

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2015-3-14 (Soruşturma)
Karar Sayısı : 16-42/699-313
Karar Tarihi : 06.12.2016

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER : Pelin ERDOĞAN, Name AKÇA

C. BAŞVURUDA

BULUNAN : - İlaç Dağıtım Merkezi Ltd. Şti.
Temsilcisi: Av. Başak BAŞAR
Sezenler Cad. Cihan Sok. No: 29/15 Sıhhiye, Ankara

D. HAKKINDA SORUŞTURMA

YAPILANLAR: - Türk Eczacıları Birliği
Willy Brandt Sok. No: 9 Çankaya, Ankara
- Türk Eczacıları Birliği İktisadi İşletmesi
Aynı adreste

- (1) **E. DOSYA KONUSU:** Türk Eczacıları Birliği ve Türk Eczacıları Birliği İktisadi İşletmesi'nin Türkiye'de ruhsatlı olmayan, yeterli miktarda üretilmeyen ya da ithalatı yapılmayan ilaçların yurtdışından temin edilmesi alanındaki uygulamaları yoluyla 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal edip etmediklerinin tespiti.
- (2) **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Başvuruda özetle; Türk Eczacıları Birliği'nin (TEB) Türkiye'de ruhsatlı olmayan ya da ruhsatlı olmasına karşın çeşitli nedenlerle piyasaya arz edilmeyen ilaçların yurtdışından temin edilmesi alanındaki uygulamaları ile hâkim durumunu kötüye kullanmak suretiyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'u (4054 sayılı Kanun) ihlal ettiği iddia edilmiştir.
- (3) **G. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 16.01.2015 tarihinde giren başvuruda yer alan iddialara yönelik olarak, 12.02.2015 tarihli Kurul toplantısında 15-07/96-M(1) sayı ile önaraştırma yapılmasına karar verilmiştir.
- (4) Önaraştırma kapsamında TEB merkezinde gerçekleştirilen yerinde inceleme esnasında TEB yetkilileri tarafından sözlü bilgi verilmesinin reddedilmesi ve 23.03.2015 tarih ve 3201 sayılı yazı ile istenen belgelerin TEB tarafından belirlenen süre içinde gönderilmemesi eylemleri Kurul'un 07.07.2015 tarih ve 15-28/336-108 sayılı toplantısında görüşülmüş ve her bir eylem için ayrı ayrı olmak üzere TEB'e 4054 sayılı Kanun'un 16. maddesinin (c) bendi uyarınca 2014 mali yılı sonunda oluşan ve Kurul tarafından belirlenen yıllık gayri safi gelirin binde biri oranında olmak üzere idari para cezası verilmesi gerektiğine; ancak ilgili Kanun hükmü uyarınca verilecek idari para cezası, 2015/1 sayılı "4054 sayılı Kanun'un 16. Maddesinin Birinci Fıkrasında Öngörülen İdari Para Cezası Alt Sınırının 31.12.2015 Tarihine Kadar Geçerli Olmak Üzere Artırılmasına İlişkin Tebliğ" (2015/1 sayılı Tebliğ) uyarınca öngörülen 16.765 TL'den az olamayacağından, 16.765 TL idari para cezası verilmesine karar verilmiştir.

- (5) Yapılan önaraştırma sonucunda hazırlanan 31.03.2015 tarih ve 2015-3-14/ÖA sayılı Önaraştırma Raporu, 07.07.2015 tarihli Kurul toplantısında görüşülmüş ve yurtdışından temin edilen ilaçlar pazarında münhasır uygulamaları yoluyla ve diğer uygulamaları ile hâkim durumlarını kötüye kullanarak 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal edip etmediklerinin tespitine yönelik olarak TEB ve TEB İktisadi İşletmesi hakkında aynı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına 15-28/335-M sayı ile karar verilmiştir.
- (6) Soruşturma açılmasına ilişkin kararın ardından, 15.07.2015 tarihinde 4054 sayılı Kanun'un 43. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca TEB'e soruşturma açıldığına dair bildirimde bulunulmuş ve 30 gün içinde ilk yazılı savunmanın gönderilmesi talep edilmiştir. TEB'in ilk yazılı savunması süresi içinde 18.08.2015 tarih ve 3887 sayı ile Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (7) 06.01.2016 tarih ve 16-01/26-M sayılı Kurul kararı ile, yürütülmekte olan soruşturmanın ilk altı aylık süresinin, 4054 sayılı Kanun'un 43. maddesinin birinci fıkrası çerçevesinde dört ay; bu sürenin bitiminde ise 03.05.2016 tarih ve 16-15/258-M sayılı Kurul kararı ile iki ay daha uzatılmasına karar verilmiştir.
- (8) Soruşturma Heyeti tarafından hazırlanan 11.07.2016 tarih ve 2015-3-14/SR sayılı Soruşturma Raporu ve ekleri Kanun'un 45. maddesinin birinci fıkrası uyarınca Kurul üyeleri ile ilgili tarafa tebliğ edilmiş ve soruşturma tarafının ikinci yazılı savunması talep edilmiştir. TEB İktisadi İşletmesi'nin ikinci yazılı savunması yasal süresi içerisinde, 18.08.2016 tarihinde Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (9) 4054 sayılı Kanun'un 45. maddesi uyarınca, Soruşturma Heyeti tarafından hazırlanan ek yazılı görüş taraflara gönderilmiştir. 22.11.2016 tarihinde yapılan sözlü savunma toplantısının ardından Kurul, 06.12.2016 tarihli toplantısında, 16-42/699-313 sayı ile nihai kararını vermiştir.
- (10) **H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
1. TEB İktisadi İşletmesi'nin yurtdışından ilaç temini pazarında hâkim durumda olduğu, ancak rakiplerinin faaliyetinin zorlaştırılmasına yönelik uygulamalarının 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında kötüye kullanma eylemi olarak değerlendirilemeyeceği,
 2. TEB İktisadi İşletmesi'nin yurtdışı ilaç tedarikçileriyle akdi ve fiili münhasırlık içeren anlaşmalar yapmak suretiyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesini ihlal ettiği, aynı Kanun'un 5. maddesindeki koşulların sağlanamaması nedeniyle bu ihlal bakımından muafiyetin söz konusu olamayacağı,
 3. Bu itibarla, 4054 sayılı Kanun'un 16. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca, TEB İktisadi İşletmesi'ne idari para cezası uygulanması gerektiği ifade edilmektedir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. Hakkında Soruşturma Yürütülen Teşebbüs: TEB ve TEB İktisadi İşletmesi

- (11) TEB; 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu'nun (6643 sayılı Kanun) 1. maddesine göre, "Türkiye sınırları içinde meslek ve sanatlarını yürütmeye yetkili olup da, özel kanunlarında üye olmayacakları belirtilenler hariç, sanatlarıyla uğraşan ve meslekleriyle ilgili hizmetlerde çalışan eczacıların katılmasıyla; eczacıların müşterek ihtiyaçlarını karşılamak, mesleki faaliyetlerini kolaylaştırmak, eczacılığın genel menfaatlere uygun olarak gelişmesini sağlamak; eczacıların birbirleri ile ve halk ile olan ilişkilerinde dürüstlüğü ve güveni hâkim kılmak üzere, meslek disiplini ve ahlakını korumak maksadıyla tüzel kişiliğe sahip kamu kurumu niteliğinde" kurulmuş olup, TEB ile bağlı eczacı odalarının görev ve yetkileri aynı Kanun'da belirlenmiştir.
- (12) 6643 sayılı Kanun'un 2. maddesinde TEB'in organları; Merkez Heyeti, Yüksek Haysiyet Divanı, Büyük Kongre ve sınırları içinde en az yüz elli eczacı bulunan illerde kurulan eczacı odaları olarak belirlenmiştir. Anılan Kanun'un 39. maddesinin birinci fıkrasının (j) bendinde ise, TEB Merkez Heyeti'nin görevleri arasında, eczanelerden sağlık hizmeti alacak resmi ve özel kurum/kuruluşlarla anlaşma yapmak ve imzalanan anlaşmaya uygun tek tip sözleşmeleri bastırarak eczanelere dağıtmak sayılmıştır.
- (13) Eczacıların büyük çoğunluğu pazarda hizmet sunumunda bulunan teşebbüslerin (eczanelerin veya ecza depolarının) sahibi veya temsilcisi konumundadır. Buna bağlı olarak, eczacı odaları ve bunların üst birliği olan TEB'in bünyesinde, teşebbüslerin iradesi temsil edilmektedir. Bu çerçevede, Kurul'un 18.09.2000 tarih ve 00-35/393-220 sayılı kararı ile bu karara ilişkin olarak tesis edilen 09.03.2004 tarih, 2001/4801 E. ve 2004/2386 K. sayılı Danıştay 10. Dairesi kararında da tespit edildiği üzere; TEB ve bağlı eczacı odaları 4054 sayılı Kanun anlamında teşebbüs birliğidir.
- (14) TEB'in yurtdışından ilaç temini faaliyeti, iktisadi işletmesi aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. TEB Merkez Heyeti'nin 05.10.2006 tarih ve 21 sayılı kararı ile kurulan ve Yurtdışı İlaç Temin Birimi olarak geçen TEB İktisadi İşletmesi'nin merkezi Ankara'da olup, Kasım 2011'de İstanbul'da açılan bir şubesi de faaliyetini sürdürmektedir.

I.2. İlgili Pazar

I.2.1. Pazar Hakkında Genel Bilgiler

I.2.1.1. İlgili Mevzuat

- (15) 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun (1262 sayılı Kanun) 8. maddesi ile Ek 7. maddesi, yurtdışından ilaç temininin yasal dayanağını oluşturmaktadır. 1262 sayılı Kanun'un 8. maddesinde yabancı ülkelerden müstahzar getirmek için izin talebinin ancak eczaneler, ecza depoları (ecza ticarethaneleri sahipleri) ve üretici firma vekilleri tarafından vaki olduğu takdirde kabul olunacağı, başvurunun Sağlık Bakanlığına yapılacağı belirtilmiştir. Dolayısıyla maddede; eczaneler, ecza depoları ve üretici firmalar tarafından yurtdışından ilaç getirme izni için başvurulabileceği düzenlenmiş ve anılan maddenin 3 numaralı dipnotunda hükmün uygulanması için Ek 7. maddeye atıfta bulunulmuştur. İlgili Ek 7. maddede ise Sağlık Bakanlığı tarafından, şahsi tedavide kullanılmak üzere ruhsatı olmayan ilaçlarla, bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya kamu yararını gözeten cemiyetler "namına" gelecek olanların ithaline izin verilebileceği düzenlenmiştir.

- (16) Yapılan atıf uyarınca ilgili iki maddenin birlikte yorumlanması gerektiğinden hareketle, düzenlemelerin içeriğine bakıldığında; 8. maddenin uygulanmasına yol gösteren Ek 7. maddede şahsi tedavide kullanılmak üzere yurtdışından getirilecek ilaçların ticarete çıkarılmamak ve Sağlık Bakanlığınca belirlenecek miktarı aşmamak üzere resmi müesseseler veya kamu yararını gözeten cemiyetler namına ithaline izin verileceğinin düzenlendiği görülmektedir. Dolayısıyla hükümde yer alan resmi müesseseler veya kamu yararı gözeten cemiyetler “namına” ibaresi, “tarafından” olarak yorumlanmamalıdır. Zira Ek 7. madde, ithalin hangi koşullara bağlı olduğunu, eş deyişle miktarının nasıl belirleneceği, kimin namına ithalat yapılabileceği, hangi amaçla getirilebileceği gibi hususları düzenlerken; Ek 7. maddeye uygulanması bakımından atıfta bulunulan 8. madde ise ithalin kimler tarafından yapılacağını düzenlemektedir. Bir başka deyişle Ek 7. madde, hangi kurumların yurtdışından ilaç temin edebileceğini düzenlememiş, kimlerin namına ilaç ithal edilebileceğine işaret etmiştir. İlaç ithal izni için Sağlık Bakanlığınca başvurabilecekler ise, 8. maddede tahdidi olarak sayılmıştır. Bunlar; Türkiye dâhilinde sanat icrasına mezun eczane ve ecza ticarethaneleri veya üreticilerin Türkiye’de oturan vekilleridir.
- (17) 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında KHK’nın (663 sayılı KHK) 27. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) görev, yetki ve sorumlulukları arasında görev alanına giren ürünlerin [ilaç] ruhsatlandırılması, üretimi, ithalatı, piyasaya arzı, dağıtımı ile ilgili kuralları belirlemek; bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek sayılmıştır.
- (18) 24.03.2013 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği’nin (SUT) 4.3. maddesinin birinci fıkrasında; yurtdışından sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurtdışında bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurtdışından temininin mümkün olduğu ve bu amaçla “[...]Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflar ile Kurum [Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)] arasında protokol” yapılabileceği düzenlenerek, TEB dışında özel ecza depolarına da ilaç ithal etme olanağı sağlanmışken; ilgili hüküm 01.08.2013 tarih ve 28725 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan son haliyle “...Bu amaçla, TEB ile [SGK] arasında protokol yürürlükte. Mevzuat değişikliği yapılarak Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş diğer taraflarla da protokol yapılabilir.” biçiminde değiştirilmiştir.
- (19) SUT’un 4.3. maddesinin birinci fıkrasında yapılan ilk değişiklikle özel ecza depolarına da ilaç ithal etme olanağının sağlanması ertesinde, TİTCK tarafından 18.07.2014 tarihinde Türkiye’de ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı halde piyasada bulunmayan ilaçların yurtdışından temini sürecinin usul ve esaslarını belirlemek amacıyla “Yurtdışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu” (TİTCK Kılavuzu) çıkarılmıştır. Bu noktada ilerleyen bölümlerde değinileceği üzere mahkeme kararları doğrultusunda Kılavuz’un ana metninde değişikliklerin yanı sıra 7 numaralı Eki’nin (Yurtdışından İlaç Temini İçin Tedarikçilerde Aranılan Şartlar) de 02.05.2016 tarihinde değiştirildiği, söz konusu Ek 7’nin “TEB Tarafından Yurtdışından İlaç Temini Sırasında Uyulması Gereken Kurallar” ismini aldığı ve özel ecza depolarının yurtdışından ilaç temini yetkilerinin kaldırıldığı belirtilmelidir.

- (20) TİTCK Kılavuzu'nun 4. maddesinde ruhsatlandırılmış ilaçların eczanelerden temin edilerek kullanımının esas olduğu belirtilmiş, ancak ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı halde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçların kullanımını gerektiren haller istisnai olarak kabul edilmiştir. TİTCK, etkin maddeye ithalat onayı vermekte, ilaç isimlerini işaret etmemektedir. Değişiklikten önce etkin maddeye göre piyasada araştırma yapan tedarikçiler de, ilacın aranan etkin maddeyi içerdiğine yönelik onay süreci ertesinde ilacı ithal edebilmekteydi. Mevcut durumda sadece TEB'in anılan maddede belirlenen usule uygun olarak ilaç temin edebileceği belirtilmiştir.
- (21) Değişiklikten önceki TİTCK Kılavuzu'nun 7. maddesi uyarınca, TİTCK tarafından belirlenen şartları yerine getirmek suretiyle yurtdışından ilaç temini uygun ve yeterli görülen tedarikçilerin listesi TİTCK resmi internet sitesinden ilan edilmekteydi. Tedarikçilerde aranan koşullar ise, Kılavuz'un 7 numaralı ekinde sayılmıştı. Bu koşullar uyarınca, öncelikle tedarikçilerin mevzuatta yer alan usul ve esaslara göre ecza deposunu kurmuş olmaları gerekmekteydi. İthal edilecek ilacın getirildiği ülkenin mevzuatına uygun olarak ruhsatlandırılmış doğrudan üretici ya da tedarikçi kanalıyla temin edilmesi koşulu, sahte ya da kaçak ilaç ithalini önlemeye yönelikti. Rekabet hukuku açısından önemli olan koşul ise, başka depoların belirli ilacı temin etmesine engel oluşturacak şekilde üretici ya da yurtdışı depolarla sözleşme yapılmaması gereği idi. Eş deyişle, yurtdışından ilaç tedarik edecek depolara ilaç sağlayıcılarıyla münhasıran çalışma yasağı getirilmişti. Bunlar dışında Kılavuz'da iyi dağıtım kurallarına uygun teslimat, ilacın azami temin süresi, kargo teslimat süreleri, ecza depolarının taşınması gereken asgari fiziki ve elektronik altyapı koşulları belirlenmişti. Yukarıda sözü edilen koşulların sağlandığına dair taahhüt belgesinin TİTCK'ye ibrazı halinde yurtdışından ilaç temini faaliyetine başlanabilmekte idi.
- (22) Yine TİTCK Kılavuzu'nun değişiklikten önceki 7 numaralı ekinde, Bakanlık tarafından yurtdışından temin edilecek ilaçların e-reçete olarak düzenlenmesine yönelik çalışmalar yürütüldüğüne, bu bağlamda e-reçete uygulamasına geçilmesi durumunda, TİTCK tarafından ilan edilecek süre içerisinde teknik ve donanımsal altyapı oluşturulması gerekliliğine dikkat çekilmişti. Yurtdışından temin edilecek ilaçlarda e-reçete uygulamasının, yazılan ilaçların tedarikçi depolar arasında elektronik reçete sistemi tarafından stokta bulunma durumuna göre sıra ile dağıtılacağı, ancak bedeli SGK tarafından ödenecek ilaçların bu madde kapsamında sıralı dağıtımına başlanabilmesi için 13. maddede¹ belirtilen SGK ile yapılan Protokolün TİTCK'ye ibraz edilmiş olması zorunluluğuna yer verilmişti. Planlanan sıralı sistem ve e-reçete uygulaması için de tedarikçi özel depoların yurtdışından ilaç temin edebilmek ve SGK tarafından ilaçlar için ödenecek bedeli edinebilmek için (yurtdışından ilaç temini işinde faal olabilmek için) olduğu kadar e-reçete uygulamasına geçilmesi durumunda da aynı şekilde SGK ile Protokol akdetmesi gerekliliği doğmuştu. Burada soruşturma konusu yurtdışı ilaç pazarının rekabete kapalı olmasında kilit nokta, Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmelerine karşın SGK'nın protokol imzalamaya yanaşmaması nedeniyle tedarikçilerin faaliyetlerinin zorlaştırılması ve hukuki anlamda rekabete açılan piyasanın idari işlemlerle fiili olarak kapatılması idi. Tüm bunların ötesinde, değişiklikle tek tedarik kaynağı TEB olarak belirlendiğinden, 13. madde ve sıralı sistem planı kaldırılmıştır.

¹ İlgili maddede; ilaç bedellerinin tahsili hususunda vergi ve diğer yasal yükümlülükler ile işletme masraflarını da kapsayacak şekilde kamuya ait ya da özel geri ödeme kurumlarıyla protokol imzalanabileceği, bu kapsamda yapılacak her türlü protokolün 5 (beş) iş günü içerisinde TİTCK'ye ibraz edilmesi gerekliliği ve son olarak da kamu kurum ve kuruluşları ile yapılan protokoller kapsamında temin edilecek ilaçların kamuya maliyetinin, özel geri ödeme kurumlarına olan maliyetten yüksek olmaması gerekliliği yer almakta idi.

- (23) Yetkileri kaldırılmadan önce 07.05.2016 tarihi itibarıyla 29 tedarikçinin listede yer aldığı görülmüştür. Bahse konu tedarikçiler “Sosyal Güvenlik Kurumu ile Anlaşması Olan Tedarikçiler” ve “Sosyal Güvenlik Kurumu ile Anlaşması Olmayan Tedarikçiler” olarak iki gruba ayrılmıştı. SGK ile anlaşması olan tek tedarikçi TEB'dir. Kararın bütünlüğü açısından TİTCK'nin kullandığı “tedarikçi” teriminin ecza depolarını ve TEB'i nitelediği, kararda ise “tedarikçi” teriminin ilaç üreticisi ya da distribütörü teşebbüsleri tanımladığı belirtilmelidir. Bu noktadan itibaren “tedarikçi” kelimesi kararın sistematiğine uygun olarak ilaç üreticileri/distribütörleri için kullanılacaktır. SGK ile anlaşması olmayan özel ecza depoları her ne kadar Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş olsalar da, ilaç tedarikçileriyle ve TİTCK Kılavuzu'nun Ek 8'inde belirtilen ecza depolarının bir kısmıyla yapılan görüşmeler neticesinde; SGK'nın TEB dışındaki depolarla protokol yapmamış olmasının ve SGK ile tedarikçiler arasında alternatif ödeme modeli kapsamında akdedilen protokollerde tek dağıtıcı olarak TEB'in işaret edilmesinin, piyasa oyuncuları tarafından tek dağıtıcı olarak TEB'in yetkilendirildiği şeklinde değerlendirildiği kanaati oluşmuştur. Kılavuz değişikliği ile birlikte Ek 8'de mahkeme kararı gereği özel ecza depolarının faaliyetlerinin 30.04.2016 tarihi itibarıyla durdurulduğu ilan edilmiş olup, SGK ile anlaşması olan tedarikçiler listesi olarak sadece TEB'e yer verilmiştir².

1.2.1.2. TİTCK Kılavuzu'nun İptaline Yönelik Mahkeme Süreci

- (24) Ankara Eczacı Odası tarafından, TİTCK Kılavuzu'nun iptali istemiyle Danıştay 15. Dairesinde 2014/6191 E. sayılı dosyaya kayden açılan davada Daire, 02.04.2015 tarihinde verdiği kararda öncelikle; 663 sayılı KHK'nın 27 ve 40. maddeleri, 1262 sayılı Kanun'un Ek 7. maddesi ve SUT'un 4.3. maddesi ile Sağlık Bakanlığı'nın 08.06.2009 tarih ve 2009/36 sayılı Genelgesi'ne dayanılarak hazırlanan Kılavuz'da ithal edilecek ilaçların ecza depoları tarafından da temin edilebileceği belirtildiğinden, anılan düzenlemelerin yanı sıra ecza depolarının faaliyetlerini düzenleyen 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun (984 sayılı Kanun) hükümleri açısından da incelenmesi gerektiğinden hareket etmiştir.
- (25) Danıştay 15. Dairesi; Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik'in (Ecza Depoları Yönetmeliği) 9. ve 10. maddeleri uyarınca ecza depolarının esas itibarıyla toptan veya perakende şekilde eczanelere ve diğer sağlık kuruluşlarına ilaç satabileceği, ancak zorunlu hal olması durumunda doğrudan ihtiyaç sahiplerine satış yapabileceği tespitinde bulunmuştur. İlaçların yurtdışından temini süreci TEB kanalıyla gerçekleştirilirken hizmete yönelik olarak TEB'in yetersiz kaldığı, hastalara zamanında en uygun fiyatla ilaç temin edilemediği ve bu nedenle hastaların mağdur olduğu gerekçeleriyle ecza depolarının da yetkilendirilmesine yönelik TİTCK'nin somut tespitinin bulunmadığına hükmetmiştir. Tersine, Sağlık Bakanlığı'nın resmi internet sitesinde yer alan basın duyurusunda yaşanan sıkıntıların temin sürecindeki aksaklıklar, geri ödeme ya da fiyat sorunlarından kaynaklandığının ve TEB'in temininde herhangi bir sıkıntının mevcut olmadığı vurgulandığı belirtilmiştir.
- (26) Yurtdışından ilaç temini için ecza depolarının da yetkilendirilmesinin Ekonomi Koordinasyon Kurulunun (EKK) bu alanı rekabete açma yönündeki kararından kaynaklandığına dikkat çeken Daire; TİTCK'nin mahkemeye sunduğu TEB hakkındaki şikâyetler karşısında TEB'in mağduriyeti gidermek adına eczanelerin de yurtdışı ilaç temini başvurularını almak üzere yetkilendirildiğinden hareketle, ecza depoları tarafından ilaçların doğrudan ihtiyaç sahiplerine satılabilmesine olanak sağlayabilecek zorunlu bir halin bulunmadığı sonucuna varmıştır.

² <http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2649> Erişim tarihi: 04.07.2016.

- (27) Anılan gerekçeli kararda, 663 sayılı KHK uyarınca TİTCK'nin kurulduğu ve görev alanına giren ürünlerin üretimi, ithalatı ve satışına yönelik düzenleme yapmak ve denetlemek üzere görevlendirildiği tespitinde bulunan Daire; 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu ile Sağlık Bakanlığı'nın ilaçların ruhsatlandırılması, izin ve fiyat verme işlerini yürütmek üzere yetkilendirildiğini belirtmiştir. Ayrıca 1262 sayılı Kanun'un Ek 7. maddesinin şahsi tedavide kullanılmak üzere ruhsatı bulunmayan ya da ruhsatı olmasına karşın piyasaya arz edilmeyen ilaçların resmi müesseseler ya da amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri tarafından ithaline Sağlık Bakanlığı tarafından izin verilebileceğinin düzenlendiği ifade edilmiştir.
- (28) İlgili düzenlemeler karşısında TİTCK'nin ilaçların ruhsatlandırılması, fiyatlandırılması ve satışı ile ilgili düzenleme yapma yetkisinin varlığını kabul eden Daire; bu kapsamda düzenleme yapılırken bireyin maddi ve manevi varlığının korunmasının esas alınması, hastalığın aciliyeti, makul sürede ilacın temini, en uygun maliyet, en az bürokratik işlem gibi hususların göz önünde bulundurulmasının kamusal görevin gereği gibi yerine getirilmesi açısından hayati önem taşıdığına da dikkat çekmiştir.
- (29) 984 sayılı Kanun'un ecza depolarının şahsa ilaç satışını yasakladığına da değinen Daire, dava konusu Kılavuz'un dayanakları arasında Ecza Depoları Yönetmeliği'nin 10. maddesinin bulunmadığını da vurgulamıştır.
- (30) Yukarıda özetlenen gerekçelerle Danıştay 15. Dairesi, dava konusu Kılavuz'un ecza depoları tarafından şahıslara yurtdışından ilaç temin edilebileceğine olanak tanıyan kısımlarında hukuka uyarlık bulunmadığını tespit etmiş ve Kılavuz'un tedarikçiler yönünden yürütmesinin durdurulmasına karar vermiştir. TEB tarafından TİTCK Kılavuzu'nun iptali istemiyle Danıştay 15. Dairesinde 2014/6032 E. sayılı dosyaya kayden açılan davada da Daire 02.04.2015 tarihinde aynı yönde karar vermiştir.
- (31) TİTCK, 14.07.2015 tarihinde yetkili ecza depolarına Danıştay 15. Dairesi'nin Kılavuz'un tedarikçiler yönünden yürütmesinin durdurulması kararını bildirerek, mağduriyet yaşamamaları için en geç 11.08.2015 tarihine kadar tedbir almalarını ve bu tarihten sonra herhangi bir tedarik işlemi yapılmaması gerektiğini belirtmiştir.
- (32) Mahkemenin yürütmenin durdurulması kararları üzerine TİTCK; 31.07.2015 tarih, 29431 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile aynı gün yayımlanan Kılavuz'da değişikliğe giderek ecza depolarının yetkisinin devam ettiğini ilanen tebliğ etmiştir. Bu noktada, Ecza Depoları Yönetmeliği ve Kılavuz'da yapılan değişikliklere değinmek gerekmektedir.
- (33) Ecza Depoları Yönetmeliği'nin 4. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan ecza deposu tanımı değiştirilerek, "şahsi tedavi amacıyla yurtdışından ilaç temin etmesine Bakanlıkça izin verilen" ibaresi eklenmiştir. Yine Yönetmelik'in ecza depolarının perakende satışını yasaklayan 10. maddesine Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup piyasada bulunmayan ilaçların doğrudan şahsi kullanım için yurtdışından temininin bu yasak dışında tutulduğu ibaresi eklenerek, Kılavuz'un yasal dayanağına zemin hazırlanmıştır. Ancak, Kılavuz'un dayanağını teşkil eden Ecza Depoları Yönetmeliği değişikliği de davaya konu olmuştur.

I.2.1.3. Ecza Depoları Yönetmeliği Değişikliğinin İptaline Yönelik Mahkeme Süreci

- (34) Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'in 1. maddesindeki "...ve/veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından ilaç temin etmesine..." ibaresinin ve 3. maddesinin ikinci cümlesinin iptali ve yürütmesinin durdurulması istemiyle TEB 2. Bölge Ankara Ecza Odası tarafından Danıştay 15. Dairesi'nde açılan 2015/6926 E. sayılı davada anılan Daire, 25.12.2015 tarihinde yürütmenin durdurulması kararı vermiştir³.
- (35) Gerekçeli kararda, Türkiye'de ruhsatlandırılmamış ilaçların şahsi tedavi için yurtdışından temini ve Türkiye'de ruhsatlandırılmış ancak piyasaya arz edilmeyen ilaçların yurtdışından temini ayrı ayrı ele alınmıştır. Kararda ruhsatlandırılmamış ilaçların ithali yönünden 663 sayılı KHK'nın 27. maddesi, 1262 sayılı Kanun'un 1, 3, 8, 19 maddeleri ile Ek 7. maddesi birlikte değerlendirilmiş; Ek 7. madde karşısında resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri dışında ticari işletmelerin ruhsatlandırılmamış bir ilacı yurtdışından temin etmelerinin mümkün olmadığı ve bu işletmelere yurtdışından ilaç temini izni verilemeyeceği, dolayısıyla Yönetmelik'teki değişiklik düzenlemesinin hukuka aykırı olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Türkiye'de ruhsatlı olup da piyasaya arz edilmeyen ilaçların yurtdışından teminine yönelik olarak ise kararda; 1262 sayılı Kanun, 984 sayılı Kanun'un 1 ve 11. maddeleri irdelenerek, ilaç fabrikaları ve ecza depolarının toptan ve perakende olarak şahıslara ilaç satışının mümkün olmadığına, dolayısıyla dava konusu Yönetmelik maddelerindeki ecza depoları tarafından yurtdışından ruhsatlandırılmış ilaçların teminine olanak sağlayan düzenlemelerin hukuka aykırı olduğuna hükmedilmiştir.
- (36) Tebliğ mazbatasından ilgili kararın TİTCK'ye 25.03.2016 tarihinde tebliğ edildiği görülmüş olup, TİTCK tarafından resmi web sitesinde yürütmeyi durdurma kararı gereği özel ecza depolarının yurtdışından ilaç temin etme faaliyetinin 30.04.2016 tarihi itibarıyla durdurulduğu ilan edilmiş⁴ ve tedarikçiler listesi yenilenerek listede sadece TEB'e yer verilmiştir. Öte yandan, 06.05.2016 tarihli duyuruda TİTCK; Kılavuz'un güncellendiğini bildirerek, Kılavuz'u yayımlamıştır. Güncellenmiş Kılavuz'un 4. maddesinin ikinci fıkrası ve 7. maddesinin ilk fıkrasında ilaçların sadece TEB tarafından yurtdışından temin edilebileceği düzenlenmiştir⁵.
- (37) Her iki mahkeme süreci birlikte değerlendirildiğinde, soruşturma konusu özel ecza depolarına yurtdışı ilaç temini yolunu açan düzenlemelerin yürütmesinin durdurulması sonucunda yetkilerinin TİTCK tarafından ortadan kaldırıldığı, yetkinin yeniden verilmesi için gerekli yasal düzenlemelerin yapılmasının zaruri olduğu anlaşılmaktadır. Bu itibarla, dosya kapsamında iddia konusu ihlal incelenirken, özel ecza depolarının yetkilendirildiği dönem ile yetkinin kaldırılması sonrası dönem ayrı ayrı ele alınacaktır.

