki İhalelere İlişkin Fiyat Karşılaştırması

İlaç Adı	İhale No		İhale Tarih		Fiyat (TL)	
	DMO	Diğer	DMO	Diğer	DMO	Diğer
NOVOMİX SC 30 FLEXPEN Kalem 100 IU/ml 5x3 mllik	2021/11615	2021/54654	10.2.2021	8.2.2021	20,34	22
NOVORAPİD SC Flakon 100 IU/ml 1x10 ml flakon	2021/11615	2021/36763	10.2.2021	25.02.2021	50,96	69
NOVOSEVEN İV RT Flakon 1 mg/ml 1x1 mllik flakon	2021/11608	2021-185	10.2.2021	9.2.2021	2.365	2.385
ACTRAPİD-HM İV/İM/SC Flakon 100 IU/ml 1x10 mllik flakon	2021/439533	2000020163	5.8.2021	2.8.2021	45	47,33
NOVOEİGHT 1000 IU 1 flakon	2021/218979	2021/729	19.4.2021	11.3.2021	1.720	1.738
GLUCAGEN İV/İM/SC HypoKit 1 mg/ml (1 IU) 1x1 mllik flakon	2021/269589	2021/307540	17.5.2021	7.6.2021	84,4	87,4
RYZODEG FLEXTOUCH SC Hazır Kalem 100 U/ml 5x3 mllik	2021/11615	2021/14343	10.2.2021	16.2.2021	36	37

Kaynak: ÖZSEL Cevabi Yazı

¹⁵ 27.10.2011 tarih ve 11-54/1389-497 sayılı, 23.02.2012 tarih ve 12-08/242-73 sayılı, 17.01.2013 tarih ve 13-05/47-24 sayılı, 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı, 29.03.2018 tarih ve 18-09/160-80 sayılı Kurul kararları.

- (52) Tablo 3'ten DMO ihalelerinde gerçekleşen fiyatların DMO dışı ihalelere göre daha düşük olduğu anlaşılmaktadır. Bu bakımdan, ÖZSEL'in brüt karlılık oranları ile birlikte değerlendirildiğinde, kamu sağlık kuruluşlarının DMO aracılığıyla girdiği ihalelerde fiyat avantajı elde edebildiği söylenebilecektir. DMO tarafından gönderilen cevabi yazıda da, Haziran 2020'den bu zamana kadar yapılan elektronik ihalelerde ilaçlar için Sağlık Bakanlığı saha alımlarına kıyasla ortalama %(.)-%(.) oranında tasarruf sağlandığı ifade edilmiştir.
- (53) Bu çerçevede; Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunu sağladığı kanaatine varılmıştır.

(c) İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (54) Münhasır dikey anlaşmaların gündeme getirebileceği rekabet sorunlarından biri rakip sağlayıcılar bakımından hastane pazarına erişimin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır. Ancak Türkiye genelinde ve yerel seviyede, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunmaktadır. ÖZSEL'in ilaç satışına ilişkin 2021 toplam ihale kanalı pazar payı %(.)'tür. DMO satışları özelinde değerlendirildiğinde ise ÖZSEL'in 2021 DMO pazar payı %(.) seviyesindedir¹⁶. Yukarıda belirtildiği üzere Sağlık Market sistemine kayıtlı 37 üretici ve 32 ecza deposu bulunmaktadır¹⁷. Bununla birlikte başvuruda, ruhsatlı ilaçların büyük çoğunluğunun eczaneler kanalı ile satıldığı, ihale kanalının genel satışlar içinde küçük bir paya sahip olduğu ifade edilmiştir. NOVO'nun toplam satışları içerisinde ihale kanalı satışlarının payı 2020 yılında %(.)'dir. Dolayısıyla başvuru konusu Sözleşme sonucunda ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasının söz konusu olmayacağı kanaatine varılmıştır.
- (55) Bu çerçevede; Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendindeki koşulu sağladığı kanaatine varılmıştır.

(d) Rekabetin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (56) Sağlık Bakanlığı ve DMO işbirliği ile uygulamaya alınan Sağlık Market platformunda, ecza depoları bakımından kamu sağlık kuruluşları için etkin madde ve il bazında açılan ihalelere girilebilmesinin ön şartı ecza deposunun üretici firma ile tek yetkili satıcılık sözleşmesi imzalamış olmasıdır. Aksi takdirde ecza depoları kamu sağlık kuruluşlarının ilaç ihalelerine katılamayacaktır. Dolayısıyla dosya kapsamında getirilen rekabet kısıtları, DMO ihalelerine katılım için gereken şartların karşılanmasına yöneliktir.
- (57) Diğer taraftan Sözleşme'nin 37. maddesine göre sözleşme süresi bir yıl olarak belirlenmiş, dönemin sona ereceği tarihten üç ay önce NOVO'nun ecza deposuna yazılı fesih bildiriminde bulunmadığı takdirde Sözleşme'nin otomatik olarak bir yıl uzayacağı belirtilmiştir. Ancak her durumda Sözleşme'nin beş yıl süre ile sınırlı olacağı hükme bağlanmıştır. Bu bakımdan Sözleşme ile getirilen rekabet yasağının süreli olduğu ve beş yılı aşmadığı anlaşılmaktadır.
- (58) Bu çerçevede, başvuru konusu Sözleşme'nin, bireysel muafiyet koşullarının ilk üçünün yanı sıra rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması koşulunu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.

¹⁶ Özsel DMO ihaleleri kapsamında toplamda 20 firma ve bu firmalara ait 550 ürün için yetkilendirilmiştir.

¹⁷ 09.09.2021 tarihi itibarıyla geçerlidir.

- (59) Yukarıda yer verilen açıklamalar kapsamında, NOVO ile ÖZSEL arasında imzalanmış olan DMO İhaleleri İle İlgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi'ne 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan tüm koşulları taşıması nedeniyle bireysel muafiyet verilebileceği sonucuna ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (60) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi ile Öz-sel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. arasında imzalanmış olan Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü İhaleleri İle İlgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi'ne ilişkin olarak;
- Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi ile Öz-sel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. arasında imzalanmış olan Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü İhaleleri İle İlgili Tek Satıcılık Çerçeve Sözleşmesi'nin (Sözleşme) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna, bu nedenle Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyeceğine,
 - İnsulatard, Actrapid, Mixtard, Norditropin, Nordiflex, Novoeight ve Novofine ürünleri bakımından Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında grup muafiyetinden yararlandığına,
 - Levemir, Novomix, Novorapid, Novoseven, Ryzodeg, GlucaGen ürünleri bakımından ise Sözleşme'nin, 2002/2 Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşiğin aşılması nedeniyle, anılan Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına, ancak söz konusu ürünler bakımından Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların 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.