

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2007-1-80 (Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 07-63/776-282
Karar Tarihi : 2.8.2007

10

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Tuncay SONGÖR (İkinci Başkan)
Üyeler : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI, M. Sıraç ASLAN,
Süreyya ÇAKIN, Mehmet Akif ERSİN

B. RAPORTÖRLER: Hakan Deniz KARAKOÇ, M. Selim ÜNAL

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

20

: - Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Temsilcisi: M. Fevzi TOKSOY
Maya Akar Center 100/10 Esentepe 34394 İstanbul

D. TARAFLAR

: - Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
GEPOSB Atatürk Bulvarı 9. Cadde No:1
Gebze-Kocaeli
- Eli Lilly Export S.A.
16. Chemin des Coquelicots, 1214
Vernier Cenevre-İSVİÇRE

30

E. DOSYA KONUSU: Eli Lilly Export S.A. ile Sandoz İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. arasında 16.5.2007 tarihinde imzalanan Lisans, Tedarik ve Müşterek Pazarlama Anlaşması'na, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 8. maddesi uyarınca Menfi Tespit Belgesi verilmesi, bunun uygun bulunmaması durumunda ise, söz konusu başvurunun muafiyet bildirimini olarak değerlendirilmesi talebi.

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 3.7.2007 tarih, 2551 sayı ile giren ve eksiklikleri en son 20.7.2007 tarih, 4897 sayı ile tamamlanan başvuru üzerine, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. 5. ve 8. maddeleri uyarınca yapılan inceleme sonucunda düzenlenen 27.7.2007 tarih, 2007-1-80/MM-07-HDK sayılı Menfi Tespit Raporu, 30.7.2007 tarih ve REK.0.05.00.00-130/147 sayılı Başkanlık önergesi ile 07-63 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

40

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda, Eli Lilly Export S.A. (Lilly) ile Sandoz İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. (Sandoz) arasında 16.5.2007 tarihinde imzalanan Lisans, Tedarik ve Müşterek Pazarlama Anlaşması (Anlaşma) ile ilgili olarak;

50

1) Anlaşma'ya,

- 3.1. maddesinde tek elden satın alma yükümlülüğü getirilmesi,
- 4.8. maddesi ile Sandoz'un müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesi
- 4.7. maddesi ile rekabet yasağı getirilmesi
- 5.4. maddesi ile Anlaşma'ya ilişkin her türlü bilginin gizli tutulması ve kullanılmaması hususunda 10 yıllık bir kısıtlamanın öngörülmesi

60

nedeniyle menfi tespit belgesi verilmesinin mümkün olmadığı, buna karşın raportör M. Selim ÜNAL tarafından yazılan ayrık görüşte ise Anlaşma'nın 5.4. maddesine menfi tespit verilmesi gerektiği,

2) Anlaşma'nın 4.8. maddesi ile Sandoz'un müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesi nedeniyle 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin kapsamında değerlendirilmesinin mümkün olmadığı,

3) Anlaşma'nın 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan koşulları karşılması nedeniyle bireysel muafiyetten yararlanabileceği,

70

ifade edilmektedir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Lisans, Tedarik Ve Pazarlama Anlaşması'nın Niteliği

Lilly ile Sandoz arasında imzalanan Anlaşma, erektil disfonksiyon hastalığının tedavisinde kullanılan *tadalafil* etken maddeli ürünün bitmiş tabletler halinde Lilly tarafından Sandoz'a sağlanması ve Sandoz tarafından Pasport ticari markası ile Anlaşma Bölgesi olan Türkiye'de pazarlanması ve satışını konu almaktadır. Lilly'nin Türkiye'deki iştiraki olan Lilly İlaç Tic. Ltd. Şti. (Lilly Türkiye) ise bitmiş Tadalafil tabletlerini Cialis ticari markası ile Türkiye'de satmaya ve pazarlamaya devam edecektir.