I.2.1.4. TEB'in Yurtdışından İlaç Temini Süreci

- (38) 1262 sayılı Kanun'un Ek 7. maddesi, 6643 sayılı Kanun'un 4. maddesi ve 181 sayılı KHK'nin⁶ 1, 2 ve 41. maddeleri ile Sağlık Bakanlığı ile TEB arasında 2006 tarihinde imzalanan protokol uyarınca, TEB tarafından yurtdışından ilaç temini faaliyeti yürütülmektedir.

³ TEB de Yönetmelik değişikliğinin iptali istemiyle Danıştay 15. Dairesi'nde dava açmış, Daire 26.02.2016 tarih 2015/6526 E. sayılı kararı ile Yönetmelik'in aynı maddelerinin yürütmesini durdurmuştur.

⁴ http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/tedarikci_depolar_listesi_%2029.01.2016.pdf Erişim tarihi: 04.07.2016.

⁵ <http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2649> Erişim tarihi: 04.07.2016

⁶ Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 14.12.1983 tarih ve 18251 sayılı Resmi Gazete.

- (39) Yukarıda da belirtildiği üzere TEB, TEB İktisadi İşletmesi aracılığıyla yurtdışı ilaç temini faaliyetini sürdürmektedir. TEB İktisadi İşletmesi tarafından öncelikle TİTCK'nin internet sitesinde yayımlanan Yurtdışı İlaç Listesinde yer alan ilaçlara yönelik fiyat araştırması yapılmaktadır. İlaç üreticilerine, tedarikçilerine ve yurtdışı ecza depolarına ürünün fiyatı sorulduktan sonra, firmalardan gelen olumlu/olumsuz yanıtlar toplanarak tablo haline getirilmekte ve SGK'ya bildirilmektedir. Tedarikçinin fiyatının uygun görülmesi halinde sipariş verilmekte ve gümrükten mal mukabili ithalatla ürün alınmaktadır.
- (40) Ankara merkez ve İstanbul şubesi olarak iki noktada hizmet veren TEB Yurtdışı İlaç Birimine, hastalar doğrudan ya da Ankara merkeze posta yoluyla başvurabilmektedir. Önaraştırma döneminde TEB merkezinden edinilen sunumda haftada ortalama 800-1100 başvuru evrakının geldiği belirtilmiştir. İlaçlarını elden almayan hastalara ilaçlar anlaşmalı kargo ile gönderilmektedir. İlgili sunumda, hastalara ilacın ortalama 20-25 günde tedarik edildiği ifade edilmiştir.
- (41) TİTCK tarafından 10.04.2014 tarihinde TEB'e gönderilen yazıda; zaman içerisinde hasta sayısında ve buna paralel olarak da ilaç taleplerinde artış olduğu, bu bağlamda artan talebi karşılama noktasında sadece bir tedarikçinin yetersiz kalacağına ulaşıldığı, yurtdışı ilaç harcamalarının her yıl artış gösterdiği, EKK tarafından yurtdışından ilaç temin eden tedarikçilerin sayısının artırılması ve bu alanın rekabete açılması yönünde karar alındığı, bunun üzerine SUT'un 4.3. maddesinde buna olanak sağlayan değişikliğe gidildiği, Tebliğ'in yayımını müteakip ecza depoları tarafından TİTCK'ye başvurulduğu, taleplerin TİTCK tarafından belirlenen şartların tümünün yerine getirilmesi kaydıyla uygun görüldüğü, gerek TEB gerekse uygun görülen ecza depolarının uygulamalarında birlik sağlamak amacıyla TEB ile imzalanmış olan 2006 tarihli protokol hükümlerine ilave yapma ihtiyacı hâsıl olduğu belirtilmiştir.
- (42) TEB, cevap yazısında; TEB tarafından verilen yurtdışından ilaç temini hizmetinin Anayasa'nın 56. maddesinde düzenlenen sağlık hakkı kapsamında kamu hizmeti olması nedeniyle bu alanın ticari boyuta taşınarak rekabete açılmayacağını belirtmiştir. Kendilerine gönderilen yazıda imzalanması talep edilen ek protokole ilişkin olarak; TEB bünyesinde depo kurulmasına imkân sağlayan düzenleme bulunmadığından hareketle, depo kurulması yükümünün yerine getirilemeyeceği, halen yürürlükte bulunan protokolün değiştirilmesine gerek olmadığı vurgulanmıştır. Bu noktada, aşağıda yer alan başlık altında SGK'nın soruşturma sürecinde yürürlüğe giren alternatif ödeme modeli uygulamasına değinilecektir.

I.2.1.5. SGK'nın Alternatif Ödeme Modeli Uygulamaları

- (43) 21.04.2015 tarih ve 29333 numaralı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren SUT'ta Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ'in 2. maddesi ile; SUT'un 2.2 maddesinin ikinci fıkrasına eklenen ve SGK'yı yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretimi ithal ürünlerin yerli üretime geçmesi, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla SGK alternatif ödeme modelleri oluşturabilmek konusunda yetkilendirilmiştir. Üretici firmalarla görüşmelere başlayan SGK, 30.04.2015 ilâ 04.01.2016 tarihleri arasında üreticilerden 7 tanesi ile protokol imzalamış ve 28.05.2015 ile 27.07.2015 tarihlerinde Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından farklı finansal modellerle çalışma konusunda yetkilendirilen Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne alternatif ödeme modelleri çerçevesinde fiyatı belirlenen yurtdışı ilaçlarını duyurmuştur.
- (44) Bu noktada alternatif ödeme modeli kapsamında tedarikçiler ile SGK arasında imzalanan protokollere değinmek gerekmektedir. Soruşturma sürecinde SGK'dan elde edilen ve Gen İlaç Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (GEN İLAÇ), ACTELION, Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti. (ABBVIE), Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti. (GILEAD), Boehringer

Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. (BOEHRINGER), ALEXION ve B&A Pharma Trading Ltd. Şti. ile SGK arasında imzalanan protokollerin firmaya özgü koşullar haricinde çatı olarak benzer olduğu görülmüştür.

- (45) Sözleşmenin içeriğine bakıldığında, Sözleşmenin “Uygulanacak Usul ve Esaslar” başlıklı 3. bölümü altındaki 3.1.1. maddesinde SUT hükümlerine uygun olarak düzenlenen reçetelerin TEB tarafından sözleşmedeki finansal model ve yürürlükteki SUT hükümleri çerçevesinde karşılanacağına belirtildiği görülmektedir. SGK ile tedarikçiler arasında güncel referans ülkedeki ya da Avrupa ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatından yüksek olmamak koşuluyla belirlenen “ilaç baz fiyatı”nın, TEB tarafından yapılan fiyat araştırması sonucunda elde ettiği fiyattan ya da en düşük depocu fiyatından daha yüksek olması halinde, tespit edilen daha düşük fiyatın baz fiyat olarak alınması hükme bağlanmıştır.
- (46) Sözleşmenin 3.1.2. maddesinde EK-4/C listesinde kayıtlı ilaçlara ait reçetelerin TEB tarafından karşılanacağı yinelenmiştir. Sözleşmenin 3.1.3. ve 3.1.4. maddeleri uyarınca reçetelerin TEB’e ulaştırılmasını takiben ilaçların en geç yirmi gün içinde eksiksiz ve uygun koşullarda hastaya ulaştırılmasından tedarikçi ve TEB sorumlu tutulmuştur.
- (47) Sözleşmenin 3.1.11. maddesinde ise yurtdışı ilaçların SGK ile TEB arasındaki protokol dâhilinde temin edilmesi durumunun sona ermesi halinde, dağıtım ile ilgili olarak SGK’nın başka bir kurum veya kuruluşu tayin edeceği düzenlenmiştir. Bu madde, SGK tarafından protokollerin münhasır nitelik taşımadığı savını ortadan kaldırmaktadır. Zira SGK ancak TEB’in protokolünün sona ermesi durumunda “başka bir kurum veya kuruluşu” tayin edecek, bilahare yeni kuruluşla protokol imzalayacaktır. Hükmün lafzından da anlaşıldığı üzere, SGK’nın özel ecza depolarıyla protokol imzalamak şeklinde bir niyeti olmadığı gibi, TEB’in münhasır dağıtıcı konumunda olmadığı yönündeki iddiaları da gerçekçi değildir. SGK’nın ileri sürdüğü gibi ecza depolarıyla da protokol imzalandığında, tedarikçi firmaların tek tek depolarla protokol imzalayabileceği, SGK ile tedarikçi arasındaki sözleşmenin sadece TEB’i adres göstermesi diye bir durumun söz konusu olmadığı yönündeki savını sözleşmenin 3.1.11. maddesi desteklememektedir. Zira, hükmün lafzından ancak SGK ile TEB arasındaki protokolün sona ermesi durumunda başka kuruluşların devreye alınacağı açıkça anlaşılmaktadır.
- (48) Sözleşmenin “gizlilik” başlıklı 5. maddesinde, sözleşme süresince ve sözleşmenin sona ermesinden sonra da süresiz olarak SGK ve tedarikçilerin edindikleri gizli bilgi ve belgeyi, bilgi paylaşılması kanunen zorunlu kurum ve kuruluşlar ile TEB hariç, üçüncü kişilere açıklayamayacağı, bilgilerin güvenliğinden SGK ve tedarikçinin müştereken ve müteselsilen sorumlu olduğu bağitlanmıştır.
- (49) Rekabet hukuku bağlamında sözleşmenin önemli bir diğer maddesi 8. maddedeki yürürlük hükmüdür. Sözleşmenin süresi beş yıl olarak belirlenmiş, sona erme tarihinden önce tarafların yazılı olarak mutabık kalmaları koşuluyla uzatılabileceği düzenlenmiştir. Dolayısıyla protokolde zımni kabul yoluyla sözleşmenin belirsiz süreli hale dönüşmesi söz konusu olmayıp, protokol beşer yıllık sürelerle açık irade beyanıyla uzatılabilmektedir.

- (50) Alternatif geri ödeme modeli uygulamasına yönelik soruşturma döneminde yaşanan diğer bir değişiklik, SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Komisyonunun ihdas edilerek tedarikçilerle görüşme, indirim pazarlığı yetkisinin Genel Müdürlükten alınarak komisyona devredilmesidir. 10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği, alternatif geri ödeme yöntemlerinin belirlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemekte olup; ilgili Yönetmelik uyarınca Alternatif Geri Ödeme Komisyonu getirilmiştir. Komisyon SGK Başkanı başkanlığında Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü ile Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının birer temsilcisinden oluşmaktadır.
- (51) Yine soruşturma sürecinde, 18.01.2016 tarih, 29597 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SUT’ta Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ’in 11. maddesi ile SUT’un 4.3. numaralı maddesinin dördüncü fıkrası değiştirilerek, *“farklı finansal modeller kapsamında değerlendirilen ve Kurumun internet sayfasında kamu baz fiyatları... yayımlanan yurtdışı ilaçları[nı] hak sahiplerinin kendi imkanlarıyla temin etmeleri halinde ilaç bedelleri; ilacın [SGK] ile protokolü bulunan tedarikçiden protokollerde belirlenen süreler dahilinde temin edilemediğinin belgelenmesi kaydıyla [SGK]’ya mal oluş bedeli üzerinden ödenir.”* düzenlemesi getirilmiştir.
- (52) Bu düzenleme uyarınca hastanın şahsi tedavisi için yurtdışından temin ettiği ilacın alternatif ödeme kapsamında SGK tarafından ödenen bir ilaç olması durumunda, öncelikle SGK ile protokolü bulunan tek dağıtıcı olarak TEB’e başvurması, TEB ile SGK arasındaki protokolün 3.3.9. maddesi uyarınca ilacın reçete tarihi itibarıyla en geç sekiz hafta içinde hastaya teslim edilmesi gerektiğinden, ilacın başvurduktan sonra sekiz hafta geçmesine rağmen temin edilemediğini belgelendirmesi gerekmekte, hasta ancak bu sürecin sonunda başka bir ecza deposundan temin ettiği ilacın bedelini SGK’dan talep edebilmektedir. Mahkeme kararlarıyla yetkileri ortadan kalkmadan önce uygulamada vekâletle hasta adına yurtdışından ilaç temin eden ve bedelini vekâletle SGK’dan tahsil edebilen özel ecza depolarının bu düzenleme değişikliği sonrasında vekâletname ile faaliyetlerini sürdürme olanağı da zaten ortadan kalkmış bulunmaktaydı. Bu düzenleme ile önceliğin TEB’e verilmesi, özel ecza depolarıyla protokol imzalanmaması yoluyla ecza depolarının faaliyetlerinin zorlaştırılmasını pekiştirmiştir.

1.2.2. İlgili Ürün Pazarı

- (53) Yurtdışından temin edilen ilaçlar; yeni piyasaya sürülen, ancak yeni olmaları nedeniyle Türkiye’de ruhsatlandırma süreçlerinin uzunluğu karşısında henüz ruhsatsız olan ilaçlar olabileceği gibi, ruhsatlı olduğu halde firmaların kapasitelerinin yetersiz olması veya Türkiye’nin fiyat politikalarının uygun bulunmaması gibi sebeplerle yeterli miktarda üretilmeyen ya da Türkiye piyasasına arz edilemeyen ilaçlar da olabilmektedir. Genellikle kanser ve ileri seviyede kullanılan bu özel ilaçlar için her hekimin reçete yazması mümkün değildir. Öte yandan, ruhsatı olmayan ilaçların eczanelerde satış olanağı da bulunmamaktadır. Bu tür ilaçların hastalar için son derece kritik olması hasebiyle ikamesinin olmadığı ile temin ve tedarik sürecinin eczanelerde satılan ilaçlardan farklı olduğu görüşlerinden hareketle, ilgili ürün pazarı *“yurtdışından temin edilen ilaçlar”* olarak tanımlanmıştır.

1.2.3. İlgili Coğrafi Pazar

- (54) Başvuruya konu yurtdışından temin edilen ilaçların tüm Türkiye genelinde dağıtımı olması ve coğrafi pazar tanımını etkileyecek bölgesel nitelikli farklılıklar bulunmaması nedeniyle ilgili coğrafi pazar *“Türkiye”* olarak belirlenmiştir.

I.3. Dosya Kapsamında Yapılan Tespitler

I.3.1. Öneri Döneminde Elde Edilen Bilgi ve Belgeler

I.3.1.1. SGK Genel Müdürlüğü ile Yapılan Görüşme

- (55) 12.03.2015 tarihinde gerçekleştirilen görüşmede (Belge-1) SGK Genel Müdürü tarafından; 2006 yılında Sağlık Bakanlığı'nın Türkiye'de bulunmayan ilaçların ithali konusunda TEB ile protokol imzaladığı, imzalanan protokol kapsamında TEB'in %10 olan hizmet bedeli oranının 2014 yılı itibarıyla %6 olarak belirlendiği ve bu oranın yaklaşık %(...)'ünün maliyeti oluşturduğu dile getirilmiştir.
- (56) İlaç temininin deneyim gerektiren zor bir iş olduğuna değinen Genel Müdür, bu konuda TEB'in ciddi bir birikimi olmasına karşın zaman zaman aksaklıklar yaşandığına dikkat çekerek, hâlihazırda SGK'nın ilaç depolarıyla çalışmanın bekletilmesi yönünde bir eğilimi olduğunu ve ilaç depolarıyla protokol imzalamanın ilk etapta düşünülmediğini vurgulamıştır.
- (57) İsmet KÖKSAL, SGK tarafından Nisan 2015'ten itibaren yurtdışından ilaç temini konusunda farklı bir yöntem uygulanmasının hedeflendiğini ifade ederek, uygulanması planlanan yeni sistem ile ilgili bilgi vermiştir. Buna göre SGK; 6552 sayılı Torba Yasa ile alternatif ödeme modelleriyle ilgili SGK'ya verilen yetkiden hareketle yurtdışındaki ilaç üreticileri ile doğrudan anlaşmalar yapmayı hedeflemektedir. Böylelikle yurtdışından toplu anlaşmalar vasıtasıyla ilaçların temin edilmesi amaçlanmaktadır. Yurtdışından temin edilen ve çoğu soğuk zincir gerektiren ilaçların güvenliğinin ve hastanın daha hızlı ve daha ucuz bir şekilde ilaca ulaşımının bu sistem ile sağlanacağı değerlendirilmektedir.
- (58) SGK nezdinde temel sorunun ruhsatlandırma sürecinin kısaltılarak ilaçların ruhsatlı olmasının yaygınlaştırılması olduğunu vurgulayan Genel Müdür tarafından, bu noktada GMP (*good manufacturer product*) kriterlerine uygun kalite kontrolü yapılması gerektiği ifade edilmiştir.

I.3.1.2. TİTCK ile Yapılan Görüşme

- (59) 11.03.2015 tarihinde TİTCK Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtımı Daire Başkanı ile yapılan görüşmede (Belge-2); yurtdışından ilaç teminine yönelik TEB ile SGK arasında protokol imzalandığı 2006 yılında ithal ilaca yönelik talebin bugüne kıyasla çok az olduğu, fakat son yıllara bakıldığı zaman SGK'nın yurtdışından temin edilen ilaçlara yaklaşık olarak 2012 yılında 400 milyon TL, 2013 yılında 800 milyon TL ve 2014 yılında 1,3 milyar TL ödeme yaptığının görülmesi, eş deyişle ithal ilaç piyasasının bu şekilde büyümesi üzerine EKK tarafından TEB'in bir sivil toplum örgütü olarak tekel durumunda kalması sakıncalı bulunarak bu alanın rekabete açılmasına karar verildiği belirtilmiştir. Karar ertesinde SUT'un 4.3. maddesinin birinci fıkrasında değişiklik yapılması üzerine ilaç depolarının yurtdışından ilaç temin etmek için TİTCK'ye başvurmaya başladığını dile getiren Daire Başkanı tarafından, ecza depolarına TİTCK Kılavuzu ve eklerinde de belirtilen şartlara göre bu hizmeti yürütebileceklerinin bildirildiği ifade edilmiştir.
- (60) Ayrıca TİTCK'nin ilaç depolarına objektif kriterler getiren, denetim olanağı sağlayan düzenlemeler yaptığı, ancak TEB'in ecza deposu kurmasının kanunen mümkün olmaması nedeniyle, bu denetimin TEB'i kapsamadığı vurgulanmıştır. TİTCK tarafından, TEB'in SGK ile arasındaki mevcut protokolü bahse konu yeni uygulama doğrultusunda revize etmesine yönelik TEB'e yazı gönderildiği, fakat TEB tarafından mevcut protokolün devam ettiği gerekçesiyle bu talebin reddedildiği dile getirilmiştir.

- (61) Yurtdışından temin edilen ilaçların hastalar için elzem ilaçlar olmasına dikkat çeken Daire Başkanı tarafından, piyasadaki ecza depolarının bu ilaçları getirebilecek kapasitesinin henüz yeterli seviyede olmama ihtimali değerlendirildiğinde, hastalar için riskli bir durum ortaya çıkacağından, TEB ile mevcut protokolün devam etmesi yönünde tavır aldıkları belirtilmiştir.
- (62) Son olarak, TİTCK Kılavuzu'nun 4. maddesi uyarınca temin edilen ilacın kalitesine ilişkin sorumlulukları bulunduğundan, ilaç depolarına yetki verilmesinin yurtdışından ilaç temini sürecinin suiistimal edilmesine yol açacağı yönündeki karşı savların gerçekçi olmadığı ileri sürülmüştür.

1.3.1.3. Ankara SGK İl Müdürlüğü ile Yapılan Görüşme

- (63) 10.03.2015 tarihinde gerçekleştirilen görüşmede (Belge-3) Ankara SGK İl Müdürlüğü (.....) tarafından; yurtdışından ilaç temini hizmetinin 2007 yılından önce SSK, BAĞ-KUR ve Emekli Sandığı tarafından ayrı ayrı yürütüldüğü, 2007 yılında SGK çatısı altında birleşince SGK ile TEB arasında bu hizmetin yürütülmesine dair bir protokol imzalandığı belirtilmiştir.
- (64) 2007 yılından bugüne kadar ithal ilaç hacminin hem reçete hem ödenen miktar bazında artış göstermesinin; Sağlık Bakanlığı ve SGK'nın değişen fiyat politikalarından, genel sağlık sigortası kapsamının sürekli genişlemesinden, tüm dünyada yeni ilaç moleküllerinin keşfedilmesi ve hekimlerin bu ilaç bilgilerine kolay erişimlerinden kaynaklandığını ifade eden (.....), yurtdışından ilaç temini için SGK ile protokol imzalamış olan TEB'in bahsi geçen talebi karşılamakta yetersiz kaldığını vurgulamıştır.
- (65) Ayrıca ilaç temininde tek yetkili olarak yetersiz kalan TEB'in, bu çok kritik ilaçlara olan talebi zamanında karşılayamaması nedeniyle hastalardan şikâyetler geldiğine dikkat çekilerek, ilaca ulaşma hususunda kaygı duyan hastaların çoğu kez yazılı şikâyet vermekten imtina ettiği dile getirilmiştir.
- (66) Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç temini konusunda yetki verilen ilaç depoları ile protokol imzalanmadığından, uygulamada ecza depolarının hastalardan vekâlet alarak SGK'dan ilaç parasını tahsil ettiklerini belirten (.....), SGK'nın bu depolarla arasında imzalanmış protokol olmadığından depoları denetleme ve herhangi bir yaptırım uygulama yetkisinin de bulunmadığına dikkat çekmiştir.
- (67) Türkiye'de bulunmayan ve bu sebeple yurtdışından temin edilen ilaçları temin etme noktasında TEB'in %10 hizmet bedeli aldığı, fakat ilaç depolarına yetki verilmesiyle birlikte bu oranın yeni protokolde %6 olarak belirlendiği, ancak ödeme süresinin kısaltılması konusunda bir değişikliğe gidildiği ifade edilmiştir⁷.
- (68) Son olarak, yurtdışından temin edilen ilaçların çoğunun ileri seviye hastalıkların tedavisinde kullanılan özel ilaçlar olduğu ve ilacın bekleyemeyecek hastalar için önemi dikkate alındığında, yurtdışından temininin tek bir kanaldan yapıyor olmasının gecikmelere sebebiyet verdiğinin ve bu durumun hastaları sahte ya da kaçak ilaca yönlendirme ihtimali doğurduğunun altı çizilmiştir.

1.3.1.4. Sağlık Bakanlığı – TEB Protokolü

- (69) Sağlık Bakanlığı ile TEB arasında ilk olarak 03.12.1996 tarihinde "Kişisel Tedavi İçin Yurtdışından İlaç Teminine İlişkin Protokol" imzalanmıştır. İlk protokolde ilacın bedelinin hasta tarafından ödenmesi, bilahare SGK'dan geri ödenmesi söz konusudur.

⁷ Daha sonra hizmet bedeli oranı %3,9'a düşürülmüştür.

- (70) 19.06.2006 tarihli son protokolün bir yıllık olduğu, sona ermesinden iki ay önce taraflardan biri protokolü sona erdireceğini karşı tarafa bildirmediği takdirde aynı şartlarla her defasında uzatılmış sayılacağı düzenlenmiştir. Hastaların ya da geri ödeme kurumlarının talebi üzerine ilacın yurtdışından temin edilmesi öngörülmüş olup, reçetelerin Bakanlık tarafından onaylanması gerekmektedir. TEB'in geri ödeme kurumlarıyla da protokol imzalayabileceği, Birlik'in protokolle üstlendiği görevleri kendi adına kuracağı iktisadi işletme aracılığıyla da yapabileceği düzenlenmiştir.

I.3.1.5. SGK – TEB Protokolü

- (71) TEB ile SGK arasında protokol ilk olarak 04.04.2007 tarihinde, dönemin TEB Başkanı ile dönemin SGK Başkanı tarafından imzalanmıştır.
- (72) Protokol önaraştırma döneminde en son 01.05.2014 tarihinde yenilenmiş ve TEB Başkanı ile SGK Başkanı tarafından imzalanmıştır. Protokol bir yıl için geçerli olup; sürenin bitiminden en az iki ay önce yeni dönem protokol görüşmelerine başlanacağı, tarafların bir ay önceden yazılı bildirmek şartıyla protokolü feshetme hakkına sahip olduğu, Sağlık Bakanlığı tarafından TEB'e verilen yetkinin Bakanlıkça herhangi bir sebeple geri alınması halinde yetkinin son bulunduğu tarih itibarıyla protokolün SGK tarafından tek taraflı feshedilmiş olacağı düzenlenmiştir.
- (73) Önaraştırma döneminde gerçekleştirilen yerinde inceleme sırasında TEB Genel Sekreteri'nin bilgisayarından elde edilen "Yurtdışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol" isimli belgenin (Belge-4), 2013 yılı için hazırlanan taslak metin olduğu anlaşılmış olup; SGK ile TEB arasında protokolün revizyonu taslağı üzerinden yapılan görüşmelerde SGK'nın protokolün 6.1. maddesinde yer alan "*Sağlık Bakanlığı tarafından TEB'e verilen yetkinin Bakanlık tarafından herhangi bir sebeple geri alınması halinde yetkinin son bulunduğu tarih itibarıyla protokol SGK tarafından tek taraflı feshedilmiş olacaktır.*" düzenlemesi ile 7.2. maddesindeki SGK'nın zeyilname ile protokol şartlarında değişiklik yapma hakkına sahip olduğu, TEB'in bu değişikliklere uymayı kabul ettiği yönündeki ibarenin çizildiği, eş deyişle TEB tarafından uygun bulunmadığı görülmüştür.
- (74) TEB'in 6.1. maddesindeki düzenlemeye itirazının SGK bünyesinde kabul görmediği ve 01.05.2014 tarihli protokole bu yönde bir düzenleme eklendiği, ancak 7.2. maddesindeki SGK'nın protokol şartlarında tek taraflı değişiklik yapma hakkına yönelik taslak düzenlemeye itirazının SGK tarafından da kabul edildiği ve protokolden çıkarıldığı anlaşılmıştır.
- (75) SGK ile yapılan protokol gereği TEB İktisadi İşletmesi tarafından her 15 günde bir Medula Sistemi'ne⁸ girilen reçeteler ve raporlar sıralanarak faturalandırılmakta ve ilaç alış faturaları da eklenerek SGK'ya teslim edilmektedir. Gönderilen faturaların SGK tarafından kontrolü yaklaşık iki fatura dönemi sonrasında bitmektedir. Soruşturma döneminde elde edilen protokolün 01.05.2016 tarihli son halinde ilaç ithalat ve hizmet bedeli %3,9 olarak belirlenmiş olup, protokol benzer biçimde bir yıl geçerlidir. Yeni protokol görüşmelerine bitiminden en az iki ay önce başlanacağı hükmü de korunmuştur.

⁸ Medula Sistemi: Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan ve yürürlüğe konan merkezi bir programdır. İnternet üzerinden erişilebilen Medula Sistemi sayesinde hastaneler, doktorlar, eczacılar ve optisyenler tıbbi cihaz, ilaç, sağlık malzemeleri, teşhis, tanı vb. kayıtları sisteme girmekte veya sistem üzerinde takip etmektedirler. Programın dört alt modülü bulunmaktadır.

I.3.1.6. SGK – İDM Protokolü

- (76) İlaç Dağıtım Merkezi Ltd. Şti. (İDM) Yetkilisi (.....) ve dönemin SGK Başkanı tarafından imzalanmış olan protokolün 15.07.2013 tarihinde yürürlüğe gireceği ve bu tarihten itibaren yedi yıl geçerli olacağı hükme bağlanmıştır.
- (77) Oysa SGK tarafından, 19.03.2015 tarih ve 1488 sayı ile Kurum kayıtlarına giren bilgi istemine cevap yazısında, İDM ile aralarında protokol yapmak üzere çalışmalar başlatılarak taslak bir metin hazırlandığı, taslağın imza aşamasına geldiğinde İDM temsilcisinin resmi olarak şirketini temsil ve imzaya yetkili olduğuna dair belgenin olmadığı görülerek protokolün geçersiz kaldığı ve bu durumun İDM'ye ihtarname gönderilerek bildirildiği belirtilmiştir.

I.3.1.7. BİMER Üzerinden TİTCK'ye Yapılan Hasta Şikâyetleri

- (78) TİTCK tarafından, 2014-Şubat 2015 döneminde kendilerine BİMER üzerinden ulaştırılan ve hasta yakınlarının TEB hakkındaki şikâyetlerini içeren sekiz örnek gönderilmiştir. Örneklerin ortak özelliği, sürekli kullanılan hayati önemi haiz ilaçlar olması; ürünlerin stokta bulunmaması, tedarikçiyle sorun yaşanması ya da evrakın sehven iade edilmesi nedeniyle reçete süresinin geçmesi gibi gecikmelerle hastaların bir-üç ay gibi sürelerle ilacı alamamaları ve mağdur olmalarıdır.

I.3.1.8. TEB ile Bazı İlaç Üreticileri Arasında İmzalanmış Tedarik Sözleşmeleri

- (79) Öneri araştırma sürecinde TEB Genel Sekreteri'nin bilgisayarında gerçekleştirilen yerinde incelemede edinilen tedarik sözleşmesi taslağının 2. maddesinde, ürünün Türkiye'de ruhsat alana kadar satış ve dağıtımının münhasıran TEB İktisadi İşletmesi'ne ait olması tasarlanmıştır. Ürünün ruhsat almasına kadar satış ve/veya dağıtım yetkisinin başka kişi veya kuruluşa verilmesi halinde tedarikçinin TEB'e cezai şart ödeyeceği düzenlenmiştir. Ayrıca taslak tedarik sözleşmesinin 3. maddesinde 2 yıl olarak belirlenen sözleşme süresinin, süre bitiminden otuz gün önce sözleşme süresinin yenilenmeyeceği karşı tarafa bildirilmedikçe birer yıl süre ile uzayacağı belirtilmiştir (Belge-5). Yerinde inceleme sırasında sözleşmenin içeriği, uygulanıp uygulanmadığı gibi hususlara yönelik bilgi edinilememiştir. Öte yandan, dokuz ilaç üreticisi firmaya TEB ile aralarında yazılı ya da fiili bir sözleşme olup olmadığı, yurtdışından ilaç temini konusunda TEB dışındaki diğer ecza depolarıyla çalışıp çalışmadıkları, çalışmıyorlarsa bunun nedeni sorulmuştur.
- (80) ACTELION tarafından; TEB ile aralarında herhangi bir sözleşme olmadan çalıştıkları, diğer ecza depolarından bu güne kadar herhangi bir talep gelmediği, böyle bir talep söz konusu olduğunda depolarla çalışmamak için bir nedeni olmadığı, ancak SGK ile protokolleri olmadığı için kendilerine başvurma ihtimallerinin düşük olduğu dile getirilmiştir (Belge-6).
- (81) BIOMARIN tarafından; TEB ile aralarında herhangi bir sözleşme olmadığı, BIOMARIN ürünlerinin sadece Türkiye'de kullanılacağına dair gerekli dokümanları temin etmeleri halinde diğer ecza depolarıyla da çalışabilecekleri ifade edilmiştir (Belge-7).
- (82) SHIRE tarafından, TEB ile imzaladıkları sözleşme sunulmuş olup; diğer ecza depolarından Dilek Ecza Deposu İth. ve İhr. A.Ş. ile aralarında bir ürünlerine yönelik olarak 27.11.2012 tarihli lojistik sözleşmesi olduğu, sözleşmenin 06.02.2016 tarihine kadar uzatıldığı belirtilmiştir (Belge-8).
- (83) BMS tarafından; TEB ile sipariş usulü çalıştıkları, TEB'in siparişlerinin Kıbrıs'ta yetkilendirdikleri Ada Pharma Ltd. tarafından karşılandığı ifade edilerek, diğer ecza depolarıyla çalışıp çalışmadıkları sorusuna İDM'nin kendilerine başvurduğu, İDM'yi distribütörleri Ada Pharma Ltd.'e yönlendirdikleri şeklinde yanıt verilmiştir (Belge-9).

- (84) JOHNSON tarafından; grup şirketleri Cilag GmbH ile TEB arasında tedarik sözleşmesi olduğu, sözleşmenin sadece grup şirketi Cilag GmbH ile olması nedeniyle diğer grup şirketlerinin talep halinde diğer ecza depolarına ürün sağlayabileceği, ancak kendileriyle ciddi irtibata geçen tek dağıtıcının TEB olduğu, bir ecza deposunun kendileriyle temasa geçtiğinde SGK ile aralarında protokol olduğunu söylemesine karşın bunun doğru olmadığını tespit edilmesi üzerine ticari güven zedelendiğinden, iş ortaklığı kurulmadığı vurgulanmıştır (Belge- 10).
- (85) NOVARTIS tarafından; TEB ile aralarında imzalanmış sözleşmeye konu ürünlerin (.....) tarihinde piyasaya sürüleceği, sözleşmenin (.....) sonuna kadar uzatılması için TEB'e teklifte bulunduğu, Novartis Türkiye'ye diğer ecza depolarından gelen talepleri yurtdışı merkeze yönlendirmelerine karşın, herhangi bir talepte bulunulmadığı hususları ifade edilmiştir (Belge-11).
- (86) ALEXION tarafından; TEB ile aralarında anlaşma olmadığı, ürünlerine yönelik yüksek taşıma ve muhafaza koşullarını sağlamaları halinde diğer ecza depolarıyla çalışabilecekleri belirtilmiştir (Belge-12).
- (87) ROCHE tarafından; TEB ile aralarında sözleşme olmadan sipariş usulü çalıştıkları, daha önceleri sözleşme yapma üzere görüşmelerinin olduğu, ancak mutabakata varamadıkları, hâlihazırda bir ürünlerinin tedariki için TEB ile görüşmelerinin sürdüğü dile getirilmiştir (Belge-13). Bilgi istemi yazısına TEB tarafından verilen cevap yazısının ekinde aşağıda yer verilen 5 tedarikçi ile imzalanmış tedarik sözleşmeleri sunulmuştur.

I.3.1.8.1. Cilag GmbH ile TEB Sözleşmesi

- (88) 18.12.2014 tarihli sözleşmenin 2.3. maddesinde sözleşme süresince ürünün münhasıran Birlik'e (TEB) tedarik edileceği düzenlenmiştir. Aynı şekilde, TEB'in de sözleşme konusu ürünleri en uygun fiyat koşullarını sağlaması halinde tedarikçi CILAG'dan münhasıran temin edeceği bağlatılmıştır. 7. maddesinde sözleşmenin, 18.12.2014'ten 30.06.2015'e kadar altı aylık süreyle yürürlükte olduğu belirtilmiştir (Belge-14).

I.3.1.8.2. GENZYME ile TEB Sözleşmesi

- (89) 18.05.2009 tarihli sözleşmede TEB'in ürünlerin Türkiye'de dağıtımını ve yeniden satışı için münhasır yetkili olduğu düzenlenmiş olup, 3. maddesi uyarınca süresi bir yıl olan sözleşmenin, belirlenen süre içerisinde fesih ihbarında bulunulmazsa her dönem için aynı esaslara bir yıl süreyle otomatik olarak uzayacağı hükme bağlanmıştır (Belge-15). Dolayısıyla sözleşme zımni kabul ile belirsiz süreli hale gelmiştir.

I.3.1.8.3. NOVARTIS ile TEB Sözleşmesi

- (90) 25.03.2013 tarihli sözleşme bir yıllık olup, sözleşmenin bir yıl sonra sona ereceği düzenlenmiştir. Sözleşmenin bu halinde herhangi bir münhasırlık hükmü bulunmamaktadır. Süre uzatımına yönelik düzenlenen ek protokollerin sonucunda sözleşme 25.03.2015 tarihine kadar uzatılmış ve 01.04.2014'ten itibaren geçerli olmak üzere imzalanan ek protokolün 3. maddesinde ana sözleşmenin 2. maddesine eklenme yapılarak, ürünün "Türkiye'de satış ve dağıtımında tek yetkili kurumun münhasıran Birlik [TEB]" olduğu belirtilmiştir (Belge-16).

I.3.1.8.4. SHIRE ile TEB Sözleşmesi

- (91) 01.04.2013 tarihli sözleşme bir yıllık olup, ihbar süresi uyarınca devam etmek istenmediği karşı tarafa bildirilmedikçe sözleşmenin bir yıllık süre için kendiliğinden uzayacağı düzenlenmiştir. Dolayısıyla sözleşme zımni kabul ile belirsiz süreli nitelik kazanmıştır. Sözleşmede münhasırlığa yönelik herhangi bir hüküm bulunmamaktadır (Belge-17).

I.3.1.8.5. MERCK ile TEB Sözleşmesi

- (92) 21.04.2009 tarihli sözleşme bir yıllık olup, 60 günlük ihbar süresinde sözleşmeye devam edilmek istenmediği bildirilmedikçe sözleşmenin birer yıl uzayacağı hükme bağlanmıştır. Dolayısıyla sözleşme zımni kabul ile belirsiz süreli nitelik kazanmıştır. Sözleşmede münhasırlığa yönelik herhangi bir hüküm bulunmamaktadır (Belge-18).

I.3.2. Soruşturma Döneminde Elde Edilen Bilgi ve Belgeler

I.3.2.1. TEB’de Gerçekleştirilen Yerde İnceleme

- (93) 18.08.2015 tarihinde TEB İktisadi İşletmesi’nde gerçekleştirilen yerde incelemede edinilen bilgi/belgelerden soruşturma konusu ile ilişkilendirilebilecek olanlara aşağıda yer verilmiştir (Belge-19).

I.3.2.1.1. Hasta Şikâyetleri

- (94) Aralık 2013 tarihli şikâyet başvurusunda, TEB’in İstanbul İthal İlaç Birimi çalışanının hastaya ilaç göndermek üzere adres teyidi için aradığı, kargoyla sadece bir kutu gönderileceğini, yakın mesafelere kargo gönderilmediğinden daha sonrasında ilacın bizzat gelinerek alınması gerektiğini bildirdiği, hasta yakınının gelmelerinin mümkün olmadığını iletmesi ve İstanbul birimi açılmadan önce Ankara’dan ilaç talep ederken dahi daha kısa sürede ellerine ulaştığına dikkat çekmesi üzerine, görevlinin tek başına tüm ilaç taleplerine yetişemediğini belirttiği ifade edilmiş ve çalışanın hoş olmayan tutumundan yakınılmıştır. 23.12.2013 tarihli diğer bir başvuruda da TEB’in İstanbul İthal İlaç Birimi çalışanının kendisine yöneltilen sorulara karşılık agresif tutum sergilemesi şikâyet edilmiştir (Belge-20).
- (95) 12.12.2014 tarihinde bir hastaya gönderilen yazıda, ilacın gecikmesinden dolayı hasta babası tarafından İDM kanalıyla temin edilmesi nedeniyle hasta yakınının evrakın iadesi talebi üzerine evrakın teslim edildiği belirtilmiştir. Yazının üzerine avukatlara verilmesi yönünde not düşülmüştür (Belge-21).
- (96) İstanbul Tıp Fakültesi doktorunun 09.05.2014 tarihinde TEB’e gönderdiği yazıda; ilaç raporları değerlendirilirken hastalığa özgü koşulların göz önünde bulundurulması gerektiğine, TEB’in raporları geri çevirme uygulamalarının tedavinin aksamasına neden olduğu kadar gereksiz bürokratik yazışmalara da yol açtığına dikkat çekilmiştir (Belge-22).
- (97) 19.11.2014 tarihli başvuruda bir hasta yakını, TEB’in İstanbul İthal İlaç Biriminin fiziki koşullarının yetersizliği ve çalışanların uygunsuz davranışlarını şikâyet ederek, yoğun çalışma gibi koşullar ne kadar ağır olursa olsun bu gerekçenin hasta yakınlarını azarlama hakkını vermeyeceğini vurgulamış ve somut örneklerle sorunu ortaya koymuştur (Belge-23). Özellikle bazı çalışanların sorulan sorulara yanıt olarak ilacı sadece kendilerinin getirdiğini, başka yerde olmadığını söylemelerinin “*kamu hizmetini adeta kişisel tekelinde görüyor olması*” biçiminde algılanması, hastaların/hasta yakınlarının ilaca kolay erişim hakkı çerçevesinde hizmet kalitesini ortaya koyması bakımından son derece önemlidir.
- (98) Mayıs 2015 tarihinde TEB çalışanı tarafından hazırlandığı değerlendirilen bilgi notunda; ruhsatlandırma süreci tamamlanarak geri ödeme kapsamına alınan bir ilacın piyasaya sürülmeden önce TEB’in stoklarının tüketilmesi amacıyla yapılan taramada, kargo şirketinin hastalara ulaşamamış olması nedeniyle ilacın teslim edilemeyerek TEB’e iade edildiği, tekrar aranan hastalara ulaşılamayınca SGK Bahçelievler İl Müdürlüğü’ne 13.04.2015 tarihinde bir yazı gönderilerek, iade edilen ilaçların Medula Sisteminde ilgili hastaların üzerinden silinip onların yerine ilaç gönderimi yapılan hastalar üzerine kaydedilmesi ve TEB’e yeniden ödeme yapılmamasının talep edildiği belirtilmiştir.

- (99) Yaklaşık bir ay sonra kendisine ilaç ulaştırılmayan ilgili hastalardan birinin TEB ile iletişime geçmesiyle birlikte İl Müdürlüğü tarafından TEB'in hastanın üzerinden ilacın düşürülmesi talebinin yerine getirilmediğinin, ayrıca ilacın yönlendirildiği hastaya da ikinci kez işlendiğinin anlaşıldığına; İl Müdürlüğü yetkilisiyle yapılan telefon görüşmesinde TEB'in yaptığı işlemin usulsüz olduğunun, protokol gereği hastalara ilacı teslim etmekle yükümlü olduklarının ve bu yüküm yerine getirilmediği için hastanın mağdur edildiğinin beyan edildiğine bilgi notunda yer verilmiştir. İl Müdürlüğü yetkilileri, hastaya ilaç teslim edilmeden SGK'ya fatura edilmesinin usulsüz işlem olduğu görüşlerini daha sonraki toplantılarda da dile getirmişlerdir. Bilgi notunda hastalara ulaştırılmayan ilaçların stokta atıl durumda beklememesi için düşünülen çözüme de yer verilmiştir. Buna göre kargo şirketinin hastaya ilacı teslim edemeyerek iade ettiği durumlarda kendisine ulaşılamayan hastaların TEB ile iletişime geçmemesi halinde, durum İl Müdürlüğüne bildirilecektir. İlaç TEB tarafından faturalandığından bedeli bir sonraki faturada mahsup edilecektir. Bunun için İl Müdürlüğünün Medula Sisteminde gerekli düzeltmeyi yaparak hastanın üzerinden ilaç kaydını silmesi gerektiği belirtilen çözüm önerisinde, TEB'in de ancak ilaç stoklarına gider pusulası ile iade girişi yaptıktan sonra başka bir hastaya ilaç vermesinin mümkün olduğu ileri sürülmüştür (Belge-24).
- (100) Bilgi notunda yer verilen İl Müdürlüğü yetkililerinin konuya ilişkin görüşlerine koşut olarak SGK İl Müdürlüğü tarafından 11.05.2015 tarihinde TEB'e gönderilen cevap yazısında, kendilerine ilaç ulaştırılmayan ve fakat adına fatura gönderilerek SGK tarafından ödemeleri yapılan hastaların mağdur edildiği vurgulanarak, kendi istekleriyle hibe etmedikleri anlaşılan ilaçların başka hastalara teslim edilerek Medula Sistemine kaydedilmesinin usulsüz bir işlem olduğu belirtilmiş ve protokol gereği ilacın hastaya ulaştırılmasından TEB'in yükümlü olduğu hatırlatılarak hastaların mağduriyetinin en kısa sürede giderilmesi istenmiştir. Soruşturma sürecinde, konuya ilişkin SGK'nın teftişinin sürdüğü bilgisi edinilmiştir.
- (101) Benzer şekilde yaşanan mağduriyete örnek olarak; TEB İthal İlaç Birimine ulaşan ve bir eczacı tarafından tutulan tutanakta İthal İlaç Birimindeki ekli listede belirtilen ilaçların miadının dolduğu yönünde bir geri bildirim yer verilmiştir (Belge-25).
- (102) SGK'nın TEB'e gönderdiği 27.05.2015 tarihli yazıda, ilgili protokol hükmü hatırlatılarak ilaçların zamanında ve uygun koşullarda temin edilip hastaya ulaştırılmasının TEB'in sorumluluğu altında olduğunun altı çizilmiş ve gerek doğrudan gerekse İl Müdürlükleri kanalıyla SGK'ya intikal eden hasta şikâyetlerinden son günlerde ilaç temin işlemleri konusunda meydana gelen aksaklıklar sonucunda hasta mağduriyeti yaşandığının anlaşıldığı dile getirilmiştir. Sonuç olarak, ilaç temin sürecinde hasta mağduriyeti yaşanmaması amacıyla kesintisiz temine yetecek kadar stok bulundurulması ve temin işlemlerinin mümkün olan en kısa süreler içerisinde yapılması talep edilmiştir. TEB'in 04.08.2015 tarihli cevap yazısında bazı ilaçların temininde ürünün dünya genelinde piyasada bulunmaması, üretiminin yeterli olmaması, ilaç fiyatlarında artış olması gibi TEB'e bağlı olmayan nedenlerle sıkıntı yaşandığı açıklanmış ve fiyatlarında artış olan ilaçlar için fiyatların güncellenmesi hakkında SGK'ya başvuruda buldukları belirtilmiştir (Belge-26).

1.3.2.1.2. Dağıtım Sözleşmeleri

- (103) Yerinde inceleme sırasında TEB ile Pharma-Vision GmbH (PHARMA-VISION), Moltek Sağlık Hizmetleri Üretim Pazarlama A.Ş. (MOLTEK SAĞLIK), GEN İLAÇ ve Walter Krebs Import-Export GmbH & CO. KG (WALTER KREBS) arasında imzalanan dağıtım sözleşmeleri edinilmiştir.

- (104) TEB-PHARMA VISION dağıtım sözleşmesi 09.01.2013 tarihli olup, sözleşmenin süresi üç aylıktır. Altı aylık sürelerle zımni olarak uzatılabilen sözleşme belirsiz süreli sözleşme niteliği taşımaktadır ve halen geçerlidir (Belge-27, 28).
- (105) MOLTEK SAĞLIK ile TEB arasında 11.05.2015 tarihinde imzalanan sözleşme altı aylık olup, zımni kabul ile belirsiz süreli hale gelmiştir (Belge-29).
- (106) WALTER KREBS ile TEB arasında 1997 yılında imzalanan ve 2002 yılına değin süregelen tedarik sözleşmesinde Almanya ve diğer ülkelerden tedarik edilecek ilaçlar için farklı iskontolar öngörülmüştür. Sözleşmenin imzalandığı tarihte geçerli olan Alman para birimi bazında Alman eczane satış fiyatına göre üç fiyat aralığında iskonto oranları getirilmiştir. Almanya dışındaki ilaçlar içinse fark gözetilmeden ilacın eczane satış fiyatı üzerinden %(...) iskonto belirlenmiştir. Taraflar, Temmuz 2002 sonunda bir araya gelerek ek anlaşma yapmıştır. Tedarik sözleşmesinde düzenlenmiş olan iskontolara ek olarak TEB'e toplam yıllık ciro üzerinden %(...)’lik iskonto ödenmesi kararlaştırılmıştır. Ayrıca yıllık toplam cironun belirli eşikleri aşması durumunda da ((...)) ve (...)) Euro) sırasıyla ilave %(...) ve %(...) ek iskonto verilmesi üzerinde anlaşılmıştır (Belge-30).
- (107) 1997 tarihli sözleşmenin geçerli olup olmadığına ilişkin bilgi istemi üzerine TEB tarafından gönderilen ve 27.08.2015 tarihinde Kurum kayıtlarına intikal eden cevap yazısında; 01.06.1997 tarihinden itibaren üç ay için geçerli olan sözleşmenin zımni kabul ile altı aylık süreler için 2015 yılı Eylül ayı dahil geçerli olduğu, ancak değişen koşullar nedeniyle sözleşmenin IV. maddesinde düzenlenen iskontoya ait beyanın Alman Markı para biriminin tedavülden kalkması sebebiyle geçerli olmadığı ve %(...) iskonto uygulamasının değişen ekonomik koşullar neticesinde taraflar arasında sözlü olarak değerlendirilerek ortadan kaldırılmasına karar verildiği dile getirilmiştir. Sonuç itibarıyla sözleşmenin IV. maddesi hariç geçerli olduğu vurgulanmıştır (Belge-31).
- (108) TEB ile GEN İLAÇ arasında 14.01.2013 tarihinde imzalanan sözleşme bir yıllık olup, zımni kabul yoluyla belirsiz süreli hale gelmiştir (Belge-32).
- (109) TEB ile GEN İLAÇ arasında en son alternatif geri ödeme modeli kapsamında imzalanmış olan sözleşme de yerinde inceleme sırasında alınmıştır (Belge-33).
- (110) TEB ile GEN İLAÇ arasında 07.07.2015 tarihinde akdedilen Sözleşme'nin “Sözleşmenin Konusu” başlıklı 2. maddesine göre sözleşme alternatif geri ödeme modeli kapsamındadır. Sözleşmenin süresi bir yıl olup, sözleşmenin bitiminden 30 gün önce taraflardan biri feshetmediği sürece sözleşme otomatik uzatıma tabidir, dolayısıyla zımni kabul ile sözleşme belirsiz süreli niteliği kazanmıştır.
- (111) Sözleşmenin 4.1. maddesi ile ürünlerin menşee bilgilerinin TEB'e verilmesi zorunlu kılınmıştır. Madde 4.2.2.'de ise ürünlerin GEN İLAÇ'ın SGK ile alternatif ödeme modeli kapsamında imzaladığı sözleşme ile belirlenen fiyat üzerinden TEB'e teslim edileceği düzenlenmiştir. Sözleşmenin 4.3.3. maddesinde GEN İLAÇ tarafından ürünlerin “Certificate of Analysis” ve “Batch Release Certificate” belgelerinin fatura ile birlikte TEB'e gönderilmesi hükme bağlanmıştır.
- (112) Sözleşmenin feshinin düzenlendiği 7. maddede GEN İLAÇ'ın sözleşme süresi boyunca TEB'e ürün sağlama yetkisi veren Bakanlık düzenlemesinin iptal edilmesi, kaldırılması veya sözleşme konusu ürünlerden herhangi birisinin Türkiye'de ruhsatlanmasını takiben geri ödemeye girmesi halleri dışında bir nedenle sözleşmeyi feshedemeyeceği, aksi takdirde TEB'e cezai şart ödeyeceği bağtlanmıştır.

- (113) Soruşturma konusu ile ilişkili bir diğer sözleşme hükmü ise gizliliğe ilişkin olan 11. madde olup, anılan düzenlemede GEN İLAÇ ve TEB, sözleşme süresince ve sonrasında birbirleri hakkında sözleşmenin ifası ile ilgili elde ettikleri ticari sır ve gizli bilgiyi ifşa etmemeyi taahhüt etmiştir (Belge-34, 35).

1.3.2.1.3. TEB-SGK Yazışmaları

- (114) TEB'in 03.03.2015, 25.03.2015 ve 15.04.2015 tarihlerinde SGK'ya gönderdiği yurtdışından temin edilen ilaçlarla ilgili yazılarda, Anayasa'nın 135. maddesi uyarınca 6643 sayılı Yasa ile kurulmuş kamu kurumu niteliğinde ve tüzelkişiliğe sahip bir meslek kuruluşu olarak Sağlık Bakanlığı tarafından yurtdışından ilaç temini için yetkilendirilen TEB'in ihtiyaç sahiplerine en kısa sürede ve uygun saklama koşulları altında ilaç sağladığı belirtilmiş ve 2014 yılında temin edilen ilk otuz kalem ilacın listesi verilerek, kamu adına önemli bir sağlık hizmeti yürüten TEB'in, yarısı yetim ilaç⁹ statüsündeki bu ilaçlara ruhsat verilip geri ödemeye alınmasının ve eczaneler aracılığıyla hastalara ulaştırılmasının uygun olacağı görüşünde olduğu vurgulanmıştır (Belge-36).
- (115) Sayılan ilaçların geri ödemeye alınarak eczanelerden ihtiyaç sahiplerine ulaştırılması konusunda SGK'nın işlem yapmasını talep eden TEB'in aslında yazıyı neden SGK'ya gönderdiği anlaşılammıştır. Zira ruhsatlandırma süreci Sağlık Bakanlığı'nın uhdesinde olduğu gibi, bu süreç tamamlanmadan SGK'nın geri ödeme kapsamına dâhil etmesi mümkün görünmemektedir. Öneraştırmanın başladığı 02.03.2015 tarihinden sadece bir gün sonra hiçbir amaca hizmet etmeyen bu yazının SGK'ya gönderilmesinin manidar olduğu değerlendirilmektedir.

1.3.2.2. TEB'den İstenen Bilgi ve Belgeler

- (116) 15.01.2016 tarihli yazı ile TEB'den; SGK ile protokol imzalamış olan ACTELION, GEN İLAÇ, ABBVIE, BOEHRINGER ve GILEAD firmaları ile sözleşmelerinin olup olmadığı, sözleşme varsa birer nüshası ve Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı (AFAD) ile TEB arasında imzalanma aşamasında olduğu bilgisi edinilen anlaşmanın imzalanıp imzalanmadığına yönelik bilgi talep edilmiştir (Belge-37).
- (117) TEB tarafından 28.01.2016 tarihinde söz konusu bilgi talebine istinaden gönderilen cevap yazısında; ACTELION ile taahhüname aracılığıyla çalışıldığı, GEN İLAÇ ile aralarında sözleşmenin bulunduğu; ABBVIE, BOEHRINGER ve GILEAD ile ise sözleşme bağitlanmadığı, ayrıca AFAD ile TEB'in herhangi bir protokol imzalamadığı belirtilmiştir (Belge-38).

1.3.2.2.1. Dağıtım Sözleşmeleri

1.3.2.2.1.1. ACTELION Taahhünamesi

- (118) ACTELION'un sunmuş olduğu iki taahhünamenin ilki 19.06.2015, diğeri 27.10.2015 tarihidir. Alternatif geri ödeme modeli kapsamında ACTELION'un imzaladığı taahhünameler uyarınca ACTELION'un her siparişle birlikte Analiz Sertifikası ve Serbest Bırakma Sertifikasını TEB'e temin edeceği düzenlenmiştir (Belge-39).
- (119) 15.12.2015 tarihinde kendileriyle yapılan görüşmede ACTELION yetkilileri tarafından, TEB'in münhasır sözleşme yapmayı teklif etmesi karşısında hukukçularının bu durumun sıkıntılı olabileceği görüşü nedeniyle sözleşme yapmayı tercih etmedikleri belirtilmiştir (Belge-40).

⁹ Yetim ilaçlar; kısıtlı bir hedef nüfusu olan veya nadir bir hastalığı tedavi eden, dolayısıyla ticari ve mali potansiyeli sınırlı olan ilaçlardır. AB Yetim Tıbbi Ürün Yönetmeliği'nde nadir olarak sınıflandırılan ve on bin kişiden en fazla beşini etkileyen (prevalansı 1/2000) hastalıkların teşhisi, önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaçlar olarak tanımlanmıştır. <http://www.aifd.org.tr> Erişim tarihi: 04.07.2016.

I.3.2.2.1.2. GEN İLAÇ Sözleşmesi

(120) Yukarıda ayrıntılarına yer verilen GEN İLAÇ sözleşmesi, 08.10.2015 ve 23.10.2015 tarihlerinde iki kez tadil edilmiş olup, tadilat fiyat ya da ilaç listesi revizyonu biçimindedir (Belge-41).

I.3.2.3. Ecza Depolarından Edinilen Bilgi ve Belgeler

(121) 13.11.2015 ve 10.12.2015 tarihleri arasında ecza depoları ile yurtdışı ilaç temin sürecine yönelik yapılan görüşmelerde yetkililer tarafından (Belge-42, 43, 44, 45);

- Ecza depolarının yetkilendirilmesiyle TEB'in hizmet bedelinin %10'dan %6'ya, sonrasında ise %6'dan %4,5'e kadar düştüğü, dolayısıyla Devletin ecza depolarının yetkilendirilmesiyle büyük kazanç sağladığı,
- SGK ile protokol girişimlerinin sonuçsuz kaldığı,
- Alternatif ödeme modeli kapsamında yer alan ilaçlar yurtdışından temin edilse bile SGK'dan kendilerine eksik bedel ödendiği, SGK tarafından alternatif ödemedeki ilaçlar için eksik bedel ödenmesinin pazarda yalnızca TEB'in kalması sonucunu doğuracağı,
- Hiçbir sağlık güvencesi olmayan bir hastanın bile alternatif ödemedeki bir ilacı yalnızca TEB'den temin edebileceği,
- Pazarın her geçen yıl büyüyen bir yapı sergilediği,
- TEB'in ilacı temin ettikten sonra üzerine hizmet komisyonu adı altında belirli bir yüzde bedel ilave edip SGK'ya fatura edebildiği, ecza depolarının SGK ile protokolü olmadığından hizmet komisyonunu faturaya yansıtamadıkları,
- Kendilerini arayan hastaların birçoğuna SGK ile anlaşmaları olmadığı için ilaç temin edilemediği,
- Alternatif ödemedeki ilaçlar için SGK'nın ödeyeceği miktarın ecza depoları tarafından görülemediği, bu nedenle ilaçları temin etseler bile kendilerine ilaç için ödedikleri bedelin altında ödeme gerçekleştirildiği,
- Belirtilen sistemin pazarda yalnızca TEB'in kalması için elverişli bir sistem olduğu,
- Pazarda rekabetin olmamasının TEB tarafından SGK'ya yüksek tutarda faturalar kesilmesine sebebiyet verdiği,
- TEB'in aksayan hizmeti nedeniyle ilaçları geç temin etmesinin hastaları kaçak ilaçlara yönelttiği

ifade edilmiştir. Bahse konu görüşmelerde belirtilen hususlara bakıldığında, yetkili ecza depolarının yurtdışından ilaç temin edememelerinin altında yatan en büyük nedenin, SGK ile protokol akdedememeleri olduğu görülmüştür. Ortak hususların dışında ecza depolarının belirttiği özellikli konulara da aşağıda firma bazında yer verilmiştir.

I.3.2.3.1. Ankyra Ecza Deposu Sağlık Malzemeleri Tic. Ltd. Şti. (ANKYRA) İle Yapılan Görüşme

- (122) ANKYRA yetkilisi tarafından, bahsedilen konulara ek olarak; alternatif ödeme modeli kapsamında olmayan 29 ilacın yapılan çalışmada daha düşük maliyetle temin edilebileceğini tespit ettikleri, bu ilaçların fiyatlarının düşmesi neticesinde devlete bu yönde bir katkı sağlanabileceği, hiçbir sağlık güvencesi olmayan bir hastanın alternatif ödeme modelinde olan bir ilacı TEB dışında başka bir kanaldan kesinlikle temin edemeyeceği ve ilaç temin edebilmek için hasta vekâletinin kaldırılmasına karşı çıkılmasının yurtdışından ilaç temin işini TEB'e bırakmak anlamına geldiği dile getirilmiştir (Belge-42).

I.3.2.3.2. Melis Ecza Deposu Ltd. Şti. (MELİS ECZA) İle Yapılan Görüşme

- (123) 17.11.2015 tarihli görüşmede MELİS ECZA yetkilileri tarafından; 2013 Temmuz ayında TİTCK'den yetki belgelerini aldıkları, SGK'nın 2014 Haziran ayında ecza depolarıyla bir toplantı gerçekleştirdiği ve protokol imzalamak konusunda ecza depolarını o dönemde cesaretlendirmesine karşın çeşitli bahanelerle geçiştirerek protokol imzalamadığı belirtilmiştir.
- (124) ACTELION ile TEB arasında münhasır sözleşme bulunduğu dikkat çeken yetkililer tarafından, ACTELION'un kendileriyle çalışmak istediği fakat TEB'in baskıları sonucu bu isteğin sonuçsuz kaldığı; *Soliris* adlı pahalı, soğuk zincir gerektiren, hassas ve ciddi maliyetleri olan bir ilacın yetkilerinin olması durumunda uçakla getirtip hastalara ulaştırma planlarının olduğu belirtilmiştir.
- (125) Görüşmede sunulan SGK başvurularına yönelik yazışmalar incelendiğinde; yetki belgesinin alınmasının ardından MELİS ECZA tarafından 17.07.2013 tarihinde SGK'ya protokol imzalanması talebiyle başvurulduğu, SGK'nın 11.02.2014 tarihli cevap yazısında yetki belgesinin (1) ve (2) nolu maddelerinde yer alan özellikleri sağladığına dair TİTCK'den alınacak belgenin ibraz edilmesinin istendiği görülmüştür. Belge için TİTCK'ye başvuran MELİS ECZA'ya TİTCK tarafından, 25.02.2014 tarihinde MELİS ECZA'nın anılan maddelerde belirtilen şartların sağlandığını gösteren yazısının kayda alındığı ve yetki belgesine yönelik cevap yazılarının geçerli olduğu belirtilmiştir. Bu itibarla yetki belgesinin ve dolayısıyla içerdiği (1) ve (2). maddelerin MELİS ECZA tarafından sağlandığını ifade eden TİTCK'nin yazısı, 26.02.2014'te SGK'ya sunulmasına karşın taraflar arasında protokol imzalanmamıştır (Belge-46).

I.3.2.3.3. İpek İlaç Ecza Deposu Ltd. Şti. (İPEK ECZA) İle Yapılan Görüşme

- (126) İPEK ECZA ile yapılan 17.11.2015 tarihli görüşmede yetkililer tarafından; 2014 Haziran ayında SGK'nın ecza depolarını toplantıya çağırdığı, toplantıda yurtdışından ilaç temini işinin nasıl yürütüleceğine ilişkin bilgi verildiği, en geç Haziran 2014 sonunda protokol imzalamak için depoları çağıracaklarını belirttikleri, ancak depoların çağırılmadığı belirtilmiştir. Alternatif ödemenin ilacın yalnızca TEB'den temin edilmesine zemin hazırlayan bir sistem olduğunu vurgulayan İPEK ECZA yetkilisi, kendilerinin ancak hastadan vekâlet alarak ilaç temin ettiklerine, fakat alternatif ödeme modeli ile birlikte bu kapsamdaki ilaçları temin etseler bile indirimli fiyattan geri ödeme yapılmadığı için ecza depolarının zararına bu ilaçları getirmeyi tercih etmediklerine, dolayısıyla bu modelin sadece TEB'i adres gösterdiğine dikkat çekmiştir.

- (127) İPEK ECZA olarak bu işe girmeden önce TEB'in hastalara yardımcı olduğunu ve kamu hizmeti gördüğünü zannettiklerini, fakat bu işe girdikten sonra işin içerisinde nasıl bir rant olduğunun farkına vardıklarını dile getiren yetkililer; TEB'in ilaç teminine ilişkin herhangi bir denetimin söz konusu olmadığını, bir buçuk yıldır yurtdışından ilaç teminine ilişkin TEB'de çalışan hiçbir personelden herhangi bir bilgi alamadıklarını vurgulamıştır.
- (128) GEN İLAÇ hakkında da bilgi veren yetkililer; GEN İLAÇ'ın alternatif ödeme modeli kapsamında olmayan ilaçları temin etmesine karşın alternatif ödemede olan ilaçları temin etmediğini, GEN İLAÇ'ın alternatif ödemede en pahalı ilaçları TEB'e teslim eden firma olduğunu, TEB'in toplam cirosunun %(.)'unu bu firmanın getirdiği ilaçların oluşturduğunu belirtmişlerdir.
- (129) Söz konusu pazarda rekabet olduğunda hizmet kalitesinin artacağına dikkat çeken yetkililer tarafından; kendilerini arayan hastaların birçoğuna SGK ile anlaşma yapamadıkları için ilaç temin edemedikleri, ilaçların hiçbir ölçüt olmadan alternatif ödemeye alındığı, yurtdışından ilaç temini işini rekabete açarak hizmet kalitesini artırmak ve ilaçları daha düşük fiyatlardan temin etmek gerektiği, bu noktada en büyük sıkıntının GEN İLAÇ ile yaşandığı ifade edilmiştir.
- (130) Yurtdışındaki üretici firmalardan ilacı temin edemedikleri için birçok hastadan gelen ilaç talebini karşılayamadıklarına, buna örnek olarak "Soliris" adlı ilaç için firmalarına birçok defa talep geldiğine dikkat çeken yetkililer; hastaları TEB'e yönlendirdiklerinde, TEB'den ilacın çok geç temin edildiğine yönelik geri dönüşler aldıkları, GEN İLAÇ'ın getirdiği ilaçların genelde alternatif ödeme modeli kapsamında olduğu; soğuk zincirde temin edilmesi gereken bir ilacın, karton kutuyla TEB tarafından getirildiğine ve hastaya bu şekilde ulaştırıldığına şahit oldukları hususlarını dile getirmişlerdir (Belge-47).

1.3.2.4. Üretici/Distribütör Firmalardan Edinilen Bilgi ve Belgeler

- (131) 15-17.12.2015 tarihlerinde yurtdışı ilaçların tedarikçileri konumunda olan firma yetkilileri ile yurtdışı ilaç temin sürecine yönelik yapılan görüşmelerde yetkililer tarafından (Belge-45, 48);
- TEB'in yurtdışından ilaç teminine yönelik SGK ile protokolü olduğu,
 - SGK ile akdedilen protokolde dağıtımdan TEB'in sorumlu olduğunun belirtilmesinin özel ecza depolarıyla çalışılmasına engel olduğu,
 - SGK ile akdedilen protokolde TEB'in yanı sıra "Sağlık Bakanlığı'nın yetkilendirdiği diğer ecza depoları" ifadesinin de yer alması halinde, TİTCK tarafından yetkilendirilen depolarla çalışmalarının önünde bir engel kalmayacağı,
 - Benzer şekilde SGK'nın özel ecza depolarıyla çalışılmasının ancak hasta vekâletinin alınması suretiyle olabileceğini belirtmesinin ecza depolarıyla çalışılmasına engel teşkil ettiği,
 - Üretici firmaların fiyatların gizli kalması, Türkiye'yi referans alan ülkelerin fiyatlarını etkilememesi hususlarında hassasiyetlerinin olduğu, fiyat gizliliğinden asıl kastedilenin SGK'nın internet sitesindeki duyurularında iskonto oranlarının gizli tutulması olduğu, SGK'nın bu iskonto oranını gizli tutmaması halinde Türkiye'yi referans alan ülkelerdeki ilaç fiyatları etkileneceği için global firmalar açısından ciddi finansal kayıplar yaşanabileceği,
 - Ruhsatsız ilaçların genelde TEB kanalından hastalara ulaştırıldığı,
 - SGK ile protokolü olan tek dağıtıcının TEB olmasının, ilaçların dağıtımının yalnızca TEB kanalıyla yapılmasına sebebiyet verdiği,

- Özel ecza depoları ile çalışmanın önünde, asgari koşulların sağlanması ve ilacın Türkiye dışına çıkarılmaması dışında herhangi bir engel olmadığı

belirtilmiştir. Görüşmelerde yetkililer tarafından ifade edilen hususlara bakıldığında; üretici firmaların ecza depolarına ilaç temin etmemelerinin altında yatan en büyük neden olarak ecza depoları ile SGK arasında protokol akdedilmemesinin gösterildiği görülmektedir. SGK ile protokol akdeden tedarikçiler bakımından ise, protokollerde tek dağıtıcı olarak TEB'in gösterilmesi hususu, ecza depolarına ilaç temin etmeme gerekçesi olarak belirtilmiştir. Tedarikçilerin bu iki husus dışındaki en büyük kaygısı ise, iskonto oranlarındaki gizlilik koşullarının sağlanmasıdır. Burada firmaların gizlilikten kastı, ecza depoları tarafından iskonto oranlarının üçüncü kişilerle paylaşılması değil; SGK'nın internet sitesinde yer alan alternatif ödemedeki ilaçların yalnızca liste fiyatlarına yer verilmesi, iskonto oranlarının gizli tutulmasıdır (Belge-49/2). Ortak hususların dışında belirtilen özellikli konulara da aşağıda firma bazında yer verilmiştir.

1.3.2.4.1. SHIRE ile Yapılan Görüşme

- (132) SHIRE yetkilileri tarafından SHIRE'in TEB ile 2011 yılında akdedilmiş bir sözleşmesinin bulunduğu, bu sözleşmenin otomatik süre uzatımı içermekle birlikte taraflarca her zaman öngörülen tek taraflı fesih ihbarının kullanımı ile feshedilebilecek nitelikte olduğu ve sözleşmelerde münhasırlık hükmünün yer almadığı ifade edilmiştir.
- (133) Bununla birlikte, SGK ile alternatif ödeme modeli kapsamında görüşmeler gerçekleştirilmiş olduğu, ancak henüz bir sözleşme imzalanmadığı, görüşmelerin devam ettiği belirtilmiştir.
- (134) SHIRE'in belirli ürünlerinin son derece hassas ve soğuk zincir gerektiren ürünler olduğunu vurgulayan yetkililer, kendilerine ruhsatsız ilaçlara ilişkin bir talep gelip gelmediğine, talep geldiyse ve karşılanmadıysa bu talebin karşılanmama gerekçesine ve SGK ile yapılan görüşmelerde fiyat gizliliğine dair bir hususun görüşülüp görüşülmediğine ilişkin bilgileri yazılı olarak beyan edebileceklerini ifade etmişlerdir (Belge-50).
- (135) 17.12.2015 tarihinde yetkilileriyle yapılan görüşmede yöneltilen bu sorulara cevaben SHIRE tarafından gönderilen ve Kurum kayıtlarına 24.12.2015 tarihinde giren yazıda (Belge-49); özel ecza depolarından ürünlerine yönelik herhangi bir talep gelip gelmediğine dair soruya ilişkin olarak, İDM'den bir ürünleri için talep alındığı, 2015 yılı sonunda şirketlerinde gerçekleşen genel müdür değişikliği vesilesiyle İDM'nin tebrik mesajlarını iletmediği ve bir görüşme talep ettiği, 2016 yılının ilk aylarında görüşmeyi hedefledikleri, TEB ile sözleşme süreleri boyunca başkaca ecza deposundan bir talep almadıkları belirtilmiştir. İDM yetkilileri tarafından, SHIRE'in herhangi bir görüşme talebi iletmedikleri ifade edilmiştir (Belge-51). SHIRE Genel Müdürü, tarafların ortak bir zaman dilimi belirleyemediklerini ve görüşmenin bu nedenle gerçekleşmediğini dile getirmiştir (Belge-52).
- (136) İDM kayıtları incelendiğinde; 2014 yılının sonunda İDM'nin yetkilendirilme sonrası birlikte çalışmaya hazır olduğunu bildiren tanıtım e-postası gönderdiği, 25.12.2014 tarihinde gönderilen cevapta SHIRE yetkilisinin 2015 Ocak ayı içerisinde İDM'yi davet ettiği görülmüştür. Ancak bu görüşme gerçekleşmemiştir. İlaç talebine ilişkin olarak kayda geçen İDM-SHIRE yazışmalarında ise, 03.11.2015 tarihinde İDM'nin SHIRE'in merkezinden ilaç talep ettiği, merkezin 04.11.2015 tarihinde SHIRE Türkiye'ye yönlendirmesinin ardından aynı gün İDM'nin acil bekleyen hastaları için ilacın miktarını belirterek teslim süresi ve fiyatı bildirmelerini talep ettiği, ancak SHIRE Türkiye'nin bu talebi yanıtlamadığı anlaşılmıştır (Belge-53).

- (137) Yine 24.12.2015 tarihli cevap yazısında SGK ile alternatif ödeme modeli kapsamında imzalanan sözleşmede geçen gizlilik hükmüne yönelik görüşmelerde gizlilik hükmünün içeriğinin nasıl değerlendirildiği hakkındaki soruya ilişkin olarak; gizlilik hükmüyle korumaya çalıştıkları menfaatlerinin SGK tarafından yayımlanan Yurtdışı İlaç Listesinde alternatif ödeme modeli kapsamında üzerinde anlaşılan özel fiyatın ifşa edilmemesi olduğu, Türkiye'yi referans alan ülkelerin Türkiye'ye verilen çok özel fiyattan haberdar olmalarını ticari olarak istemedikleri, bu itibarla gizlilik hükmüyle koruma sağlamaya çalıştıkları vurgulanmıştır.

I.3.2.4.2. GILEAD ile Yapılan Görüşme

- (138) GILEAD yetkilileri tarafından 2007 yılından beri faaliyette olan GILEAD'ın ruhsatsız ilaç teminine dair TEB ile doğrudan bir sözleşmelerinin bulunmadığı, ancak SGK ile protokol akdettikleri ifade edilmiştir.
- (139) 2015 Haziran-Temmuz aylarında İDM'den bir ilaç için talep gelmesi üzerine İDM'nin GILEAD İrlanda merkezine yönlendirildiği, fakat daha sonra merkezden İDM'nin global firmaya siparişi iletmediğinin öğrenildiği vurgulanmıştır.
- (140) İlaç teminine ilişkin süreç ile ilgili yapılan bilgilendirmede yetkililer tarafından; TEB'in direkt olarak İrlanda merkez ile irtibata geçtiği ve siparişleri doğrudan merkezden istediği belirtilmiş ve İrlanda'nın da faturayı doğrudan TEB adına kestiği, ilacın kendilerine gelmeden doğrudan TEB'e gönderildiği dile getirilerek kendilerinin bu sürece dâhil olmadığının altı çizilmiştir.
- (141) SGK'nın geri ödeme protokolünü yalnızca TEB ile yapmasına ilişkin ise yetkililer tarafından bu konunun kendilerini çok etkilemediği, hangi firmadan ilaç talebi gelirse aynı fiyattan o firmalara da ilaç temin edebilecekleri, diğer ecza depolarıyla çalışılmasına engel teşkil eden bir durumun söz konusu olmadığı ve alternatif ödeme kapsamındaki ilaçlarının ruhsat sürecinin devam ettiği belirtilmiştir (Belge-54).

I.3.2.4.3. ABBVIE ile Yapılan Görüşme

- (142) Görüşmede ABBVIE yetkilileri tarafından; alternatif geri ödeme modeli kapsamında SGK ile imzaladıkları anlaşmada TEB'e atıfta bulunulmasının kendilerini diğer ecza depolarına ilaç vermeme yönünde bağlamadığını düşündükleri, özel ecza depolarının asgari koşulları sağlaması ve ilacın Türkiye dışına çıkarılmaması şartıyla SGK ile yaptıkları anlaşma ile aynı koşullarda diğer ecza depolarına da ilacın temin edilebileceği görüşünde oldukları belirterek; ilacın temininden sonraki sürecin geri ödemeye yönelik olduğu, bu itibarla ecza deposuyla SGK arasındaki süreç niteliği taşıdığı vurgulanmıştır (Belge-55).
- (143) Görüşmede alternatif ödeme kapsamında hiçbir özel ecza deposunun talepte bulunmadığının ileri sürülmesine karşın, İDM kayıtlarında 03.11.2015 tarihinde İDM'nin sipariş için e-posta gönderdiği, ancak e-posta ulaşmasına karşın geri dönüş yapılmadığı görülmüştür (Belge-56, 57). Bu noktada ilaç talep edilen hastanın özel sigortalı olduğu ve SGK geri ödeme sistemine dâhil olmadığı özellikle vurgulanmalıdır.

I.3.2.4.4. NOVARTIS ile Yapılan Görüşme

- (144) 16.12.2015 tarihinde gerçekleştirilen görüşmede NOVARTIS yetkilileri tarafından NOVARTIS İsviçre şirketiyle TEB'in 2013 yılında imzaladığı ve süre uzatımıyla süregelen dağıtım sözleşmesinin 25.03.2015 tarihinde sona erdiği, zira sözleşme konusu ürünlerin artık geri ödeme kapsamında olduğu, NOVARTIS Merkezin Kasım 2015'te birkaç ilacın dağıtımını için TEB ile sözleşme imzaladığı belirtilmiştir (Belge-58). Sözleşme Kurum kayıtlarına 24.06.2016 tarihinde intikal etmiştir (Belge-59). Kendilerinden ilaç talep eden özel ecza depolarını Merkeze yönlendirdiklerini ekleyen NOVARTIS yetkililerinin dile getirdiği gibi, İDM 03.11.2015 tarihinde ilaç talebinde bulunmuş, e-posta okunmasına karşın geri dönüş yapılmamıştır (Belge-60, 61).

I.3.2.4.5. JOHNSON ile Yapılan Görüşme

- (145) Kendileriyle gerçekleştirilen görüşmede JOHNSON/CILAG yetkilileri tarafından, TEB aracılığıyla dağıtılan ilacın yetim ilaç kategorisinde olmadığı ve ruhsat aşamasında bulunduğu, aralarındaki anlaşmanın 18.12.2014 tarihinden itibaren altı aylık süre için geçerli olduğu, ancak Haziran 2015 itibarıyla yürürlükte olmadığı, fakat TEB'e ilaç temininin sürdüğü, 15.09.2015 tarihinde İDM ile sözleşme imzaladıkları belirtilmiştir (Belge-62).
- (146) CILAG'ın ruhsat başvurusunun devam ettiği ve yurtdışı ilaç listesinde yer alan bir ilacının tedarikine yönelik sözleşmenin 11. maddesinde gizlilik hükmü sözleşmenin sona ermesinden itibaren beş yıl için de geçerli kılınmıştır. Sözleşmenin süresi, ilgili ilacın ruhsatının alınmasına bağlanmış olup, sözleşme süresiz niteliktedir (Belge-63). Ayrıca ilaç, alternatif ödeme modeli kapsamında değildir (Belge-51).

I.3.2.4.6. ACTELION ile Yapılan Görüşme

- (147) 15.12.2015 tarihinde kendileriyle yapılan görüşmede ACTELION yetkilileri tarafından, TEB'in münhasır sözleşme yapmayı teklif etmesi ve kredi notu talep etmesi karşısında hukukçularının bu durumun sıkıntılı olabileceği görüşü nedeniyle sözleşme yapmayı tercih etmedikleri belirtilmiştir. Gerekli şartları taşıyan ecza depolarına ilaç temin etme hususunda çekinceleri olmadığını vurgulayan yetkililer, örneğin MELİS ECZA'nın ruhsatlı ilaçlarını dağıtması nedeniyle onlarla yurtdışı ilaç konusunda da birlikte çalışmak istediklerine, ancak SGK ile imzaladıkları protokolde dağıtımdan TEB'in sorumlu olduğunun belirtilmiş olması nedeniyle MELİS ECZA'ya ilaç veremediklerine dikkat çekmiştir. Uluslararası denetime tabi oldukları için vekâletle ilaç temin eden ecza depolarıyla çalışmayı tercih etmedikleri de ifade edilmiştir (Belge-40).
- (148) İDM'nin ilaç satışı yapmayı reddetmesinin hukuka aykırı olduğu yönünde ACTELION firmasını uyarması üzerine; 08.09.2015 tarihli yazısında ACTELION ilaç talebinde bulunan İDM'ye 4054 sayılı Kanun hükümleri ve Kurum tarafından yürütülen soruşturmayı takip ettiklerini, Kurumdan herhangi bir geçici tedbir ya da nihai karar kendilerine gönderilmediğinden SGK ile imzaladıkları alternatif ödeme protokolü gereği protokolde tanımlanmış tedarik zincirini değiştirmelerinin mümkün olmadığını, İDM'nin SGK ile imzaladığı bir protokol sunması halinde birlikte çalışabileceklerini belirtmiştir (Belge-64). ACTELION yetkilileri tarafından SGK ile ACTELION arasında akdedilen bir protokol olduğu ancak TEB ile bu zamana kadar herhangi bir sözleşme akdedilmediği, ruhsatsız ilaçların TEB aracılığıyla hastalara ulaştırıldığı ifade edilmiştir.

I.3.2.4.7. Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. (SANOFI) İle Yapılan Görüşme

- (149) SANOFI yetkilileri tarafından GENZYME'in SANOFI grubu şirketleri arasında ayrı bir iş birimi olarak geçtiği, ruhsatsız ilaçlarda bugüne kadar TEB ile çalışıldığı ve bu bağlamda 2009 yılında GENZYME ile TEB arasında bu konuda bir sözleşme yapıldığı ve ilaçların TEB kanalıyla hastalara ulaştırıldığı ifade edilmiştir.
- (150) SANOFI; Mayıs 2015 tarihinde aralarında münhasırlık ilişkisi tesis eden tedarik anlaşmalarının bulunduğu TEB'e icapta bulunarak, TİTCK'nin yayımladığı Kılavuz ve SUT'ta yapılan değişiklik gereği münhasır sözleşme yapılması yasağı karşısında aralarındaki sözleşmenin münhasırlık içermeyecek biçimde revize edilmesi görüşünü paylaşmıştır (Belge-65). Bu sürece ilişkin SANOFI temsilcisince; revize edilmesi planlanan sözleşmenin taslak metninin Genzyme B.V. tarafından TEB'e iletildiği, TEB'in incelemesi neticesinde bazı itiraz ve yorumlarının olması üzerine Genzyme B.V.'nin taslağı tekrar gözden geçirdiği, imzalanması planlanan sözleşmeye ilişkin sürecin devam ettiği, bu nedenle İDM ile henüz bir görüşme gerçekleştirilmediği ifade edilmiştir (Belge-66).
- (151) Sanofi yetkililerine görüşme sırasında yöneltilen soruya cevaben temsilciler tarafından, Kurum kayıtlarına 22.12.2015 tarihinde giren yazıda; İDM ile GENZYME arasında yapılan en son 17.11.2015 tarihli yazışmada GENZYME'in, kendilerinden ilaç talep eden İDM'ye, TEB ile aralarındaki münhasırlık sözleşmesinin gözden geçirilerek yenilenmesi konusunda TEB'den cevap bekledikleri, cevap ertesinde sipariş taleplerinin değerlendirileceği yönünde bilgi verdiği ve konuya dair anılan tarihten bu yana bir gelişme yaşanmadığı belirtilmiştir (Belge-67).
- (152) İDM kayıtları incelendiğinde; İDM'nin 11.12.2014'te talepte bulunduğu, GENZYME yetkilisinin sipariş adedi hakkında bilgi istediği; ilacın teslim süresinin on beş günü geçebileceğini, ürünü stoklu tutup hastalara hızlı ulaşım isteniyorsa farklı bir sözleşme imzalamaları gerektiğini vurguladığı görülmüştür. 12.12.2014 tarihinde miktarı belirtilen siparişin oluşturulması için GENZYME yetkilisi sipariş formu, sipariş adresi, vergi dairesi numarası talep etmiştir. Ancak, İDM'nin daralan zaman nedeniyle siparişlerini sürekli hatırlatması üzerine 19.12.2014 tarihinde GENZYME, TEB ile bir anlaşmaları olduğunu, ecza depolarıyla çalışabilmeleri için Merkezle görüşüklerini bildirmiştir. 2015 yılına gelindiğinde, İDM'nin 06.01.2015 günü yapılan telefon görüşmesine istinaden GENZYME yetkilisine sipariş bildirdiği ve olumlu ya da olumsuz yanıt beklediği anlaşılmıştır. Yine 03.11.2015 tarihinde İDM'nin GENZYME'dan sipariş talebi olmuş, ancak hiçbir talebe geri dönüş sağlanmamıştır (Belge-68).

I.3.2.4.8. GEN İLAÇ ile Yapılan Görüşme

- (153) GEN İLAÇ yetkilisi ile yapılan görüşmede ilk olarak 2015 Nisan sonunda firmaları ile SGK arasında protokol imzalandığı, birçok firmanın Türkiye'de münhasır distribütörü konumunda olan GEN İLAÇ'ın TEB ile anlaşmalarının olduğu hususlarına değinilmiştir. Özel ecza depolarına yetki verilse de SGK'nın hiçbir firma ile protokol akdetmediğine, sosyal güvencesi olmayan bir hastanın ruhsatsız bir ilacı temin edemeyeceğine dikkat çekilmiştir.
- (154) İDM de dâhil olmak üzere kendilerinden ilaç isteyen depolara alternatif ödeme modeli kapsamına girmeyen ilaçları temin ettiklerini belirten yetkili tarafından; alternatif ödeme modeline dâhil olmuş ürünlerle ilgili SGK'nın firmalarıyla akdetmiş olduğu sözleşmede, söz konusu ilaçların kendisinin gösterdiği kurum ve kuruluşa temin edilmesi hususunu düzenlediği, SGK tarafından bu hususun belirtilmemiş olması halinde diğer depolarla da çalışabilecekleri, fakat SGK ile yapmış oldukları sözleşmenin 3.1.11. maddesinin buna engel olduğu vurgulanmıştır.

- (155) GEN İLAÇ'ın yalnızca TEB'e ilaç temin etmekten yana bir düşüncesinin olmadığına altını çizen yetkili; şirket cirosunun %(.)'den fazlasını alternatif ödeme kapsamındaki ilaçların oluşturduğunu, herhangi bir özel ecza deposunun kendilerinden ilaç talep etmesi durumunda kendilerine alternatif ödeme modelinde olan ilaçlar için SGK ile muhatap olmalarının gerektiğini ifade ettiklerini belirtmiştir (Belge-45).
- (156) Görüşme akabinde GEN İLAÇ tarafından gönderilen yazıda TEB ile GEN İLAÇ arasında yapılması planlanan sözleşmeye ilişkin gerçekleştirilen yazışmalara yer verilmiştir (Belge-69). TEB tarafından alternatif ödeme modeli kapsamında imzalanması planlanan taslağın ödemeye ilişkin 5. maddesinde GEN İLAÇ'ın her faturanın %(.)'i oranında TEB'e kredi notu olarak iskonto yapacağı düzenlemesine yer verilmiş, GEN İLAÇ ilgili hükmün sözleşmeden çıkarılması gerektiği yorumunda bulunmuştur. TEB'in konuya ilişkin değerlendirmesi bu maddenin sözleşmenin olmazsa olmaz şartlarından biri olduğu yönündedir. Sözleşmenin imzalanan son halinde kredi notuna yönelik bu hükme yer verilmemiştir (Belge-70).

1.3.2.5. SGK'dan Edinilen Bilgi ve Belgeler

1.3.2.5.1. SGK Yetkilileriyle Görüşmeler

- (157) 29.07.2015 tarihinde SGK Genel Müdürü ile yapılan görüşmede; firmalar ile SGK arasında akdedilmiş olan üç adet "Yurt Dışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol" örneği temin edilmiştir. Ayrıca SGK ile imza aşamasında olan firmalara ait sözleşmelerin ise imzalandıktan sonra Kurum kayıtlarına intikal ettirilmesi hususunda mutabık kalınmıştır (Belge-71, 72). Sözleşmelerin içeriğine yukarıda yer verildiğinden tekrardan kaçınmak amacıyla yeniden değinilmeyecektir.
- (158) SGK Bahçelievler İl Müdürlüğü yetkilisi ile 29.12.2015 tarihinde yapılan görüşmede, ithal ilaçta da takip sisteminin yararlı olabileceği yönündeki görüşlere açıklık getirilmiş ve ilaçların gümrükten girerken tek bir gümrüğün adres gösterilmesinin ilacın bu sistem aracılığıyla takibini sağlayacağı ve hangi kanaldan hangi hastaya ulaştığının tespiti bakımından yararlı olacağı, dolayısıyla gerek sağlık güvenliği gerekse de paralel ithalat gibi sıkıntıları ortadan kaldıracığı dile getirilmiştir (Belge-73).
- (159) Soruşturma sürecinde 15.06.2016 tarihinde gerçekleştirilen son görüşmede ise SGK Yurtdışı İlaç Daire Başkanı'na yurtdışından ilaç teminine yönelik son gelişmeler sorulmuştur. Daire Başkanı tarafından; 2015 yılında EKK'da alınan kararlar neticesinde yurtdışından temin edilecek ilaçların TEB yerine SGK tarafından getirilmesi yönünde ortaya çıkan irade çerçevesinde gerekli altyapının oluşturulması zaman alacağından hasta mağduriyeti yaşanmaması için geçiş sürecinde TEB'in faaliyetinin tamamen sonlandırılmasının olası olmadığı, dolayısıyla mümkün olan en kısa sürede SGK tarafından yurtdışından temine başlanması için çalışmalarının sürdüğü dile getirilmiştir. Yetkili, SGK tarafından yurtdışı ilaç temini işinin nasıl yapılacağı, ilk etapta bu ilaçların ne kadarının SGK, ne kadarının TEB tarafından getirileceği konusunda net bir bilgiye sahip olmamakla birlikte, yaklaşık (.) kalem ilaçtan (.) yurtdışı ilaç bütçelerinin yaklaşık %(.)'ünü oluşturduğunu ve öncelikle bu ilaçların SGK tarafından getirilmesinin planlandığını vurgulamıştır.
- (160) Daire Başkanı tarafından; TEB ile yurtdışı ilaç protokolünün 01.05.2016 tarihinde güncellendiği ve protokolda TEB hizmet bedelinin %3,9'a indirildiği, AFAD ile mültecilere yönelik yurtdışı ilaç temini hususunda sözleşme akdetmeyi planladıkları ifade edilmiştir (Belge-74).

I.3.2.5.2. SGK'dan Bilgi Talebi Yazısı

- (161) SGK tarafından gönderilen 18.02.2016 tarihli cevap yazısında (Belge-75); 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 73. maddesi ile Genel Sağlık Sigortası Uygulamaları Yönetmeliği'nin 10. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca, ilaçların yurtdışından 2007 yılından bu yana SGK ve TEB arasında imzalanan "Yurtdışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol" çerçevesinde TEB tarafından temin edildiği belirtilmiştir.
- (162) SGK'nın TEB dışındaki herhangi bir kanal ile ilaç temini yapmış olan hastalara ilaç bedellerinin ödenmemesi yönünde herhangi bir düzenlemesinin olmadığı dile getirilmiştir.
- (163) Farklı finansal modeller kapsamındaki ilaçların da diğer yurtdışı ilaçlarda olduğu gibi SGK ile protokolü bulunan TEB kanalı ile dağıtımının yapılmasının münhasır ilişki olarak değil, farklı finansal model çerçevesinde değerlendirilen ilaçların tedarikçilerinin genel tercihi ve mevcut durumun gerekliliği olarak ele alındığı vurgulanmıştır. Farklı finansal model uygulamaları ile ilaçların tedarikçilerden belirlenen fiyat üzerinden ilaç teminine yönelik taahhüt alarak bu sayede kamu maliyesi açısından tasarruf sağlanmasını amaçladığının altı çizilmiştir.
- (164) Farklı finansal modelin işleyişi hakkında ilaçların tedarikçilerden belirlenen fiyat üzerinden ilaç teminine yönelik taahhüt alındığı, tedarikçilere SGK tarafından ödeme yapılmasının söz konusu olmadığı ifade edilmiştir.
- (165) Yurtdışından ilaç teminine yönelik 2007/26 nolu Genelge, SUT, yürürlükteki protokol ve diğer SGK düzenlemelerinde TEB veya herhangi bir dağıtıcı lehine ayrımcılığa yol açacak bir hüküm ya da uygulamanın olmadığı belirtilmiştir. Oysa TEB lehine ayrımcı uygulamalara üç örnek vermek mümkündür. İlk olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Sağlık Raporlarının Düzenlenmesi Hakkında 2014/29 sayılı Genelge ile sağlık raporlarının tasdik ve rapor formatı yeniden düzenlenerek, ilaç raporlarında başhekimlik mührü şartı kaldırılmıştır (Belge-76).
- (166) Genelgenin 9. maddesinde, bu genelge eki rapor formatına uygun olarak düzenlenen raporlar için hastalardan ve raporu düzenleyen sağlık kuruluşundan, SUT ve ilgili mevzuatında belirtilmeyen başkaca herhangi bir bilgi ve belge aslı veya fotokopi ilavesi talep edilemeyeceği, gereksiz bürokratik işlemlere sebebiyet verilmeyeceği ve hastaların mağdur edilmeyeceği düzenlenmiştir. Genelgenin 13. maddesinde ise SUT'ta özel hüküm bulunan ilaçların reçete ve raporlarının SUT'ta belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde düzenleneceği belirtilmiştir¹⁰.

¹⁰ <http://www.saglik.gov.tr/SBSGM/belge/1-44766/saglik-raporlarinin-duzenlenmesi-hakkinda-genelge-20142-.html> Erişim tarihi: 04.07.2016

- (167) Kurum kayıtlarına 23.06.2016 tarihinde giren ihbar e-postası ekinde yer alan belgelerden; 2014/29 sayılı Genelge'nin tasdik ve mühür şartını kaldırmasına karşın 13. maddesinin özel düzenlemeye tabi ilaçların raporlarının SUT'ta belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde düzenleneceği hükmü doğrultusunda SUT'un ıslak imza ve mühür koşulunu aramasının TEB ile SGK Bahçelievler İl Müdürlüğü arasında uyuşmazlığa neden olduğu anlaşılmaktadır. Genelge ıslak imza ve mühürü kaldırmış olsa da SUT'ta halen ıslak imza ve mühür şartı düzenlemesinin devam ediyor olması TEB'in sunduğu faturaların SGK tarafından iade edilmesine neden olmuştur. SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü'nün görüşü önceleri SUT hükmünün uygulanması yönünde iken, TEB'in itirazları karşısında düzenlemeler arasındaki çelişkinin giderilmesi için SUT'ta değişiklik yapılması çalışmaları tamamlanıncaya kadar hasta mağduriyeti yaşanmaması adına TEB'e iade edilen faturaların ödenmesinin uygun olacağı değerlendirilmiştir. TEB'e yönelik getirilen bu istisnai durum bireysel başvurular için, dolayısıyla vekâletle iş gören ecza depoları için geçerli olmayıp, TEB lehine ayrımcı bir uygulama niteliğindedir (Belge-76).
- (168) İkinci olarak "Yurt Dışından İlaç Temini Esasları ve Protokolü" konulu 2007/26 sayılı Genelge'de SGK'luların ve hak sahiplerinin TEB'e başvuru yapmadan kendi imkânları ile yurtdışından ilacı temin etmeleri durumunda, ilacın TEB tarafından temin edilmesine göre ilave belgeler talep edildiği, örneğin ilaçların kutusunun istenmesi gibi şartların ilave olarak arandığı görülmüştür.
- (169) Son olarak, yukarda yer verilen alternatif ödeme modeli uygulamaları çerçevesinde Ocak 2016'da SUT'ta yapılan değişiklik ile hak sahiplerinin yurtdışından kendi imkânlarıyla ilaç temin etmelerinin ancak TEB'den süresi içinde ilaç temin edilemediğinin belgelenmesi koşuluna bağlanması ayrımcı uygulamaya örnek teşkil etmektedir.
- (170) SGK'nın cevap yazısına tekrar dönülürse; Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş ecza depolarının SGK'ya protokol imzalanması talebiyle yapmış oldukları başvuruların; "depoların kâr amacı güden ticari müesseseler olması sebebiyle daha kârlı olacak yüksek bedelli ilaçları temin etmeyi tercih edebilecekleri", "hayati önem arz eden ucuz ilaçların karşılanmaması riski doğabileceği" ve "pazar genişletmek amacıyla yurtdışından temin edilen ilaçlarda sayısal artış ve hekim çalışması yapılabileceği" endişeleriyle değerlendirilmediği dile getirilmiştir.
- (171) EKK'nın almış olduğu karar doğrultusunda TEB tarafından yurtdışından temin edilen ilaçların 01.04.2016 tarihi itibarıyla SGK tarafından temininin planlandığı bilgisi paylaşılmıştır (Belge-75).

1.3.2.6. Sağlık Bakanlığından Edinilen Bilgi ve Belgeler

- (172) 17.02.2016 tarihinde gerçekleştirilen görüşmede TİTCK yetkilileri tarafından, yurtdışından ilaç teminine yönelik Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen ecza depolarının da SGK ile protokol imzalamasına ilişkin EKK'da görüşme tarihi itibarıyla herhangi bir karar alınmadığı belirtilmiştir.
- (173) TEB'in TİTCK Kılavuzu'nun iptaline yönelik açtığı davada yürütmenin durdurulması kararı alınması üzerine, Kılavuz'a dayanak olabilecek Ecza Depoları Yönetmeliği'nde değişiklik yapılarak Kılavuz'un yeniden yürürlüğe alındığı ifade edilmiştir. Öte yandan TEB'in değiştirilen Ecza Depoları Yönetmeliği'nin 984 sayılı Kanun'a aykırı olduğu gerekçesiyle açtığı iptal davasının sürdüğü, ancak 1262 sayılı Kanun'un Ek 7. maddesi uyarınca Bakanlığın yetki verebileceği yönünde savunmada bulunduğu dile getirilmiştir (Belge-77). Her iki davaya ilişkin sürece ve soruşturma dönemindeki güncel duruma yukarıdaki bölümlerde yer verilmiş olup, burada özel ecza depolarının yetkilerinin mahkeme kararları doğrultusunda durdurulduğu yinelenmelidir.

I.3.2.7. İDM'den Edinilen Bilgi ve Belgeler

I.3.2.7.1. GEN İLAÇ'a Yönelik Şikâyet

- (174) İDM'nin Kurum kayıtlarına 10.08.2015 tarihinde intikal eden yazısında; GEN İLAÇ'ın TEB ile alternatif ödeme modeli kapsamında münhasırlık anlaşması imzaladığı, sözleşmedeki gizlilik hükmü gereği alternatif ödeme modeli çerçevesinde ilacın indirimli bedelinin kamuya açıklanmadığı, dolayısıyla hak sahiplerinin geri ödeme miktarı hakkında bilgilerinin olmadığı, ilaç taleplerinin GEN İLAÇ tarafından reddedilmesi üzerine karşılıklı noter ihtarnameleri sonucunda GEN İLAÇ'ın cevabında ilacın TEB vasıtasıyla satılabileceğini bildirdiği ifade edilerek, SGK dışında özel sağlık sigortaları, bankalar, vakıflar, TBMM, dernekler gibi geri ödeme kurumlarının da TEB'den ilacı temin etmek zorunda bırakıldığı vurgulanmıştır (Belge-78)¹¹.
- (175) İDM ve GEN İLAÇ arasındaki ihtarnameler sürecine ilişkin kayıtlar incelendiğinde, sürecin alternatif ödeme modeli kapsamında SGK ile protokol ve akabinde TEB ile sözleşme imzalanmasını takiben başladığı görülmüştür. İDM'nin 08.06.2015 tarihli ilaç talebine ilişkin e-postasına cevaben GEN İLAÇ yetkilisi, SGK ile yaptıkları alternatif ödeme modeli anlaşmasına göre talep edilen ürünlerin TEB dışında başka bir firmaya satışının mümkün olmadığını belirtmiştir (Belge-79).
- (176) Bunun üzerine 25.06.2015 tarihinde İDM, noter aracılığıyla GEN İLAÇ'a SGK ile yaptıkları alternatif ödeme modeli anlaşması gereğince sadece TEB'e ilaç temin edebilecekleri gerekçesiyle İDM'nin ürün talebini reddettiklerini, Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen İDM'nin talebinin karşılanmaması nedeniyle hastaların mağdur olduklarını, münhasıran TEB'e ürün verilmesinin rekabet hukuku, tüketici hukuku ve ilgili sair mevzuata aykırılık teşkil ettiğini belirterek, ürün temin edilmemesi halinde yasal yollara başvurulacağını bildirmiştir.
- (177) Noter ihtarnamesine yine noter kanalıyla 08.07.2015 tarihinde yanıt veren GEN İLAÇ, SGK ile imzaladıkları alternatif ödeme modeli anlaşması gereğince ilaç satışlarının SGK tarafından belirlenen TEB vasıtasıyla yapılacağını bildirmiştir.
- (178) İDM'nin 07.08.2015 tarihinde yeniden GEN İLAÇ'tan ilaç istemesi ve GEN İLAÇ'ın ürün vermeyi reddetmesinin sağlık ve ilaca erişim hakkına olduğu kadar rekabet hukukuna da aykırı olduğunu vurgulayarak konu ile ilgili soruşturma yürütüldüğünü hatırlatması üzerine GEN İLAÇ; gönderdikleri noter ihtarnamesine atıfta bulunarak İDM'nin talebinin SGK sözleşmesi gereği karşılanmasının mümkün olmadığını, SGK ile geçerli bir protokol imzalamaları halinde mal temininde sıkıntı yaşanmayacağını, İDM'nin muhatabının GEN İLAÇ değil, SGK olduğunu belirtmiştir (Belge-34, 32).

I.3.2.7.2. İDM-SGK Protokolünün İptaline İlişkin Dava

- (179) Kurum kayıtlarına 08.07.2015 tarihinde giren yazısında İDM tarafından, SGK ile aralarında imzalanmış olan ancak yürürlüğe konmayan protokole yönelik süren haksız rekabetin menî talepli davaya ilişkin belgeler sunulmuştur. Bu belgelerde;
- İDM yetkilisi (.....)'in 2013 yılının Haziran ayında SGK'ya müracaatta bulunduğu, evrakın incelenmesi sonucunda SGK'ya davet edildiği,
 - Sözleşmenin imza tarihi 12.07.2013'te tarafların biraraya geldikleri ve (.....)'in imza sirküleri ile yetkili olduğunu gösterir onaylı karar defteri suretini sunduğu,
 - 15.07.2013 tarihinde yetki belgesinin kayıp olduğunun şifahen bildirilmesi üzerine, ilgili belgelerin genel evrak kaydına yeniden teslim edildiği,

¹¹ 01.09.2015 tarih, 15-34/507-M sayılı Kurul, başvurunun soruşturma kapsamında değerlendirilmesine karar vermiştir.

- SGK'nın 16.07.2013 tarihli noter ihtarnamesinde "sözleşmeyi imzalayan kişinin şirketi temsil ve ilzama yetkili olduğuna dair belgenin yürürlük tarihi 15.07.2013 tarihine kadar ibraz edilmediği" gerekçesiyle anılan protokolün işleme alınmayacağına bildirildiği,
- İDM'nin 22.07.2013 tarihli noter ihtarnamesinde, süreç hakkında bilgi ve belge sunduktan sonra 15.07.2013 tarihinde yeniden teslim ettiği belgelere ilişkin SGK evrak kayıt numarasını sunduğu

hususları yer almaktadır (Belge-80).

- (180) Yazıda ayrıca, özel hukuk sözleşmesi niteliğindeki protokolün usulüne uygun şekilde ve esaslı tüm unsurları haiz olarak akdedildiği, bu nedenle SGK'nın protokolün yürürlükte olmadığına ilişkin cevaplarının kabul edilemez olduğu ileri sürülmüştür.

1.3.2.7.3. İDM-BIOMARIN Yazışmaları

- (181) İDM'nin 21.11.2014, 24.11.2014 tarihli e-postaları ile BIOMARIN firmasına Sağlık Bakanlığı tarafından yurtdışından ilaç temini hususunda yetkilendirildikleri bildirilmiş, bir ilacı kullanan hastalarının reçetelerinin biriktiği vurgulanarak, BIOMARIN merkezden dönüş olmaması nedeniyle hasta mağduriyeti açısından yardım talep edilmiştir (Belge-81). İDM tarafından 03.02.2015, 09.03.2015, 27.03.2015 tarihlerinde hastaların kişisel verileri gizlenerek reçete, rapor ve faturaları BIOMARIN'e iletilmiş ve ilaç talebinde bulunulmuştur. 01.04.2015 tarihinde ise firma ürünlerinin İDM'ye temini sürecinin başlatılması talep edilmiştir. Son e-postada yer alan talebe cevaben BIOMARIN yetkilisi, İDM ile iletişime geçerek sürecin başlatılacağını belirtmiştir. Ancak süreç başlatılmadığından, 03.11.2015 tarihinde İDM'nin yeniden BIOMARIN Türkiye ve merkezden ilaç fiyat ve teslim süresini talep ettiği, fakat e-posta okunmasına karşın geri dönüş yapılmadığı görülmüştür (Belge-82, 83). Her ne kadar kendileriyle yapılan görüşmede BIOMARIN yetkilileri, İDM'nin talebini distribütörleri GEN İLAÇ'a yönlendirdiklerini ifade etseler de yazılı kayıtlarda İDM'ye yanıt verilmediği anlaşılmaktadır (Belge-84).
- (182) Bir hastanın vekili, 24.08.2015 tarihinde SGK Bahçelievler İl Müdürlüğü'ne başvurarak ilgili reçete ve raporlar teslim edilmesine karşın geri ödemenin yapılmadığını belirtmiştir. İl Müdürlüğü cevap yazısında, alternatif ödeme modeli kapsamında bulunan ilaca ödenecek tutar gizli tutulduğu ve bildirilmediği için geri ödeme yapılamadığını, Genel Müdürlüğün Ek-4/C listesinde yayımlanan fiyat üzerinden mi yoksa indirimli hali ile mi geri ödeme yapılacağı hususunda bilgi vermesi halinde bilginin kendileriyle paylaşılacağını ifade etmiştir (Belge-85).

1.3.2.7.4. İDM-ALEXION Yazışmaları

- (183) 13.05.2014 tarihinde İDM, ALEXION'un Türkiye firmasından ilaç talebine yanıt alamamaları üzerine ALEXION Genel Merkezine e-posta göndererek, kendilerinin TEB gibi yurtdışından ilaç teminine yönelik yetkilendirilmiş olduğunu, bir hastaları için acil ilaca ihtiyaç duyduklarını, ancak ALEXION Türkiye'nin kendilerine bu konuda yardımcı olmadığını belirterek Genel Merkezden yardım istemiştir. Yine 07.08.2014, 03.11.2015 tarihlerinde de İDM, firmadan ürün talebinde bulunmuş, e-posta okunmasına karşın geri dönüş yapılmamıştır (Belge-86, 87, 88).

- (184) Yanıt verilmemesi üzerine İDM, TİTCK'ye de başvurarak protokolün 2. maddesi uyarınca "tedarik sırasında başka depoların ilacı temin etmesine engel oluşturacak şekilde üretici ya da yurtdışı depolarla sözleşme yapılamayacağı"nı hatırlatmış, ALEXION firması ile yapılan görüşmelerde talep edilen ilacın tedarikinde kendilerine yardımcı olunamayacağına bildirildiğini belirtmiştir. TİTCK cevap yazısında; münhasır sözleşme yapılamayacağına yönelik Kılavuz hükmünün açık olduğunu, konuya ilişkin TİTCK'ye ibraz edilen herhangi bir sözleşme bulunmadığını dile getirmiştir (Belge-89, 90).
- (185) Bunun üzerine İDM 23.05.2014 tarihinde ALEXION Ankara Yetkilisine gönderdiği e-postaya TİTCK'nin cevap yazısını ekleyerek, tedarik sırasında başka depoların ilacı temin etmesine engel oluşturacak şekilde üretici ya da yurtdışı depolarla sözleşme yapılmaması gerektiğinin açıkça hüküm altına alındığını, böyle bir sözleşme yapılamayacağı gibi benzeri uygulamanın da yapılmaması gerektiğini bildirmiştir.

I.3.2.7.5. İDM-AMGEN Yazışmaları

- (186) 02.06.2015 tarihinde İDM, AMGEN'e Sağlık Bakanlığı ile yurtdışından ilaç teminine yönelik imzaladıkları protokolü sunmasının ve özel sağlık sigortalılara da, eş deyişle SGK'lı olmayanlara da hizmet sunduklarını hatırlatmasının ve AMGEN yetkilisinin teşekkür etmesinin ardından, 18.06.2015 tarihinde müteaddit kereler AMGEN yetkilisinin arandığı, ancak kendisine ulaşılamadığı yazışmalardan anlaşılmıştır (Belge-91). İDM 07.08.2015'te AMGEN'den bir hastası için ilaç talebinde bulunmuştur. AMGEN yetkilisi talebe cevaben hasta için ilacın tedarik sürecinin başlatıldığını belirtmiştir. Reçetenin ve ilgili belgelerin İDM tarafından AMGEN'e iletilmediğini hatırlatan İDM yetkilisi; kişisel bilgileri kapatılmasına karşın hastayı birebir nasıl bildiklerini, belgeler İDM uhdesinde olmasına rağmen başka bir firma üzerinden nasıl sürecin başlatıldığını sormuş ve tedarikçinin hasta bilgilerini üreticiyle paylaşmasının mümkün olmadığını vurgulamıştır. AMGEN yetkilisi, ilacın henüz hastaya iletilmediğini ama talebin alındığını belirtmiş, hasta bilgilerinin nasıl kendileriyle paylaşıldığı konusunda bilgi vermemiştir (Belge-92).

I.3.2.7.6. İDM-CELGENE Yazışmaları

- (187) 14.04.2015 tarihinde İDM tarafından, CELGENE'den talep ettikleri yurtdışından şahsi tedavi için ilaçla ilgili kendilerine dönüş olmadığını hatırlatılmış, CELGENE yetkilisince yazılı taleplerin tekrar göndermeleri istenmiştir (Belge-93).
- (188) 07.08.2015 tarihinde İDM'nin, Sağlık Bakanlığı'nın yetkilendirdiği ecza deposu olarak CELGENE'den ilaç talep etmesi üzerine, CELGENE yetkilisi CELGENE Türkiye'nin talep edilen ilacın lisans sahibi olmadığını belirterek İDM'nin yetkisine yönelik belgeleri rica etmiştir. İDM yetkilisi cevabında, 2014 Nisan ayında ilgili belgelerin kendilerine sunulduğunu, Türkiye'de ruhsatlı olmayan ürünlerin tedariki için CELGENE Türkiye üzerinden merkezden talepte bulunulacağını bildirildiğini, bu itibarla kendileriyle temasa geçildiğini hatırlatarak; sözleşme yapma konusunda İDM'yi oyaladıkları ve münhasıran TEB ile çalıştıkları izlenimlerini paylaşmıştır. CELGENE yetkilisi tarafından cevapta, TEB ile aralarında ürün temini için hiçbir anlaşma olmadığı, yanlış yorumlamalarının İDM için olası işbirliğine zarar vereceği vurgulanarak, İDM'ye ürün tedarik edip edemeyeceklerinin hukuk birimince incelendiği belirtilmiştir.
- (189) 14.08.2015 tarihinde CELGENE yetkilisi tarafından, İDM'nin ilaç talebine ilişkin olarak Sağlık Bakanlığı yetkilendirme protokolü ile ön ödeme belgelerinin gönderilmesi koşuluyla talebin karşılanacağı ifade edilmiştir. İDM yetkililerinden talebin karşılanmadığı bilgisi edinilmiştir (Belge-115).

I.3.2.7.7. SGK-TEB-GEN İLAÇ Yüksek Fiyatla İlaç Satın Almaya Dair Yazışmalar

- (190) 21.10.2014 tarihinde GEN İLAÇ yetkilisinin SGK Ankara İl Müdürlüğü yetkilisine gönderdiği e-postada, Türkiye distribütörü oldukları bir yurtdışı ilacın üreticisinin TEB'e ilaç bedelini 190 Euro olarak bildirmesine karşın, daha sonraki tarihlerde ilacın SGK tarafından 250 Euroya alındığını öğrendikleri bildirilerek, fiyat düşüşü ile ilgili bildirim belgesi iletilmiştir. İl Müdürlüğüne bilahare sunulan üretici firmanın avukatının TEB'e gönderdiği yazıda ise, söz konusu ilacı TEB'in temin ettiği yurtdışı deponun lisans sahibi üreticinin onayı olmaksızın ürünleri Türkiye'ye ithal ettiği, fikri mülkiyet haklarının ihlali nedeniyle yasal yollara başvurulacağı belirtilerek; TİTCK Genelgesi uyarınca üreticinin ilacın ithalindeki tüm süreçlerden sorumlu olması nedeniyle ecza deposunun tedarikine yönelik sürece ilişkin teyitlerinin bulunmadığı hususunda TEB uyarılmıştır.
- (191) Yukarıda söz edilen belgelerle birlikte Ankara İl Müdürlüğü tarafından 07.11.2015 tarihinde SGK'ya gönderilen yazıda şikayetten bahsedilerek; SGK ile TEB arasındaki protokolün 3.1.3., 3.1.9. ve 3.1.13. maddeleri uyarınca uygun temin edilmeyen ilaçlara yönelik şikayet olması halinde SGK denetiminin söz konusu olacağı, TEB'in fiyatların denetimi için gerekli bilgi ve belgeyi ibraz etme zorunda olduğu belirtilmiş ve konu SGK'nın değerlendirmesine sunulmuştur.
- (192) 14.01.2015 tarihinde SGK tarafından, Ankara İl Müdürlüğüne gönderilen yazıda; konuyla ilgili TEB'den bilgi istendiği, gelen cevap yazısında fiyat düşüş tarihi 01.10.2014 tarihinden sonra ilgili yurtdışı ecza deposundan hiç temin gerçekleştirilmediğinin belirtildiği ifade edilerek, protokol gereği ilgili tüm fatura ve belgelerin İl Müdürlüğünce incelenerek sonucun kendilerine bildirilmesi talep edilmiştir.
- (193) SGK'nın yazısı üzerine TEB'den ilgili faturaları talep ederek inceleyen İl Müdürlüğü 24.03.2015 tarihinde SGK'ya gönderdiği yazıda; inceleme sonucunda fiyat düşüş bildiri tarihi 01.10.2014'ten sonra ilacın TEB tarafından yurtdışı ecza deposundan muhtelif tarihlerde 190 Euro yerine 250 Euroya alındığının tespit edildiğini, yüksek fiyattan alım sonucu fiyat farkının oluştuğunu bildirerek, protokolün fiyat farkı halinde bir sonraki faturada mahsup edileceğine yönelik hükmünü hatırlatmış ve işleme esas görüş talep etmiştir. Cevap alınamaması üzerine İl Müdürlüğü 29.05.2015 tarihinde talebini yinelemiştir (Belge-94). SGK yetkililerinden konuya ilişkin SGK müfettişlerinin incelemelerinin devam ettiği bilgisi edinilmiştir.

I.3.2.7.8. İDM-HEYL CHEM. Yazışmaları

- (194) İDM'nin 14.05.2014 tarihinde ürün talep ettiği e-postaya cevaben HEYL CHEM. tarafından, yıllardır bir Türk firmasıyla (TEB) çalıştıkları, bu nedenle teklif sunmayacakları belirtilmiştir. Bunun üzerine İDM, HEYL CHEM'e gönderdiği e-postada; Sağlık Bakanlığı tarafından yurtdışından ilaç teminine yönelik yetkilendirildiğini, Bakanlıkla aralarında imzaladıkları protokol gereği ilaçları kendilerine gönderebileceklerini vurgulamıştır.
- (195) İDM'nin 27.05.2014 tarihli kendilerine ürün temin edilmemesinin Türkiye'de yasal olmayacağı ve hastalar açısından sakıncalı olacağı yönündeki e-postasına HEYL CHEM. tarafından, ekteki belgelerin genel müdüre iletileceği yanıtı verilmiştir.
- (196) 18.06.2014 tarihinde İDM'ye verilen cevap e-postasında HEYL CHEM. yetkilisi; İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzuna yönelik artan talepler nedeniyle süreçlerini optimize etmek durumunda olduklarını, bu itibarla mevcut dağıtıcı sayılarını artırmayı düşünmediklerini dile getirerek, Sağlık Bakanlığı ile İDM'nin imzaladığı yetki protokolünün sadece Türkiye'de geçerli olduğunu düşündüklerinin ve Alman ilaç mevzuatına göre ürün satacakları kişileri seçme konusunda serbest olduklarının altını çizmiştir (Belge-95).

I.3.2.7.9. İDM-BOEHRINGER Yazışmaları

- (197) İDM'nin 27.02.2015 ve 31.03.2015 tarihlerinde BOEHRINGER'e Sağlık Bakanlığı ile yurtdışından ilaç teminine yönelik imzaladıkları protokolü sunmasının ardından TEB hakkında Kurul tarafından başlatılan soruşturmada haberdar ettiği 19.08.2015 tarihli e-postasına cevaben BOEHRINGER Türkiye Genel Müdürü tarafından; Sağlık Bakanlığının özel ecza depolarını da yetkilendirdiği hususunu bildikleri, dağıtıcılara yönelik eşit muamele politikaları hakkında hassas oldukları, Bakanlığın listesinde SGK ile sözleşmesi bulunan tek dağıtıcı olarak TEB'in gösterildiği, diğer ecza depolarının SGK ile sözleşme yapması durumunda bu dağıtıcıların da koşullarını değerlendirecekleri, TEB hakkında yürütülen soruşturma kapsamındaki iddiaların kendilerine yöneltilemeyeceği belirtilmiştir (Belge-96, 97).
- (198) İDM'nin 03.11.2015 ve 11.11.2015 tarihlerinde BOEHRINGER Türkiye'den talep ettiği ilaçlarına ilişkin e-postaya cevaben ise, yurtdışından temin edilebilen bu ilaçları BOEHRINGER Türkiye olarak ithal etme yetkileri olmadığından, yabancı ülkelerdeki tedarikçilere başvurmaları gerektiği, sadece üreticilerden değil, yetkili depolardan da temin edebilecekleri, taleplerinin ilgili grup şirketlerine iletileceği bildirilmiştir (Belge-98, 99).

I.3.2.7.10. İDM-REGULON Yazışmaları

- (199) İDM'nin 16.09.2015 tarihinde gönderdiği e-postada, ürünlerinin Türkiye'deki distribütörü GEN İLAÇ olan REGULON'un bir ürününün SGK'nın web sitesinde alternatif ödeme kapsamına alındığının duyurulduğunu bildirmesinin ardından, REGULON Türkiye yetkilisi SGK'ya GEN İLAÇ'ın yetkisiz olduğu yönünde itirazda bulduklarını, alternatif ödeme anlaşmasının yetkisiz gerçekleştirilmesinden dolayı işlemlerin durdurulduğunu, hukuki işlem başlattıklarını belirtmiştir (Belge-100).
- (200) Benzer şekilde İDM yetkilisinin 03.11.2015 tarihli e-posta ile REGULON yetkilisine ilettiği ilaç talebi üzerine REGULON yetkilisi tarafından; ilacın alternatif ödeme kapsamında olmasından dolayı geri ödemesinin mümkün olmadığı, bu itibarla İDM olarak talepte bulunamayacaklarının daha önceki görüşmelerde belirtildiği, ancak talep edilen miktarın kendilerine bildirilmesi durumunda fiyat ve teslimat koşulları hakkında İDM'yi bilgilendirebilecekleri belirtilmiştir (Belge-101). 05.11.2015 tarihli e-postada ise REGULON'un alternatif ödeme listesinden ilacın çıkarılmasını talep ettiklerini belirtmesine karşın o tarih itibarıyla hala SGK web sitesinde listede yer aldığını bildiren İDM, konunun akıbeti hakkında bilgi talep etmiştir (Belge-102).
- (201) Kurum kayıtlarına 13.11.2015 tarih, 5379 sayı ile intikal eden ve İDM tarafından gönderilen yazıda; ALEXION, NOVARTIS, ABBVIE, MYLAN, BMS ve son olarak da BIOMARIN'e gönderilen ilaç talebine yönelik e-postaların okunduğu, ancak adı geçen firmalardan kendilerine herhangi bir geri dönüş yapılmadığı hususuna yer verilmiştir (Belge-103).

