

**Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2020-3-032 **(Muafiyet)**
Karar Sayısı : 21-18/216-89
Karar Tarihi : 01.04.2021

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Arslan NARİN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Ahmet ALGAN, Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Ayşe ERGEZEN

B. RAPORTÖRLER: Cansu TOPRAK KORKMAZ, Osman Can AYDOĞDU

C. BAŞVURUDA

BULUNAN : - Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Temsilcisi: Av. Turgan GÜRMENT
Akat Mah. Meydan Cd. Meydan Apt. No:6/9 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ile EİP Eczacıbaşı İlaç Paz. A.Ş. arasında imzalanan "Satış, Dağıtım ve Tanıtım Sözleşmesi"ne muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 14.07.2020 tarih ve 7287 sayılı ile giren başvuru üzerine düzenlenen 23.03.2021 tarih ve 2020-3-032/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (NOVARTIS) ile EİP Eczacıbaşı İlaç Paz. A.Ş. (EİP) arasında imzalanan "Satış, Dağıtım ve Tanıtım Sözleşmesi"nin 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 Sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu,
 - Sözleşmenin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliğinden yararlanamadığı,
 - Sözleşmenin 10.6. maddesinin, 5.10. maddede belirlenen rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamını Sözleşme konusu dışındaki ürünler bakımından genişletici nitelikte olduğu, bu nedenle Sözleşme konusu dışındaki ürünler bakımından 10.6. maddenin yalnızca Sözleşme konusu ürünlerin dâhil olduğu ATC-3 sınıflarını kapsayacak şekilde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

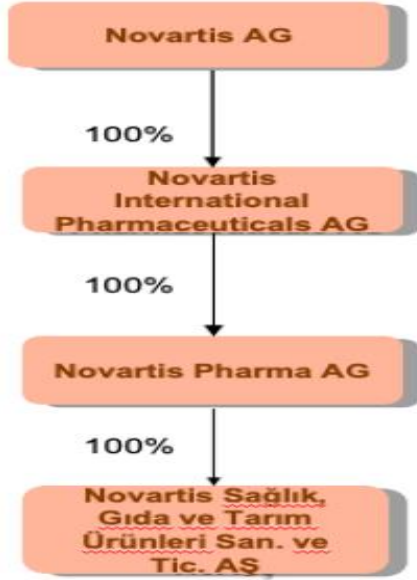
G.1. İlgili Teşebbüsler

G.1.1. NOVARTIS

- (4) İsviçre merkezli Novartis Grubu'nun Türkiye'deki bağlı kuruluşu olan NOVARTIS, yenilikçi sağlık bakım ürünleri araştırma, geliştirme, imalat ve pazarlama alanlarında faaliyet göstermektedir. Portföyündeki ürünleri, kardiyometabolizma, oftalmoloji, nörobilim, immünoloji, hepatoloji, dermatoloji, onkoloji, endokrinoloji ve hematoloji alanlarına dağılmaktadır.

- (5) Aşağıda NOVARTIS'in hissedarlık yapısına yer verilmektedir:

Şekil 1: NOVARTIS Hissedarlık Yapısı



G.1.2. EİP

- (6) Eczacıbaşı Topluluğu'nun bir iştiraki olan EİP, Türkiye'ye ithal ettiği ve fason ürettiği ilaçların ve reçetesiz ürünlerin tanıtım, pazarlama, satış ve dağıtımını gerçekleştirmektedir. EİP doğrudan ilaç AR-GE faaliyetlerinde bulunmamaktadır.
- (7) Aşağıda EİP'nin ve EİP'yi nihai olarak kontrol eden Eczacıbaşı Holding A.Ş.'nin (EH) hissedarlık yapılarına yer verilmektedir:

Tablo 1: EİP Hissedarlık Yapısı

Hissedar	Hissedarlık Oranı (%)
Eczacıbaşı İlaç Sınai Fin. Yat. San. ve Tic. A.Ş. (EİS) ¹	(.....)
EH	(.....)
F. Bülent Eczacıbaşı	(.....)
Toplam	(.....)
Kaynak: Başvuru	

¹ Teşebbüsten edinilen bilgilere göre EİS'in %(.....) hissesi EH'ye %(.....) hissesi EYH'ye ait olup %(.....)'i halka arz edilmiş hisselerden oluşmaktadır. EYH'nin ise %(.....) hissesi EH'ye aittir. EİS'nin (.....) ile kararlar alınmaktadır.

Tablo 2: EH² Hissedarlık Yapısı

Hissedar	Hissedarlık Oranı (%)
EİS	(.....)
F. Bülent Eczacıbaşı	(.....)
R. Faruk Eczacıbaşı	(.....)
Eczacıbaşı Yatırım Holding Ortaklığı A.Ş. (EYH)	(.....)
Yapı – İş Yat. Emlak ve İnş. A.Ş.	(.....)
EKOM Eczacıbaşı Dış Tic. A.Ş.	(.....)
Nükhet Eczacıbaşı	(.....)
Cennet Koyu	(.....)
Filiz Sarper	(.....)
Toplam	(.....)
Kaynak: Başvuru	

