

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2016-3-8 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 16-14/214-92
Karar Tarihi : 20.04.2016

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Fevzi ÖZKAN, Dr. Metin ARSLAN,
Doç. Dr. Tahir SARAÇ, Kenan TÜRK, Adem BİRCAN

B. RAPORTÖRLER : Emin Cenk GÜLERGÜN, Ferhat BOZKAYA

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Temsilcileri: Av. İlmutluhan Selçuk, Şahin YAVUZ
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar 34335 Beşiktaş, İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ile Özsel Ecza Depoları Tic.ve Paz. A.Ş. ve Aksel Ecza Deposu Tic. A.Ş. arasında ayrı ayrı akdedilen “İhale Satış Sözleşmesi”ne bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 05.02.2016 tarihinde giren bildirim üzerine düzenlenen 30.03.2016 tarih ve 2016-3-008/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. (MSD) ile Özsel Ecza Depoları Tic. ve Paz. A.Ş. (ÖZSEL ECZA) ve Aksel Ecza Deposu Tic. A.Ş. (AKSEL ECZA) arasında 01.02.2016 tarihinde ayrı ayrı imzalanan İhale Satış Sözleşmesi'ne (Sözleşme), 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olması nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceği, MSD ve ÖZSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme'nin Cancidas, Noxafil, Remicade ve Emend adlı ilaçlar bakımından, MSD ve AKSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme'nin ise her iki ürün bakımından (Invanz ve Temodal) 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ) kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı, MSD ve ÖZSEL arasında imzalanan Sözleşme'nin Tianam, Diprospan ve Celestone adlı ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlandığı, MSD ve ÖZSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme'ye Cancidas, Noxafil, Remicade ve Emend adlı ilaçlar bakımından, ayrıca MSD ve AKSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınabileceği ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Bildirim Konusu Sözleşme

- (4) Bildirim konusu sözleşme, MSD ile ÖZSEL ECZA ve AKSEL ECZA arasında 01.02.2016 tarihinde ayrı ayrı imzalanan İhale Satış Sözleşmesi'dir.
- (5) Bildirim formunda 07.07.2015 tarihli ve 15-28/342-113 sayılı kararda değerlendirilen sözleşme ile bildirim konusu Sözleşme'nin büyük ölçüde aynı olduğu belirtilmiştir. Tarafların açıklamalarından, sözleşme hükümlerindeki farklılıkların, 4054 sayılı Kanun kapsamında yapılacak değerlendirme bakımından sonucu değiştirmeyeceği anlaşılmaktadır. Esasen ilgili ürünler ve muhatap ecza depoları farklıdır. Bu durum aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Tablo 1: Sözleşme Konusu İlaçların Dağıtım Kanalları ve Jeneriklerinin Bulunup Bulunmadığı

16-14/214-92

İlaç Adı	Dağıtım Kanalı (Önceki)	Dağıtım Kanalı (Planlanan)	Jeneriği
Cancidas	ÖZSEL ECZA	ÖZSEL ECZA	Var
Remicade	ÖZSEL ECZA	ÖZSEL ECZA	Var
Invanz	ÖZSEL ECZA	AKSEL ECZA	Yok
Tienam	ÖZSEL ECZA	ÖZSEL ECZA	Var
Noxafil	ÖZSEL ECZA	ÖZSEL ECZA	Yok
Diprospan	-	ÖZSEL ECZA	Var
Emend	-	ÖZSEL ECZA	Yok
Celestone	-	ÖZSEL ECZA	Var
Temodal	-	AKSEL ECZA	Var