80

Taraflar arasında imzalanan Anlaşma, Ortak Pazarlama Anlaşması (OPA) niteliğindedir. Rekabet Hukuku'nda dikey anlaşma kategorisine giren OPA'lar, sözleşme konusu ürünün, sözleşmede belirlenen coğrafi bölgede, sözleşmenin tarafı olan teşebbüslerce birbirinden bağımsız olarak ve ayrı markalar altında satış ve pazarlamasını amaçlayan sözleşmelerdir. Bu sözleşmelerin esaslı unsurları aşağıdaki gibidir:

90

- a- Birbirinden bağımsız iki teşebbüsün olması,
- b- Sözleşme konusu ürün içerik olarak birbirinin aynı olmakla beraber, satışa sunulan halinin farklı marka ve ambalajlar altında yapılması,
- c- Taraflardan biri sözleşme konusu ürünün sahibi olması (ya da sahibi olan teşebbüsün iştiraki olması) ve o ürünün tüm pazarlama ve satış haklarını elinde bulundurması,

100

d- Bu anlaşmanın, belirli bir süre için ve belirli bir coğrafi alanı kapsayacak

şekilde yapılması.

Bu sözleşmeler, ilaç sektöründe aynı etken maddeli ilaçların, iki farklı teşebbüs tarafından kendi ticari markaları ile aynı hastalığın tedavisinde kullanılmak üzere satış ve pazarlaması şeklinde kendini göstermektedir. Bu anlaşma ile ilacın satışı için ruhsat almış bir firma (X), ilacı bitmiş fakat ambalajlanmamış olarak diğer teşebbüse (Y) satmakta, bu teşebbüs (Y) de aynı ilacı kendi ticari markası altında pazarlamaktadır.

- 110 OPA'ların hem lisans sahibi üretici hem de ürünü pazarlayan ilaç firması açısından çeşitli faydaları bulunmaktadır. Lisans sahibi üretici ilacı pazarlayan firmanın ülke çapındaki geniş dağıtım kanalları sayesinde ürünün daha etkin bir şekilde pazara sunulmasını sağlamakta, ilacı pazarlayan firma ise yeni bir ürünle piyasaya girmiş olmaktadır. Bu anlaşma çerçevesinde, lisans sahibi firma kendi imkanları ile ulaşamayacağı noktalara ilacı pazarlayan firma sayesinde ulaşmakta, bunun karşılığında ilacı pazarlayan firma da bir gelir elde etmektedir. Her iki firma açısından ticari riskler paylaştırılmış ve gelirler artırılmış olmaktadır. Tüketici açısından ise pazardaki ürün sayısı artmış olmaktadır.

120

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

Dosyadaki bilgilere göre, OPA'nın konusunu oluşturan *tadalafil* etken maddeli ilaç, Erectile Dysfunction (Sertleşme Sorunu- ED) hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü, ED hastalığını, "Yeterli cinsel performans için penis sertleşmesinin sağlanması ve/veya devamlılığı ile ilgili sürekli veya tekrarlayıcı bir yetersizlik durumu" şeklinde tanımlamıştır.

130

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) İlaç İstatistikleri İşbirliği Merkezinin 2007 ATC Endeksi'ne göre *tadalafil*, ED hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlardan oluşan G04BE isimli ATC 3 pazarında yer almaktadır. ED hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlardan oluşan G04BE pazarında 10 ayrı ATC 4 pazarı yer almakta olup anlaşma konusu Tadalafil, G04BE08 isimli ATC 4 pazarında yer almaktadır. European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından hazırlanan ATC sınıflandırmasında ise ED ürünleri G4E isimli ATC-3 sınıfında yer almakta ancak WHO sınıflandırmasının aksine herhangi bir ATC-4 alt sınıflandırmasını içermemektedir. Rekabet hukuku uygulamaları bakımından ilgili ürün pazarının tanımlanmasında genel olarak ATC 3 sınıflandırılması esas alındığından ve EphMRA sınıflandırması herhangi bir alt sınıf içermediğinden, bildirim konu Ortak Pazarlama anlaşmasının etkili olduğu ilgili ürün pazarının, "*Erektile Disfonksiyon hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlardan oluşan ATC 3 pazarı*" olarak tanımlanması gerektiği kanaatine varılmıştır. İlgili ürün pazarında yer alan ve Türkiye'de satışa sunulmuş olan Sildenafil, Tadalafil ve Verdanafil etken maddelerinin tamamı selektif fosfodiesteraz tip 5 inhibitör olup etkilerinin nitrik oksit mekanizması üzerinden göstermektedirler. Bu etken maddeli ilaçların tamamının beyaz reçete ile reçetelendirildiği, uzman doktor kısıtlaması olmadığı ve bütçe uygulama talimatına göre hiçbir ürünün bedelinin geri

140

150

ödenmediği göz önünde bulundurulduğunda, ilgili ürün pazarının yukarıda değinildiği gibi tanımlanmasının uygun olacağı sonucuna ulaşılmaktadır.