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (8) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Rekabet Kurumunun bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada gruplar, genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). 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 daha detaylı inceleme yapılmasının gerektiği durumlarda, pazarın ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde yani daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (9) NOVARTIS ile EİP arasında 17.07.2019 tarihinde imzalanan Satış, Dağıtım ve Tanıtım Sözleşmesi'ne (Sözleşme) göre; NOVARTIS tarafından ithal edilecek ya da yerel olarak üretilecek olan *Glivec*, *Zykadia* ve *Sandostatin LAR* isimli onkoloji, hematoloji ve endokrinoloji ürünlerinin, satış, dağıtım ve tanıtım faaliyetleri EİP tarafından yürütülecektir. Anılan ilaçlar kanser tedavilerinde kullanılmaktadır.
- (10) EİP ve bağlı olduğu ekonomik bütünlük, Sözleşme konusu ürünler ile aynı ATC-3, ATC-4 seviyesinde veya Sözleşme konusu ürünlerin etkin maddeleri bazında herhangi bir ürün üretmemekte ve pazarlamamaktadır. Yine NOVARTIS tarafından sunulan cevabi yazıda EİP'nin Sözleşme konusu ürünlerin bulunduğu ATC-3 sınıflarında herhangi bir ruhsat başvurusu veya AR-GE faaliyetinin bulunmadığı belirtilmektedir.
- (11) Rekabet Kurulu uygulamasında özellikle ihale edilerek satılan ürünlere ilişkin ilgili ürün pazarının tespitinde etkin madde esas alınarak yapılan sınıflandırmaya başvurulmakta ve ilgili ürün pazarı etkin madde bazında tespit edilebilmektedir³. İhale yolu ile yapılan satışlar Sözleşme kapsamı dışında bırakılmıştır. Bununla birlikte söz konusu Sözleşmede yer alan ürünlerin ihale yoluyla satışının neredeyse bulunmadığı, oransal olarak ihale yoluyla yapılan satışların toplam satışların kutu bazında Glivec

² (.....) belirtilmektedir.

³ 14.11.2019 tarih, 19-40/637-269 sayılı ve 14.11.2019 tarih, 19-40/648-275 sayılı Kurul kararları.

için %(...) Sandostatin LAR için %(...)’sını oluşturduğu belirtilmiştir. Zykadia için ise ihale yoluyla satışın mevcut olmadığı ifade edilmektedir.

- (12) Bu doğrultuda, dosya kapsamında yapılacak değerlendirmelerin ATC-3 seviyesi gözetilerek ele alınmasının mevcut işlem bakımından yeterli olacağı ve belirli bir etkin madde bazında veya ATC-4 bazında tanımlanabilecek bir ilgili ürün pazarının Sözleşme muhteviyatındaki düzenlemeler göz önüne alındığında ilgili ürün pazarının gereğinden çok daraltılmasına yol açabileceği değerlendirilmektedir.
- (13) Sözleşme konusu ürünlerden Glivec ile Zykadia L01H-Protein Kinaz⁴ İnhibitörleri A-Neo (L01H) ATC-3 seviyesinde bulunmaktayken; Sandostatin LAR, H01C-Hipotalamik Hormonlar (H01C) ATC-3 seviyesinde bulunmaktadır. NOVARTIS’in L01H seviyesinde Sözleşme konusu dışında Jakavi, Votrient, Afinitor, Tykerb, Rydapt, Tasigna, Tafinlar, Votubia ve Mekinist isimli ürünlerinin bulunduğu ve FARMANOVA’nın ise Valamor isimli ürününün bulunduğu bilinmektedir. H01C seviyesinde ise Sözleşme konusu dışında NOVARTIS’in Sandostatin ve Signifor⁵ adlı ilacı bulunmaktadır. L01H ATC-3 seviyesindeki NOVARTIS ürünlerine ve NOVARTIS ile rakiplerinin pazar paylarına aşağıdaki tablolarda yer verilmektedir:

Tablo 3: L01H Seviyesindeki NOVARTIS Ürünleri

#	Ürün	Sözleşme Konusu Olup Olmadığı
1	MEKINIST	x
2	JAKAVI	x
3	TASIGNA	x
4	TAFINLAR	x
5	VOTRIENT	x
6	AFINITOR	x
7	TYKERB	x
8	RYDAPT	x
9	VOTUBIA	x
10	GLIVEC	✓
11	ZYKADIA	✓
12	VALAMOR	x

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler

⁴ Diğer proteinlere kimyasal olarak fosfat grupları ekleyerek onları değiştiren bir enzimdir. Bu genelde, hedef proteinde fonksiyonel bir değişikliğe yol açar. Bu değişiklikler, enzim faaliyetinde değişme, hücre içindeki yerindeki değişme veya diğer proteinlerle ilişkilene şekline olabilir. Kinazların, özellikle hücreler arasında sinyal iletiminde düzenleyici rol oynadığı bilinmektedir. https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/43987/mod_resource/content/1/3.pdf (Erişim Tarihi: 10.12.2020)

⁵ Signifor, Türkiye dâhil olmak üzere küresel düzeyde Recordati S.p.A.’ya devredilmiştir. Satışın tamamlanması 23.10.2019 tarihinde gerçekleşmiştir. Türkiye’de Signifor’un pazarlama ruhsatı henüz şirkete devredilmemiştir.