I.4. Savunmalar ve Değerlendirmesi

(202) Yapılan savunmada,

- Türkiye’de üretilmeyen ve ithal edilmeyen ilaçların reçete mukabilinde yurtdışından kaçakçılık suçu oluşturmadan getirilmesi görevinin 1262 sayılı Kanun’un EK 7. maddesi uyarınca TEB’e verildiği, bu görevin 1996 yılından beri TEB tarafından yerine getirilirken, 2013 yılında TİTCK’nin yasal mevzuata aykırı bir şekilde TEB’in yanı sıra ecza depolarına da yurt dışından ilaç temini yetkisi verdiği ileri sürülerek; TEB tarafından Danıştay 15. Dairesinde açılan dava dosyasında TİTCK’nin ecza depolarını yetkilendirmesi işleminin yürütmesinin durdurulmasına karar verildiği, dolayısıyla yargı kararı ile bu işlemlerin ticarete konu yapılamayacağına ve ecza depolarına yetki verilemeyeceğine hükmedildiği,
- Bu çerçevede; 6643, 1262, 984 ve 6197 sayılı Kanunlardan kaynaklanan zorunluluk karşısında özel ecza depolarına yurtdışından ilaç temini yetkisi verilmesinin 4054 sayılı Kanun ile ilişkilendirilmesinin söz konusu olmadığı ileri sürülerek, yargı kararlarının sonuçlarının beklenmesi gerektiği,
- 1262 sayılı Kanun’un Ek 7. maddesinin gerekçesinden maddenin düzenlenme amacının; hastane, doktor veya hastalar tarafından yurtdışından perakende olarak getirilen ruhsatsız müstahzarlar ile muhtelif kişi yada teşekküller tarafından resmi müesseseler ile amme menfaatine hadim hayır müesseselerine hediye edilmek üzere getirilen ruhsatsız ilaçların Sağlık Bakanlığının izni ile gümrük sorununu çözmek ve ülkeye bu şekilde girecek ruhsatsız müstahzarları yasallaştırmak ve kaçakçılık hükümlerine tabi olmasını engellemek olduğunun anlaşıldığı,
- Söz konusu madde incelendiği zaman bu ilaçların sadece tetkik ve tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak amacıyla ve ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına getirilebilmesinin kanun koyucu tarafından mümkün kılındığının anlaşıldığı, bu doğrultuda bir ticari işletmenin bu ilaçları getirtmesinin mümkün olmadığı ve anılan madde kapsamında bu duruma izin verilmesinin hukuken mümkün olmadığı,
- Sağlık Bakanlığı tarafından münhasıran tayin edilen TEB’e yurtdışından ilaç temini konusunda izin verilmesi zorunluluğu gibi bir durum söz konusu olmasa da 1262 ve 6643 sayılı Kanunlar ve 181 sayılı KHK hükümleri uyarınca yürütülen hizmetin kamu yararı amacı güttüğü ve yasalara uygun olduğu, bununla birlikte 1262 sayılı Kanun’un 3, 8 ve 19. maddeleri ile herhangi bir ticaret şirketinin ruhsatsız ilacı getirebilmesinin yasaklandığı,
- Sağlık Bakanlığı tarafından ecza depolarının yurtdışından ilaç teminine yönelik verilen iznin 1262 sayılı Kanun’a ve 984 sayılı Kanun’un 11. maddesine aykırılık teşkil ettiği,
- Sağlık Bakanlığı tarafından ecza depolarının yetkilendirilmesi üzerine TEB tarafından açılan davada Danıştay 15. Dairesinin 2014/6032 E. sayılı dosyasında işlemin yürütmesinin durdurulmasına karar verilmesinin ardından anılan Dairenin bu kararı yok etmek için yapılan yönetmelik değişikliğinin iptali için açılan davada yine Danıştay 15. Dairesinin 2015/2926 E. sayılı dosyasında da Yönetmeliğin yürütmesinin durdurulması kararı verildiği,

- Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu'nun 2015/1225 YD İtiraz No ile vermiş olduğu kararında; *"Ülkede ruhsatlandırılmış ilaçların yetkili kurumdan izin alınmak şartıyla yurtdışından eczane, ecza depoları ve ilaç fabrikaları tarafından ithal edilmeleri mümkün olmakla birlikte ruhsatlandırılmamış ilaçlar yönünden Ek 7. madde incelendiğinde sadece tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak için belirlenen miktarı aşmamak üzere şahıslara ve ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetlerine izin verilebileceği, bunun dışında ticari işletmelerin ruhsatlandırılmamış bir ilacı yurt dışından temin etmeleri mümkün olmadığı gibi bu konuda işletmelere izin verilmesinin de mümkün olmadığı sonucuna ulaşılmaktadır."* ve *"984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat Ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'un ... 1. ve 11. maddelerinde yer alan düzenlemeler karşısında, ilaç fabrikaları ve ecza depolarının zorunlu haller de dahil olmak üzere toptan ve perakende olarak şahıslara ilaç satışı yapması mümkün değildir."* ifadelerine yer verildiği,
- Yargı organının işlemdeki sakatlığı saptaması durumunda bu saptamanın sakatlığın doğumu anından itibaren geçerli olacağı, eş deyişle işlemdeki sakatlığın saptanmasının yaptırımı olan iptal kararı ile işlemin sakatlığın ortaya çıktığı andan bu yana ortadan kalkmış sayılacağı, bu nedenle yürütmenin durdurulması kararından önce ve sonra şeklinde bir ayırım yaparak değerlendirme yapmanın mümkün olmayacağı,
- Yargı tarafından verilecek iptal kararı ile TEB'in tek yetkili olması ve yasadan gelen bir görevi yapmaya çalışmasından dolayı münhasırlık sözleşmesinin hukuken ve fiilen bir anlamının olmadığı ve 4054 sayılı Kanun'a aykırılık teşkil eden bir durumun da söz konusu olmadığı anlaşılabileceği

hususları ifade edilmiştir.

- (203) Yazılı savunmanın değerlendirilmesinde öncelikle, yazının ekinde sunulan Danıştay 15. Dairesinin 02.04.2015 tarih ve 2014/6032 E. sayılı, TİTCK Kılavuzu'nun yürütmesinin durdurulması kararına yukarıda yer verildiği belirtilmelidir.
- (204) Öte yandan 1262 sayılı Kanun'un Ek 7. maddesi ile birlikte yorumlanması gereken 8. maddesine yönelik değerlendirmeye de yukarıda değinilmiştir. Tekrardan kaçınmak adına özetle; Ek 7. maddede yer alan resmi müesseseler veya kamu yararı gözetilen cemiyetler "namına" ibaresinin, "tarafından" olarak yorumlanmaması gerektiği, çünkü Ek 7. madde, ithalin hangi koşullara bağlı olduğunu, eş deyişle miktarının nasıl belirleneceği, kimin namına ithalat yapılabileceği, hangi amaçla getirilebileceği gibi hususları düzenlerken; Ek 7. maddeye uygulanması bakımından atıfta bulunulan 8. maddede ise ithalin kimler tarafından yapılacağına düzenlendiği görülmektedir.

- (205) Ayrıca TEB'in savunmasında ileri sürdüğü gibi, TEB yurtdışı ilaç temini faaliyetini TEB olarak, yani kamu kurumu niteliğinde meslek kuruluşu olarak değil, İktisadi İşletmesi aracılığıyla yapmakta olup, İktisadi İşletme'nin cirosuna bakıldığında elde edilen cironun yüksek bir meblağ olduğu, verilen hizmet karşısında bir hizmet bedelinin alındığı vurgulanmalıdır. Hizmet bedelinin özel ecza depolarının yetkilendirilmesiyle birlikte %10'lardan %3,9'a kadar gerilediği bilinmektedir. Elde edilen belgelerden; yurtdışı ilaç temini faaliyetini kamu hizmeti olarak gören TEB'in tedarikçilerle yaptığı anlaşmalarda kredi notu adı altında peşin ödeme iskontosu aldığı (WALTER KREBS – Belge-30) ya da almak için pazarlık yaptığı (ACTELION-Belge-40 ve GEN İLAÇ – Belge-69) anlaşılmaktadır. Tedarikçilerle münhasır anlaşmalar yaptığı, münhasırlığı kaldırma teklifinde bulunan tedarikçilerin önerisini reddederek ya da yeni anlaşmalarda münhasırlık tesis etmeye çalışarak tek dağıtıcı konumunu muhafaza etmeye çalıştığı da belgelerde görülmektedir.
- (206) Dolayısıyla tam anlamıyla ekonomik faaliyet yürüten İktisadi İşletme'nin 4054 sayılı Kanun anlamında teşebbüs niteliği taşıdığı tartışmasızdır. Yürütülen sağlık hizmetinin kamu hizmeti olduğu gerçeği tek başına TEB'in kamu kurumu olarak hareket ettiği anlamına gelmemektedir, aksi halde sağlık hizmeti sunan özel hastaneler ya da eczanelerin de teşebbüs niteliğinde olmadığı ileri sürülebilecektir. Burada rekabet hukuku bağlamında önemli olan husus, tüzel kişiliğin statüsünden bağımsız olarak ekonomik faaliyet yürütülüp yürütülmediğidir. İlerleyen bölümlerde belirtileceği üzere, konuyla yakından ilişkisi olması nedeniyle Kurul'un SSK'nın ilaç alım faaliyetindeki rolünü değerlendirdiği kararında¹²; asli görevi olarak sigorta ve sağlık hizmetleri sunan SSK'nın ilaç alımları sunduğu sağlık hizmetinin bir parçası olarak değerlendirilmiş ve ekonomik faaliyet olarak kabul edilmemiştir.
- (207) Yürütmenin durdurulması kararlarına ilişkin olarak ise, henüz kesinleşmiş yargı kararı olmadığı, idarenin yürütmenin durdurulması kararlarını dikkate alarak zaten ecza depolarının yetkilerini kaldırdığı belirtilmelidir. Hakkında soruşturma yürütülen taraflarca yapılan ve yukarıda yer verilen diğer savunmalara ilişkin olarak ayrıntılı değerlendirme karar kapsamında yapıldığından, bu bölümde ayrıca bir açıklamaya gerek görülmemiştir.

I.5. Değerlendirme

I.5.1. 4054 sayılı Kanun'un 6. Maddesine İlişkin Değerlendirme

- (208) 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi; *"bir veya birden fazla teşebbüsün ülkenin bütününde ya da bir bölümünde bir mal veya hizmet piyasasındaki hâkim durumunu tek başına yahut başkaları ile yapacağı anlaşmalar ya da birlikte davranışlar ile kötüye kullanması"*nı yasaklamaktadır. Soruşturmaya konu iddia, anılan maddenin devamında sayılan kötüye kullanma halleri arasında (a) bendinde yer alan *"ticarî faaliyet alanına başka bir teşebbüsün girmesine doğrudan veya dolaylı olarak engel olunması ya da rakiplerin piyasadaki faaliyetlerinin zorlaştırılmasını amaçlayan eylemler"*e uygunluk göstermektedir.

¹² 27.05.2003 tarih, 03-35/416-182 sayılı Kurul kararı.

I.5.2. Hâkim Durum Değerlendirmesi

- (209) TEB İktisadi İşletmesi'nin 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal edip etmediğinin tespiti bakımından, öncelikle yurtdışından temin edilen ilaçlar pazarında hâkim durumda olup olmadığının saptanması ve ardından bu uygulamaların kötüye kullanma olup olmadığı yönünden değerlendirilmesi gerekmektedir. 4054 sayılı Kanun'un 3. maddesinde hâkim durum; *"belirli bir piyasadaki bir veya birden fazla teşebbüsün rakipleri ve müşterilerinden bağımsız hareket ederek fiyat, arz, üretim ve dağıtım miktarı gibi ekonomik parametreleri belirleyebilme gücü"* olarak tanımlanmıştır. Teşebbüsün hâkim durumda olup olmadığının anlaşılması için birçok faktörün değerlendirilmesi, pazarın ve teşebbüsün yapısının ele alınması gerekmektedir. Bu kapsamda hâkim durumda olduğu iddia edilen teşebbüsün pazardaki gücü, rakip teşebbüslerin pazara giriş veya genişlemeleri önündeki engellerin varlığı, alıcıların pazar gücü ve pazardaki rekabetin durumu gibi ölçütler değerlendirilmelidir.
- (210) TEB, İktisadi İşletmesi aracılığıyla Türkiye'de çeşitli sebeplerle bulunmayan ilaçların yurtdışından teminini gerçekleştirmektedir. Yurtdışından temin edilen ilaçlar olarak tanımlanan ilgili ürün pazarı içerisinde TEB İktisadi İşletmesi'nin edindiği konumu görmek açısından önaraştırma döneminde SGK'dan edinilen aşağıdaki tablo açıklayıcıdır:

Tablo 1: Yurtdışından Temin Edilen İlaçlara Yönelik Ödeme Bilgisi

	2011		2012		2013		2014	
	İşlem Gören Reçete		İşlem Gören Reçete		İşlem Gören Reçete		İşlem Gören Reçete	
	Adedi	Tutarı (TL)	Adedi	Tutarı (TL)	Adedi	Tutarı (TL)	Adedi	Tutarı (TL)
TEB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Şahıs	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Genel Toplam	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: SGK tarafından gönderilen yazı.

- (211) Kararın ilgili bölümlerinde bahsedildiği gibi TEB İktisadi İşletmesi'nin yurtdışından ilaç teminine yönelik SGK ile imzalanmış bir protokolü bulunmakta olup, özel ecza depolarının yetkilendirilmesi ve bu yetkilerinin kaldırılmasından sonra da TEB İktisadi İşletmesi bu alanda tek konumdadır. Tablo 1'den de görüleceği üzere, yıllar iribarıyla yurtdışından ilaç temin etme konusunda genel ödemeler içinde TEB İktisadi İşletmesi'nin payı oldukça yüksek olup bu pay 2014 yılında yaklaşık olarak % (.....)'dir.
- (212) Soruşturma döneminde, Tablo 1'de yer verilen pazar payı verilerini TEB İktisadi İşletmesi aleyhine değiştirecek herhangi bir gelişme yaşanmamıştır. Tersine, diğer yürütmenin durdurulması kararlarının yanı sıra son olarak Danıştay 15. Dairesi'nde açılan 2015/6926 E. sayılı davada, 25.12.2015 tarihinde Ecza Depoları Yönetmeliği'nde değişiklik yapılarak ecza depolarına yurtdışından ilaç teminine olanak sağlamak amacıyla eklenen hükümlerin yürütmesinin durdurulmasına karar verilmiştir. Bu gelişmeyle birlikte, Sağlık Bakanlığı tarafından yurtdışından ilaç temini bakımından yetkili kılınan ancak SGK ile protokol akdedemediği için faaliyetleri zorlaşan depoların yetkileri kaldırılmıştır. Bu durum TEB İktisadi İşletmesi'nin yurtdışından ilaç temini bakımından tek yetkili olmasını pekiştiren bir gelişme olarak değerlendirilmiştir. Tablo 1'deki veriler ve bahsedilen gelişmeler doğrultusunda, TEB İktisadi İşletmesi'nin yurtdışından ilaç temini pazarında çok güçlü konumda olduğu görülmüştür.

- (213) Bu noktada hâkim durum analizinde kullanılan ölçütlerden biri olan, pazara girişte yasal/idari engellerin varlığından bahsedilmelidir. Hâkim Durumdaki Teşebbüslerin Dışlayıcı Kötüye Kullanma Niteliğindeki Davranışlarının Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz'un (Dışlayıcı Davranış Kılavuzu) "Hâkim Durumun Tespiti" başlıklı bölümünde "girişin ya da büyümenin önündeki engeller ilgili pazarın özelliklerinden, incelenen teşebbüsün özelliklerinden ya da davranışlarından kaynaklanabilmektedir. İlgili pazarın özelliklerinden kaynaklanan engeller; kamu tekelleri¹³, yetkilendirme ve lisanslama gereklilikleri¹⁴, fikri mülkiyet hakları gibi yasal ve idari engeller ya da batık maliyetler, ölçek ve kapsam ekonomileri, şebeke etkileri, tüketicilerin başka bir sağlayıcıya geçiş maliyetleri gibi ekonomik engeller şeklinde ortaya çıkabilir." değerlendirmesine yer verilmiştir. Yasal ve idari giriş engelleri hususu, yukarıda yer verilen yürütmeyi durdurma kararlarından önceki ve sonraki dönem için ayrı olarak değerlendirilecektir.
- (214) Anılan yürütmeyi durdurma kararları öncesinde özel ecza depolarının Sağlık Bakanlığı tarafından yetkili kılındığı ancak SGK ile protokol akdedememelerinden ötürü pazarda faal olmadıkları bilinmektedir. SGK tarafından bu hususa yönelik, TEB İktisadi İşletmesi dışındaki herhangi bir kanal ile ilaç temini yapmış olan hastalara ilaç bedellerinin ödenmemesi yönünde herhangi bir düzenlemenin olmadığı ifade edilmiştir. Ancak yurtdışından ilaç temini pazarında, SGK ile özel ecza depolarının protokol akdetmemeleri tedarikçiler tarafından tereddütle karşılanmış; tek yetkili dağıtıcının TEB İktisadi İşletmesi olduğu yönünde düşüncelerine neden olmuştur. Yukarıda yer verilen belgelerden ve tedarikçilerle yapılan görüşmelerden de görüldüğü üzere, tedarikçiler TEB İktisadi İşletmesi ile sözleşme aracılığıyla çalışmasalar dahi özel ecza depolarının ilaç taleplerini söz konusu gerekçeyle karşılamaya yanaşmamıştır.
- (215) Öte yandan SGK'nın özel ecza depolarıyla protokol imzalamaması, vekâletnameyle iş gören özel ecza depolarının hizmet bedeli almalarını da engellemektedir¹⁵. Şöyle ki; elde edilen belgelerden yetkili ecza depolarının mahkeme kararları öncesinde ancak hastadan vekâlet alarak ilaç getirebildikleri ve bu durumda dahi birçok ilaç talebinin üretici firmalar tarafından SGK ile protokol akdedilmemiş olmasından bahisle reddedildiği anlaşılmıştır. Bu noktada, tedarikçilerin özel ecza depolarının SGK ile protokollerinin bulunmadığı gerekçesiyle taleplerini karşılamamasının ve protokolü şart olarak görmelerinin anlamlı olmadığı belirtilmelidir. Zira SGK bir geri ödeme kuruluğu olup, tedarikçilerin ürünlerin bedeli ecza depolarınca ödendiği sürece SGK'nın geri ödemesi noktasında endişe duymaları haklı bir gerekçe gibi görünmemektedir. Tedarikçilerin firmalarına özgü her türlü koşulun karşılanması ve ödeme kabiliyetinin olması durumunda yetkisi bulunan bir ecza deposuna ilaç vermesinin önünde herhangi bir hukuki engel bulunmadığı vurgulanmalıdır. Tedarikçilerin konuya bu biçimde tereddütle yaklaşması, SGK'nın ecza depolarıyla protokol imzalamamasından ve TEB İktisadi İşletmesi lehine ayrımcı tutumundan kaynaklanmaktadır.

¹³ Bkz. Kurul'un 01-17/150-39 sayılı *Belko* kararı.

¹⁴ Bkz. Kurul'un 11-34/742-230 sayılı *Turkcell* kararı.

¹⁵ MELİS ECZA yetkilileri ile yapılan görüşmede, TEB'in ilacı temin ettiği bedelin üzerine belirli bir yüzde de hizmet bedeli ilave ettiği ve bu faturayı SGK'ya ibraz ettiği, ancak SGK ile protokol akdetmemiş olmalarından ötürü, ecza depolarının faturaya hizmet bedeli ilave edemedikleri ifade edilmiştir.

- (216) SGK'nın TEB İktisadi İşletmesi lehine ayrımcı uygulamalarına değinmek gerekirse, yukarda dile getirildiği üzere; i-) TEB İktisadi İşletmesi'nin sunduğu reçetelerin raporlarında mühür şartı aranmazken vekâletle iş gören ecza depoları için bu kolaylığın söz konusu olmaması, ii-) hak sahiplerinin TEB İktisadi İşletmesi'ne başvuru yapmadan kendi imkânları ile yurtdışından ilacı temin etmeleri durumunda, ilacın TEB İktisadi İşletmesi tarafından temin edilmesine göre ilave belgeler talep edilmesi, örneğin ilaçların kutusunun istenmesi gibi şartların aranması ve iii-) alternatif ödeme modeli uygulamaları çerçevesinde Ocak 2016'da SUT'ta yapılan değişiklik ile hak sahiplerinin yurtdışından kendi imkânlarıyla ilaç temin etmelerinin ancak TEB İktisadi İşletmesi'nden süresi içinde ilaç temin edilemediğinin belgelenmesi koşuluna bağlanması ayrımcı uygulamalara örnek gösterilebilir. Dolayısıyla bu tür ayrımcı uygulamalar ecza depolarının yetkili oldukları dönemde daha da dezavantajlı konuma gelmelerine neden olmuştur.
- (217) Bunun dışında özel ecza depolarının faal olabilmelerini engelleyen bir diğer husus da, alternatif ödeme modeli uygulamasıyla ortaya çıkmıştır. Bilindiği üzere, alternatif ödeme modeli çerçevesinde SGK tedarikçilerle özel fiyat indirimi pazarlığı yapmış ve yurtdışı ilaç bedelinde ciddi tasarruf elde edilmiştir. Tedarikçilerle özel fiyat indirimi konusunda protokol imzalayan SGK, bu protokollerde dağıtım kanalı olarak TEB'i¹⁶ adres göstermiştir. Her ne kadar SGK, TEB'in işaret edilmesinin münhasırlık olarak değerlendirilemeyeceğini ileri sürse de protokolün 3.1.11. maddesi karşısında gerek tedarikçilerin gerek özel depoların algısı yurtdışından ilaç temin işinin sadece TEB tarafından yapılabileceği yönündedir. Anılan maddede, yurtdışı ilaçların SGK ile TEB arasındaki protokol dâhilinde temin edilmesi durumunun sona ermesi halinde dağıtım ile ilgili olarak SGK'nın başka bir kurum veya kuruluşu tayin edeceği düzenlenmiştir. Bu madde, SGK tarafından protokollerin münhasır nitelik taşımadığı savını ortadan kaldırmaktadır. Dolayısıyla protokollede TEB'in dağıtıcı olarak işaret edilmesi tedarikçilerin sadece TEB ile çalışmalarını yönündeki tercihlerinde rol oynamıştır.
- (218) Uygulamanın önemli bir özelliği, ilacın indirimli fiyatının ilan edilen listede yer almamasıdır. Tedarikçilerin gerek SGK ile gerekse TEB ile yaptıkları anlaşmalarda tek dağıtıcı olarak TEB'in adres gösterilmesi özel ecza depolarının faaliyetini daha da daraltmıştır. Elde edilen belgelerden görüldüğü üzere tedarikçiler, SGK ve TEB protokollerini ileri sürerek ecza depolarına ilaç vermemiştir. Depolarla yapılan görüşmelerde alternatif ödeme modeli kapsamındaki bir ilacı herhangi bir depo temin etse bile, SGK'nın sisteminde temin edilmiş olan ilaç için ödeneceği duyurulan miktarın, ilacın temin edilmesi halinde depoya ödenen miktardan fazla olduğu vurgulanmıştır. Eş deyişle, SGK tedarikçilerle yaptığı anlaşma gereği aldığı indirimli fiyatı internet sitesinde ilan etmemekte, özel ecza depoları bir şekilde ilacı temin ederek SGK'ya geri ödeme için başvurursa bile depoların ödediği bedel SGK'nın indirimli fiyatından yüksek olduğu için depoların bu ilaçlar bakımından kârlı çalışabilmeleri olası görünmemektedir. Bu kapsamda, ecza depolarının Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirildiği tarih ile yürütmeyi durdurma kararları arasındaki zaman diliminde SGK'nın depolar ile protokol akdetmemesi, yetkili depoların pazara girmelerinin önünde bir engel teşkil etmiştir.
- (219) Yürütmeyi durdurma kararları sonrasında, Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen ecza depolarının bu yetkileri kaldırılmıştır. Dolayısıyla mevcut durumda yurtdışından ilaç temini pazarında tek dağıtıcı TEB İktisadi İşletmesi'dir.

¹⁶ Bu noktada, protokollerde ve anlaşmalarda TEB İktisadi İşletmesi yerine TEB'in taraf olduğu, İktisadi İşletmesi eliyle yurtdışı ilaç temini faaliyetini sürdüren TEB ile TEB İktisadi İşletmesi'nin kararda da birbirleri yerine kullanıldığı hatırlatılmalıdır.

- (220) Bununla birlikte SGK Yurtdışı İlaç ve Tedavi Hizmetleri Daire Başkanı ile yapılan görüşmede yurtdışından ilaç temini işinin SGK tarafından üstlenilmesinin planlandığı ve buna yönelik SGK nezdinde yürütülen çalışmalar olduğu ifade edilmiştir. Aynı görüşmede, (.....) kalem yurtdışı ilaçtan (.....) yurtdışı ilaç bütçesinin yaklaşık %(.....)'ünü oluşturduğu ve ilk aşamada bu ilaçların SGK tarafından getirtilmesinin planlandığı belirtilmiştir.
- (221) Yurtdışından ilaç temini işinin SGK tarafından bir kamu hizmeti olarak değerlendirilmesi ve bu nedenle bu hizmetin SGK tarafından yürütülmesi, soruşturma konusuyla ilişkilendirilemeyecek niteliktedir. Ancak belirtilmelidir ki, TEB'in yurtdışından ilaç temini işinin ilk etapta tamamen sonlandırılması olası değildir. Bu husus, yurtdışından ilaç temini işinin belirli bir altyapı gerektirdiği gerekçesiyle SGK tarafından da kabul edilmiştir (Belge-74).
- (222) Görüldüğü üzere yürütmeyi durdurma kararları öncesinde SGK'nın ecza depolarıyla protokol akdetmemesi yurtdışı ilaç pazarına idari bir giriş engeli oluşturmaktadır.
- (223) Öte yandan SGK'lı olmayanların durumundan bahsetmek gerekmektedir. SGK'dan edinilen bilgiye göre, özel sağlık sigortaları, bankalar, vakıflar, dernekler ya da herhangi bir güvencesi olmadan kendisi almak isteyenler gibi SGK'lı olmayanların toplam nüfusa oranı %(.....)'dur (Belge-104). Bu noktada, bu oranın yurtdışı ilaca özel olmadığı, SGK'lı olmayan ancak yurtdışından ilaç temin edenlerin oranına yönelik herhangi bir çalışma bulunmadığı, buna karşın yurtdışı ilaç pazarının büyüme trendi dikkate alındığında SGK'lı olmayan yurtdışı ilaç kullanıcılarının oranının da ihmal edilebilir düzeyde olmayabileceği vurgulanmalıdır. SGK'nın yürütmeyi durdurma kararları öncesinde özel ecza depolarıyla protokol akdetmemiş olması, SGK'lı olmayan ve yurtdışından ilaç temin etmesi gereken hastaların ilaca ulaşmalarında zorluk yaşanmasına sebep olmuştur. Tüm bu hususlardan hareketle, yürütmeyi durdurma kararları öncesinde SGK'nın ecza depolarıyla yapılacak protokollere taraf olmaması, yurtdışından ilaç temini pazarında TEB İktisadi İşletmesi'nin hâkim durumda olmasına yol açmıştır.
- (224) Yürütmeyi durdurma kararları sonrasında ise Sağlık Bakanlığı tarafından yurtdışından ilaç temini bakımından yetkilendirilen depoların bu yetkileri kaldırılmış ve ilgili pazarda faaliyeti olan tek yetkili olarak TEB kalmıştır. Dolayısıyla yukarıda yer verilen değerlendirmeler sonucunda, TEB İktisadi İşletmesi'nin yurtdışı ilaç pazarında hâkim durumda olduğu tespit edilmiştir. Her ne kadar, mevcut durumda temin edilecek ilaçların SGK tarafından hastalara ulaştırılması planlansa da, SGK'lı olmayan hastaların durumu ve SGK'nın temin etmeyeceği ilaçlar bakımından ayrıca bir değerlendirme yapmak gerekmektedir.

I.5.3. Hâkim Durumun Kötüye Kullanılmasına Yönelik Değerlendirme

- (225) 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi; *"Bir veya birden fazla teşebbüsün ülkenin bütününde ya da bir bölümünde bir mal veya hizmet piyasasındaki hâkim durumunu tek başına yahut başkaları ile yapacağı anlaşmalar ya da birlikte davranışlar ile kötüye kullanması hukuka aykırı ve yasaktır."* hükmünü haizdir. 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesinin (a) bendinde ise *"ticari faaliyet alanına başka bir teşebbüsün girmesine doğrudan veya dolaylı olarak engel olunması ya da rakiplerin piyasadaki faaliyetlerinin zorlaştırılmasını amaçlayan eylemler"* hâkim durumun kötüye kullanılmasına örnek hallerden biri olarak sayılmıştır.
- (226) Herhangi bir pazara girmek isteyen veya hâlihazırda bir pazarda faaliyet gösteren teşebbüslerin, pazara girebilmek veya pazarda etkin şekilde faaliyetlerini sürdürebilmek için ihtiyaç duydukları birtakım kaynaklara erişimlerinin, hâkim durumdaki bir teşebbüsün tek taraflı eylemi ile engellenmesinin, rakiplerin faaliyetlerinin zorlaştırılmasına yönelik bir kötüye kullanma olarak değerlendirilmesi mümkündür.

- (227) Yurtdışından ilaç temini pazarında, TEB dışında özel ecza depolarının faal olmadığı ve bu nedenle TEB'in anılan pazarda hâkim durumda olduğu kararın önceki kısımlarında belirtilmiştir. TEB ve TEB İktisadi İşletmesi'nin, yetkili ecza depolarının faal olamamasındaki rolü, hâkim durumun kötüye kullanılmasına yönelik değerlendirme bakımından önem arz ettiğinden Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmesine rağmen, bu yetkilerin kaldırıldığı döneme kadar faaliyetlerini yalnızca hastalardan vekâlet almak suretiyle gerçekleştirebilen depoların, ilaç temin edememelerinin altında yatan neden ya da nedenlerin irdelenmesi gerekmektedir.
- (228) Belirtmek gerekir ki özel ecza depolarının yetkili olmadığı dönemde TEB'in tek yetkili olması, yasal düzenlemelerle mümkün kılındığından depolara yönelik yetkilendirmenin söz konusu olmadığı dönem bakımından yurtdışı ilaç pazarında hâkim durumda olan TEB'in hâkim durumu ve bu hâkim durumunu kötüye kullanıp kullanmadığı hususu değerlendirme dışında tutulacaktır.
- (229) Aynı biçimde, mahkeme kararları sonrasında özel ecza depolarının yetkilerinin kaldırılmasını takiben yurtdışı ilaç temini pazarında tek aktör olarak TEB kaldığından, yetkinin kaldırıldığı mevcut dönem için TEB'in rakiplerin faaliyetini zorlaştırdığından söz etmek mümkün görünmemektedir.
- (230) Dolayısıyla, soruşturma döneminde yaşanan gelişmeler dikkate alındığında, hâkim durumun kötüye kullanılması eylemine yönelik iddialar incelenirken özel ecza depolarına yurtdışı ilaç temini yetkisi verilmesi ile mahkeme kararları ertesinde yetkilerinin kaldırılması arasındaki zaman diliminin ele alınması gerekmektedir. Şöyle ki, özel ecza depolarına yetki verilmesine karşın SGK'nın depolarla protokol imzalamaması, tedarikçilerin protokolleri olmadığı için ecza depolarını yetkisiz olarak algılaması ve ilaç taleplerini karşılamaması ya da sözleşmelerinde münhasırlık düzenlemeleri olması nedeniyle sadece TEB ile çalışmayı sürdürmeleri; ecza depolarının yetkilerinin kaldırılmasını takiben yurtdışı ilaç temini pazarında sadece TEB'in kalmasından farklılık arz etmektedir. Dolayısıyla yetkinin kaldırıldığı dönem için TEB'in rakiplerin faaliyetini zorlaştırdığından söz etmek mümkün görünmemekte iken, ecza depolarının yetkilerinin olduğu dönemde ilgili pazarda faaliyetlerinin zorlaştırılıp zorlaştırılmadığının tespit edilmesi gerekmektedir. Bu noktada incelenecek zaman dilimi, TİTCK'nin Kılavuz yayımlayarak gerekli koşulları sağlayan özel ecza depolarını da yetkilendirmeye başladığı 18.07.2014 ile resmi internet sitesinde mahkeme kararları gereği özel ecza depolarının faaliyetlerinin durdurulduğunu belirttiği 30.04.2016 tarihleri arasındaki döneme tekabül etmektedir.
- (231) Başvuruya konu TEB'in yurtdışından ilaç temini konusunda Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ecza depolarının faaliyetini zorlaştırdığına yönelik iddiaların, TEB'in ilaç temini noktasında tek yetkili olarak yetersiz kalması üzerine 2013 yılında Sağlık Bakanlığı ve SGK gibi ilgili kurumların tasarrufu ile gerekli mevzuat değişikliğine gidilmesi ve özel ecza depolarına da belirlenen koşulları sağlamaları şartıyla yurtdışından ilaç temin etme yetkisi verilmesi sonrasında ortaya çıktığı anlaşılmıştır.

- (232) TEB, yurtdışından temin edilen ilaçlara yönelik reçete sayısındaki artışı; ilaçların Türkiye’de ruhsatlandırılma sürecinin uzun sürmesi, bir kısmı maliyeti çok yüksek yetim ilaç grubundan olan bu ilaçların bazılarının da SGK’nın fiyat politikaları gibi çeşitli nedenlerle piyasaya arz edilmemesi ve hekimlerin yeni üretilen ilaçları tercih etmesine bağlamaktadır (Belge-105). Buna koşut olarak; yetim ilaç kullanan hasta ve piyasaya ilk kez arz edilen ilaç sayısındaki artışla birlikte bu ilaçların pahalı, ruhsat süreçlerinin de uzun olması nedeniyle yeni ilaçların uzun süre ruhsatsız olarak temin edilme zorunluluğu sonucunda harcamalarda da artış meydana gelmektedir. Aynı tespit önaraştırma döneminde görüşülen TİTCK ve SGK yetkilileri tarafından da dile getirilmiştir. Ancak TİTCK ve SGK yetkilileri, bu artış karşısında TEB’in kapasitesini artırmayarak tek yetkili olarak yetersiz kaldığını, hastalardan gecikmeler konusunda şikâyetler aldıklarını da vurgulamıştır. Yurtdışından temin edilen ilaçların son derece kritik ve sürekli sağlanması gereken hastalıklarda kullanıldığı göz önünde bulundurulduğunda, yurtdışından ilaç temini sürecinin aksamadan yürütülmesinin hayati önemi haiz olduğu görülmüştür.
- (233) Yukarıda da belirtildiği üzere, yurtdışından sağlanan ilaç miktarında yıllar içinde artış yaşanması ve TEB’in temin noktasında yetersiz kalması üzerine, Sağlık Bakanlığı ve SGK mevzuat değişikliğine giderek bu alanın özel ecza depolarına da açılması yöntemini uygulamaya geçirmek üzere girişimlerde bulunmuştur. Bu bağlamda, 24.03.2013 tarihinde SGK tarafından SUT’ta değişikliğe gidilmiş ve “Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflar ile SGK arasında protokol” yapılabileceği düzenlenmiştir. Bu düzenlemeden yaklaşık beş ay sonra 01.08.2013 tarihinde hüküm metninde yeniden değişikliğe gidilmesi ve “TEB ile yürürlükte bulunan protokolün yanı sıra” Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş diğer taraflarla da protokol yapılabileceği biçiminde düzeltilmesi ve TEB’in ayrı tutulmasının anlamlı olduğu değerlendirilmektedir. Her ne kadar SGK özel ecza depolarından İDM ile aralarında imzalanmış bir protokol olmadığını ileri sürse de, İDM ile SGK arasında 15.07.2013 tarihinde protokol imzalanmış, ancak protokol geçersiz sayılarak uygulamaya konmamış, diğer ecza depolarıyla protokol imzalanmamış, dolayısıyla bu zaman diliminde özel ecza depoları protokolleri olmadığı için SGK’ya geri ödeme başvurularını hastalardan vekâletname alarak gerçekleştirmeye çalışmıştır.
- (234) Önaraştırma sürecinde TEB Genel Sekreteri’nin bilgisayarından elde edilen Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı’na hitaben kaleme alınmış yazıda, yurtdışından ilaç temini için TEB dışında özel veya tüzel kişi ve kuruluşlarla da anlaşma yapılmasının sakıncaları dile getirilmiştir. Yazıda; bu hizmetin kâr amacıyla yapılmaması gereken son derece stratejik bir iş olduğu, bu alanın ticari amaçlı şirketlere de açılmasının kamu menfaati açısından mahzurlu olduğu, reklam ve tanıtımlarla ilaç sarfiyatının artacağı, bu yönde bir uygulamanın 1262, 6197 ve 984 sayılı Kanunlarla çeliştiği ve ruhsatsız ilaç satan eczanelere yol açacağı yönünde sakınca ve çekinceler vurgulanmıştır (Belge-106).
- (235) Yukarıda da vurgulandığı üzere, SGK’nın yetkilendirilmiş ecza depolarıyla protokol imzalamaması ya da imzalanan protokolü geçersiz kılması; ecza depolarını hastalardan vekâletname alarak, geri ödeme için SGK’ya başvuruya yöneltmiş, bu durum da çoğu hastanın işlem maliyetini düşünerek TEB’i tercih etmesine yol açmıştır. Öte yandan, soruşturma döneminde görüşülen tedarikçiler de SGK ile protokolü olmayan ecza depolarının yetkisi konusunda şüphe duyduklarını belirtmiştir.

- (236) Soruşturma döneminde ecza depolarının SGK ile protokollerinin olmamasının yarattığı dezavantajı pekiştiren diğer bir gelişme yaşanmış ve SGK alternatif ödeme modeli uygulamalarına geçerek tedarikçilerle fiyat indirimi anlaşmaları yapmış ve imzaladıkları protokollerde TEB tek dağıtıcı olarak adres gösterilmiştir. Tedarikçilerin TEB ile imzaladıkları dağıtım sözleşmeleri ertesinde ecza depolarının SGK'nın yurtdışı ilaç ödemeleri toplamında büyük bir orana sahip ilaçları temin etmeleri olanağı tamamen ortadan kalkmıştır. Bununla birlikte alternatif ödeme modeli uygulamasının idarenin tasarrufundan kaynaklandığı, bu konuda TEB'e 4054 sayılı Kanun kapsamında bir ihlal isnadında bulunulamayacağı anlaşılmaktadır.
- (237) Öte yandan Sağlık Bakanlığının tanıdığı yetkilendirmenin yetersiz olduğu düşüncesiyle gerek tedarikçilerde gerekse ecza depolarında yurtdışından ilaç temini için SGK ile protokol imzalanması gerektiği yönünde bir algılama söz konusudur. TEB, yurtdışı ilaç temini işinin kamu yararı niteliği taşıdığı, özel ecza depolarının bu alana girmesinin yurtdışından ilaç temini işinin ticarileştirilmesine sebebiyet vereceği düşüncelerinden hareketle; depoların engellenmesi ve yurtdışından ilaç temininin yalnızca TEB kanalıyla yapılması gerektiğine yönelik iradesini soruşturma sürecinde birçok defa ortaya koymuştur.
- (238) Gerek önaraştırma gerekse soruşturma döneminde elde edilen belgelere bakıldığında, TEB'in TİTCK ile yazışmalarında özel ecza depolarına yurtdışı ilaç temini yetkisinin verilmesinin yasal olmadığını sık sık vurguladığı, yetkilendirme sonrasında TEB'in TİTCK'nin protokolü TİTCK Kılavuzu ışığında yenileme teklifini aynı gerekçelerle reddettiği, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanına hitaben kaleme alınan yazıda TEB dışında özel ya da tüzel kişilerle de anlaşma yapılmasının sakıncalarını dile getirdiği görülmüştür.
- (239) Yine Danıştay ve İdare Mahkemeleri nezdinde TEB tarafından açılan davalar da bu iradeyi yansıtmaktadır. Yaşanan süreç, özel ecza depolarının yetkilerinin iptali istemiyle açtığı davalarda TEB'in bu girişiminde başarılı olduğunu göstermektedir. SGK'nın ecza depolarıyla protokol imzalama yönündeki isteksizliğinde veya TEB lehine ayrımcı uygulamalar yürütmesinde, öte yandan Sağlık Bakanlığının mahkeme sürecinde yasal düzenlemeleri yaparak hukuki belirsizlikleri ya da engelleri ortadan kaldırma yönünde irade ortaya koymamasında TEB'in girişimlerinin de payı olabileceği değerlendirilmektedir.
- (240) Ancak TEB'in bu iradesinin özellikle ecza depolarının Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirildiği dönem sonrasında, ecza depolarının pazar dışına itilmesi, faaliyetlerinin zorlaşması ve pazarın kapanması yönünde kötüye kullanma olarak nitelendirilebilecek mahiyette olmadığı değerlendirilmektedir. Bir yandan da TEB'in hukuki altyapısı hazırlanmadan özel ecza depolarını yetkilendirme uygulamasına başlaması nedeniyle ortaya çıkan belirsizliğe karşı hukuki yollara başvurusu anayasal hak kullanımından öte görülmemelidir.

- (241) Sağlık Bakanlığının yurtdışı ilaç pazarını serbestleştirme yönündeki iradesini gerçekleştirmek için yargı kararlarında dile getirilen hukuki dayanak yoksunluğu ya da TİTCK Kılavuzu'nun çıkarılmasının ve Ecza Depoları Yönetmeliği'nde yapılan değişikliğin hukuka uyarlık göstermediği gerekçelerini dikkate alarak gerekli yasal düzenlemeleri yapması beklenebilirdi. Keza SGK'nın özel ecza depolarıyla protokol imzalamayarak depoları vekâletname ile iş görme yoluna sevk etmesi, ecza depolarını dezavantajlı konuma itecek biçimde TEB lehine ayrımcı uygulamalar yürütmesinin, alternatif ödeme modeli kapsamında tek dağıtıcı olarak TEB'i adres gösteren protokoller tasarlamasının, bunların sonucunda tedarikçilerde münhasıran TEB'le çalışmaları gerektiği yönünde izlenim doğmasına neden olmasının TEB'in hâkim durumda kalmasına yol açtığı, pazarın serbestleşmesini ve ecza depolarına açılmasını zorlaştırdığı değerlendirilmektedir.
- (242) Bu noktada SGK'nın yukarıda anılan geri ödeme alanındaki düzenleme ve uygulamaları nedeniyle 4054 sayılı Kanun kapsamında incelenip incelenemeyeceği hususu akla gelebilecektir. Kurul'un yine geri ödeme konusundaki uygulamalarına yönelik 2012 tarihli SGK¹⁷ ile 2003 tarihli SSK¹⁸ ve *Emekli Sandığı*¹⁹ hakkında aldığı kararlarda, o dönemde SSK ile Emekli Sandığı'nın ve son olarak SGK'nın sağladığı sigorta ve sağlık hizmetleri "ekonomik faaliyet" olarak nitelendirilmemiş ve bu itibarla 4054 sayılı Kanun anlamında bir teşebbüs davranışı olarak kabul edilmemiştir. Mevcut dosya kapsamında da SGK'nın, depoların yetkili olduğu dönemde depolarla protokol akdetmemesinin anılan depoların yurtdışından ilaç temini pazarında faal olmalarına engel teşkil ettiği görülse de geçmiş tarihli Kurul kararlarına koşut olarak, SGK'nın ecza depolarıyla protokol akdetmeyerek anılan pazarda TEB lehine hâkim durum yaratılmasına sebebiyet vermesi ve ayrımcı uygulamalarla diğer depolara ait faaliyetleri kısıtlaması gibi uygulamaların 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilemeyeceği kanaatine ulaşılmıştır.
- (243) Daha önce de ifade edildiği üzere TEB'in, soruşturma konusu pazardaki faaliyetinde kamu yararı amacını gözettiği iddiası ve bu nedenle bu faaliyetlerin özel ecza depolarının da pazara girmeleri yoluyla ticarileştirilmemesi gerektiği yönünde iradesi söz konusudur. SGK ve TEB yetkilileri ile yapılan görüşmelerde ve edinilen belgelerde yetkililer tarafından, ender görülen hastalıklarda kullanılan yetim ya da ultra yetim ilaçların satışını artırma politikasının ortaya çıkabileceği ifade edilmiştir. Bu noktada belirtmek gerekir ki, Türkiye'de ya da yurtdışında belirtilen savı destekleyecek herhangi bir veri ya da akademik çalışma söz konusu değildir. Ayrıca TEB tarafından belirtilen ifadeleri destekler bir örnek söz konusu olsa dahi, bu örnek, kendilerinin de vurguladığı gibi, anayasal hak niteliğinde olan hastanın ilaca erişimi bakımından alternatif temin kaynaklarının engellenmesine yönelik bir sistemin hastaların ve kamunun yararına olacağını göstermeyecektir. Yurtdışından ilaç teminine yönelik objektif ve yüksek standartlı ölçütler getirilmesi, saklama ve transfer koşullarının iyi denetlenmesi; alternatif temin kaynağının artırılması açısından gerekli ve yeterlidir.

¹⁷ 02.03.2012 tarih, 12-09/290-91 sayılı Kurul kararı.

¹⁸ 27.05.2003 tarih, 03-35/416-182 sayılı Kurul kararı.

¹⁹ 19.06.2003 tarih, 03-44/501-221 sayılı Kurul kararı.

- (244) Yurtdışından ilaç temini işinin yalnızca TEB tarafından yapılması ve özel ecza depolarının bu alandaki faaliyetlerinin engellenmesi ya da zorlaştırılmasının kamu yararı ve hasta mağduriyetinin önlenmesi noktasında savunulduğu dikkate alındığında, TEB'in tek yetkili olmasının bu iki husus bakımından da olumlu sonuçlar doğurduğu söylenemeyecektir. Şöyle ki; önaraştırma ve soruşturma dönemlerinde TEB'in bu alanda tek yetkili olmasından kaynaklanan sıkıntıların kararın ilgili bölümlerinde yer verildiği gibi hastalar tarafından şikâyet konusu edildiği ve hasta şikâyetlerinin yanında doktorlar tarafından da, ilaçların temin sürecinde yaşanan aksaklıkların ve bürokratik işleyişin ciddi mağduriyetlere sebep olduğunu içeren şikâyetlerin bizzat TEB'e yöneltildiği görülmektedir. Bu noktada bahse konu pazarı meydana getiren ilaçların hastalar açısından son derece önemli olduğu göz önünde bulundurulduğunda, şikâyetlerin nicel yönden değerlendirilmemesi gerekmektedir. Çok az sayıda hasta şikâyeti ya da mağduriyeti de olsa, bu durum sorunsuz yürütülmesi gereken bu işte aksaklıklar yaşandığı gerçeğini ortadan kaldırmayacaktır. Tüm bu şikâyetler ve yaşanan mağduriyet, TEB'in tek dağıtıcı olmasının TEB tarafından öne sürülen hastaların ilaçlara kesintisiz ulaşımlarının sağlanması ve mağduriyetin önlenmesi için gerekli olduğu yönündeki savlarını çürütmektedir.
- (245) TEB tarafından öne sürülen yurtdışı ilaçların TEB tarafından getirilmesi ve hastalara ulaştırılmasının kamu yararını doğurduğu ve SGK bütçesinden bu şekilde daha az para çıktığı yönündeki savunmayı ise, TEB'in elde ettiği hizmet bedelinin %11'lerden özel ecza depolarının pazara girmesiyle birlikte %3,9'lara kadar düşmesi hususunun çürüttüğü değerlendirilmektedir. Özel ecza depolarının yetkilendirilmesiyle birlikte hizmet bedelinde yaşanan bu gelişme, esasında depoların yetkilendirilmesinin kamu yararı doğurduğunu göstermektedir.
- (246) Benzer biçimde fiyatın regüle edilmesi ve denetlenmesi tek teşebbüsün olduğu bir piyasada zor iken, rakiplerin bulunması, birbirlerinin fiyatlarını da kontrol etmelerini sağlayacak ve dolayısıyla kamunun ilaca yüksek bedel ödemesini engelleyecektir. Kaldı ki, alternatif temin kaynaklarının çoğaltılmasının kamu tasarrufuna yol açacağına yönelik somut örnek de yaşanmıştır. Elde edilen belgelerden görüldüğü üzere, GEN İLAÇ yetkilisi, Türkiye distribütörü oldukları bir yurtdışı ilacın üreticisinin TEB'e ilaç bedelini 190 Euro olarak bildirmesine karşın, daha sonraki tarihlerde ilacın SGK tarafından 250 Euro'ya alındığını öğrendiklerini bildirerek, fiyat düşüşü ile ilgili bildirim belgesini iletmiş ve şikâyette bulunmuştur. GEN İLAÇ, Türkiye'de faaliyet gösterdiği için fiyatları kontrol etme olanağına sahip iken, Türkiye şubelerinin ruhsatsız ilaç satışında rolü bulunmayan ve doğrudan global firma aracılığıyla işlem gerçekleştiren tedarikçilerin yapılan indirim SGK'ya geri ödeme başvurusunda faturaya yansıtılmadığını tespit etme olanağı bulunmamaktadır. Bu itibarla, yurtdışı merkezli tedarikçilerin fiyat denetimi, piyasa aktörleri tarafından yapılabileceğinden, pazarın serbestleştirilmesi önem taşımaktadır.
- (247) Yine çalışanlarının tutumlarından, fiziki koşulların yetersizliğinden, teslimat gecikmelerinden, tedaviyi aksatan bürokratik yazışmalardan, hizmet kalitesinin düşük olmasından hastaların şikâyette bulunduğu; TEB'in SGK'nın usulsüz olduğunu ileri sürdüğü ve inceleme başlattığı işlemlerine de rastlandığı göz önünde bulundurulduğunda, fiyat rekabetinin yanı sıra hizmet rekabetinin de artması ve böylelikle hizmet kalitesinin yükselmesi için alternatif temin kaynaklarının artırılması gerekmektedir. Burada önemli olan rekabet politikasından da önce anayasal hak olan sağlık hakkı gereğince hastaların alternatif temin kaynaklarının artırılması, kesintisiz hizmet alabilmelerinin sağlanmasıdır. Ecza depolarının vekâletname ile iş görmeye sevk edilmesi, gerek hastalar gerekse ecza depoları için işlem maliyeti niteliği taşımaktadır.

- (248) Alternatif ödeme modeli uygulaması ecza depolarının faaliyet alanını daha da daraltmıştır. SGK'nın tedarikçilerle özel indirim anlaşması yapması kamu tasarrufu açısından önemli ve olumlu olmakla birlikte, bir geri ödeme kurumu olan SGK'nın ilacın kimin tarafından dağıtılacağına söz sahibi olmasının bir zorunluluk olmaması gerektiği değerlendirilmektedir. Kaldı ki, tedarikçiler özel ecza depolarına yönelik olumsuz bir bakış açısına sahip olmadıklarını, asgari koşulları karşılaması ve ilacın Türkiye dışına çıkarılmaması şartıyla depolarla çalışabileceklerini dile getirmişlerdir. Her ne kadar SGK bu hususta tedarikçilerin gizlilik şartını gerekçe olarak gösterse de, soruşturma döneminde görüşülen tedarikçiler gizlilikten kasıtlarının SGK'nın fiyatını referans alan ülkelerdeki fiyatların etkilenmemesi için özel indirimli fiyatı ilan etmemesi olduğunu vurgulamıştır. Gizliliğin sağlanmasının yolu tek dağıtıcı ile çalışmak olmadığı gibi, dağıtıcılarla yapılacak sözleşmelerde gizlilik hükmü ve cezai şart getirilmesinin amaca hizmet edeceği değerlendirilmektedir.
- (249) Öte yandan TEB yetkililerinin yurtdışı ilaç pazarının serbestleştirilmesinin hastaları sahte ya da kaçak ilaca yönlendireceği savının da gerçekçi olmadığını Sağlık Bakanlığı ve SGK yetkilileri de belirtmişlerdir. Aksine hastanın tek kanala mahkûm edilmesi ve bu kanalda hizmetin aksamaması, kesintisiz ilaç kullanımına ihtiyaç duyan son derece kritik hastalıklara sahip kişileri, ilacın gecikmesi halinde kaçak ilaca yöneltecektir. Kaçak ve sahte ilaçla mücadelenin yolu, alternatif temin kaynaklarının yaratılmaması olmamalıdır. Bu bağlamda, özel ecza depolarının yurtdışından ilaç teminine yönelik getirilen kuralların ve denetim yollarının kaçak ve sahte ilacı önlemeye yönelik olarak yeterli olduğu, bu şartlar altında özel ecza depoları üzerinden yurtdışından ilaç temin edilmesinin kamu sağlığı ve yararı açısından endişe doğurmayacağı değerlendirilmektedir.
- (250) Tüm bunlardan ayrı olarak özel sigortalıların durumuna da ayrıca değinmek gerekmektedir. Yurtdışından ilaç temini işinin SGK tarafından gerçekleştirileceği varsayımı altında dahi SGK'lı olmayan ve yurtdışından temin edilmesi gereken bir ilacı kullanmak durumunda olan bireylerin, TEB dışında başka bir kanaldan ilacı temin edemeyecek olmaları hasta tercihini kısıtlar niteliktedir. Hasta haklarının korunmasının ve hasta mağduriyetinin önlenmesinin önemi dikkate alındığında, özellikle SGK'lı olmayan ve temin ettiği ilacın ücretini şahsi olarak karşılamak isteyen bir bireyin mevcut düzenlemeler marifetiyle alternatif temin kaynakları kısıtlanmakta ve yaşanan mağduriyet göz önünde bulundurulduğunda ilaca ulaşımı riske atılmaktadır. Bu noktada amacın TEB'in yurtdışından ilaç getirtmesine engel olmak olmadığı belirtilmelidir. TEB'in iktisadi işletmesi aracılığıyla yurtdışından ilaç temin edebilmesi yasal düzenlemeler çerçevesinde her zaman mümkün olabilmelidir. Amaç, bu alanın rekabete açılması, hastaların alternatif kanallara yönelme imkânına erişmeleri ve bu yolla rekabetin sağladığı avantajlardan yararlanabilmeleridir.
- (251) Yukarıda yer verilen tüm bu hususlardan hareketle, yurtdışı ilaç pazarının rekabete açılması; hastaların alternatif temin kaynaklarına sahip olmalarını ve hizmetin daha kaliteli işlenmesini sağlayacak, ilaç temin eden firmalar arasında SGK'ya en uygun fiyatı sunarak ilacı getirmek bakımından rekabet oluşacak ve bu rekabet yurtdışı ilaç bütçesinin SGK'ya yükünü azaltacaktır. Mevcut şikâyetler işleyişte sıkıntılar yaşandığını ve TEB'in tek başına büyüyen bir pazarda etkin faaliyet göstermekte zorlandığını göstermektedir. Bununla birlikte henüz eşit koşullarda faaliyete geçmemiş olmalarına rağmen Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirme yapılmasından sonra bile hizmet komisyonlarında meydana gelen düşüş, anılan pazarın rekabete açılmamasının değil açılmasının kamu yararı doğuracağını göstermektedir.

(252) SGK'nın mevcut iradesinin yurtdışından ilaç temini işinin büyük kısmının SGK tarafından yapılması yönünde olduğu göz önünde bulundurulduğunda, SGK'nın temin etmeyi planlamadığı yurtdışından temin edilmesi gereken ilaçlar bakımından da hasta mağduriyetinin azaltılması ve daha büyük oranda kamu yararı sağlanması ancak pazarın rekabete açılması ile mümkün olacaktır. Yukarıda yapılan tüm açıklamalar çerçevesinde, T.C. Sağlık Bakanlığına ve T.C. Sosyal Güvenlik Kurumuna yurtdışından ilaç temini pazarının rekabete açılmasına yönelik görüş gönderilmesi gerektiği sonucuna ulaşılmıştır.

I.5.3.1. Münhasırlık İçeren Anlaşmaların 6. Madde Bağlamında Değerlendirilmesi

(253) Yukarıda yer verildiği üzere, soruşturmaya konu edilen husus, TEB'in münhasırlık yoluyla ve diğer eylemleriyle 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında hâkim durumunu kötüye kullanıp kullanmadığının tespiti.

(254) Dosya konusu iddialar bakımından münhasırlık içeren anlaşma kavramıyla TEB'in tedarikçilerle yaptığı ve anlaşma konusu ürünlerin münhasıran TEB'e tedarik edilmesini ya da TEB'in anlaşma konusu ürünlerin Türkiye'de dağıtımı ve yeniden satışı için münhasır yetkili olmasını içeren anlaşmalar kastedilmekte olup, bu anlamda münhasırlık kavramıyla Türkiye pazarı bakımından tek alıcıya sağlama yükümlülüğü ifade edilmektedir. Tek alıcıya sağlama yükümlülüğü, sağlayıcının anlaşma konusu malları veya hizmetleri kendi kullanımı veya yeniden satış amacıyla Türkiye içerisinde sadece bir alıcıya satmasına yönelik doğrudan ya da dolaylı yükümlülük olarak tanımlanmaktadır²⁰. Tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içeren münhasır anlaşmaların ortaya çıkardığı en önemli rekabet riski diğer alıcılara pazarın kapatılmasıdır. Bu tür münhasır anlaşmalarda alıcının alt pazardaki konumu bir rekabet sorununun ortaya çıkıp çıkmadığının değerlendirilmesinde önemli bir faktördür. Alıcının alt pazarda hakim durumda olması halinde tek alıcıya sağlama yükümlülüğü rekabeti kısıtlayıcı etkiler ortaya çıkarabilmekte²¹ ve 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında değerlendirilebilmektedir.

(255) Tek alıcıya sağlama yükümlülüğü türü münhasırlık, rakip alıcıların sağlayıcılara erişimini engellemek suretiyle ilgili pazarı kapamakta ve bu şekilde rakiplerin hâkim durumdaki teşebbüse karşı etkin birer rakip olarak ortaya çıkma olanaklarını kısıtlayabilmektedir²². Münhasır anlaşmalardan kaynaklanan rekabet karşıtı piyasa kapama etkisinin belirlenmesinde; incelenen davranışın kapsamı, alıcının alt pazardaki konumu, gerek sağlayıcıların gerekse rakip alıcıların konumları, pazara giriş engelleri, ürünün niteliği hâkim durumdaki teşebbüsün müşteriler açısından önemi ve münhasırlık süresi gibi hususlar dikkate alınmaktadır²³.

²⁰ Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz, par. 188.

²¹ Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz, par. 190.

²² Dışlayıcı Davranış Kılavuzu, par. 66.

²³ Dışlayıcı Davranış Kılavuzu, par. 67.

- (256) Şu hususu belirtmek gerekir ki, münhasır anlaşmaların hâkim durumdaki bir teşebbüs tarafından yapılması, söz konusu anlaşmaların her zaman rekabete aykırı olduğu anlamına gelmemektedir. Konuyla ilgili olarak *rule of reason* yaklaşımı çerçevesinde bir analiz yapılmaktadır. Tek alıcıya sağlama türü münhasır anlaşmalarda anlaşmanın rakiplerin üst pazara erişimini sınırladığı değerlendiriliyor ise, ikinci aşama olarak münhasır anlaşmanın tüketici zararına yol açıp açmadığı analiz edilmektedir. Son aşamada ise münhasır anlaşma dolayısıyla yaratılan tüketici zararının anlaşmadan kaynaklı bir etkinlik dolayısıyla dengelenip dengelenmediği değerlendirilmektedir. Dolayısıyla münhasır anlaşmaların ihlal teşkil etmemesi bakımından, yarattıkları etkinliğin tüketicilere verilen zararı bertaraf edecek büyüklükte olması gerekmektedir²⁴.
- (257) Soruşturma konusu anlaşmalar bu kapsamda incelendiğinde, öncelikle önaraştırma sürecinde dokuz tedarikçiye TEB ile aralarında yazılı ya da fiili bir anlaşma olup olmadığı sorulmuş ve TEB tarafından verilen cevap yazısının ekinde beş ilaç tedarikçisi ile imzalanmış dağıtım sözleşmeleri sunulmuştur. Beş sözleşmenin üçünde TEB, ithal edilen sözleşme konusu ürünlerin Türkiye’de tedariki için münhasıran yetkili kılınmıştır.
- (258) Soruşturma döneminde, TEB ile aralarında dağıtım sözleşmesi olan tedarikçilerden bazıları ile ve alternatif ödeme modeli kapsamında SGK ile anlaşma imzalayan tedarikçilerle görüşmeler gerçekleştirilmiş, anılan teşebbüslerden bilgi ve belge talep edilmiştir. Dağıtım sözleşmeleri ile ya da sözleşmesiz olarak tedarikçilerle faaliyetini sürdüren TEB’in sözleşmelerinin özel ecza depolarının yetkili oldukları ve yetkilerinin kaldırıldığı dönem için ayrı olarak ele alınması gerekmektedir.
- (259) Soruşturma sürecinde TEB’in anlaşmaları incelendiğinde, anlaşmaların üç ana döneme ayrıldığı görülmüştür: i-) özel ecza depolarına yetki verilmesinden önceki dönemde imzalanan anlaşmalar ve sözleşmesiz sürdürülen ticari ilişkiler, ii-) özel ecza depolarına yetki verilmesi sürecinde imzalanan anlaşmalar ile geçmişten süregelen anlaşmalar ve sözleşmesiz sürdürülen ticari ilişkiler ve iii-) özel ecza depolarının yetkilerinin kaldırılması sonrasında süren anlaşmalar. Bu noktada, yetkinin olduğu döneme ilişkin kesitin alternatif ödeme modeli uygulamaları ile alt kırımlarının da ayrıca ele alınması gerekmektedir.
- (260) Özel ecza depolarının yetkisinin bulunmadığı döneme ilişkin rekabet hukuku bağlamında inceleme yapmanın olanaklı olmadığı, yasal ve idari tasarruf sonucu yurtdışı ilaç pazarında tek aktör olarak faaliyet gösterirken TEB’in anlaşmalarının 4054 sayılı Kanun kapsamında incelenmesinin mümkün olmadığı değerlendirilmektedir. Burada önemli olan ilgili anlaşmaların yetkilendirme sonrasında da devam edip etmediğidir. Süren anlaşmalar doğaldır ki, 4054 sayılı Kanun’un 6. maddesi kapsamında incelenebilecektir. Bu açıklamadan sonra aşağıda yer verilen Tablo 2’de anlaşmalar; dönemlerine göre sınıflandırılmıştır:

²⁴ O’Donoghue, R. & A.J. Padilla (2006), *The Law and Economics of Article 82 EC*, Hart Publishing, s. 361.

Tablo 2- TEB, Üretici Firmalar ve SGK Arasındaki Anlaşmalar

Ecza Depolarının Yetkilendirilmesinden Önce Yapılan ve Süregelen Anlaşmalar		Ecza Depolarına Yetki Verilen Dönemde Yapılan Anlaşmalar ile Süregelen Anlaşmalar			
		Alternatif Ödeme Modeli Öncesi		Alternatif Ödeme Modeli Sonrası	
Sözleşmesinde Münhasırlık Düzenlemesi Olan Tedarikçiler	Fiili Durumda Münhasır Çalışan Tedarikçiler	Sözleşmesinde Münhasırlık Düzenlemesi Olan Tedarikçiler	Fiili Durumda Münhasır Çalışan Tedarikçiler	Sözleşmesinde Münhasırlık Düzenlemesi Olan Tedarikçiler	Fiili Durumda Münhasır Çalışan Tedarikçiler
GENZYME	WALTER KREBS	NOVARTIS	WALTER KREBS	NOVARTIS	ABBVIE
	MERCK	CILAG	MERCK	MOLTEK	GILEAD
	SHIRE	GENZYME	SHIRE		ALEXION
	PHARMA-VISION		PHARMA-VISION		BOEHRINGER
	GEN İLAÇ		GEN İLAÇ		B&A
					GEN İLAÇ
					ACTELION
					WALTER KREBS
					MERCK
					SHIRE
					PHARMA- VISION

I.5.3.1.1. Ecza Depolarının Yetkilendirilmesinden Önce Yapılan ve Süregelen Anlaşmalar

- (261) TEB'in yetkilendirme döneminden önce yapmış olduğu dağıtım anlaşmalarının birinde münhasırlık hükmüne yer verilmiş olup, GENZYME ile arasındaki bu sözleşme halen sürmektedir. 18.05.2009 tarihli sözleşmede TEB'in ürünlerin Türkiye'de dağıtımı ve yeniden satışı için münhasır yetkili olduğu düzenlenmiş, 3. maddesi uyarınca süresi bir yıl olan sözleşmenin, belirlenen süre içerisinde fesih ihbarında bulunulmazsa her dönem için aynı esaslara bir yıl süreyle otomatik olarak uzayacağı hükme bağlanmıştır (Belge-18/14). Soruşturma döneminde yapılan görüşmede GENZYME yetkilileri, Mayıs 2015 tarihinde aralarında münhasırlık ilişkisi tesis eden tedarik anlaşmalarının bulunduğu TEB'e icapta bulunarak, TİTCK'nin yayımladığı Kılavuz ve SUT'ta yapılan değişiklik gereği münhasır sözleşme yapılması yasağı karşısında aralarındaki sözleşmenin münhasırlık içermeyecek biçimde revize edilmesi görüşünü paylaştıklarını belirtmiştir (Belge-65). Bu sürece ilişkin GENZYME temsilcisi tarafından; revize edilmesi planlanan sözleşmenin taslak metninin Genzyme B.V. tarafından TEB'e ileildiği, TEB'in incelemesi neticesinde bazı itiraz ve yorumlarının olması üzerine Genzyme B.V.'nin taslağı tekrar gözden geçirdiği, imzalanması planlanan sözleşmeye ilişkin sürecin devam ettiği ifade edilmiştir (Belge-66). Sözleşmedeki münhasırlık hükmü konusunda ısrarcı olan ve değişiklik teklifine itiraz eden tarafın hâkim durumdaki TEB olduğu anlaşılmaktadır.
- (262) TEB'in bu dönemde WALTER KREBS, MERCK, SHIRE, PHARMA-VISION ve GEN İLAÇ ile imzaladığı ve özel ecza depolarına yetki verildiği dönemde de geçerli olan belirsiz süreli sözleşmelerde ise münhasırlık hükmü bulunmamaktadır. Buna karşın sözleşme tarafı tedarikçiler sadece TEB ile çalışmayı sürdürmüşler.

I.5.3.1.2. Ecza Depolarına Yetki Verilen Dönemde Yapılan Anlaşmalar ile Süregelen Anlaşmalar

-Alternatif Ödeme Modeli Öncesi

- (263) Ecza depolarının yetkilendirildiği dönemde NOVARTIS ve CILAG ile sözleşme imzalanmış iken, geçmiş dönemden süregelen ve yukarıda yer verilen GENZYME sözleşmesinin de bu kategoride sayılması gerekmektedir.
- (264) 25.03.2013 tarihli NOVARTIS sözleşmesi bir yıllık olup, sözleşmenin bir yıl sonra sona ereceği düzenlenmiştir. Bu haliyle sözleşmede herhangi bir münhasırlık hükmü bulunmamaktadır. Ancak süre uzatımına yönelik düzenlenen ek protokollerin sonuncusunda sözleşme 25.03.2015 tarihine kadar uzatılmış ve 01.04.2014'ten itibaren geçerli olmak üzere imzalanan ek protokolün 3. maddesinde ana sözleşmenin 2. maddesine ekleme yapılarak, ürünün "Türkiye'de satış ve dağıtımında tek yetkili kurumun münhasıran Birlik [TEB]" olduğu belirtilmiştir (Belge-16).
- (265) Sözleşme hakkında bilgi talep edilen NOVARTIS tarafından; TEB ile aralarında imzalanmış sözleşmeye konu ürünlerin (.....) tarihinde piyasaya sürüleceği, sözleşmenin (.....) sonuna kadar uzatılması için TEB'e teklifte bulunduğu ifade edilmiştir (Belge-11).
- (266) 16.12.2015 tarihinde gerçekleştirilen görüşmede ise, NOVARTIS yetkilileri tarafından Novartis İsviçre şirketiyle TEB'in 2013 yılında imzaladığı ve süre uzatımıyla süregelen dağıtım sözleşmesinin 25.03.2015 tarihinde sona erdiği, zira sözleşme konusu ürünlerin artık geri ödeme kapsamında olduğu, Novartis Merkezin Kasım 2015'te birkaç ilacın dağıtımını için TEB ile sözleşme imzaladığı belirtilmiştir (Belge-58). Sözleşme Kurum kayıtlarına 24.06.2016 tarih ve 4121 sayı ile intikal etmiştir (Belge-59). Dolayısıyla ilgili dönemde NOVARTIS ile imzalanan sözleşmede münhasırlık hükmü geçerli olarak uygulanmıştır.
- (267) 18.12.2014 tarihli CILAG (JOHNSON) sözleşmesinin 2.3. maddesinde sözleşme süresince ürünün münhasıran Birlik'e (TEB) tedarik edileceği düzenlenmiştir. Aynı şekilde, TEB'in de tedarikçi CILAG'ın en uygun fiyat koşullarını sağlaması halinde münhasıran tedarikçiden temin edeceği bağitlanmıştır. Sözleşmenin 7. maddesinde 18.12.2014'ten 30.06.2015'e kadar altı aylık süreyle yürürlükte olduğu belirtilmiştir (Belge-14).
- (268) Yapılan görüşmede JOHNSON/CILAG yetkilileri tarafından, TEB aracılığıyla dağıtılan ilacın yetim ilaç kategorisinde olmadığı ve ruhsat aşamasında olduğu, aralarındaki anlaşmanın 18.12.2014 tarihinden itibaren altı aylık süre için geçerli olduğu, ancak Haziran 2015 itibarıyla yürürlükte olmadığı, fakat TEB'e ilaç temininin sürdüğü, 15.09.2015 tarihinde İDM ile sözleşme imzaladıkları belirtilmiştir (Belge-62). Dolayısıyla Eylül 2015 tarihine kadar CILAG sözleşmesinin münhasırlık hükmü geçerlidir.
- (269) Diğer yandan yukarıda da belirtildiği üzere, TEB'in, WALTER KREBS, MERCK, SHIRE, PHARMA-VISION ve GEN İLAÇ ile imzaladığı sözleşmeler özel ecza depolarına yetki verildiği dönemde de geçerli olmuştur. Belirsiz süreli olan bu sözleşmelerde münhasırlık düzenlemesi bulunmamaktadır. Buna karşın sözleşme tarafı tedarikçiler sadece TEB ile çalışmayı sürdürmüşlerdir.

- Alternatif Ödeme Modeli Sonrası

- (270) Yukarıda yer verildiği üzere Nisan 2015'te SUT'ta değişiklik yapılarak SGK, yurtdışından temin edilen ürün gruplarının piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla alternatif ödeme modelleri oluşturmak konusunda yetkilendirilmiştir. Üretici firmalarla görüşmelere başlayan SGK, 30.04.2015 ilâ 04.01.2016 tarihleri arasında yedi üretici ile protokol imzalamıştır.
- (271) Soruşturma sürecinde SGK'dan elde edilen ve GEN İLAÇ, ACTELION, ABBVIE, GILEAD, BOEHRINGER, ALEXION ve B&A ile SGK arasında imzalanan protokollerin firmaya özgü koşullar haricinde çatı olarak benzer olduğu görülmüştür (Belge: 71, 72, 74).
- (272) Mühürsürlük uygulamaları özelinde, sözleşmenin 3.1.11. maddesinde yurtdışı ilaçların SGK ile TEB arasındaki protokol dâhilinde temin edilmesi durumunun sona ermesi halinde dağıtım ile ilgili olarak SGK'nın başka bir kurum veya kuruluşu tayin edeceği düzenlenmiştir. Bu madde, SGK tarafından protokollerin mühürsürlük nitelik taşımadığı savını ortadan kaldırmaktadır. Zira SGK ancak TEB'in protokolünün sona ermesi durumunda "başka bir kurum veya kuruluşu" tayin edecek, bilahare yeni kuruluşla protokol imzalanacaktır. Hükmün lafzından da anlaşıldığı üzere, SGK'nın özel ecza depolarıyla protokol imzalamak şeklinde bir niyeti olmadığı gibi, TEB'in mühürsürlük dağıtıcı konumu olmadığı yönündeki iddiaları da gerçekçi değildir. SGK'nın ileri sürdüğü gibi ecza depolarıyla da protokol imzalandığında, tedarikçi firmaların tek tek depolarla protokol imzalayabileceği, SGK ile tedarikçi arasındaki sözleşmenin sadece TEB'i adres göstermesi diye bir durumun söz konusu olmadığı yönündeki savını sözleşmenin 3.1.11. maddesi desteklememektedir. Zira hükmün lafzından, ancak SGK ile TEB arasındaki protokolün sona ermesi durumunda başka kuruluşların devreye alınacağı açıkça anlaşılmaktadır.
- (273) Rekabet hukuku bağlamında sözleşmenin önemli bir diğer maddesi 8. maddedeki yürürlük hükmüdür. Sözleşmenin süresi beş yıl olarak belirlenmiş, sona erme tarihinden önce tarafların yazılı olarak mutabık kalmaları koşuluyla uzatılabileceği düzenlenmiştir. Dolayısıyla sözleşmeler bir yıllık olarak düzenlenmiştir.
- (274) SGK ile protokolü bulunmasına karşın ABBVIE, GILEAD, ALEXION, BOEHRINGER ve B&A; TEB ile yazılı sözleşme yapmayı tercih etmemiş olup, ticari ilişkilerine devam etmektedir. SGK'nın tedarikçilerle imzaladığı protokolde TEB'i adres olarak göstermesinden dolayı tedarikçiler mühürsürlük TEB ile çalışmaktadırlar.
- (275) Tedarikçilerin SGK ile imzaladıkları protokoller ertesinde tedarikçilerden GEN İLAÇ ve ACTELION, TEB ile alternatif ödeme modeli kapsamında sözleşme imzalamıştır. Bu sözleşmelerde TEB mühürsürlük dağıtıcı olarak tayin edilmemiştir. Elde edilen belgelere bakıldığında; TEB'in ACTELION'u mühürsürlük anlaşma yapmaya zorladığı, ACTELION yetkililerin hukuken sakıncalı olacağını düşünerek mühürsürlük anlaşmaya yanaşmadıkları ACTELION yetkilileri tarafından ifade edilmiştir. Ayrıca yetkililer; ruhsatlı ilaçlarını dağıtan ve yurtdışı ilaç yetkisi de bulunan MELİS ECZA ile yurtdışı ilaç konusunda da birlikte çalışmak istediklerine, ancak SGK ile imzaladıkları protokolde dağıtımdan TEB'in sorumlu olmasının belirtilmiş olması nedeniyle ilaç veremediklerine dikkat çekmiştir (Belge-40). ACTELION, TEB'in mühürsürlük sözleşme yapma teklifini uygun görmeyerek taahhütname imzalamıştır.

- (276) Yine elde edilen belgelere bakıldığında, TEB ile 2009 yılından bu yana süregelen münhasır anlaşması bulunan GENZYME yetkililerinin, Mayıs 2015 tarihinde TEB'e icapta bulunarak, TİTCK'nin yayımladığı Kılavuz ve SUT'ta yapılan değişiklik gereği münhasır sözleşme yapılması yasağı karşısında aralarındaki sözleşmenin münhasırlık içermeyecek biçimde revize edilmesi görüşünü paylaştığı (Belge-65), revize edilmesi planlanan sözleşmenin taslak metninin Genzyme B.V. tarafından TEB'e ileildiği, TEB'in incelemesi neticesinde bazı itiraz ve yorumlarının olması üzerine Genzyme B.V.'nin taslağı tekrar gözden geçirdiği, imzalanması planlanan sözleşmeye ilişkin sürecin devam ettiği anlaşılmaktadır (Belge-66).
- (277) Bu dönemde TEB'in tedarikçilerle yaptığı sözleşmelere MOLTEK SAĞLIK ile imzaladığı sözleşme eklenmiştir. MOLTEK SAĞLIK ile TEB arasında 11.05.2015 tarihinde imzalanan sözleşme altı aylık olup, zımni kabul ile belirsiz süreli hale gelmiştir (Belge-29). Sözleşmede münhasırlık düzenlemesi bulunmaktadır.
- (278) Yukarıda yapılan tespitler çerçevesinde TEB'in tedarikçilerle yaptığı ve özel ecza depolarının yetkilendirildiği dönemde geçerli olan anlaşmalarından dördünde tek alıcıya sağlama yükümlülüğü türünde bir münhasırlık düzenlemesinin bulunduğu görülmektedir. TEB'in yazılı ya da yazılı olmayan bir anlaşmaya dayalı olarak tedarikçilerle sürdürdüğü diğer ticari ilişkilerinde ise tedarikçilerin münhasıran TEB ile çalıştıkları görülmektedir. Dosya kapsamında elde edilen bilgi ve bulgulardan, TEB İktisadi İşletmesi'nin tedarikçilerle münhasırlık içeren anlaşma yapmak yönünde bir iradesinin bulunduğu, münhasırlık koşulunun anlaşmalarda yer almasından menfaat sağlayan ve bu koşulun anlaşmalarda yer almasını talep eden taraf olduğu değerlendirilmektedir.
- (279) Yurtdışından ilaç temini konusunda yetkilendirilen ecza depoları ile SGK'nın protokol imzalamaması, tedarikçilerin sadece TEB'in yetkili olduğu izlenimine kapılmasına neden olmuş, depoların hastalardan vekâletname alarak iş görme yoluna sevk edilmesi, tedarikçileri sadece TEB ile çalışmaya yönlendirmiştir. Alternatif ödeme modeli sonrası SGK'nın tedarikçiler ile yaptığı protokollerde TEB tek yetkili dağıtıcı olarak adres gösterilmiştir. Bu durumda TEB ile tedarikçi arasında münhasırlık düzenlemesi içeren yazılı bir anlaşma bulunmasa bile tedarikçi münhasıran TEB ile çalışmıştır.
- (280) Böylesi pazar koşulları çerçevesinde TEB'in tedarikçilerle yaptığı münhasırlık içeren anlaşmaların pazarı kapama, bu suretle rakiplerin faaliyetlerini zorlaştırma bakımından ortaya çıkardığı fiili ve potansiyel etkilerin değerlendirilmesinde yukarıda da belirtildiği üzere davranışın kapsamı, alıcının alt pazardaki konumu, gerek sağlayıcıların gerekse rakip alıcıların konumları, pazara giriş engelleri, ürünün niteliği gibi hususların değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (281) Bu değerlendirmeye geçildiğinde ilk dikkati çeken husus, yurt dışından ilaç temini pazarında TEB İktisadi İşletmesinin incelenen dönemde yaklaşık %[85-95] oranında pazar payı ile neredeyse tek oyuncu konumunda olmasıdır. Bu güçlü pazar konumuyla TEB'in tedarikçilerle yaptığı münhasırlık içeren anlaşmalar, SGK'nın idari tasarrufları sonucu pazara giriş imkanları önemli ölçüde kısıtlanan özel ecza depolarının pazara girişlerini daha da zorlaştırmıştır. Nitekim idari tasarruflar sonucu son derece daralan özel ecza depolarının oyun alanı TEB'in münhasırlık içeren anlaşmalarıyla daha da daralmıştır.

- (282) Bu daralma karşısında özel ecza depolarının alternatif sağlayıcılara yönelip yönelemeyecekleri irdelendiğinde sağlayıcıların konumu ve ürünün niteliği hususları ön plana çıkmaktadır. Tek alıcıya sağlama yükümlülüğü türünde münhasırlık düzenlemelerinin, ara mallarda veya ürünün homojen olduğu hallerde pazarı kapama ihtimali daha azdır²⁵. Dosya konusu yurt dışından temin edilen ilaçlar ise, her bir ilaç bakımından ele alındığında, belli kullanım alanları olan, diğer bir deyişle tüketici gözünde başka ilaçlarla ikame edilme imkanları sınırlı olan ilaçlardır. Hastanın spesifik olarak belli bir ilacı talep etmesi üzerine temin edilmektedirler. Dolayısıyla farklılaştırılmış bir ürünün de ötesinde, tüketici bakış açısıyla çoğu durumda ikamesi dahi olmayan ya da sınırlı olan ürünler söz konusudur.
- (283) Bu açıklamalarla da bağlantılı olarak yurtdışından temin edilen her bir ilaç bakımından tedarikçilerin ilgili ilacın çoğu durumda tek sağlayıcısı konumunda olduğu dikkate alınmalıdır. Bu durum tedarikçilerin hem her bir ilaç bazında önemli pazar güçlerinin olabileceğine hem de her bir ilaç bazında alternatif temin kaynaklarının sınırlılığına işaret etmektedir. Dolayısıyla dosya konusu ürünün nitelikleri ve bu ürünlerin sağlayıcılarının konumları, ecza depoları için olası temin kaynaklarından birini bile kaybetmenin pazara girmek ve pazarda tutunmak bakımından önemli olmasına yol açmaktadır.
- (284) Diğer yandan TEB karşısında ecza depolarının konumları da konunun değerlendirilmesi bakımından önem taşımaktadır. Rakip alıcılar, sağlayıcılarla lehine münhasırlık düzenlemesi içeren anlaşmalar yapan alıcıya göre önemli ölçüde küçüklerse pazarın kapanması riski artmaktadır²⁶. Zira rakip alıcıların benzer alım gücüne sahip olmamaları ve sağlayıcılara benzer satış olanakları sunamamaları halinde rakip alıcıların sağlayıcılar nezdinde pazarlık gücü sınırlı kalmakta ve büyük alıcının sağlayıcılarla münhasır anlaşmalar yapması kolaylaşmaktadır. Bu durum TEB'in münhasır anlaşmalarının hem fiili hem de potansiyel olarak pazarı kapama etkisini artıran bir husus olarak ortaya çıkmaktadır.
- (285) Etkinlik ve haklı gerekçe savunması açısından ele alındığında, TEB'in yurtdışından ilaç temini işinin tek bir teşebbüs tarafından yürütülmesi gerektiğine ilişkin argümanları ve savunmaları yukarıdaki bölümde ayrıntılı bir şekilde ele alınmış ve TEB tarafından ileri sürülen hususların münhasırlığı haklı gösterebilecek nitelikte olmadığı açıklanmıştır. Münhasırlığın hizmet sunumunda gelişme ya da iyileşmeye gibi herhangi bir olumlu etkisinin bulunduğu kanaatine ulaşılamamakta aksine kararın ilgili kısımlarında yer verildiği üzere, tersi yönde belge ve bulgular bulunmakta, hasta mağduriyetleri, hastaların alternatif temin kaynaklarına ulaşamamaları ve kesintisiz hizmet alamamaları söz konusu olmaktadır. Bunun yanı sıra münhasırlığın maliyetleri azaltıcı etkisi olduğu veya yeniliklere katkı sağladığı vb. etkinlik savunmaları ya da haklı gerekçe iddiaları TEB tarafından öne sürülmediği gibi bu yönde bir çıkarım da dosya kapsamındaki tespit ve bulgular çerçevesinde yapılamamaktadır. Bu nedenle TEB'in münhasırlık içeren anlaşmaları neticesinde tüketici zararının ortaya çıktığı değerlendirilmektedir.

²⁵ Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz, par. 195.

²⁶ Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz, par. 192.

(286) Sonuç olarak; yürütmenin durdurulması kararı öncesinde ve sonrasında TEB'in ilgili pazarda hâkim durumda olduğu, özel ecza depolarının yetkilendirildiği dönemde ya da öncesinde yapılan ve süregelen anlaşmalar ile özel ecza depolarının yetkilendirildiği dönem açısından soruşturma döneminde elde edilen belge ve bulguların TEB'in pazarı kapamaya yönelik davranışlar içinde olduğunu kanıtlamakta yeterli olduğu, bu itibarla TEB İktisadi İşletmesi'nin yurtdışı ilaç tedarikçileriyle münhasırlık içeren anlaşmalar yapmak suretiyle 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında rakiplerinin faaliyetinin zorlaştırılmasına yönelik bir kötüye kullanma eylemi içinde olduğu kanaatine ulaşılmıştır.

I.5.4. Rekabeti Sınırlayıcı Anlaşma, Uyumlu Eylem ve Kararlar ile Hâkim Durumun Kötüye Kullanılması Halinde Verilecek Para Cezalarına İlişkin Yönetmelik Kapsamında Değerlendirme

(287) 4054 sayılı Kanun'un 16. maddesinin üçüncü fıkrasında; *"Bu Kanun'un 4, 6 ve 7 nci maddelerinde yasaklanmış davranışlarda bulunanlara, ceza verilecek teşebbüs ile teşebbüs birlikleri veya bu birliklerin üyelerinin nihai karardan bir önceki mali yıl sonunda oluşan veya bunun hesaplanması mümkün olmazsa nihai karar tarihine en yakın mali yıl sonunda oluşan ve Kurul tarafından saptanacak olan yıllık gayri safi gelirlerinin yüzde onuna kadar idarî para cezası verilir."* hükmü yer almaktadır.

(288) Bu bağlamda TEB İktisadi İşletmesi'nin yaptığı münhasır anlaşmalar neticesinde, 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal ettiği kanaati olduğundan, söz konusu teşebbüse 4054 sayılı Kanun'un 16. maddesinin üçüncü fıkrası ve Rekabeti Sınırlayıcı Anlaşma, Uyumlu Eylem ve Kararlar ile Hâkim Durumun Kötüye Kullanılması Halinde Verilecek Para Cezalarına İlişkin Yönetmelik (Yönetmelik) hükümleri uyarınca idari para cezası uygulanması gerektiği sonucuna ulaşılmıştır.

(289) TEB İktisadi İşletmesi'nin münhasır anlaşmalar neticesinde 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal etmesi, Yönetmelik'in 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi uyarınca diğer ihlaller kategorisinde değerlendirilmiş, Yönetmeliğin 2. fıkrası da dikkate alınarak temel para cezasına esas alınacak oran %2 olarak belirlenmiştir.

(290) TEB İktisadi İşletmesi'nin, münhasırlık içeren anlaşmalar ile 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal ettiği zaman dilimi, TİTCK'nın Kılavuz yayımlayarak gerekli koşulları sağlayan özel ecza depolarını da yetkilendirmeye başladığı 18.07.2014 ile resmi internet sitesinde yargı kararları gereği özel ecza depolarının faaliyetlerinin durdurulduğunu belirttiği 30.04.2016 tarihleri arasına tekabül etmektedir.

(291) Dolayısıyla ihlal bir yıldan uzun beş yıldan kısa sürdüğünden Yönetmeliğin 5. maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendi uyarınca temel para cezasına esas oran, 1/2 oranında artırılarak temel para cezası %3 olarak belirlenmiştir. İhlalde bir kamu otoritesi olan SGK'nın teşvikinin bulunması Yönetmelik'in 7. maddesinin birinci fıkrası hükümleri uyarınca hafifletici unsur olarak kabul edilmiştir. Böylelikle temel para cezası 1/2 oranında indirilmiş ve hakkında soruşturma yürütülen TEB İktisadi İşletmesi'ne 2015 mali yılı sonunda oluşan ve Kurul tarafından belirlenen yıllık gayri safi gelirlerinin takdiren %1,5 oranında idari para cezası verilmesi gerektiği kanaatine ulaşılmıştır.

J. SONUÇ

(292) 07.07.2015 tarihli ve 15-28/335-M sayılı Kurul kararı uyarınca yürütülen soruşturma ile ilgili olarak düzenlenen Rapor'a ve Ek Görüş'e, toplanan delillere, yazılı savunmalara, sözlü savunma toplantısında yapılan açıklamalara ve incelenen dosya kapsamına göre,

1. Türk Eczacıları Birliği İktisadi İşletmesi'nin yurtdışından ilaç temini pazarında hâkim durumda olduğuna ve yurtdışı ilaç tedarikçileriyle münhasırlık içeren anlaşmalar yapmak suretiyle 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal ettiğine,

2. Bu nedenle, 4054 sayılı Kanun'un 16. maddesinin üçüncü fıkrası ve "Rekabeti Sınırlayıcı Anlaşma, Uyumlu Eylem ve Kararlar ile Hakim Durumun Kötüye Kullanılması Halinde Verilecek Para Cezalarına İlişkin Yönetmelik" in 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi ve ikinci fıkrası ile üçüncü maddesinin (a) bendi, 7. maddesinin birinci fıkrası hükümleri uyarınca 2015 mali yılı sonunda oluşan ve Kurul tarafından belirlenen yıllık gayri safi gelirlerinin takdiren, %1,5 oranında olmak üzere,

- Türk Eczacıları Birliği İktisadi İşletmesi'ne 18.062.307,32 TL

idari para cezası verilmesine,

3. T.C. Sağlık Bakanlığı'na ve T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu'na yurtdışından ilaç temini pazarının rekabete açılmasına yönelik görüş gönderilmesi için Başkanlığın görevlendirilmesine

OYBİRLİĞİ ile, Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere karar verilmiştir.