Kaynak: Bildirim Formu

- (6) MSD'nin ÖZSEL ECZA ve AKSEL ECZA ile ayrı ayrı 01.02.2016 tarihinde imzaladığı Sözleşme'nin 3. maddesinde; Cancidas, Noxafil, Tienam, Remicade, Diprosan, Emend ve Celestone ürünleri için ÖZSEL ECZA, Invanz ve Temodal ürünleri için AKSEL ECZA kamu ihalelerine, doğrudan teminlere ve toplu alım ihalelerine katılıma ilişkin Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirilmiştir. Aynı maddede, çerçeve anlaşmalara ilişkin ihaleler ve grup ihaleleri Sözleşme kapsamı dışında bırakılmıştır.
- (7) Sözleşme'nin 4.1.3. maddesinde, Depo'nun ilaçları münhasıran MSD'den temin edeceği hükme bağlanmıştır. Sözleşme'nin 4.1.4. maddesinde, ihalelerde teklif edilecek fiyatın belirlenmesinin bütünüyle Depo'nun inisiyatifinde olduğu düzenlenmiştir. Sözleşme'nin 4.2.1. ve 4.2.2. maddelerine göre; Depo ihaleye girmeden önce MSD'nin ilaçları sağlayacağını teyit edecek, ihalenin kazanıldığına dair resmi belgenin ibraz edilmesi üzerine MSD ilaçları Depo'ya temin edecektir.
- (8) 4.2.5. maddede, Depo'ya tanınan münhasırlığın istisnaları sayılmıştır. Buna göre;
- kurumlarca acil alımların doğrudan MSD'den talep edilmesi,
 - toplu alım ihalelerine MSD'nin doğrudan katılması,
 - yurt dışına veya yurt içinde ihracat amaçlı satış yapılması
- Sözleşme kapsamı dışındadır.
- (9) 9. maddede; Sözleşme'nin, Rekabet Kurulunca muafiyet veya menfi tespit verildiğinin MSD'ye yazılı olarak bildirildiği tarihte yürürlüğe girmesi öngörülmüştür. Sözleşme süresi bir yıldır. Sürenin bitiminden en geç 15 gün önce taraflardan birinin diğer tarafa sürenin uzamasını istemediğini yazılı olarak bildirmemesi halinde, bu süre kendiliğinden bir yıl daha uzayacaktır. Sözleşme süresi her durumda yürürlük tarihinden itibaren beş yılı geçmeyecektir.
- (10) "Rekabet Etmeme Yükümlülüğü" başlıklı 13. maddede, Depo'nun Sözleşme konusu ilaçlarla ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılamayacağı hüküm altına alınmıştır. Maddenin devamında, hangi ürünlerin Sözleşme konusu ilaçlarla rakip olduğunda mutabık kalınmaması halinde, takdir hakkının MSD'de olduğu belirtilmektedir.

G.2. Taraflar

G.2.1. Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. (MSD)

- (11) Merkezi ABD'de bulunan, Merck&Co. Inc. unvanlı halka açık ve beşeri ilaçların geliştirilmesi, üretimi ve pazarlanması alanında faaliyet gösteren küresel bir şirketin Türkiye'deki iştiraki olan MSD; beşeri ilaçların bir kısmını ithal etmek, geri kalan kısmını ise fason olarak üretirmek suretiyle faaliyet göstermektedir.

G.2.2. Özsel Ecza Depoları Tic. ve Paz. A.Ş. (ÖZSEL ECZA)

16-14/214-92

- (12) Merkezi İstanbul'da bulunan, beşeri ilaçların ve OTC ürünlerinin¹ üretimi ve pazarlaması alanında faaliyet gösteren Avicenna Farma Dış Tic. ve Paz. A.Ş. grubuna bağlı olan ÖZSEL ECZA, temel eczacılık ürünleri ile eczacılık müstahzarlarının toptan ticareti faaliyeti ile iştigal etmektedir.

G.2.3. Aksel Ecza Deposu Tic. A.Ş. (AKSEL ECZA)

- (13) Selçuk Ecza Holding kuruluşu olan ve 2011 yılında kurulan AKSEL ECZA, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında ilan edilen ihalelere Türkiye genelinde katılmak suretiyle üniversite hastaneleri, özel hastaneler ve Sağlık Bakanlığına bağlı tüm sağlık kuruluşlarına ilaç temini hizmetini vermektedir.

G.3. İlgili Pazar

G.3.1. İlgili Ürün Pazarı

- (14) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Kurumun bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır. Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da mümkündür (ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde).
- (15) İlaç alımı ihaleleri etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek açılmaktadır. Buna bağlı olarak bir ihale kaleminde, farklı etkin maddeli ürünler için ve hatta aynı etkin maddeli olmakla birlikte farklı form ve dozda ürünler için teklif verilmesi mümkün değildir. Dolayısıyla farklı etkin maddeli ürünlerin -hatta farklı form ve dozdaki ilaçların- rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından, ilgili ürün pazarı en geniş haliyle etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir.
- (16) Bildirim konusu anlaşmalardan, MSD ile ÖZSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme'nin konusu olan ürünler Cancidas², Noxafil, Tienam, Remicade, Diprospan, Emend ve Celestone'dur³. Bu ürünler sırasıyla Caspofungin, Posaconazol, İmipenam, İnfliximab, Betamethasone ve Aprepitant etkin maddelerini içermektedir. MSD ile AKSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme'nin konusu olan ürünler ise Invanz ve Temodal'dır⁴. Söz konusu ürünler sırasıyla Ertapenem ve Temozolomide etkin maddelidir. Bu çerçevede, sayılan sekiz etkin maddeli ilaçların ayrı ayrı hastane piyasasına satışları ilgili ürün pazarlarını oluşturmaktadır.

