

Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2013-3-75 (Önaraştırma)
Karar Sayısı : 14-04/69-30
Karar Tarihi : 22.01.2014

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Kenan TÜRK (İkinci Başkan)
Üyeler : Dr. Murat ÇETİNKAYA, Reşit GÜRPINAR,
Fevzi ÖZKAN, Dr. Metin ARSLAN, Doç. Dr. Tahir SARAÇ

B. RAPORTÖRLER: Pelin ERDOĞAN, İbrahim Hilmi KOÇAK

C. BAŞVURUDA

BULUNAN :- Antalya İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
Üçgen Mah. Abdi İpekçi Cad. No:13 Muratpaşa/Antalya

D. HAKKINDA ÖNARAŞTIRMA YAPILANLAR:

Er-Med Tıbbi Cihazlar Ticaret Ltd Şti.
Mehmet Akif Mah. Elalmış Cad. Alibey Apt. No:11 D:4
Ümraniye/İstanbul

(1) **E. DOSYA KONUSU:** Total Parenteral Beslenme Seti ve Torbaları fiyatlarının Sağlık Uygulama Tebliği'nde belirlenen fiyatların üzerinde olduğu, ihaleye yalnızca şikayet konusu teşebbüsün katıldığı ve tekliflerin kasıtlı olarak yüksek tutulduğu iddiası.

(2) **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Antalya İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği (Genel Sekreterlik) tarafından yapılan başvuruda özetle;

- Antalya Eğitim Araştırma Hastanesi ünitelerinde kullanılmak üzere talebi yapılan Total Parenteral Beslenme Seti ve Torbalarının yapılan piyasa araştırması sonucunda, teknik şartnameye de bağlı olarak torba fiyatlarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'nde belirlenen fiyatların üstünde olduğu,

- Teknik şartnamelerde set ile birlikte temiz oda yapımının bir arada ihale edildiği, set ve torba maliyetleri ile odanın yapım maliyetinin tam belirlenememesinden dolayı şikayete konu teşebbüsün imtiyaz sağladığı,

- Sağlık Bakanlığı İş Zekası modülünden yapılan sorgulamalarda da aynı şartnameler ile ihalelere çıkıldığı, fiyatların yine aşırı yüksek kaldığı,

- Teknik şartnamede düzenleme yapılarak temiz oda ve malzeme alımının ayrıştırıldığı ve temiz odanın kamu kurumu tarafından yaptırıldığı, buna karşın temiz oda hariç malzeme alımlarında halen yüksek fiyat verildiği

ileri sürülerek, gereğinin yapılması talep edilmiştir.

(3) **G. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 13.09.2013 tarih ve 6492 sayı ile giren başvuru üzerine hazırlanan 08.11.2013 tarih ve 2013-3-75/İİ sayılı İlk İnceleme Raporu'nun görüşülmesi sonucunda önaraştırma yapılmasına karar verilmiştir.

(4) İlgili karar uyarınca düzenlenen 16.01.2014 tarih ve 2013-3-75/ÖA sayılı Önaraştırma Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

- (5) **H. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; önaraştırma konusu iddialar ile ilgili olarak 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun)'un 41. maddesi uyarınca Er-Med Tıbbi Cihazlar Ticaret Limited Şirketi hakkında soruşturma açılmasına gerek bulunmadığı sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. Taraflar

I.1.1. Hakkında Önaraştırma Yapılan Teşebbüs: Er-Med Tıbbi Cihazlar Tic. Ltd. Şti. (Er-Med)

- (6) Er-Med, ABD menşeli Covidien şirketinin bayiliğinin yanı sıra Total Parenteral Nutrisyon (TPN) ürünlerinin ithalatını yapmaktadır. TPN cirolarının %(...)'ini kamu ihalelerinden elde eden teşebbüs, ihalelere ya tek başına ya da Trabzon, Eskişehir ve Antalya'da mukim 3 bayii aracılığıyla iştirak etmektedir.

