

Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2014-3-91 (Muafiyet/Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 15-06/71-29
Karar Tarihi : 05.02.2015

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER: Dr. Hakan Deniz KARAKOÇ, Yusuf ÜLKER

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti.
Temsilcisi: Av. H. Ozan GÜNER
Levent Cad. Yeni Sülün Sok. No:1
34330 1.Levent/Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti. ile çeşitli ecza depoları arasında akdedilecek sözleşme tarafı ecza depolarının bu ürünleri yurt dışına satamayacağına ilişkin yükümlülük içeren Standart Alım-Satım Sözleşmesine menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 31.12.2014 tarih ve 7493 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 23.01.2015 tarih ve 2014-3-91/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti ile çeşitli ecza depoları arasında akdedilecek olan Sözleşme'ye, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'a (4054 sayılı Kanun) herhangi bir aykırılık içermemesi nedeniyle, menfi tespit belgesi verilebileceği sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti. (Novo Nordisk)

- (4) Novo Nordisk, beşeri tıbbi ürünlerin, özellikle diyabet ürünleri, hemostatis yönetimi, hormon tedavisi ve hormon replasman tedavisi ürünlerinin satışı ve pazarlanması alanında faaliyet gösteren bir ilaç firmasıdır.

G.1.2. Sözleşmeye Taraf Olan Ecza Depoları

- (5) Sözleşmeye taraf olan ecza depoları bildirim sahiplerince tahdidi olarak belirtilmemiş, T.C. Sağlık Bakanlığı'nın ilgili mevzuat hükümleri uyarınca kurulmuş, yerli ve yabancı ilaç üreticisi teşebbüslerden aldığı ilaçların Türkiye pazarında dağıtımını sağlayan ecza depoları olarak ifade edilmiştir.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (6) 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinde tanımlanan dikey anlaşmaların, Tebliğ kapsamında olduğu ve Tebliğ ile

sağlanan muafiyetin ilgili pazardaki payın %40'ı aşmaması durumunda uygulanacağı ifade edilmektedir. Yine aynı maddenin devamında, tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içeren dikey anlaşmalarda anlaşmanın Tebliğ ile tanınan muafiyetten yararlanabilmesi için, alıcının anlaşma konusu malları ve hizmetleri aldığı ilgili pazardaki payının da %40'ı aşmaması gerektiği belirtilmektedir. Bu nedenle ilgili pazarın tanımlanması öncelikle, başvuru konusu sözleşmelerin, 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında olup olmadığını belirlemek açısından önemlidir.

- (7) Bildirim formunda ifade edildiği üzere, Novo Nordisk'in sağladığı ürünler değişmekle birlikte, başvuruya konu sözleşmeler temel olarak insan ünsülünleri, hazır karışım insülinler, insülin enjeksiyon kalemi gibi diyabete yönelik ilaçlar ile büyüme ve gelişme geriliğinde kullanılmak üzere çeşitli ilaçların üretimi ve ithalatı alanında faaliyet gösteren Novo Nordisk ile bu ürünlerin toptan satış faaliyetiyle iştigal eden ecza depoları arasında akdedilmektedir.
- (8) İlgili sektöre ilişkin Kurul tarafından yapılan incelemelerde ürün pazarlarının belirlenmesinde kullanılan sınıflandırmaların temel olarak; ilaçların tedavi edici özellikleri, içerdiği etkin maddeler ve pazarda sunumuna ilişkin formları, miktarları, orijinal olup olmaması ve reçeteli ya da reçetesiz olarak satılabilmesi dikkate alınmıştır.
- (9) Beşeri ilaçlara ilişkin sınıflandırma Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımladığı Anatomik Tedavi Sınıflandırmasına (ATC) göre çeşitli gruplara ayrılmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımladığı ATC'nin üçüncü kademesinde (ATC-3), ilaçlar kullanım amaçlarına göre ayrılmakta, aynı tedavi edici özelliklere sahip olan ilaçlar aynı gruba dâhil edilmektedir. Daha dar veya daha geniş pazar tanımları mümkün olmakla birlikte, ATC-3 sınıflandırması ilgili ürün pazarı tanımlamalarında temel kabul edilmektedir¹.
- (10) Kurul, sağlayıcı ilaç firmalarıyla ecza depoları arasında akdedilen ve mevcut dosya ile benzer nitelikte ilişkileri düzenleyen geçmiş tarihli kararlarında², ihale kanalında birçok ürün kategorisinde toplu ihtiyaca cevap veren satışların gerçekleştirilmesi, bildirim konu sözleşmelerin ilaç firmasının ürün portföyünü bir bütün olarak kapsaması ve bildirim bir bütün olarak değerlendirilmesi gerektiğini dikkate alarak belirli bir pazar tanımlı yapmamıştır.
- (11) Yukarıda yapılan açıklamalar ve geçmiş Kurul kararları ışığında mevcut dosya çerçevesinde, her bir ürün özelinde kesin pazar tanımlı yapılmasına gerek duyulmamıştır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (12) İlgili coğrafi pazar, "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Bildirime Konu Sözleşme

- (13) Novo Nordisk tarafından birçok ecza deposuyla akdedilmesi öngörülen sözleşme, bir veya birkaç ürüne ilişkin olmayıp, Novo Nordisk tarafından temin edilecek ürünlerin ecza depolarına satılması ve bu ürünlerin ecza depoları tarafından satın alınmasına ilişkindir. Sözleşme, sözleşme tarafı olan ecza deposunun, bu ürünleri Türkiye Cumhuriyeti sınırları dışına satamayacağına, bu ürünleri Türkiye Cumhuriyeti dışına sattığını veya satabileceğini bildiği, bilebileceği veya bu hususta makul sebepler bulunan üçüncü

¹ 20.10.2005 tarih ve 05-70/970-267 sayılı Kurul kararı.