G.3.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (17) Bildirime konu sözleşmeler ile ÖZSEL ECZA ve AKSEL ECZA, her biri farklı ilaçlar için olmak üzere, MSD ürünlerinin ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasır dağıtıcı olarak yetkilendirilmektedir. Geçmiş tarihli Kurul kararları doğrultusunda bölgesel seviyede coğrafi pazar tanımlaması yapılmasına ihtiyaç duyulmamış ve ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

G.4. Değerlendirme

¹ Reçetesiz ilaçlar (*Over the counter*).

² 50 ve 70 mg.

³ Diprospan ve Celestone aynı etkin maddeyi (*Betamethasone*) içermektedir.

⁴ 5, 20, 100 ve 250 mg.

G.4.1. 07.07.2015 Tarihli ve 15-28/342-113 Sayılı Rekabet Kurulu Kararı

- (18) 07.07.2015 tarih ve 15-28/342-113 sayılı Kurul kararında, MSD ile ÖZSEL ECZA arasında 12.02.2015 tarihinde imzalanan ve Cancidas, Remicade, Invanz, Tienam ve Noxafil ilaçlarının ihale satışlarını düzenleyen sözleşme incelenmiştir.
- (19) 15-28/342-113 sayılı kararda, münhasırlık ve rekabet etmeme yükümlülüğü içermesi nedeniyle Sözleşme'ye menfi tespit verilemeyeceği değerlendirilmiştir. Yine ilgili etkin madde pazarlarında 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde belirlenen %40 pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle, anlaşmanın grup muafiyetinden de faydalanamayacağı sonucuna varılmıştır. Bununla birlikte, sözleşmeye bireysel muafiyet tanınması sonucuna ulaşıırken, bu değerlendirmede hastanelere ilgili ürünlerin arzında devamlılığın sağlanacak olması ve yatan hasta ilaçlarının daha uygun koşullarda temin edilecek olması öne çıkmıştır.

G.4.2. 4054 sayılı Kanun ve Grup Muafiyeti Çerçevesinde Değerlendirme

- (20) Başvuru konusu Sözleşme'de yeniden satış fiyatının belirlenmesine yönelik herhangi bir hüküm bulunmamaktadır. Hatta ihalelerde teklif edilecek fiyatların belirlenmesinin Depo'nun takdirine bırakıldığı açıkça düzenlenmiştir (4.1.4. madde). Ne var ki, Sözleşme'de münhasırlık öngörülmüş ve rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmiştir. Bu nedenle, Sözleşme 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındadır.
- (21) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrası, *"Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır."* şeklindedir. Bu noktada, Sözleşme'nin Tebliğ kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin belirlenmesi bakımından, Sözleşme konusu ürünlerin etkin madde bazında hastane piyasasındaki payları önem arz etmektedir. Söz konusu bilgi aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Tablo 2: Sözleşme Konusu İlaçların Hastane Piyasasında Payları (2014-2015)

Ürün Adı	Etkin Madde	Etkin Madde Bazında Pazar Payları (%)	
		2014	2015
Cancidas	Caspofungin	(.....)	(.....)
Noxafil	Posaconazole	(.....)	(.....)
Tienam	Imipenam	(.....)	(.....)
Remicade	Infliximab	(.....)	(.....)
Diprospan	Betamethasone	(.....)	(.....)
Emend	Aprepitant	(.....)	(.....)
Celestone	Betamethasone	(.....)	(.....)
Invanz	Ertapenem	(.....)	(.....)
Temodal	Temozolomide	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (22) ÖZSEL ECZA'nın taraf olduğu Sözleşme konusu Cancidas, Noxafil, Remicade ve Emend adlı ilaçların ve AKSEL ECZA'nın taraf olduğu Sözleşme konusu ilaçların ikisinin de (Invanz ve Temodal) 2014-2015 yıllarındaki pazar payları söz konusu eşiğin üzerindedir. Dolayısıyla Sözleşme, sayılan ürünler bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ ile düzenlenen grup muafiyetinden yararlanamayacaktır. Belirtilen altı ürün bakımından bireysel muafiyet değerlendirmesine kararın bir sonraki kısmında yer verilmektedir⁵.
- (23) MSD ve ÖZSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme'nin konusu olan Tienam, Diprospan ve Celestone adlı ürünlerin 2014-2015 yıllarında ilgili pazarlardaki payları %40'ın altındadır.

⁵ Bkz. Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz'un 46. paragrafı.

Sözleşme bu ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirildiğinde, öncelikle alıcının kendi satış fiyatını belirleme serbestisinin engellenmesinin söz konusu olmadığı belirtilmelidir⁶. Sözleşme'nin 13. maddesi, aynı Tebliğ'in 5. maddesinde belirtilen esaslarla uyumludur. Bu çerçevede, MSD ve ÖZSEL ECZA arasında imzalanan Sözleşme Tienam, Diprospan ve Celestone adlı ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanmaktadır.

G.4.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (24) Bireysel muafiyet değerlendirmesine geçmeden önce, ilaç sağlayıcıları ve ecza depoları arasında imzalanan benzer nitelikli dikey anlaşmaların hangi durumlarda rekabeti sınırlandırabileceği üzerinde durulacaktır. Bu kapsamda değerlendirilebilecek ilk ihtimal, münhasır anlaşmaların varlığı nedeniyle hastane piyasasına erişimin kısıtlanması ya da engellenmesidir. Ancak beşeri ilaç piyasasının ihale satışları kısmında faaliyet gösteren çok sayıda ecza deposu bulunduğundan, bu endişe gerçekçi değildir.
- (25) İkinci olarak rakip ürünleri tedarik eden sağlayıcıların aynı depoyla ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapması durumunda rekabet sınırlandırılmış olabilecektir. Şöyle ki, ilaç ihalelerinde alternatif teklif sunulmaması nedeniyle, rakip ürünlerde ayrı ayrı münhasıran yetkilendirilmiş olan ecza deposu, ilgili ihale için söz konusu ürünlerden biri için teklif sunabilecektir. Bu durumda, diğer ürün ihalede temsil edilmemiş olacaktır.
- (26) Yukarıda açıklanan durumun çarpıcı bir örneği, 20.08.2014 tarih ve 14-29/588-255 sayılı Kurul kararına konu olmuştur. Soruşturma tarihi itibarıyla, Türkiye piyasasında bulunan "granisetron" etkin maddeli ilaçlar "Kytril" ve "Setron"dur. Bunların ruhsat sahipleri sırasıyla Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş. (ROCHE) ile Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)'dir. ROCHE ve EİP'in BEŞER ECZA ile münhasır ilişkileri sonucunda, devlet ve üniversite hastanelerinin açtığı 2003 yılı Granisetron ihalelerinde bu ürünler karşı karşıya gelmemiş ve her ihalede bunlardan yalnızca biri için teklif sunulmuştur. O tarihte Granisetron etkin maddeli üçüncü bir ürün bulunmadığından, ilgili piyasadaki rekabet bütünüyle ortadan kaldırılmıştır. 14-29/588-255 sayılı Kurul kararında, taraflar arasındaki ilişki 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bulunmuş ve taraflara idari para cezası verilmiştir.
- (27) Rekabet etmeme düzenlemeleri genellikle anlaşma taraflarından birinin hareket serbestisini sınırlayıcı olması itibarıyla 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında sayılmaktadır. Ancak söz konusu düzenlemeler, beşeri ilaçların ihale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda, yukarıda anlatılan endişeyi ortadan kaldırmaktadır. Şöyle ki, rekabet etmeme yükümlülüğü, rakip ürünlerin aynı ihalede teklif edilebilmesine olanak tanımaktadır. Diğer bir deyişle, ilgili hüküm, rakip ürünlerin münhasır anlaşmalar nedeniyle ihale dışında kalması riskini bertaraf etmektedir. Bu noktada, rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamının ve coğrafi hedefinin, söz konusu fayda ile orantılı olması gerekmektedir.
- (28) 28.01.2010 tarih ve 10-10/98-45 sayılı Kurul kararında, benzer bir dikey anlaşmada ecza deposuna getirilen rekabet yasağının coğrafi kapsamı sorgulanmıştır. AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti., GÜL ECZA, ÖZSEL ECZA ve BEŞER ECZA ile yaptığı ve yine ihale

⁶ Bkz. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4 (a) maddesi.

satışlarını konu alan tip anlaşmalar için muafiyet başvurusunda bulunmuştur. Anlaşmalarda üç bölge belirlenmiş ve her bir depo bir bölgede münhasıran yetkilendirilmiştir. Ancak ecza depolarına getirilen rekabet yasağı ilgili bölge ile sınırlandırılmamış, tüm Türkiye'yi kapsayacak şekilde düzenlenmiştir. Kurul kararında; söz konusu düzenlemenin bu haliyle anlaşmalar ile hedeflenen faydaların elde edilmesi için zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olduğu değerlendirilmiş, yükümlülüğün münhasır bölgeyle sınırlı tutulması durumunda anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği belirtilmiştir. Sonuç olarak, muafiyet talebi reddedilmiştir.

- (29) İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda yer alan rekabet yasağı düzenlemelerinin kapsamının, hedef coğrafi bölgenin yanı sıra ilgili ürünler yönüyle de sorgulanabileceği açıktır.
- (30) Son olarak sözü edilen dikey anlaşmalar grup ihaleleri bakımından da rekabet sorununa yol açabilecektir. İlaç alımı ihalelerinin tamamına yakını, her bir ihale kalemi için ayrı teklifler alınması, bunların ayrı ayrı değerlendirilmesi ve her bir kalemin birbirinden bağımsız olarak sonuçlandırılması şeklinde gerçekleştirilmektedir. Ancak istisnai olarak, hastane bir grup ihale kaleminin tamamı için teklif istemekte, katılımcıların tüm kalemleri temin etmesi ve bunlar için topluca tek bir fiyat teklifi vermesi beklenmektedir. İhalenin kazanılması halinde, grup ihalesine konu ilaçların tümü tek bir ecza deposundan karşılanmaktadır. Grup ihalesine konu etkin maddelerin birinde dahi, jeneriği bulunmayan bir orijinal ilaç bulunması ve bu ilacın bir münhasır anlaşma kapsamında olması durumunda, münhasır deponun dışında herhangi bir ecza deposunun ihaleye katılması ve ihalede rekabet ortamının yaratılması mümkün olmayacaktır. Geçmiş tarihli Kurul kararlarında⁷ aynı tespiti yer verilmiştir. Bu nedenle, muafiyet başvurularına konu dikey anlaşmalarda çoğunlukla, grup ihalelerinin kapsam dışında bırakıldığı görülmektedir. Dosya konusu Sözleşme'de de grup ihalelerinin kapsam dahilinde olmadığı hükme bağlanmıştır (3. Madde).
- (31) Yukarıda belirtilen sebeplerden ötürü, başvuruya konu Sözleşme 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında değerlendirilecektir. Bu kapsamdaki anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, Kanun'un 5. maddesinde yer alan; teşebbüsler arası anlaşma, uyumlu eylem ve teşebbüs birliği kararlarının, mal ve hizmetlerin üretim, dağıtım ve sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin sağlanması, tüketicinin bundan yarar sağlanması, ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması ve rekabetin bu amaçlar için gereğinden fazla sınırlanmaması şartlarını sağladığı takdirde 4. madde hükümlerinin uygulamasından muaf tutulabilecektir.
- (32) Bu çerçevede AKSEL ECZA ve ÖZSEL ECZA ile ayrı ayrı akdedilen Sözleşme'ye muafiyet tanınmasına ilişkin olarak 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında yapılan değerlendirmelere aşağıda yer verilmektedir.

a) Malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması

- (33) Bildirim formunda, muafiyet koşullarından ilkinin karşılandığı savunulurken; bütün ihalelerin takip edilmesi ve bunlarda katılım sağlanması, böylece arzda devamlılığın temin edilmesi,

⁷ 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı Kurul kararının 31. paragrafı; 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararının 21. paragrafı.

16-14/214-92

ihale piyasasına ilişkin düzenli bilgi akışı elde edilmesiyle, MSD'nin buna uygun üretim, ithalat ve stok planlaması yapabilmesi, deponun fazla stok bulundurma maliyetine katlanmaması gibi gelişme ve iyileşmelerin sağlanacağı ifade edilmektedir.