I.2. İlgili Pazar

- (7) TPN ürünleri, beslenme bozukluğu (malnütrisyon) olan hastaların tedavisinde kullanılan, hastaya özel formülize edilen besin karışımı hazırlanması için kullanılan cihaz, torba ve setlerden oluşan tıbbi malzemelerdir. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan 17.06.2010 tarih ve 2010/44 sayılı Total Parenteral Nutrisyon İçin Güvenli Uygulamalar Rehberi (Rehber) ile TPN ünitelerinin gerekliliği belirtilerek kullanımına ilişkin düzenleme getirilmiştir.
- (8) Dosya konusu TPN ürünleri, erişkinlerden ziyade yenidoğan prematüre bebekler için kullanılan ürünlerdir.
- (9) Yine 20.07.2011 tarihinde yayımlanan Yataklı Sağlık Tesislerinde Yoğun Bakım Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ'in Enfeksiyon Kontrolü bölümünde "*Üçüncü seviye yenidoğan servisi bulunan sağlık tesislerinde otomatik beslenme servisleri (TPN) kurulur ya da bu servislerin bulunduğu hastanelerden hizmet alımı yoluna gidilir. Otomatik beslenme servislerinin Bakanlıkça yayımlanan Total Parenteral Nutrisyon (TPN) İçin Güvenli Uygulamalar Rehberi'nde belirtilen standartlara uygun olması sağlanır.*" denilerek TPN ürünlerinin yenidoğan servisleri tarafından zorunlu olarak kullanılan ürünler olduğu vurgulanmıştır.
- (10) TPN ürünleri 2. ve 3. basamak sağlık hizmet sunucularınca yoğun bakım ve servis hastalarında kullanılmaktadır. Söz konusu ürünlerin alımı ağırlıklı olarak açık ihale usulüyle, yoğun bakım ünitesi olan, hasta profili uygun olan Eğitim ve Araştırma Hastaneleri, Kadın Doğum ve Çocuk Hastaneleri ile Genel Devlet Hastaneleri tarafından yapılmaktadır.
- (11) TPN ürünlerinin alım ihalelerinde ise genel olarak;
- Alımlar set karşılığında cihazın temini şeklinde yapılmakta,
 - Alımlarda cihazın çalışacağı ve doluların yapılacağı alanın steril olmasını sağlamak için gerekli temiz oda kurulumu istenmekte,
 - Cihazın doğru, verimli çalışması ve doluların da doğru yapılması için özel eğitilmiş personel istihdamı istenebilmekte,
 - Alımı yapılan ürünlerin çeşitliliği ve adedi; kurumun hasta profili, yatak kapasitesi, kullanılan beslenme solüsyonları ve istenen teknik özelliklere göre değişmekte,
 - Alım süresi genelde mali yılla sınırlı ve 12 aylık süreyi içerecek şekilde yapılmaktadır.

- (12) TPN bileşenleri çeşidi değişebilmekle birlikte genel olarak torba, transfer set, valf set ve neonatal (yenidoğan) setten oluşmaktadır. İşlem, 1'den 24'e kadar çeşitli solüsyonların şeffaf veya ışığa dirençli tek bir torbaya dolumuyla başlamaktadır. İşlem esnasında solüsyon sayısı kadar kanal kullanılmaktadır. İşlemden kullanılan torbaların ebatları 125 ml ile 5.000 ml arasında değişmektedir. Dolum esnasında sayısı belirli kanallı cihazları kullanırken kanal sayısı kadar TPN transfer setler takılmakta ve kullanılmaktadır. Cihazlarla ilgili klinik aplikasyon yazılımdan gelen bilgilere göre ilaç içerikleri, hesaplamaları ve etiketin çıktısı alınmakta ve torbaların üzerine yapıştırılarak servise gönderilmek üzere hazırlanmaktadır. Dolum sonrasında TPN neonatal set ile uygulamaya hazır şekilde hasta başında açılmak üzere bir set sunulmaktadır.
- (13) Yukarıda ifade edilen uygulamanın Rehber'de geçen EudraLex Volum-4 /Annex-1 – Avrupa Birliği Steril Tıbbi Ürünlerin Üretim Kuralları ve ISO 14644-1 standartlarına uygun bir şekilde tasarlanmış temiz odalarda yapılması gerekmektedir.

I.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (14) İlgili ürün pazarının “Total Parenteral Beslenme Seti ve Torbaları” olarak belirlenmesi mümkün olmakla birlikte, detaylı bir pazar tanımı yapmanın sonuca herhangi bir etkisi olmamasından hareketle, ilgili ürün pazarı belirlenmesine gerek görülmemiştir.

I.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (15) Yukarıda yer verilen açıklama uyarınca, ilgili coğrafi pazar tanımlanmamıştır.

I.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

- (16) Öneri sürecinde Er-Med'in merkezinde yerinde inceleme yapılmış, şikayetçi Genel Sekreterlik yetkilileriyle görüşülmüş, Er-Med ile piyasada faaliyet gösteren diğer teşebbüslerden bilgi ve belge talep edilmiştir.
- (17) Başvurunun temelini Er-Med tarafından açılan ihalede Total Parenteral Beslenme Seti ve Torbaları için aşırı fiyat teklif edildiği iddiası oluşturduğundan, şikayetin 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında değerlendirilmesi mümkündür.
- (18) Söz konusu madde kapsamında kötüye kullanma olarak kabul edilen eylemlerden biri de hâkim durumdaki teşebbüslerin, sundukları mal veya hizmetlerde aşırı fiyat uygulamalarıdır. Ancak herhangi bir fiyatlamanın hâkim durumun kötüye kullanılması kapsamında “aşırı fiyat” olarak değerlendirilebilmesi için, öncelikle ilgili teşebbüsün ilgili mal veya hizmeti sunduğu pazarda hâkim durumda bulunması, ardından da uygulanan fiyatın “aşırı fiyat” niteliğini taşıması gerekmektedir. Dolayısıyla öncelikle Er-Med'in ilgili pazarda hakim durumda olup olmadığının, ardından kötüye kullanma olup olmadığının incelenmesi gerekmektedir.
- (19) İlgili pazarda faaliyet gösteren dört teşebbüs mevcuttur. Şikayet konusu Er-Med dışında; Rivozem Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (Rivozem), Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (Baxter) ve Intelligent Hospital Systems Sağlık Ürünleri A.Ş. (IHS) faaliyet göstermektedir. Baxter Health Care Corporation tarafından kendi cihazlarının kullanımı esnasında olası sorunların tespit edilmesi sonucunda, 01.12.2013 tarihi itibarıyla gönüllü geri çekme kararı alınmış ve Baxter bu pazardan çıkmıştır. İlgili piyasadaki son gelişme ise, IHS'nin Türkiye pazarında faaliyete başlamasıdır.
- (20) Belirtilmesi gereken hususlardan birincisi, ürünlerin sağlık kurumunun ihtiyacına binaen genellikle toplu çıkıldığı, ayrıştırılmadığıdır. Eş deyişle, sağlık kurumları genellikle transfer setlerle birlikte torbaların ihalelerini birlikte yapmaktadır. Bu durumda ürünlerin teker teker ayrıştırılarak karşılaştırılması mümkün olmayabilmektedir.

14-04/69-30

- (21) Şöyle ki, piyasada faaliyet gösteren teşebbüslerin pazar payı hesaplanırken şikayete konu Total Parenteral Beslenme Seti ve Torbalarının yıllar itibarıyla Sağlık Bakanlığının Malzeme Kaynak Yönetimi Sistemi (MKYS) üzerinden ortalama fiyatları ve alım miktarlarının elde edilerek incelendiği belirtilmelidir. Bu noktada, teşebbüslerin TPN torbalarının farklılık göstermesi, bir başka ifadeyle kimilerinin set halinde satılması, kimilerinin sadece torba niteliğinde olması nedeniyle transfer seti ile TPN torbasının nitelikleri gereği fiyatlarının farklı olduğu dikkate alınarak, ikame edilebilirliği daha muhtemel olan transfer setinin dikkate alındığı vurgulanmalıdır. Neonatal setinde torbaya enjektör, filtre ve uygulama hattı entegre iken; TPN torbasında bu özellikler bulunmamaktadır. Örneğin, Baxter'in torbaları söz konusu ihalede Er-Med ve Rivosem'in torbaları ile aynı özellikleri taşımamaktadır. Bu nedenle TPN torbasının ortalama satış fiyatı 7-12 TL aralığında seyrederken, TPN neonatal setinin ortalama satış fiyatı 50-75 TL civarındadır.
- (22) İkincisi ise, IHS'nin piyasaya yeni giren bir teşebbüs olmasından dolayı Sağlık Bakanlığı İş Zekası Modülünde henüz yer almıyor olmasıdır. Hal böyle olunca pazar payı hesaplanırken IHS hariç, diğer teşebbüslerin sadece transfer seti ürünlerinin ortalama fiyatı ve alım miktarları dikkate alınmış olup, elde edilen sonuçlara Tablo 1'de yer verilmiştir:

Tablo 1: Teşebbüslerin Pazar Payları

İhaleyi Kazanan Teşebbüs	Ürün UBB Barkod No	2013			2012			2011		
		İhale Bedelleri (TL)	Ortalama Fiyat (TL)	Pazar Payı (%)	İhale Bedelleri (TL)	Ortalama Fiyat (TL)	Pazar Payı (%)	İhale Bedelleri (TL)	Ortalama Fiyat (TL)	Pazar Payı (%)
Er-Med	0812496010063	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Baxter	0085412034188	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Rivosem	5235620001730	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	5235620001747	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	5235620001761	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Rivosem Toplam	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM		(.....)		100	(.....)		100	(.....)		100

- (23) Bu noktada irdelenmesi gereken bir diğer husus ise, ürünlerin birbirlerinin ikamesi olup olmadığıdır. Daha yüksek özellikli ve teknolojik ürünler daha düşük olanların yerine kullanılabilirken tam tersi durum söz konusu değildir. Hastaneler tarafından yoğunluğa bağlı olarak 24 kanallı, yani aynı anda 24 torbaya dolum yapabilen transfer seti talep edildiğinde altı ya da on iki kanallı ürünleri bulunan teşebbüslerin ihalelere girme olanağı ancak hastanenin iki ya da üç transfer cihazının bir araya getirilmesi ile 24 kanallı doluma ulaşılmasını kabul etmesi durumunda söz konusu olabilecektir. Aksi halde 24 kanallı transfer seti alımına çıkan hastanenin ihalesine katılma olanağı olmayacaktır. Varsayımsal olarak 24 kanallı transfer setine sahip teşebbüslerin altı kanallı ya da on iki kanallı transfer seti almak isteyen hastanelerin ihalelerine katılmaları mümkündür. Bu itibarla 24 ve altı kanallı transfer setlerinin aralarındaki muhtemel geçişliliğin son derece düşük olacağı açıktır. Eş deyişle, ürünler arasında tek yönlü geçiş söz konusu olabilecektir. İki ürün/hizmet arasındaki ikame olma ilişkisi çift taraflı değerlendirilmesi gereken bir durum olup; A ve B ürünlerinin/hizmetlerinin ikame olabilmesi için hem A, hem de B'nin birbirinin yerine kullanılabilmesi gerekmektedir.
- (24) Tablo 1'den, Er-Med'in pazar payları ihale bedelleri üzerinden 2011 yılında %(.....) iken, 2012 ve 2013 yıllarında %(.....)'e gerilediği, ayrıca aynı piyasada daha yüksek özelliklere ve teknolojiye sahip, daha yüksek pazar payı elde eden güçlü bir rakibin olduğu görülmektedir.
- (25) Öte yandan Türkiye'de mevcutta faaliyet gösteren toplam (.....) yenidoğan ünitesinden (.....)'si ile Er-Med çalışmaktadır ve ünite bazında bakıldığında da pazar payı %(.....) olmaktadır. Ünite üzerinden değerlendirme yapıldığında Rivosem'in pazar payı %(.....) olmaktadır.

14-04/69-30

- (26) Yukarıdaki değerlendirmeler neticesinde Er-Med'in hâkim durumda olduğunu gösterir herhangi bir bulguya ulaşılamamıştır.
- (27) Diğer taraftan şikâyet başvurusunda aşırı fiyatlandırma iddialarının gerekçesi, SUT fiyatları ile teşebbüsün ihaleye verdiği teklif arasında oluşan farka işaret etmektedir. SUT Ek-3A listesinde TPN ürünleri ile ilgili olarak 3 adet tıbbi malzeme grubu tanımlanmıştır.

Tablo 2: SUT Listesi

SUT Kodu	Tıbbi Malzeme Tanımı	Fiyat (TL)
300.710	Set Transfer Parenteral Beslenme	45,00
300.720	Torba, Parenteral Beslenme (150-250-500-1000-2000 ml)	8,50
300.850	Torba, Parenteral Beslenme (3000-4000 ml)	8,50

- (28) İhale bedellerinin sağlık kurumlarına geri ödenmesi hususunda, sağlık kurumları ihale konusu ürünün SUT'ta tanımlı olması halinde SUT fiyatı üzerinden, SUT'ta tanımlı olmaması durumunda ise ihale bedeli üzerine %15 kâr payı ekleyerek Sosyal Güvenlik Kurumu'na (SGK) fatura etmekte ve ihale bedelini bu şekilde tahsil etmektedir.
- (29) Tablo 2'de yer alan ürünlerle ihaleye çıkılan ürünler arasında sağlık kurumunun ihtiyaçlarına göre farklılıklar olabilmektedir. Piyasada faaliyet gösteren teşebbüs yetkilileri ve bazı sağlık kurumları satın alma birimleri ile yapılan görüşmelerde SUT fiyatlarının 8 - 9 yıl önceki fiyatlar olduğu, ürün listesinin ve fiyatların güncellenmediği, ancak hastanın ihtiyaçlarına göre ürünlerin çeşitlenebildiği ve ihalelere de hastanın ihtiyaçlarına göre çıkıldığı dile getirilmiştir.
- (30) Dosya konusu ihalede ise ihaleye teklif verilen ürünler ile SUT listesinde yer alan ürünler aynı olmadığından, ihalede SUT fiyatının çok üzerinde fiyat teklif edildiğinin ileri sürülmesi bakımından karşılaştırma yapmak anlamlı ve güvenilir olmayacaktır. Genel Sekreterlik'in ihale şartnamesi incelendiğinde, TPN Torbası için değil de Neonatal Set olarak ifade edilen ve SUT'ta yer alan TPN Torbası niteliğinde olmadığı görülmüştür.
- (31) Er-Med tarafından teklif verilen ürünler özellikli olan neonatal set ürünleri olup, bu ürünlerin SUT listesinde tanımlı yapılmamıştır. Hal böyle olunca ilgili ürünlerin SUT fiyatları da oluşmamaktadır. Bu ürünlerin fiyatları, maliyet ve pazar koşullarına göre piyasada oluşmaktadır. Aşırı fiyatlandırma iddiaları ile ilgili olarak SUT listesinde yer alan ürün tanımları ile ihaleye çıkılan ürünlerin karşılaştırılamamasından dolayı, bu noktada ürünlerin maliyetleri ile kıyaslanması daha anlamlı olacaktır.

Tablo 3: Maliyetler (TL)¹

Maliyet Kalemleri	Er-Med	Rivosem	Baxter	IHS
Neonatal Set	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Transfer Set	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Cihaz	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Yazılım	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Teknik Servis	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Temiz Oda	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Bakım Onarım	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Diğer Maliyetler ²	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

- (32) Tablo 3'ten görüldüğü üzere, teşebbüslerin ihaleye verdikleri tekliflerde sadece ilgili ürün fiyatı üzerinden değerlendirme yapmak yanıltıcı olabilmektedir. Sunulan hizmete özel sabit maliyetlerle birlikte operasyonel maliyetler ihale konusu ürünlere paylaştırılarak ihale maliyetleri ortaya çıkmaktadır. Ayrıca ihaleye sunulan teklif fiyatları ürün adedine, sağlık kurumunun ödeme alışkanlığına ve hasta sayısına göre değişkenlik gösterebilmektedir.

¹ Teşebbüslerden gelen yazılarda Avro ve USD bazında beyan edilen maliyet tutarları, T.C. Merkez Bankasının 2013 yılı ortalama döviz alış kuru ile TL'ye dönüştürülerek sunulmuştur (1 USD=1,9013 TL), (1 avro=2,5253).

² Diğer maliyetler kalemi teşebbüsten teşebbüse değişimle birlikte ağırlıklı olarak kur farkı, finansman gideri, kırtasiye malzemeleri, talepte bulunulması durumunda eğitilmiş teknik personelden oluşmaktadır.

14-04/69-30

- (33) Tablo 1’de yer alan fiyatlar Tablo 3’teki maliyetlerle birlikte değerlendirildiğinde, oluşan fiyatların piyasa koşullarına göre aşırı fiyatlar olmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Kaldı ki Tablo 1’den yine rakip teşebbüslerin daha yüksek fiyatlar verdiği de görülebilmektedir. Yukarıda ifade edildiği üzere, ürünler arasında tek yönlü geçişlilik olmasından dolayı daha yüksek özellikli ve teknolojik ürünlerin daha yüksek fiyatlanması da bu açıdan anlamlıdır.
- (34) Üzerinde durulması gereken diğer bir nokta ise, temiz oda maliyetlerinin ilgili ürün fiyatları içerisindeki yeridir. Raportörlerce teşebbüs yetkilileri ile yapılan görüşmelerde; temiz oda yapımının Rehber yayımlandıktan sonra zorunlu hale getirildiği, temiz odanın toplam maliyetinin yıllara sâri şekilde ürün maliyetine paylaştırıldığı, toplam maliyetler içerisinde küçük bir yeri olduğu, bazı teşebbüslerce bir sonraki yıl ihalenin alınamaması durumunda sökülüp ayrıştırılabildiği, temiz odanın kendileri tarafından yapıp yapılmamasının ürün fiyatları üzerinde çok da belirleyici olmadığı ifade edilmiştir.
- (35) Yukarıda yer verilen tespit ve değerlendirmeler çerçevesinde, Er-Med’in TPN ürünleri bakımından hâkim durumda olmaması, öte yandan TPN ürünlerinin fiyatlamasında aşırı fiyatlandırma iddialarını destekler herhangi bir bulguya ulaşılamamıştır.

J. SONUÇ

- (36) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; 4054 sayılı Kanun’un 41. maddesi uyarınca talebin reddi ile soruşturma açılmamasına OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.