Tablo 4: NOVARTIS ve Rakiplerinin L01H Seviyesindeki Toplam Pazar Payları⁶

-L01H- Pazar Payı (%)							
#	Teşebbüs	2017 Kutu	2017 Ciro	2018 Kutu	2018 Ciro	2019 Kutu	2019 Ciro
1	NOVARTIS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(1)	Sözleşmeye konu NOVARTIS ürünlerinin ilgili pazardaki payı (Glivec ve Zykadia)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2	Roche Müstahzarları San. A.Ş. (ROCHE)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
3	Pfizer PFE İlaçları Anonim Şirketi (PFIZER)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
4	AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. (ASTRAZENECA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
5	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. (J&J)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
6	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. (BAYER)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
7	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. (B.M.S.)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
8	Deva İlaç SAN. ve Tic. A.Ş. (DEVA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
9	Saba İlaç San. Tic. A.Ş. (SABA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
10	Logus İlaç San. Tic. A.Ş. (LOGUS)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
11	Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş. (NOBEL)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
12	Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş. (KOÇAK FARMA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
13	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. (BOEHRINGER)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
14	Lilly İlaç Ticaret Ltd. Şti. (LILLY)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
15	FARMANOVA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler

- (14) Tabloların incelenmesinden, L01H seviyesinde çok sayıda teşebbüsün faal olduğu, NOVARTIS'in söz konusu seviyede pazar lideri olduğu, ancak ciro bazındaki payının ilgili yıllar itibarıyla düşüş trendinde olduğu görülmektedir.
- (15) L01H seviyesinde pazar lideri olan ve toplam 12 farklı ürün ile faaliyette bulunan NOVARTIS'in Sözleşme konusu ürünleri yalnızca Glivec ve Zykadia'dan ibarettir. NOVARTIS'in bütün L01H seviyesindeki ürünlerden edindiği pay toplamda kutu bazında % (.....) ve ciro bazında % (.....)'dir. Bu durumda NOVARTIS'in söz konusu seviyedeki pazar payının çok az bir kısmının (yaklaşık olarak kutu bazında % (.....), ciro bazında % (.....)) Sözleşme konusu ürünlere ilişkin olduğu anlaşılmaktadır.
- (16) H01C ATC-3 seviyesindeki NOVARTIS ürünlerine ve NOVARTIS ile rakiplerinin pazar paylarına ise aşağıdaki tablolarda yer verilmektedir:

⁶ Diğer teşebbüsler tarafından dağıtım ve satış faaliyetleri üstlenilse dahi, pazar payı ruhsat sahibine atfedilmiştir.

Tablo 5: H01C Seviyesindeki NOVARTIS Ürünleri

#	Ürün	Sözleşme Konusu Olup Olmadığı
1	SANDOSTATIN LAR	✓
2	SIGNIFOR	✗
3	SANDOSTATIN	✗

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler

Tablo 6: NOVARTIS ve Rakiplerinin H01C Seviyesindeki Toplam Pazar Payları⁷

-H01C- Pazar Payı (~, %)							
#	Teşebbüs	2017 Kutu	2017 Ciro	2018 Kutu	2018 Ciro	2019 Kutu	2019 Ciro
1	NOVARTIS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(1)	Sözleşmeye konu NOVARTIS ürünlerinin ilgili pazardaki payı (Sandostatin LAR)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2	Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş. (MERCK)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
3	GEN İlaç ve Sağlık Ür. A.Ş. (GEN İLAÇ)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
4	PFIZER	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
5	Ferring İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti (FERRING)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
6	Merck Sharp & Dohme İlaçları Ltd. Şti. (M.S.D.)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler

- (17) Tabloların incelenmesinden, H01C seviyesinde L01H seviyesine nazaran daha az teşebbüsün faal olduğu, ciro bakımından NOVARTIS'in; satış miktarı bakımından MERCK'in pazar lideri olduğu görülmektedir. Yine NOVARTIS'in ciro bazındaki payının ilgili yıllar itibarıyla düşüş trendinde olduğu anlaşılmaktadır.
- (18) H01C seviyesinde NOVARTIS'in 3 farklı ürünü bulunmaktadır. H01C seviyesinde NOVARTIS'in satışa sunduğu ürünler içerisindeki en yüksek pay aynı zamanda Sözleşme konusu ürün olan Sandostatin LAR adlı ürün ile elde edilmekte, ilgili ürünün H01C seviyesindeki payı yaklaşık olarak kutu bazında %(.....), ciro bazında ise %(.....)'dir.
- (19) Yukarıdaki hususlar Sözleşmede yer alan ürünlerin ihale yoluyla satışının neredeyse bulunmaması ve ihale yoluyla yapılan satışların bildirim konu Sözleşmenin kapsamı dışında bırakılmasıyla birlikte dikkate alındığında, dosya kapsamında yapılacak değerlendirmelerin ATC-3 seviyesi gözetilerek ele alınmasının mevcut işlem bakımından yeterli olacağı anlaşılmış ve dosya konusu işlem bakımından "L01H Protein Kinaz İnhibitörleri A-Neo" ve "H01C Hipotalamik Hormonlar" ATC-3 seviyeleri ilgili ürün pazarları olarak tanımlanmıştır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (20) Bildirime konu dosyada bölgesel seviyede değerlendirme yapılmasını gerektiren herhangi bir unsur söz konusu olmadığından, ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

⁷ Bkz. Dipnot 6.

G.3. Değerlendirme

G.3.1. Bildirime Konu Sözleşme

- (21) NOVARTIS ile EİP arasında imzalanan “*Satış, Dağıtım ve Tanıtım Sözleşmesi*”ne 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesi uyarınca bireysel muafiyet verilmesi talep edilmektedir. Sözleşmede NOVARTIS tarafından ithal edilmiş ya da yerel olarak üretilmiş Glivec, Zykadia ve Sandostatin LAR isimli ilaçların Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde tanıtım, satış ve dağıtımının 31.12.2022 tarihine kadar EİP tarafından gerçekleştirilmesi öngörülmüştür.
- (22) Sözleşmenin yapılmasındaki amaç ise şu şekilde belirtilmektedir:

(.....TİCARİ SIR.....)