- (34) Sözleşme hükümlerine bakıldığında, bildirimde sayılan gelişme ve iyileşmelerin sağlanmasına yönelik düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Bu düzenlemelerin örnekleri aşağıda sayılmaktadır:
- Depo tüm Türkiye’de ilan edilen ihaleleri takip ederek MSD’ye derhal yazılı olarak bildirecek, taraflar ihale öncesinde stok olanakları gibi konular üzerinde uzlaşacaktır (4.1.2. madde).
 - İhalenin kazanıldığıının yazılı olarak bildirilmesi halinde, MSD Depo’ya ilaçları temin edecektir (4.2.1. madde).
 - Depo, ihaleye girmeden önce, MSD’nin ilaçları temin edebileceğini teyit edecektir (4.2.2. madde).
 - Depo’nun ilgili ihaleye katılmama yönünde beyanı üzerine veya ihale şartlarını taşınamaması durumunda, ihaleye MSD katılabilecektir (4.2.6[b] madde).
 - Depo ihale bilgilerini MSD’ye raporlayacaktır (8. madde).
 - Depo’nun ihaleleri Sözleşme hükümlerine uygun şekilde takip etmemesi, ihale ve alımlara katılmaması, ihale mevzuatına göre yasaklı hale gelmesi durumunda, MSD Sözleşme’yi feshedebilecektir (10.4. madde).
- (35) Yukarıda belirtilen düzenlemeler ve yine bu yönde olan diğer hükümler; arzda devamlılığın sağlanabilmesine, düzenli bilgi akışı sayesinde MSD’nin uygun planlama yapabilmesine ve Depo’nun ihale sonuçlarına göre stok bulundurabilmesine yöneliktir. Dolayısıyla bildirimde ortaya çıkacağı belirtilen etkinliklerin güvence altına alınmasının amaçlandığı görülmektedir.
- (36) 26.02.2016 tarihli yazı ile MSD’den taraflar arasında kurulan ilişkiyle elde edilmesi hedeflenen faydaların somut verilerle gösterilmesi istenmiştir. MSD temsilcilerinin yanıtında; MSD’nin münhasır dağıtıma konu ürünlerinde (Cancidas, Bridion, Invanz, Noxafil ve Remicade) ilgili depoların 2015 yılı ihalelerinin tamamına yakınına (yaklaşık %98) katıldığı, münhasır dağıtıma konu olmayan iki üründe (Emend ve Diprospan) ise bu oranın çok daha düşük seviyelerde olduğu gösterilmiştir⁸. Söz konusu bilgiye, aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo 3: 2015 Yılı Ürün Bazlı İhale Katılım Durumu

Münhasır Dağıtıma Konu Olup Olmadığı / Ürün Adı	Açılan İhale Sayısı	İştirak Edilen İhale Sayısı	İştirak Edilme Oranı (%)
Cancidas	(.....)	(.....)	(.....)

⁸ Aynı yazıda, ihale katılım oranı daha düşük olan Emend ve Diprospan’ın da münhasır dağıtım kapsamına alınacağı belirtilmiştir.

İlgili Yılda Münhasır Dağıtım Konu Olan Ürünler	Bridion	(.....)	(.....)	(.....)
	Invanz	(.....)	(.....)	(.....)
	Noxafil	(.....)	(.....)	(.....)
	Remicade	(.....)	(.....)	(.....)
İlgili Yılda Münhasır Dağıtım Konu Olmayan Ürünler	Emend	(.....)	(.....)	(.....)
	Diprospan	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Teşebbüsten Gelen Bilgiler

(37) Aynı yazıda ayrıca, MSD toplam cirosu içinde ihale satışlarının payının 2013-2015 döneminde % (.....) % (.....) çıktığı ifade edilmiştir.

(38) Tarafın sunduğu veriler, Sözleşme hükümleriyle ilgili yapılan tespitleri desteklemektedir. Bu çerçevede, bildirim konusu Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı değerlendirilmektedir.

b) Tüketicinin bundan yarar sağlaması

(39) Beşeri ilaç pazarını diğer piyasalardan farklı kılan unsurlardan biri, ürünü seçenin (doktor veya kısmen eczacı), tüketenin (hasta) ve bunun bedeline katılanın (büyük ölçüde devlet) farklı kişiler/kurumlar olmasıdır. Dolayısıyla tüketim ve geri ödeme cephesinde, hasta ve devlet bulunmaktadır. Bu noktada, muafiyet şartlarından ikincisinin varlığı değerlendirilirken hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara değinilecektir.

(40) Yatan hasta ilaçları hastane eczanelerince temin edilmektedir. Hastaneler ilaç alımlarını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na göre yapmaktadır. İhalelere doğrudan ilaç sağlayıcıları veya söz konusu teşebbüsler tarafından yetkilendirilmiş ve bu alanda uzmanlaşmış ecza depoları katılmaktadır. Beşeri ilaç mevzuatında sağlayıcıların, ecza depolarının ve eczanelerin azami satış fiyatlarının ne şekilde hesaplanacağı düzenlenmiştir⁹. Buna göre, uluslararası referans fiyatlama sistemi çerçevesinde ortaya çıkan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kar oranı eklenerek depocu satış fiyatı, buna belirli bir kar oranı eklenerek de eczacı satış fiyatı belirlenmektedir¹⁰. Dolayısıyla ihalelerde ortaya çıkabilecek en yüksek fiyat depocu satış fiyatıdır. Ancak uygulamada, yaratılan rekabet ortamı ve diğer koşullar sonucunda, tekliflerin sağlayıcı fiyatının altında olabildiği bilinmektedir. Bu durumda, yatan hasta ilaçlarının hastane eczanelerinden karşılanabilmesi, kamu bütçesi bakımından maliyeti (sağlık harcamalarını) düşürmektedir¹¹. Hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan harcamaya en azından eczacı karı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.

(41) Muafiyet koşullarından ilkinin varlığına ilişkin yukarıda yapılan değerlendirmede; bildirim konusu Sözleşme'nin, MSD ürünlerinde ihalelerin takibi ve ihalelere katılım bakımından iyileşmeler sağladığı, buna yönelik önlemleri ve hatta Sözleşme'nin feshine varan yaptırımları içerdiği belirtilmiştir. Sunulan somut veriler de, yapılan tespitlerle uyumludur. Bu durumda, taraflar arasındaki ilişkinin devletin ilaç harcamalarına olumlu yansması olacağı değerlendirilmektedir.

(42) Bunun yanında, hastane eczanelerinin donanımlı olması, yatan hasta ilaçlarının daha hızlı karşılanmasını da sağlayacaktır. Aksi takdirde, hasta yakınları veya duruma göre bir hastane görevlisi temin edilemeyen ilaçları serbest eczanelerden almak durumunda kalacaktır. Bu durumda, hem tedavi aksayacak hem de zaman kaybı söz konusu olacaktır.

⁹ Bkz. 10.07.2015 tarih ve 29412 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, 2015/7752 sayılı ve "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" başlıklı Bakanlar Kurulu Kararı.

¹⁰ Bakanlar Kurulu Kararı'nın 6. maddesine göre, fiyat aralıklarına göre söz konusu kar oranları değişmektedir.

¹¹ Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

Dolayısıyla arzda devamlılığın sağlanması koşulu karşılanırken, aynı zamanda yatan hastaların tedavisine yönelik iyileştirmeler de söz konusu olacaktır.

- (43) Bu çerçevede, incelenen Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. Maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı sonucuna ulaşılmaktadır.

c) İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması

- (44) Münhasır dikey anlaşmaların gündeme getirebileceği rekabet sorunlarından biri rakip sağlayıcılar bakımından hastane pazarına erişimin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır. Ancak yukarıda da belirtildiği gibi, Türkiye genelinde ve yerel seviyede, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunmaktadır. Dolayısıyla söz konusu endişe gerçekçi değildir ve ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasının söz konusu olmayacağı kanaatine varılmıştır.

d) Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlanmaması

- (45) Muafiyet verilmesi için aranan şartlardan sonuncusunun karşılanması için; Sözleşme'nin, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların elde edilebilmesi için gerekli olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu noktada, rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamı ve grup ihalelerinin durumu değerlendirilecektir.
- (46) Aynı etkin maddeli ve bir ihalede rakip olabilecek ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapmasının, söz konusu etkin madde ihalelerinde rekabeti sınırlandıracağı yukarıda açıklanmıştır. İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunması, belirtilen riski bertaraf etmektedir. Ne var ki, rekabet yasağının kapsamının, dikey anlaşmadan beklenen faydalarla açıklanabilir ve orantılı olması gerekmektedir.
- (47) İhale Satış Sözleşmesi'nin 13. maddesi; *"Depo, İlaçlar ile ilgili olarak açılan İhalelere, işbu Sözleşme konusu İlaçların rakibi olan başka firmalar tarafından üretilen ürünler için katılmayacaktır. Hangi ürünün İlaçlar ile rekabet içerisinde olup olmadığı hususunda tarafların mutabık kalamaması durumunda nihai takdir yetkisi MSD'ye aittir."* şeklindedir. Bu maddede, Depo'nun ilgili ihalelere katılmayacağı öngörülen ürünlerin Sözleşme konusu ilaçlarla hangi ölçüde göre rakip sayıldığı belirtilmemiş, tarafların bu konuda uzlaşmaması durumunda, nihai takdir yetkisinin MSD'de olduğu düzenlenmiştir.
- (48) Rekabet etmeme yükümlülüğünün açıklanabilir ve orantılı sayılması için, Depo'nun MSD ürününün doğrudan rakibi olan ve yalnızca ilgili ihale kaleminde teklif edilebilecek diğer ürünler bakımından sınırlandırılmış olması gerekmektedir. Örneğin A etkin maddesi ihalesinde, MSD'nin A1 ilacı için teklif verilebilecekse, Depo'nun, rakip sağlayıcının aynı etkin maddeli A2 ilacı ile ihaleye katılmamasının düzenlenmesi makul bulunacakken, başka etkin maddeleri de içeren daha geniş bir grup için ihaleye girmemeyi taahhüt etmesi kabul edilemeyecektir.
- (49) Muafiyet incelemesi kapsamında, 26.02.2016 tarihli yazıyla, MSD'den bu konuda açıklama istenmiştir. Tarafın yanıtında;
- ihalede MSD ürünlerine rakip olarak teklif edilebilecek ilaçların rakip ürün sayıldığı, dolayısıyla nesnel ölçütün aynı ihalede teklif edilebilmek olduğu,

16-14/214-92

- halihazırda ihalelerin etkin madde seviyesinde açıldığı ve hükmün uygulanmasının etkin maddeye göre şekillendiği,
- ancak ileride bazı ihalelerin farklı kapsamda tasarlanması halinde rakip ürün tanımının buna göre değişkenlik gösterebileceği

belirtilmiştir.

- (50) Yanıtta işaret edilen ölçüt, kararda yapılan değerlendirme ile örtüşmektedir. Bu çerçevede, ilgili ihalede teklif edilebilecek başka ürünlere yönelik uygulanması halinde, söz konusu hükmün “orantılı olma” koşulunu karşılayacağı değerlendirilmektedir.
- (51) Diğer yandan, grup ihaleleri Sözleşme kapsamı dışında bırakılmıştır. Dolayısıyla yukarıda grup ihaleleriyle ilgili değinilen endişeler, incelenen Sözleşme bakımından söz konusu değildir. Bu çerçevede Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan dördüncü şartı da karşıladığı ve Sözleşme'ye Cancidas, Noxafil, Remicade, Emend, Invanz ve Temodal adlı ilaçlar bakımından bireysel muafiyet tanınabileceği kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (52) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

1. Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ile Özsel Ecza Depoları Tic. ve Paz. A.Ş. ve Aksel Ecza Deposu Tic. A.Ş. arasında 01.02.2016 tarihinde ayrı ayrı imzalanan İhale Satış Sözleşmesi'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
2. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin 2. fıkrasında belirlenen eşğin aşılması nedeniyle Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ve Özsel Ecza Depoları Tic.ve Paz. A.Ş. arasında imzalanan Sözleşme'nin Cancidas, Noxafil, Remicade ve Emend adlı ilaçlar bakımından; Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ve Aksel Ecza Deposu Tic. A.Ş. arasında imzalanan Sözleşme'nin ise her iki ürün (Invanz ve Temodal) bakımından da 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
3. Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ve Özsel Ecza Depoları Tic. ve Paz. A.Ş. arasında imzalanan Sözleşme'nin Tienam, Diprospan ve Celestone adlı ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlandığına,
4. 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan koşulların tamamını sağlamaları nedeniyle;
 - Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ve Özsel Ecza Depoları Tic.ve Paz. A.Ş. arasında imzalanan Sözleşme'ye Cancidas, Noxafil, Remicade ve Emend adlı ilaçlar bakımından,
 - Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ve Aksel Ecza Deposu Tic. A.Ş. arasında imzalanan Sözleşme'ye

bireysel muafiyet tanınmasına OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.