H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

Başvuru konusu işlemin Türkiye pazarı ile ilgili olması ve dosya konusu olayda Türkiye içerisinde bölgesel pazar tanımı yapılmasını gerektirecek bir durumun söz konusu olmaması tespitlerinden hareketle, ilgili coğrafi pazar "Türkiye Cumhuriyeti sınırları" olarak belirlenmiştir.

160

H.3. Taraflar

Anlaşma taraflarından Sandoz, İsviçre orijinli Novartis Grubu şirketi olup jenerik ilaçların üretimi ve satışı ile uğraşmaktadır. Novartis Grubu çok geniş bir yelpazede faaliyet göstermektedir. Ancak anlaşma konusu ED hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar pazarında Sandoz ya da ana şirket olan Novartis'in Türkiye pazarında herhangi bir faaliyeti yoktur. Bunun yanında Novartis Grubu'ndan, söz konusu ürün grubuna yönelik herhangi bir araştırma-geliştirme faaliyetinin bulunmadığı bilgisinden hareketle, ED pazarına tek başına girme ihtimali bulunan potansiyel bir rakip olarak bahsetmek de mevcut koşullar altında söz konusu olmayacaktır¹. Eli Lilly Export S.A. ise bir Eli Lilly Company şirketi olup söz konusu ana şirket özellikle kanser, ruh sağlığı ve depresyon, kadın sağlığı, diyabet, erektil disfonksiyon ve hastane ürünleri pazarlarında faaliyet göstermektedir.

170

Lilly'nin Lilly Türkiye tarafından Cialis markası altında piyasaya sunulan ilaçla ilgili ürün pazarında %(....) pazar payı mevcut olup 2006 yılı cirosu (.....) YTL'dir. İlgili ürün pazarında yer alan diğer teşebbüsler ile bu teşebbüslere ait pazar payı ise aşağıdaki gibidir:

180

Adı-Unvanı	İlgili Pazardaki Payı ²
Pfizer İlaçları Ltd. Şti.	% (...)
Eczacıbaşı İlaç San. Tic. AŞ.	% (...)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.	% (...)
Deva Holding AŞ.	% (...)
Sanovel İlaç San. Tic. AŞ.	% (...)

Yukarıdaki tablodan da görülebileceği gibi ED pazarında Anlaşma tarafları dışında 5 adet teşebbüs daha bulunmaktadır. Bu teşebbüslerin içerisinde Pfizer ve Eczacıbaşı'nın oldukça önemli pazar paylarına sahip oldukları görülmektedir.

H.4. Menfi Tespit Değerlendirmesi

Dosyada yer alan bilgilerden bildirim konu Anlaşma'nın;

190

- 3.1. maddesinde tek elden satın alma yükümlülüğü getirilmesi,

¹ Novartis Grubu her ne kadar orijinal ilaçlar bakımından potansiyel bir rakip olarak nitelendirilemeye de söz konusu anlaşma göz önünde bulundurulduğunda diğer üreticilerle lisans anlaşması yapma suretiyle pazara grime ihtimali bulunan bir teşebbüstür.

² 2007 Mayıs ayı itibarıyla IMS bilgileri

- 4.8. maddesi ile Sandoz'un müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesi,
- 4.7. maddesi ile rekabet yasağı getirilmesi,
- 5.4. maddesi ile Anlaşmaya ilişkin her türlü bilginin gizli tutulması ve kullanılmaması konusunda 10 yıllık bir kısıtlamanın öngörülmesi,

nedeniyle Anlaşma'ya menfi tespit belgesi verilemeyeceği kanaatine varılmıştır.