- (23) Aşağıda, Sözleşmede yer alan bazı düzenlemelere yer verilmektedir:
- Sözleşmenin 2. maddesi ile ihale satışları haricinde⁸, NOVARTIS’in Sözleşme süresi boyunca ilgili ürünlerin tanıtım, satış ve dağıtım faaliyeti yapmayacağı veya üçüncü bir kişiye yaptıramayacağı, ancak kamu sağlığının korunması gereği ve mücbir sebepler neticesinde bu hakkın saklı olacağı belirtilmektedir. Aynı maddede Türkiye ve KKTC’de EİP’nin ihale satışları hariç olmak üzere, ilgili ürünlerin yetkilisi olacağı düzenlenmiştir. Bu kapsamda ihale satışları haricinde düşünüldüğünde, tek alıcıya sağlama yükümlülüğünün bulunduğu değerlendirilmektedir.
 - Sözleşmenin 5.10. maddesinde, Sözleşme konusu ürünler ile aynı endikasyonlara sahip ürünlerin EİP tarafından satılmaması, tanıtımın-dağıtım-pazarlamasının yapılmaması öngörülmüştür. Söz konusu durum rekabet etmeme yükümlülüğü (REY) olarak ele alınabilecektir, NOVARTIS tarafından Sözleşme konusu ürünler ile ilgili EİP’ye sağlanan bilgi ve know-how ileri sürülerek REY’e yer verildiği görülmektedir. REY, Sözleşme süresiyle sınırlı olup, sözleşme konusu ürünlerin endikasyonları özelinde tanımlanmıştır.
 - Sözleşmenin 10.1. maddesine göre, Sözleşme 31.12.2020 tarihinde sona erecek olup, süre yenilense dahi her durumda Sözleşme 5 yıldan uzun sürmeyecektir. Sözleşme 31.12.2020 tarihinde herhangi bir ihtar veya bildirim gerek olmaksızın kendiliğinden sona erecektir. Bununla birlikte, yazılı bir şekilde Sözleşme yenilenebilmekte, an itibarıyla Sözleşme geçerliliğini sürdürmektedir. Bu sürenin yenilenmesi söz konusu olsa dahi Sözleşme süresi 5 seneyi geçmemektedir. Yani sözleşme her hâlükârda 31.12.2022 tarihinde sonlanacaktır.
 - Sözleşmenin 10.6. maddesine göre, EİP’nin bazı endikasyonların tedavisine ilişkin olarak ruhsat sahibi sıfatıyla ya da üçüncü bir taraf ile bir Sözleşme imzalamış olmak suretiyle ya da herhangi başka bir surette herhangi bir ürün için satış, dağıtım ve tanıtım faaliyeti yürütmemesine yönelik önkoşul getirilmiştir. Sözleşmenin ilgili maddesine göre, EİP’nin maddede belirtilen

⁸ (.....) söz konusu durumun nedenleri olarak sayılmıştır.

endikasyonlardaki ürünlerin satış, dağıtım ve tanıtımını yapmak istemesi halinde NOVARTIS'e bildirim yükümlülüğü düzenlenmiştir. NOVARTIS söz konusu durumun ana nedeninin, özellikle tanıtım faaliyetlerine ilişkin olarak EİP tarafından elde edilecek know-how olduğunu ileri sürmektedir. Dolayısıyla ilgili maddeyle, elde edilen know-how açısından stratejik öneme sahip terapötik alanlarda NOVARTIS'e durum değerlendirmesi olanağı sağlandığı ve onkoloji-hematoloji-endokrinoloji alanlarında sağlanacak olan özel bilgilerin rakipler arasında (EİP'nin ilgili alanlardaki muhtemel tedarikçileri) paylaşılmasının engellendiği ifade edilmektedir. Ayrıca EİP'nin Sözleşme maddesinde sayılı endikasyonlardaki ürünlerin satış, dağıtım ve tanıtımında ısrarcı olması halinde, tek taraflı olarak NOVARTIS'in Sözleşmeyi tazminatsız feshetmesine imkân tanınmaktadır.

G.3.2. Sözleşme Konusu Ürünler, Kanser Tedavileri ve EİP'nin Tanıtımını Yaptığı Diğer Ürünler Hakkında Bilgi

- (24) Sözleşme konusu ürünlerin üçü de kanser tedavilerinde kullanılmakta olup, endikasyonları şu şekildedir:
- Sandostatin LAR: Endikasyonları, Nöroendokrin Tümörler⁹ ve Akromegali¹⁰'dir.
 - Glivec: Endikasyonları, Kronik Miyeloid Lösemi¹¹ ve Gastrointestinal Stromal Tümörler¹²'dir.
 - Zykadia: Küçük hücreli olmayan akciğer kanseri adı verilen bir tür kanser hastaları yetişkin hastaların tedavisi için hastalığın ilerlemesi aşamasına kadar endikedir. Zykadia, anaplastik lenfoma kinaz adı verilen gende değişikliği bulunan hastalara verilmektedir.
- (25) Günümüzde kansere karşı kullanılmakta olan temel¹³ medikal tedavi grupları; kemoterapiler, hormonal tedaviler, hedefe yönelik tedaviler ve immünoterapiler olarak sınıflandırılabilir.

Kemoterapi: Kanser hücrelerinin büyümesini durdurarak veya yavaşlatarak kanseri tedavi etmek ya da tümör hacmini küçültmek için kullanılır. Sadece hızla büyüyen kanser hücrelerini değil, aynı zamanda sağlıklı hücrelerin gelişimlerini de durdurmaktadır. Hastaların büyük kısmının tedavisinin bir noktasında kullanılmaktadır.

Hormonal Tedaviler: Tümör büyümesine karşı uyarıcı etki yaratılarak hormonun baskılanması, tümörün küçülmesini veya semptomların gerilemesini sağlayan tedavilerdir.

Hedefe Yönelik Tedaviler: Kullanılan ilaçlar, kanserin gelişmesi, ilerlemesi ve yayılmasında rol oynayan belirli patikalara ve/veya gen değişikliklerine müdahale etmek üzerine tasarlanmaktadır.

İmmünoterapiler: Bağışıklık sisteminin işlevini iyileştirmek veya geri kazandırmak amacıyla kanserin “*düşman*” olarak tanınmasını güçlendirerek, immün modülasyon (bağışık sistemi hücrelerini yeniden programlanması) yoluyla ve doğal savunma mekanizmalarını sağlamlaştırarak, bağışıklık sisteminin kanser ile savaşmasına yardımcı olur.

⁹ Vücudun farklı kısımlarında görülebilen nadir tümörlerdir.

¹⁰ Vücudun aşırı büyüme hormonu üretmesi durumudur.

¹¹ Vücudun çok fazla beyaz kan hücresi (miyeloid) üretmesine neden olan bir kanser türüdür.

¹² Mide ve bağırsaklarda görülen bir kanser türüdür, organları destekleyen dokulardaki kontrolsüz hücre çoğalmasından kaynaklanmaktadır.

¹³ Belirtilenler ile sınırlı olmamak üzere.

- (26) Söz konusu tanımlar yardımıyla, Sözleşme konusu Glivec ve Zykadia ürünlerinin “*hedefe yönelik tedavi*” niteliğinde olduğu anlaşılmaktadır. Sandostatin LAR’ın ise hormonal tedavi amacıyla kullanıldığı anlaşılmaktadır.
- (27) Öte yandan, EİP’nin Sözleşmenin akdedilmesinden önce ruhsat sahibi olduğu; Holoxan, Endoxan ve Arvila isimli farklı onkoloji, hematoloji ve endokrinoloji ürünleri de bulunmaktadır. Söz konusu ürünler, kemoterapi ve hormonal tedavilere yönelik olup, endikasyon açısından farklılık arz etmektedir. Bunun yanında EİP, Granocyte 34 ve Granexa adlı kanser tedavisine yönelik olmayıp kanser tedavisinde kullanılan kemoterapinin neden olduğu yan etkilerin tedavisine yönelik olan ilaçların tanıtımını gerçekleştirmektedir.
- (28) Yine EİP tarafından, Aspen Healthcare onkoloji ürünlerinden; Imuran, Lanvis, Alkeran ve Puri-Nethol isimli ilaçların Sözleşme konusu ürünlerden endikasyon bakımından farklılık arz eden tanıtım ve dağıtımının gerçekleştirileceği görülmektedir.
- (29) Sonuç olarak bakıldığında, EİP ve bağlı olduğu ekonomik bütünlüğün, Sözleşme konusu ürünler ile aynı ATC-3, ATC-4 seviyesinde veya Sözleşme konusu ürünlerin etkin maddeleri bazında herhangi bir ürünün tanıtımı ve satışını yapmadığı çıkarımında bulunmaktadır.

G.3.3. Hukuki Değerlendirme

G.3.3.1. 4054 Sayılı Kanun’un 4. Maddesi ve Grup Muafiyetine İlişkin Değerlendirme

- (30) 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi; “*Belirli bir mal ve hizmet piyasasında doğrudan veya dolaylı olarak rekabeti engelleme, bozma ya da kısıtlama amacını taşıyan veya bu etkiyi doğuran yahut doğurabilecek nitelikte olan teşebbüsler arası anlaşmalar, uyumlu eylemler ve teşebbüs birliklerinin bu tür karar ve eylemleri hukuka aykırı ve yasaktır.*” hükmünü haizdir. Bu çerçevede, tek alıcıya sağlama ve rekabet etmeme yükümlülükleri gibi kısıtlayıcı hükümler içeren Sözleşmenin 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi kapsamında olduğu anlaşılmıştır.
- (31) 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği’nde (2002/2 sayılı Tebliğ) üretim ve dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde faaliyet gösteren iki ya da daha fazla teşebbüs arasında belirli mal veya hizmet alımı, satımı veya yeniden satımı amacıyla yapılan anlaşmalar dikey anlaşma olarak tanımlanmaktadır. Sözleşme kapsamında, bir tarafın ürünleri tedarik etmesi (NOVARTIS), diğer tarafın ürünleri satın alması ve bunların tanıtım, satış ve dağıtımından sorumlu olması sebebiyle (EİP), tedarik zincirinin farklı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüslerin akdettiği sözleşme, dikey anlaşma olarak nitelendirilebilecektir. Bununla birlikte, 2002/2 sayılı Tebliğ’in 2(5). maddesinde rakip teşebbüsler arasında yapılan dikey anlaşmaların bu Tebliğ ile tanınan muafiyetten; sağlayıcının anlaşma konusu malların hem üreticisi hem dağıtıcısı olması, alıcının ise bu mallarla rekabet halindeki malların üreticisi değil dağıtıcısı olması halinde yararlanabileceği düzenlenmiştir. EİP ve bağlı olduğu ekonomik bütünlüğün, Sözleşme konusu ürünler ile aynı ATC-3, ATC-4 seviyesinde veya Sözleşme konusu ürünlerin etkin maddeleri bazında herhangi bir ürün ile ilgili faaliyette bulunmadığı ifade edilmiştir. Ayrıca, NOVARTIS tarafından sunulan cevabi yazıda EİP’nin Sözleşme konusu ürünlerin bulunduğu ATC-3 sınıflarında herhangi bir ruhsat başvurusu veya AR-GE faaliyetinin bulunmadığı belirtilmektedir. Bu kapsamda Sözleşme, 2002/2 sayılı Tebliğ bağlamında değerlendirilebilecektir.
- (32) Bilindiği üzere, 2002/2 sayılı Tebliğ, dikey anlaşmalar bakımından 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesindeki yasağa karşı sağlanan grup muafiyetinin esaslarını

düzenlemektedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2(2). maddesinde; grup muafiyetinin, sağlayıcının ilgili pazardaki payının %40'ı aşmaması halinde uygulanacağı düzenlenmiştir. Bununla birlikte, Tebliğ'in 2(3). maddesi uyarınca, tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içeren dikey anlaşmalarda muafiyet, alıcının dikey anlaşma konusu malları ve hizmetleri aldığı pazardaki payının %40'ı aşmaması koşuluyla uygulanmaktadır.

- (33) Sözleşmenin 2. maddesi ile ihale satışları haricinde NOVARTIS'e tek alıcıya sağlama yükümlülüğü getirilmiştir. Bu kapsamda, Tablo 4 ve 6'nın incelenmesinden, Sözleşmeye konu NOVARTIS ürünleri için L01H ATC-3 seviyesinde ciro bazında %(.....) ve H10C ATC-3 seviyesi bakımından da %(.....) pazar payının bulunduğu; tüm NOVARTIS ürünleri bakımından pazar payının ise sırasıyla %(.....) ve %(.....) olduğu görülmektedir. Bu bağlamda 2002/2 sayılı Tebliğ'de öngörülen %40'lık pazar payı eşiğinin aşılmadığı ifade edilebilecektir. Ayrıca EİP'nin daha dar anlamdaki ATC-4 ve etkin madde seviyelerinde Sözleşme konusu ürünler ile ilgili faaliyetinin bulunmaması dolayısıyla, alıcı nezdinde değerlendirilecek olan pazar payı ile de aynı sonuca varılmaktadır.
- (34) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 3(d) maddesinde, rekabet etmeme yükümlülüğü, "*Alıcının anlaşma konusu mal veya hizmetlerle rekabet eden mal veya hizmetleri üretmesini, satın almasını, satmasını ya da yeniden satmasını engelleyen doğrudan veya dolaylı her türlü yükümlülüktür.*" şeklinde tanımlanmıştır.
- (35) Sözleşmenin 5.10. maddesinde REY ele alınmış; Sözleşme konusu ürünler ile aynı endikasyonlara sahip ürünlerin EİP tarafından satılmaması, tanıtımının, dağıtımının yapılmaması ve pazarlanmaması öngörülmüştür. REY'in süresi, Sözleşmenin süresi ile sınırlıdır ve Sözleşmenin 10.1. maddesine göre, süre yenilense dahi her durumda Sözleşme beş yıldan uzun sürmeyecektir. Bu bağlamda süre, kapsam ve bağladığı taraflar bakımından söz konusu hüküm 2002/2 sayılı Tebliğ ile uyumludur.
- (36) Yukarıdaki hükme ek olarak Sözleşmenin 10.6. maddesinde düzenlenen "bildirim yükümlülüğü"nin de ele alınması gerekmektedir. Sözleşmenin 10.6. maddesinde EİP'nin, maddede belirtilen endikasyonlardaki ürünlerin satışını ya da tanıtımını yapmak istemesi halinde NOVARTIS'e bildirim yükümlülüğü bulunmaktadır. EİP'nin durumunda bir değişiklik olması halinde, NOVARTIS'i bilgilendirmekle yükümlü olduğu, NOVARTIS'in ise bu durumu değerlendirerek Sözleşmeye devam etme ya da tek taraflı olarak tazminatsız bir şekilde Sözleşmeyi feshetmeye karar verme hakkına sahip olduğu hüküm altına alınmıştır. İlgili maddede sayılı endikasyonlar, Sözleşme konusu endikasyonlara "benzer endikasyonlar" olarak düzenlenmiştir. Aşağıdaki tabloda Sözleşmenin 10.6. maddesinde listelenen endikasyonlarla ilişkili ATC-3 sınıfındaki ürünlere yer verilmiştir:

Tablo 7: Sözleşmenin 10.6. Maddesinde Listelenen Endikasyonlar

#	Ürün	ATC 3	Endikasyon 1	Endikasyon 2	Endikasyon 3
1	(.....)	(.....)	(.....)		
2	(.....)	(.....)	(.....)		
3	(.....)	(.....)	(.....)		
4	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....) (Potansiyel Endikasyon)
5	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	
6	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	
7	(.....)	(.....)	(.....)		
8	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	

9	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	
10	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	
11	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	
12	(.....)	(.....)	(.....)		
13	(.....)	(.....)	(.....)		
14	(.....)	(.....)	(.....)		
15	(.....)	(.....)	(.....)		
16	(.....) (Potansiyel Ürün)	(.....)	(.....)	(.....)	
17	(.....) (Potansiyel Ürün)	(.....)	(.....)		
18	(.....) (Potansiyel Ürün)	(.....)	(.....)		

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler.

- (37) Sözleşme konusu ürünler ATC-3 seviyesi bakımından L01H ve H10C sınıflarında yer almaktadır. Yukarıdaki tabloda ise Sözleşmenin 10.6. maddesindeki ATC-3 sınıflarının Sözleşme konusu ürünlerin ATC-3 sınıflarından daha geniş bir kapsama sahip olduğu anlaşılmaktadır. Bu kapsamda (.....) gibi farklı ATC-3 sınıflarında yer alan çeşitli ürünlerin de hüküm kapsamında olduğu ifade edilebilecektir. Bu durumda, 10.6. maddedeki düzenleme ile Sözleşme konusu ürünlerin dâhil olmadığı ATC-3 sınıflarındaki ürünler bakımından da EİP'nin satış, dağıtım ve tanıtım faaliyetleri kısıtlanabilecektir.
- (38) Bu kapsamda Sözleşmenin 10.6 maddesi sözleşmede "bildirim yükümlülüğü" olarak nitelendirilmesine rağmen, bildirim akabinde NOVARTIS'in tek tarafı olarak sözleşmeyi feshedebilmesine olanak tanıyan yönü göz önüne alındığında söz konusu hüküm rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamını genişletici bir düzenleme olarak nitelendirmek mümkündür. Böylelikle 10.6. maddenin, 5.10. maddeyi tamamlayıcı bir hüküm olarak düzenlendiği ve belirtilen REY'in kapsamını genişletici mahiyette olduğu görülmektedir. Bahse konu hüküm ile rekabet yasağı, yalnızca Sözleşmeye konu ürünlerle aynı ATC-3 sınıfındaki ürünler özelinde değil, bu kapsamda olmayan ürünler üzerinde de sonuç doğurabilecek niteliğe erişmektedir. Dolayısıyla ilgili düzenlemenin, kapsam bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ'de öngörülenden daha sınırlayıcı olduğu görülmektedir. Nitekim 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında rekabet etmeme yükümlülüğü "anlaşma konusu mal veya hizmetlerle rekabet eden mal veya hizmetler" için getirilebilecektir. Sözleşme konusu olmayan ürünlerin dâhil olduğu ATC-3 sınıfları için de rekabet etmeme yükümlülüğü getirdiği tespit edilen ve böylelikle öngörülen kapsamı aştığı değerlendirilen Sözleşmenin, 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden faydalanamayacağı değerlendirilmektedir.
- (39) Sonuç olarak, Sözleşme bireysel muafiyet değerlendirmesi kapsamında ele alınacaktır.

G.3.3.2. Bireysel Muafiyete İlişkin Değerlendirme

- (40) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındaki anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, Kanun'un 5. maddesindeki koşulların varlığı halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir. Kanun'un 5. maddesinde muafiyetin koşulları şu şekilde sayılmıştır:
- Malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması,*
 - Tüketicinin bundan yarar sağlaması,*
 - İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması,*

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

- (41) Bireysel muafiyet değerlendirmelerinde yukarıda sayılan dört şartın birlikte varlığı aranmaktadır. Herhangi bir koşulun sağlanmaması, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındaki bir anlaşmaya, bireysel muafiyet tanınmaması anlamına gelmektedir. Nitekim 4054 sayılı Kanun'un 5. madde gerekçesinde "...oluşturduğu zararlı etkilere nazaran ortaya çıkan yararlı etkilerin daha fazla olması halinde rekabeti kısıtlayıcı uygulamalara 4 üncü madde yasağından muafiyet sağlamak gerekmektedir. Böyle bir muafiyetin verilebilmesi için maddede sayılan dört şartın aynı anda mevcut olması gerekir." ifadeleri yer almaktadır.

a) Malların Üretim veya Dağıtımını ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (42) Rekabet kuralları açısından bir anlaşmanın muafiyetten yararlanabilmesi için sağlanan ekonomik faydanın sadece teşebbüsün kendisine yönelik olmaması, ekonomiye, ilgili ürün pazarına ve tüketicilere de katkı sağlaması gerekmektedir. Ayrıca sağlanan faydanın objektif kriterlere dayanması önem arz etmektedir.
- (43) Konuya anlaşmaya taraf olan teşebbüsler açısından bakıldığında çeşitli ekonomik faydaların yaratılacağı öngörülmektedir.
- (44) Aşağıdaki tablodan da görüleceği üzere EİP'nin sözleşmenin yürürlüğe girdiği 1.08.2019'dan itibaren başlamış olduğu tanıtım faaliyetleri neticesinde ürünlerin satışlarında önemli artış gerçekleşmiştir:

Tablo 8: Sözleşme Konusu Ürünlerin Satış Adedi

Ürünler	Satış Adedi (Kutu)			Büyüme (~, %)	
	2018	2019	2020	18-19	2020
Glivec	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Sandostatin Lar	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Zykadia	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler.