² 31.05.2012 tarih ve 12-29/851-251 sayılı, 06.04.2012 tarih 12-17/495-138 sayılı Kurul kararları.

kişilere de satamayacağına düzenlemektedir. Sözleşmenin giriş bölümünde yer alan hüküm, ecza depolarının yurt dışına doğrudan satışlarını ve yurt dışına satış yapan veya satış yapma ihtimali bulunan üçüncü kişilere satışlarını Novo Nordisk'in iznine tabi kılmaktadır.

G.3.2. Hukuki Değerlendirme

- (14) Bildirime konu sözleşme, üretim ve dağıtım zincirinde olmak üzere farklı seviyede faaliyet gösteren teşebbüsler arasında akdedilen bir dikey anlaşmadır.
- (15) İlaç kategorisinde yer alan sözleşme konusu ürünlerin üretimi ve geliştirilmesi ciddi bir Ar-Ge yatırımı gerektirmektedir. Ar-Ge çalışmalarının pahalı ve riskli olması, ilaç adedine bağlı olmaması ve belirli bir ülkeye özgü olmaması ilaç sektöründe Ar-Ge çalışmalarının karakteristiğidir. Öte yandan ülkeler arası fiyat farklılıkları bu ülkelerin Ar-Ge finansmanına katkılarında da yansımaktadır. Paralel ithalat, ürünlerin son kullanıcılara satışından elde edilen ve Ar-Ge çalışmalarının finansmanında kullanılan gelirleri reel olarak düşürmektedir. Zira sözleşme konusu ürünlerin Türkiye'de fiyatı regülasyona tabi olarak belirlenmekte ve ürünlerin satışa sunulduğu yurt dışı pazarlardaki satış fiyatından düşük seyretmektedir. Bu gerçek karşısında ürünlerin Türkiye'den temin edilip yurt dışına ihracatı ile ülke dışı pazarlarda rekabetin artacağı söylenebilecekse de, fiyatların görece yüksek olduğu ülkelere Ar-Ge yatırımı için sağlanan katkının düşecek olması nedeniyle yeni ve gelişmiş ürünlerin tüketiciye sunulmaması ihtimali ile karşı karşıya kalınmaktadır.
- (16) Ayrıca, birçok diğer ilaç şirketi gibi Novo Nordisk de, ürünlerini Türkiye'de piyasaya arz etmeden önce pazar araştırması yaparak ihtiyaç ve talebi belirlemekte, tespit edilen bu ihtiyaç miktarlarındaki ürünleri Türkiye'de piyasaya arz etmektedir. Türkiye pazarına sunulan ürünlerin piyasaya arz edildikten sonra üçüncü kişilerce yurt dışına satılması, Türkiye'de bu ilaçların bulunabilirliğini azaltmakta ve dolayısıyla ürünlerin ihtiyaca göre dağıtılmasını olumsuz yönde etkilemektedir. Türkiye pazarına arz edilmek amacıyla satılan ürünlerin ihracatı yasaklar nitelikteki sözleşme hükmünün, bu açıdan ürünlerin dağıtımında iyileştirme sağlamayı amaçladığı ifade edilmektedir.
- (17) Paralel ithalatın bir başka yönü de ürünlerin ne ölçüde sıhhi olduğunun sorgulanabilir hale gelmesidir. Nitekim paralel ithalatı yapılan ürünlerin son kullanma tarihlerinin geçmesi ya da ilaçların sahte olması gibi üreticinin kontrolü dışında bir takım durumların gelişmesi de mümkün olabilmektedir.
- (18) Sözleşme ile ihracata yönelik getirilen kısıtların bir başka gerekçesi de, dağıtım sisteminin etkinliğinin zarar görmemesi olarak ifade edilmektedir. Zira mevcut sistemin etkinliği ile bir yandan ürün bulunurluğunun artacağı, diğer yandan ecza depolarının Türkiye'ye yeni ürünler getirmek konusunda daha istekli olacağı öngörülmektedir.
- (19) Sözleşmenin akdedilmesi sonucunda ürünlerin arzında devamlılık sağlanacağı ve ürünlerin üretimi ve dağıtımında iyileşmelerin sağlanacağı belirtilmiştir. Tüketicilerin de bu arz devamlılığından ve iyileştirmelerden yararlanacağı kuşkusuzdur. Bu bağlamda ürünlerin son kullanıcıya aksama olmaksızın ulaştırılması önceliği, ihracatın engellenmesini gerekli kılmaktadır.
- (20) İhracat yasağına ilişkin Kurul 17.06.2010 tarih ve 10-44/785-262 sayılı Roche/Co-Re-Na kararında; Co-Re-Na tarafından imzalanmayan genel çalışma sözleşmesinde yer alan yurt dışına satış yasağı hükmü genel olarak değerlendirildiğinde, bu düzenlemenin; taraf ecza depolarının Roche ürünlerini yurt dışına satamamasının dışında, yeniden satış koşullarına kısıtlama getirdiği şeklinde yorumlanamayacağını belirtmiş, aynı zamanda,

yurt dışına satış yasağının Türkiye beşeri ilaç piyasası üzerinde etki doğurmaması nedeniyle 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilemeyeceği ve başvurunun bu kısmı yönüyle reddedilmesi gerektiği değerlendirilmiştir.

- (21) Novo Nordisk'in çeşitli ecza depolarıyla akdedeceği tip sözleşmenin, 4054 sayılı Kanun'a aykırı herhangi bir hüküm içermediği sonucuna ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (22) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti ile çeşitli ecza depoları arasında akdedilecek Standart Alım-Satım Sözleşmesine 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir