

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2011-3-304 (Önaraştırma)
Karar Sayısı : 12-11/373-108
Karar Tarihi : 14.03.2012

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

10

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Doç. Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE,
Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY, Dr. Murat ÇETİNKAYA,
Reşit GÜRPINAR, Prof. Dr. Metin TOPRAK

B. RAPORTÖR : Nesrin SAĞLAM

C. BAŞVURUDA

BULUNAN :- Gizlilik talebi bulunmaktadır.

20

D. HAKKINDA ÖNARAŞTIRMA YAPILAN:

- Diaverum Diyaliz Hizmetleri A.Ş.
Büyükdere Cad. Noramin İş Merkezi No:55 D:10 Maslak/İstanbul

- Fresenius Diyaliz Hizmetleri A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. Avazağa Yolu No:7 Giz 2000 Plaza Kat:18
Maslak/İstanbul

- Roche Müstahzarları San ve Tic. A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. No:13 34398 Maslak/İstanbul

30

- Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
Meydan Sk. No:1 Beybi Giz Plaza Kat:26 Maslak/İstanbul

E. DOSYA KONUSU: Fresenius Diyaliz Hizmetleri A.Ş. ve Diaverum Diyaliz Hizmetleri A.Ş. diyaliz merkezi kliniklerinde yazılan reçetelerin ağırlıklı olarak Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş. ve Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. firmalarının antianemik ilaçlarını içerdiği iddiası.

40

F. İDDİALARIN ÖZETİ: Başvuruda özetle; Antalya'da faaliyet gösteren Fresenius Diyaliz Hizmetleri A.Ş. (Fresenius) ve Diaverum Diyaliz Hizmetleri A.Ş. (Diaverum) kliniklerinde yazılan reçetelerin yaklaşık %40'ının Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş. (Roche) firması, %40'ının Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. (Amgen) firması, kalan %20'sinin ise diğer rakip firma ilaçlarını içerdiği; bu uygulamanın adı geçen özel diyaliz merkezlerinin diğer illerde bulunan kliniklerinde de geçerli olduğu ifade edilerek konu hakkında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun kapsamında gereğinin yapılması talep edilmektedir.

G. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 24.11.2011 tarih ve 8033 sayı ile giren başvuru üzerine hazırlanan 21.12.2011 tarih ve 2011-3-304/İİ-11-427.NS sayılı İlk İnceleme Raporu'nun görüşülmesi sonucunda önaraştırma yapılmasına karar verilmiştir.

50

İlgili karar uyarınca düzenlenen 07.03.2012 tarih ve 2011-3-304/ÖA sayılı Öneri Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ: İlgili raporda özetle; dosya konusu iddiaları destekler nitelikte herhangi bir bulguya ulaşılmadığından, incelemeye taraf teşebbüsler hakkında 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına yer olmadığı ve şikayetin reddedilmesi gerektiği kanaat ve sonucuna varıldığı ifade edilmiştir.

60 I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. İlgili Teşebbüsler

I.1.1. Fresenius Diyaliz Hizmetleri A.Ş. (Fresenius)

70 Kronik böbrek hastaları için diyaliz ürünleri ve tedavileriyle 200 ülkede 100.000'i aşkın çalışanıyla global bir oyuncu olan teşebbüs, tedavi öncesinde ve sırasında ölçmek, görüntülemek ve değerlendirmek üzere geliştirilmiş olan analiz sistemleri, hemodiyaliz ve sarf malzemeleri, böbrek yetmezliği tedavisinde kullanılan bir tedavi yöntemi olan periton diyalizi, transplantasyon ürünleri gibi kronik böbrek yetmezliği tedavisine yönelik konularda faaliyet göstermektedir. Teşebbüsün Türkiye organizasyonunda 60'a yakın kliniği ve yaklaşık 7000 diyaliz hastası mevcuttur.

I.1.2. Diaverum Diyaliz Hizmetleri A.Ş. (Diaverum)

80 Dünya çapında faaliyet gösteren teşebbüsün Türkiye'de İstanbul, Ankara, İzmir, Antalya, Samsun, Kayseri, Bursa, Kırklareli, Kırşehir ve Sivas illerinde klinikleri vardır. Böbrek nakli, hemodiyaliz, periton diyalizi ve evde diyaliz gibi kronik böbrek hastalığı tedavisine yönelik çözümler üreten teşebbüsün hasta yaşam kalitesini arttırmak, diyalizin risklerini önlemek veya minimuma indirmek, diyalizi daha etkili bir hale getirmek, diyalizin yan etkilerinin risklerini minimuma indirmek üzere bilimsel ve akademik çalışmaları da bulunmaktadır.

I.1.3. Roche Müstahzarları San ve Tic. A.Ş. (Roche)

İlaç ve diagnostik alanında araştırma odaklı sağlık gruplarından Roche'un Türkiye şirketlerinden biridir. Kaynaklarını ilaç ve diagnostik gibi iki araştırma-yoğun faaliyet alanına tahsis etmiş olan Roche, her iki alanda dünyada 150'den fazla ülkede faaldir.

I.1.4. Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. (Amgen)

90 Amgen Türkiye'deki faaliyetlerine 2005 yılında ürünlerinin bir Türk şirketi ortaklığında dağıtılmasıyla başlamış, 2010 yılında olarak İstanbul'da merkez ofisini açmıştır. Beşeri ilaç sektöründe faaliyet gösteren teşebbüs, destekleyici kanser tedavisi, anemi tedavisi, romatoid artrit, psoriatik artrit ve ankilozan spondilit gibi diğer otoimmün hastalıkların tedavisine yönelik geniş bir ürün portföyüne sahip olmakla birlikte, Türkiye'de hâlihazırda nefroloji alanında ürünlerinin arzı bulunmaktadır.

I.2. İlgili Pazar

I.2.1. İlgili Ürün Pazarı

110 İlgili Pazarın Tanımlanmasına ilişkin Kılavuzun (Kılavuz) 2.1.2. maddesinden hareketle, dosyada ulaşılan sonuçlar üzerinde etkili olmayacağından, net bir ilgili ürün pazar tanımı yapılmasına gerek görülmemiştir.

I.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

Kılavuzun 2.1.2. maddesinde yer alan ifade dikkate alınarak, varılacak sonuç açısından bir farklılık söz konusu olmayacağından kesin bir coğrafi pazar tanımı yapılmamıştır.

I.3.Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

I.3.1. Yapılan Tespitler

120 Başvuruda yer verilen iddia, Diaverum ve Fresenius kliniklerinden yazılan reçetelerin belli oranda Roche ve Amgen firmalarına ait etken maddeleri farklı fakat endikasyonları aynı olan iki ilacına, kalan kısmının ise rakip diğer üç firma ilacına ayrıldığı, Roche ve Amgen gibi iki büyük firmanın adı geçen diyaliz merkezleri ile rakiplerin faaliyetini zorlaştıracak ve piyasayı kapatma etkisi sağlayacak şekilde dikey bir anlaşma içerisinde bulunduğu ilişkindir.

130 Başvuru sahibi ile yapılan telefon görüşmesinde, iddia konusu uygulamadan adı geçen diyaliz merkezlerinde çalışmakta olan hekimlerin de şikâyetçi olduğu, zira hekimlerin, ağırlıklı olarak yazılan bu iki firma ilacından başka ilaç yazılması halinde diyaliz merkezi yönetiminin uyarısı ile karşılaşıldığı şeklinde beyanlarda bulunmuştur.

140 Fresenius ve Diaverum diyaliz merkezi kliniklerinde reçete edilen antianemik ilaçların ve bu ilaçların tercihlerinde rol oynayan faktörlerin neler olduğuna ilişkin Fresenius ve Diaverum tarafından gönderilen cevabi yazılarda, diyaliz hastalarının anemi tedavisi için diyaliz merkezlerinde temel olarak iki grup ilacın reçete edildiği, birinci grup ilaçların hastalarda demir eksikliğini gidermeye yönelik demir preparatları, ikinci grubun ise Esa (eritropoezi uyarıcı ajanlar) ilaçları olarak bilinen, diyaliz tedavisi gören hastalarda eritropoetin (Epo) denilen bir hormonun salgılanmasındaki yetersizliği gidermeye yönelik ilaçlar olduğu belirtilmiştir. Piyasada satışı yapılan Esa ilaçları ise, Roche firmasına ait Neorecormon ve Mircera, Santa Farma İlaç San. A.Ş. firmasına ait Eprex, Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş. firmasına ait Epobel ve Amgen firmasına ait Aranesp ve piyasaya sunulmak üzere henüz ruhsatı alınmış olan Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.'ye ait Eporon adlı ilaçlardır. Diyaliz hastalarına uygulanmakta olan antianemik ilaçları ise 27532 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile özellikle nefroloji alanında uluslar arası ve ulusal kabul görmüş medikal otoritelerce oluşturulmuş Amerika Birleşik Devletleri'nde ulusal böbrek vakfı olan *National Kidney Foundation* tarafından hazırlanan ve kanıta dayalı klinik uygulama önerileri ve rastlanılan komplikasyonlara yer veren The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) rehberi ve benzeri rehberlerde belirtilen öneriler

150 çerçevesinde, en önemlisi hastadan hastaya değişen şekil ve sıklıkta reçetelenmektedir.

SUT 6.2.9.A maddesine göre, eritropoietin ve darbepoietin preparatlarının sadece kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanmayacağı, eritropoietin alfa-beta ve darbepoietinin endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabileceği, ilgili uzman

raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresinin belirtilerek bir defada en fazla bir aylık ilaç verileceği düzenlenmektedir.

160 Etken maddeleri farklı olsa da endikasyonları aynı olan Esa ilaçlarının muadil olduğu SUT ile öngörülmekteyse de, ilaçların kullanım şekli ve dozu farklılaşmakta, bu ise hekim tercihlerinde önemli bir rol oynamaktadır. Nitekim Neorecormon, Eporex ve Epobel adlı ilaçlar haftada üç gün, Mircera ayda bir kez kas içine enjekte edilen, Aranesp ise haftada bir gün damar içi uygulaması olan preparatlardır. Diaverum'dan gelen cevabi yazı ekinde yer alan ve Prof. Dr Tevfik Ecdar tarafından hazırlanan ve ekinde destekleyici akademik makalelere de yer verilen görüşte ise, son yıllarda daha uzun etkili Esa preparatlarının bulunduğu, Esa ilaçlarından yalnız Amgen firmasına ait Aranesp adlı ilacın etken maddesinin darbepoetin alfa olduğu ve bu ajanın haftada bir kez ya da iki haftada bir kez uygulanabildiği, daha yakın zamanda kullanıma giren Esa ilaçlarından yalnız Roche firmasına ait Mircera adlı ilacın etken maddesinin Cera (sürekli eritopoyetin reseptör aktivatörü) olduğu ve bu ilacın iki haftada bir kez ya da ayda bir kez kullanımının mümkün olduğu ifade edilerek, bunların diğer ilaçlara nazaran daha seyrek uygulanabilme avantajları yanı sıra cilt altı ya da damar içi uygulama ile daha etkili oldukları vurgulanmıştır.

180 Fresenius'tan gelen cevabi yazıda ise, Amgen firmasına ait Aranesp adlı ilacın tanıtımına yönelik global düzeyde bir işbirliğinin mevcut olduğu, işletme tercihi olarak Aranesp adlı ilacın reçete edilmesinin teşvik edildiği, fakat buna rağmen kliniklerinde hekim tercihinin esas olduğu ve hekimlerin de uygulama kolaylığı ve deneyimlerine dayanarak ilaç tercihinde bulunduğu, 2011 yılında kliniklerinde reçete edilen ilaçların oranlarına ilişkin sayısal verilerle de bunun anlaşılacağı, nitekim Aranesp'in %(.....), Neorecormon ve Roche firmasına ait Mircera'nın %(.....), Eporex'in %(.....) ve Epobel'in %(.....) oranlarında reçete edildiği ifade edilmiştir. Diaverum da cevabi yazısında kliniklerinde reçete edilen antianemik ilaçların tamamen hekim tercihleri doğrultusunda belirlendiğini, buna ilişkin genel bir işletme politikası bulunmadığını belirtmiş; bununla birlikte reçetelenme oranlarına ilişkin sayısal veri temin edememiştir.

1.3.2. Hukuki Değerlendirme

190 Şikayet konusu iddia 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında incelenmiş ve incelemeye taraf teşebbüslerin rakip ilaç firmalarının faaliyetini güçleştirecek ve pazarın kapanması anlamına gelecek dikey bir ilişki içinde bulunmaları ihtimali üzerinde durulmuştur.

200 Yukarıdaki tespit ve açıklamalardan, Fresenius kliniklerinde Amgen firmasına ait Aranesp adlı ilacın reçete edilme oranının, teşebbüsün bu ilacın dünya çapında tanıtımı için Amgen firmasıyla işbirliği içerisinde olmasının yanında, ilacın uygulanmasındaki kolaylık ve ilacın tıp literatüründe de konu edildiği üzere bilinen etkinliğinden kaynaklandığı; Diaverum bakımından ise, antianemik ilaçların reçete edilmesinde hekim tercihlerinin ve ulusal/uluslar arası otoritelerce hazırlanan rehberlerin etken olduğu anlaşılmaktadır.

İlaç uygulamasındaki sıklığın ve kolaylığın hastaların yaşam kalitesini yakından ilgilendirdiği bir gerçektir. Bilhassa kronik böbrek yetmezliği bulunan hastaların hemodiyaliz uygulaması esnasında damar yolu erişiminin gerçekleşmesi, damar yolu uygulaması mümkün olan Esa ilaçlarının uygulamada kolaylık sağlaması tercih sebeplerindedir. Tüm bunlara klinik verilerle de desteklenen ilaç etkinliği de eklendiğinde, hekimlerin belli etken maddeleri bulduran ilaçları reçete etmeleri anlaşılır hale gelmektedir. Kaldı ki, teşebbüslerin ve/veya teşebbüs hekimlerinin özgür iradeleri doğrultusunda herhangi bir

12-11/373-108

210 ilaç seçimi de mümkündür. Bu açıklamalar ışığında, Fresenius ve Diaverum ile Roche ve Amgen firmaları arasında iddia edildiği gibi 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi anlamında ihlal sayılabilecek türden bir anlaşmanın bulunmadığı kanaatine varılmıştır.

J. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

Dosya konusu iddialara yönelik olarak 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına gerek olmadığına, şikayetin reddine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.