200 H.5. Muafiyet Değerlendirmesi

H.5.1. 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliğ Hükümleri Uyarınca Yapılan Değerlendirme

2002/2 sayılı Tebliğ, üretim veya dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde faaliyet gösteren iki ya da daha fazla teşebbüs arasında belirli mal veya hizmetlerin alımı, satımı veya yeniden satımı amacıyla yapılan anlaşmaları kapsamaktadır. Dolayısıyla mevcut veya potansiyel rakip olan teşebbüsler arasında yapılan anlaşmalar, kural olarak 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirilmemektedir. Hâlihazırda mal üretmeyen, ancak ilgili ürünün fiyatlarında göreceli olarak küçük ve sürekli bir artış olması durumunda 1 yıl içinde gerekli yatırımları yaparak piyasaya girebilecek olan teşebbüsler, potansiyel rakip olarak anılmaktadır.

Muafiyet başvurusuna konu Anlaşma'nın tarafları olan Lilly ve Sandoz, ED pazarı bakımından mevcut rakip değildirler. Sandoz'un söz konusu pazarda herhangi bir ilacı bulunmadığı gibi ED hastalığının tedavisinde kullanılmak üzere herhangi bir ilaç ruhsatı veya mevcut devam eden bir ruhsat başvurusu bulunmamaktadır. Bunun yanında Sandoz'un bağlı olduğu Novartis Grubu'nun da ED pazarına yönelik herhangi bir araştırma geliştirme faaliyeti de söz konusu değildir. Buna göre Sandoz veya bağlı olduğu Grup ürün pazarına 1 yıldan daha kısa bir sürede giremeyecektir ve bu çerçevede adı geçen teşebbüsler potansiyel rakip olarak da nitelendirilemeyecektir. Dolayısıyla Lilly ile Sandoz arasında akdedilen Anlaşma 2002/2 sayılı Tebliğ'in "Kapsam" başlıklı 2. maddesindeki "*...Ancak sağlayıcının anlaşma konusu malların hem üreticisi hem de dağıtıcısı olduğu, alıcının ise bu mallarla rekabet eden malların üreticisi değil dağıtıcısı olduğu dikey anlaşmalar bu Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanır...*" şeklindeki tanıma uygun düşmektedir ve söz konusu Anlaşma'nın mezkur Tebliğ kapsamında bir dikey anlaşma olarak değerlendirilebilecektir.

Anlaşma'nın "Bölge Dışına Satış" başlıklı 4.8. maddesinde "*Sandoz, Ürünlerle ilgili olarak, 1) aktif olarak Bölge dışında bulunan müşteriler aramaktan, 2) özellikle Bölge dışındaki müşterileri hedef alacak şekilde ürünlerin medyada reklamını ve/veya tanıtımını yapmaktan, ve 3) Bölge dışında kullanılan bir depo veya dağıtım tesisi açmaktan kaçınacaktır. Sandoz, Ürünleri Bölge dışına yeniden satmak amacıyla satın aldığından makul ölçülerde emin olduğu, Bölge içerisindeki müşterilere Ürün satmayacak ya da Sandoz tarafından yapılacak bu satışın Bölge dışına aktif*

satış yapma kısıtlamasını atlatmak amacıyla yapıldığı kabul edilecektir. Bu maddenin ihlali Lilly'e bu Anlaşmayı normal süresinden önce feshetme hakkı verecektir." ifadeleri yer almaktadır. Maddenin 1, 2 ve 3 nolu alt başlıklarında yer alan ifadelerden de anlaşılacağı gibi Sandoz'a aktif satışa ilişkin bir sınırlama getirilmiştir. Bunun yanında Böge dışına satış yapabileceği Sandoz tarafından tahmin edilen müşterilere satış yapılmaması, yapıldığının tespit edilmesi halinde de Anlaşma'nın Lilly tarafından feshedilmesi öngörülmektedir.

- 250 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4/b maddesi uyarınca, ilgili hükümde belirtilen istisnai haller dışında, alıcının sözleşme konusu mal veya hizmetleri satacağı bölge ya da müşterilere ilişkin kısıtlama getirilmesi anlaşmayı 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinin dışına çıkaran bir düzenlemedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4/b-1 maddesinde belirlenen ilk istisna uyarınca, *"Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla, sağlayıcı tarafından kendisine veya bir alıcıya tahsis edilmiş münhasır bir bölgeye ya da münhasır müşteri grubuna yapılacak aktif satışların kısıtlanması"* yönünde bir düzenlemenin Anlaşma'da hükme bağlanması, Anlaşma'yı 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinin dışına çıkarmayacaktır ve
- 260 bu bağlamda Anlaşma 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanabilecektir.

- Yukarıda anılan istisnai düzenlemede *"Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla....."* ifadesi yer almaktadır. 2002/2 sayılı Tebliğ'in Açıklanmasına Dair 30.6.2003 tarih ve 03-46/540-M sayılı Rekabet Kurulu Kararı'nın (Kılavuz) 2.2. bölümü uyarınca bu ifadeyle anlatılmak istenen sağlayıcı teşebbüsün *sadece alıcı tarafından gerçekleştirilen aktif satışları* engelleyebileceği hususudur. Alıcının müşterileri tarafından gerçekleştirilecek aktif satışların sınırlandırılmasına yönelik alıcıya herhangi
- 270 bir yükümlülük getirildiği takdirde, anlaşmanın grup muafiyetinden yararlanması mümkün olmayacaktır. Bir başka ifadeyle, sağlayıcı ile alıcı arasındaki dikey anlaşmaya taraf olmayan ve mal veya hizmetleri alıcıdan sağlayan müşteriler, söz konusu mal veya hizmetleri aktif-pasif satış ayırımı olmaksızın diledikleri gibi satabilme özgürlüğüne sahip olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle Anlaşma'nın 4.8. maddesinde değinilen ve Bölge dışına satış yapabilecek nitelikteki müşterilere Sandoz tarafından satış yapılmaması hükmü söz konusu Anlaşma'nın 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanmasını engeller niteliktedir.

- 280 Anlaşma'nın *"Rekabet Yasağı"* başlıklı 4.7. maddesinde ise Anlaşma'nın yürürlükte bulunduğu süre zarfında, Sandoz'un rakip ürünlerin imali, satışı, dağıtımı veya promosyonu ile ilgili doğrudan ya da dolaylı hiçbir faaliyette bulunmayacağı hükme bağlanmıştır. Bu maddeye göre söz konusu rekabet yasağı Anlaşmanın geçerli olduğu 5 yıllık süre (Anlaşma'nın 7.1.1. nolu maddesinde belirtilen geçerlilik süresi) zarfında söz konusu olacaktır ki, söz konusu düzenleme 2002/2 sayılı Tebliğ ile uyumludur. Bunun yanında Anlaşmanın 7.1.3.1. maddesinde *"Anlaşma'nın süresinin hitam tarihinin ötesinde taraflarca kabul edilecek sürece ve şartlara tabi olarak uzatılması"* öngörülmüştür. Bu ifadeye göre Anlaşma, 5 yılın sonunda ancak tarafların
- 290 karşılıklı rızası ile uzatabilecektir ve dolayısıyla Anlaşma'da yer alan rekabet

yasağı 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinde yer alan "süresiz ya da zımnen yenilenebilen" nitelikte değildir. Bu nedenle anlaşmanın 4.7. maddesi 2002/2 sayılı Tebliğe uygundur.

H.5.2. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

H.5.2.1. Malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması

300

İlaç sektörünün büyük ar-ge ve pazarlama maliyetlerine dayalı yapısı ile pazara girişi düzenleyen mevzuat, yeni ilaçların piyasaya girişini geciktiren önemli bir engeldir. Fikri mülkiyet haklarının sağladığı münhasır kullanma hakkı, sektörün bu yapısı ile birleştiğinde, jenerik ilaç üretimi gerçekleştiren şirketler orijinal ilaç üreticileri karşısında dezavantajlı konuma gelmektedir. Jenerik ilaç üreten ve pazarlayan şirketler söz konusu dezavantajı ortadan kaldırmak adına ve ulusal pazarlardaki güçlü konumlarının olumlu getirisinden faydalanabilmek amacıyla çok uluslu ilaç şirketleri ile ortak pazarlama, ortak promosyon, lisans anlaşmaları gibi işbirliği yollarına gitmektedir. Anılan nitelikteki teşebbüslerin yanında orijinal ilaç üreticileri de tüm ilaç pazarlarında faaliyette bulunamadıklarından, ürün portföylerini geliştirmek ve kurmuş oldukları pazarlama ve dağıtım ağının sabit maliyetini azaltabilmek adına faaliyette bulunmadıkları pazarlarda yer alan üreticilerden lisans almaktadırlar.

310

320

Sahip oldukları molekülü genellikle ulusal ölçekli ilaç firması ile müştereken pazarlayan büyük ilaç şirketleri ise mevcut Anlaşma konusu üründe olduğu gibi, özellikle rekabetin yoğun olduğu pazarlarda, bir ilacı tek başlarına pazarlamaktansa elde edecekleri gelirin bir kısmını diğer bir şirkete dolaylı olarak bırakmakta ve diğer ilaç şirketlerinin ilgili pazardaki konumu sayesinde, sahip oldukları molekülün daha etkin bir şekilde pazarlanmasını sağlamaktadırlar.

330

İlacı ortak pazarlayan şirket bakımından bu anlaşmalar, az bir maliyetle marjinal gelir elde edilmesini sağlamaktadır. Böylece söz konusu teşebbüs mali durumunu iyileştirmekte, bu iyileşme ile de AR-GE faaliyetleri için kaynak yaratabilmekte ve mevcut dağıtım ağlarını güçlendirebilmektedirler. Batık maliyet ve risklerin azaltılması da ortak pazarlama tarafı teşebbüs açısından olumlu bir etkidir.

340

Tüketiciler açısından bakıldığında ise, aynı ürünün farklı markalar altında pazarlanması şeklinde arz çeşitliliği sağlanmaktadır. Somut olay çerçevesinde de olduğu gibi, anlaşmaya taraf olmayan başka bir teşebbüsün ilgili pazarda yüksek bir pazar payına sahip olduğu hallerde ise, artan arz çeşitliliğinin tüketici açısından fayda getireceği açıktır.

Özetle, bildirim konusu Anlaşma ile, pazara girişlerin yukarıda ayrıntılarına yer verilen hem mevzuat, hem teknik hem de ekonomik anlamda zor olduğu bir piyasada, *tadalafil* etken maddeli ilacın Lilly dışında farklı bir dağıtım kanalı aracılığıyla tüketicilere ulaştırılması

sağlanacağından hem etken madde seviyesinde hem de Pfizer, Eczacıbaşı, Bayer ve Sanovel gibi önemli oyuncuların bulunduğu ilgili ürün pazarı olan ED pazarında rekabet artmış olacaktır.

H.5.2.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

Ortak pazarlama anlaşmasının konusunu oluşturan *tadalafil* tablet, Erectile Dysfunction (Sertleşme Sorunu- ED) hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü, ED hastalığını, “Yeterli cinsel performans için penis sertleşmesinin sağlanması ve/veya devamlılığı ile ilgili sürekli veya tekrarlayıcı bir yetersizlik durumu” şeklinde tanımlamıştır.

İlerlemiş yaş ED'nin ortaya çıkışında en önemli faktördür. 40 yaşın üzerinde ED görülme sıklığı belirgin olarak artmaktadır. 40 yaşındaki erkeklerin %39'unda, 70 yaşındaki erkeklerin %67'sinde olduğu söylenmektedir. Kalp hastalığı, periferik damar hastalıkları, hipertansiyon, diyabet, hiperlipidemi, renal hastalıklar ve depresyon gibi kronik hastalıklar ve bunların tedavisi için kullanılan ilaçlar, radyoterapi, pelvik cerrahi, spinal kord yaralanması, sigara içimi ve sedanter yaşam şekli ED'ye yol açabilecek tanımlanmış risk faktörleridir. ED pek çok erkeğin yaşam kalitesini etkilemesine rağmen, ED yakınması olanların sadece %10'u bir doktor tarafından tedavi edilmektedir. Bunda uzun yıllar oral yoldan etkili bir ajanın bulunmaması etkilidir. 1998 yılında “sildenafil sitrat”ın kullanılmaya başlanması ile ED'nin tedavisinde önemli ilerleme sağlanmıştır.

ED Preparatlarının pazara çıkması ile birlikte söz konusu rahatsızlığın tedavi olasılığı önemli ölçüde yükselmiştir. Bildirim konusu Anlaşma ile tüketici konumunda olan hastaların, içeriği itibarıyla yeni olmayan ancak yeni bir dağıtıcı tarafından dağıtılacak olan *tadalafil* etken maddeli ilaca, daha kolay ve daha uygun şartlarla ulaşması sağlanabilecektir. Bu durumda pazarda faaliyet gösterecek firma sayısının artması ile hem hekimlerin hem de ED sorunu olan kişilerin tedavi yöntemleri konusunda yapılacak bilgilendirilme faaliyetlerinin artması sağlanacaktır. Bu çerçevede, başvuru konusu Anlaşma'nın tüketicilere ve toplum sağlığına katkıda bulunacağı kannatine varılmıştır.

H.5.2.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

Halen ilgili pazarda Lilly'nin yanısıra Pfizer, Eczacıbaşı, Bayer, Deva ve Sanovel faaliyet göstermektedir. Bu teşebbüslerden Pfizer %(...) Eczacıbaşı ise %(...) Pazar payına sahiptir. Lilly'nin de aralarında yer aldığı diğer teşebbüsler ise %10'un altında bir paya sahiptirler. 6 üreticinin faaliyet gösterdiği ED pazarına 7. üretici olarak Sandoz'un giriyor olması sektördeki rekabeti önemli ölçüde artıracaktır.

390 **H.5.2.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması**

Muafiyetin son şartı, muafiyet değerlendirmesi yapılan bir anlaşmada yer alan tüm rekabet kısıtlamalarının, üretimin, dağıtımın gelişmesi ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması ve bu iyileşmeden tüketicilerin yararlanabilmeleri için zorunlu olmasıdır.

400 Başvuru konusu Anlaşma bünyesinde 2002/2 sayılı Tebliğ'de öngörülen muafiyetten doğrudan yararlanamayan bir hüküm bulunmaktadır. Söz konusu düzenleme Sandoz'a Anlaşma'nın 4.8. maddesi ile getirilen ilacı yurtdışına ihraç edebilecek müşterilere yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesidir. Bu yükümlülük çerçevesinde getirilen sınırlamanın etkisi her ne kadar Türk pazarlarında görülmekteyse de, bu yükümlülüğün; yurtdışına satış yapacağı yönünde makul gerekçeler bulunan bir müşteriye satış yapmama insiyatifinin "*Sandoz, Ürünleri Bölge dışına yeniden satmak amacıyla satın aldığından makul ölçülerde emin olduğu*" ifadesi çerçevesinde Sandoz'da olması, bu konuda Lilly'nin herhangi bir talimat ya da tavsiyesinin olmaması ve Lilly'nin akdedilen Anlaşma ile Türkiye çapında *tadalafil* etken maddeli ilacının Sandoz'un sahip olduğu tecrübe ve dağıtım kanalları kullanılarak daha fazla satılması yönündeki iradesini açıkça ortaya koymuşken³, Sandoz tarafından yapılacak satışlara bu maddeye dayanarak müdahale etmesinin ve Sandoz'un satış miktarlarının düşürmesinin Anlaşma'nın ruhuyla uyuşmadığı düşünülmektedir. Bunun yanında söz konusu hükmün amacının yurtiçi ilaç piyasasını etkilemesinin söz konusu olmadığı ancak diğer ülkelere yapılacak olan paralel ithalatın önüne geçilebilmesi olduğu maddenin lafzından anlaşılabilir. Halihazırda ilaç sektörüne ilişkin paralel ithalat uygulamalarının yalnızca AB ülkeleri bakımından etkin olduğu ve ilaç geri ithalatlarının mevcut düzenlemeler ile oldukça zorlaştırıldığı göz önüne alındığında, söz konusu kısıtlamanın Türk ilaç pazarında herhangi bir rekabet endişesine yol açması beklenmemektedir.

420 Bölge sınırlamasının yanı sıra Anlaşma'da, kamuya açıklanmamış know-how ile ticari sırların sözleşmenin feshinden ya da sona ermesinden sonra 10 yıl süresince gizli tutulması ve kullanılmaması öngörülmüştür. Anlaşma'nın 5.4. maddesinde aşağıdaki hususların söz konusu kısıtlama kapsamında olduğu ifade edilmiştir:

- 430 *"(i) doğrudan veya dolaylı olarak açıklanan know-how, veriler, dokümanlar, teknikler, prosesler, malzemeler, ürün numuneleri, işletme planları ve diğer bilgiler;*
(ii) ilgili tarafın herhangi bir temsilcisi tarafından verilen bilgiler;
(iii) taraflardan birinin tesisinin ziyaret edilmesi sırasında gözlem yoluyla veya sair yollarla edinilen bilgiler;
(iv) bu Anlaşmayla ilgili olarak geliştirilen bilgiler veya diğer iş ürünleri
ve

³ Anlaşma'nın 4.1. maddesinde bu hususa ilişkin düzenlemeler yer almaktadır.

(v) taraflardan birinin diğerine karşı gizli tutma yükümlülüğünü üstlendiği bilgiler dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere taraflardan biriyle ilgili veya ona ait bilgilerin tümünü ifade eder.”

440

Gizli tutulacak bilgilerin içerisinde know-how'ın yanı sıra Anlaşma süresince edinilecek hemen hemen tüm bilgiler ve Anlaşmayla ilgili olarak geliştirilen bilgiler veya diğer iş ürünleri de yer almaktadır. Bilindiği gibi gizli tutma yükümlülüğü birleşme devralmalarda rekabet yasakları ile paralel değerlendirilmekte ve olması gerekenden daha uzun süreli olan yükümlülükler yan sınırlama niteliğini kaybetmektedir. Ancak, dikey anlaşmalarda yer alan gizlilik hükümleri birleşme devralmalara göre farklılık arz etmektedir. Buna ilişkin olarak, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinde “Ancak yasaklamanın, anlaşma konusu mal ya da hizmetlerle rekabet halindeki mal ve hizmetlere ilişkin olması, anlaşma süresince alıcının faaliyette bulunduğu tesis ya da arazi ile sınırlı olması ve sağlayıcı tarafından alıcıya devredilen know-how'ı korumak için zorunlu olması koşullarıyla, alıcıya, anlaşmanın sona ermesinden itibaren bir yılı aşmamak kaydıyla rekabet etmeme yükümlülüğü getirilebilir. Kamuya mal olmamış know-how'ın kullanılması ve açıklanmasına ilişkin süresiz yasaklama hakkı saklıdır.” ifadesinde yer alan ve anlaşmanın sona ermesinde sonra en fazla 1 yıllık rekabet yasağının getirilebileceği öngörülmüşken uygulamada, dosya özelinde sözleşmenin feshinden sonraki yasaklar makul görülebilmektedir.

450

460

Yukarıda yapılan değerlendirmeler çerçevesinde, ED pazarının rekabetin yoğun olduğu bir yapıda olduğu ve bu kapsamda Sandoz'a getirilen sınırlamaların pazardaki rekabet üzerinde herhangi bir azalmaya yol açmayacağı, tam tersine Sandoz'un pazara girmesi ile söz konusu pazarın daha rekabetçi bir yapıya kavuşacağı sonucuna ulaşılmıştır. Bu nedenle, anılan geçmiş tarihli Kurul kararları da göz önünde bulundurularak Anlaşma'da öngörülen ve Sandoz'a getirilen gizliliğe ilişkin yükümlülük ile Sandoz'a Anlaşma'nın 4.8. maddesi ile getirilen *tadalafil* etken maddeli ilacı yurtdışına ihraç edebilecek müşterilere yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesine dair hükmün 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi ile uyumlu olduğu ve bu çerçevede rekabeti amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlamadığı kanaatine varılmıştır.

470

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

1) Lisans, Tedarik ve Müşterek Pazarlama Anlaşması'na;

480

- 3.1. maddesinde tek elden satın alma yükümlülüğü getirilmesi,
- 4.8. maddesi ile Sandoz'un müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesi,
- 4.7. maddesi ile rekabet yasağı getirilmesi,
- 5.4. maddesi ile Anlaşma'ya ilişkin her türlü bilginin gizli tutulması ve kullanılmaması hususunda 10 yıllık bir kısıtlamanın öngörülmesi

nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,

490 2) Anlaşma'nın 4.8. maddesi ile Sandoz'un müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesi nedeniyle 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında değerlendirilmeyeceğine,

3) Bununla birlikte 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi çerçevesinde başvuru konusu işleme bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.