- (45) Aşağıdaki tabloda ise, NOVARTIS, EİP ile işbirliğinden önceki dönem ve EİP ile işbirliğinden sonraki dönem verilerinden hareketle aşağıdaki tablodaki belirtilen senaryoları sunmaktadır:

Tablo 9: Sözleşme Konusu Ürünlerin Satış Hedefi Üzerinden Karşılaştırmalı Satış Tablosu

Ürünler	EİP İşbirliği Olmayan Senaryo			Gerçekleşen/Hedef Senaryo		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021 ¹⁴
Glivec	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Sandostatin Lar	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Zykadia	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler.

- (46) Karşılaştırmalı tablo göz önüne alındığında, EİP'nin tanıtım ve dağıtım faaliyetlerini üstlenmesiyle söz konusu ürünlerin satışlarının arttığı ve artmaya devam etmesinin beklendiği, böylece etkinlik kazanımı sağlandığı anlaşılmaktadır. Bu sayede, hem mevcut ürün bulunurluğunun devam etmesi hem de yeni ürünlerin pazara dâhil olma

¹⁴ Teşebbüs tarafından 2021 yılına ilişkin verinin hedef verileri olduğu ifade edilmiştir.

sürecinin iyileşeceği öngörülmektedir. Böylelikle ilaç pazarlarının dinamik yapısının, sürdürülebilir kılınacağı değerlendirilmektedir.

- (47) NOVARTIS; onkoloji, hematoloji ve endokrinoloji alanında söz konusu ilaçların satış, tanıtım ve dağıtımını EİP'ye yaptırarak, işletme maliyetlerini kontrol altında tutup kaynaklarını etkili bir şekilde tahsis edebilecek böylelikle yenilikçi ürünler alanına yoğunlaşabilecektir. Teşebbüsten elde edilen bilgilerden de ilaç dağıtım işinde sınırlı kaynakların olabilecek en verimli şekilde kullanılması sağlanarak gerçekleştirilecek etkin tanıtım ile ilgili ilaca ilişkin farkındalığı ve dolayısıyla doğru hastaya doğru tedavi erişimini en üst seviyeye çıkarmanın amaçlandığı, teşebbüslerin mevcut ürünlerinin tanıtım gereklilikleri yanında, pazara girecek yeni ürünlerinin de hasta ihtiyaçlarına çözüm olabilmesi için sınırlı kaynaklarını önceliklendirmeyi hedeflediği beyan edilmektedir.
- (48) Tablo 7'den de NOVARTIS'in yenilikçi/potansiyel ürünleri bulunduğu görülmekte, bu açıdan, tanıtım faaliyetlerine yoğunlaşmaktansa, yenilikçi ürünleri önceliklendirme politikası somutlaşmaktadır.
- (49) EİP ise, Sözleşme ile birlikte spesifik endikasyonlarda onkoloji, hematoloji ve endokrinoloji alanında tanıtım faaliyetleri yürütmeye başlayarak pazara girmiş, ilgili pazardaki oyuncu sayısı artmıştır. Böylelikle EİP, NOVARTIS ürünlerinin hekimlere tanıtımına ayrılan iş gücünün bir kısmını hâlihazırda sahip olduğu tedavi ürünlerinin onkolojik desteği için kullanabilecek, bu ürünlerin tanıtım, dağıtım ve satışının EİP tarafından yapılmasının sonucunda, tanıtım ve satış maliyetlerinin optimizasyonu sonucunda ortaya çıkan etkinlikten hem sağlık mesleği mensupları hem de hekimler yararlanabilecektir. Bu da ürünlerin pazara kesintisiz bir şekilde arzına ve hastaların ilaçlara erişiminin sürekliliğinin sağlanmasına bir katkı oluşturacaktır.
- (50) Genel olarak bakıldığında ise, sadece söz konusu ürünlerin tanıtım ve dağıtımını daha verimli bir şekilde yapılmış olmayacak, aynı zamanda hastaların Sözleşme konusu ürünlere erişimi de sağlanmış olacaktır. Sözleşme konusu ürünlerin dağıtım ve tanıtımının etkili bir şekilde yapılması, aynı zamanda, sağlık mesleği mensuplarının Sözleşme konusu ürünlerin daha net endikasyonlarla daha iyi anlayıp kullanmalarını da elverişli kılacaktır. Böylece, hastalar sağlık mesleği mensupları tarafından daha iyi bilgilendirileceklerinden hastalar da Sözleşme konusu ürünlerin dağıtım ve tanıtımının daha verimli bir şekilde yapılmasından fayda sağlamış olacaklardır.

b) Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (51) Türkiye'de ilaç tanıtım ve pazarlama yasal olarak birçok düzenlemeye tabi olduğundan, firmalar ürün tanıtımlarını esasen doktorlar nezdinde gerçekleştirmektedir. Bu faaliyet, tanıtım temsilcileri (ilaç mümessilleri) aracılığıyla yapılmakta olup, her ilaç firması piyasaya sürdüğü ilacın etkili olduğu hastalık bazında saha ekipleri oluşturup tıbbi eğitimler vermektedir.
- (52) Söz konusu durum da ilaç firmaları için ortaya ek maliyetler ve ek iş gücü ihtiyacı çıkarmakta ve bu ek maliyetlere sürekli katlanması ise ilaç firmalarının yenilikçi ürünlere yönelik yatırım istekleri düşünüldüğünde ilaç firmalarını ve sektördeki yenilikçi gelişmeyi yavaşlatmaktadır. Bu durumda ilaç firmalarının hem yenilikçi ürünlere olan yatırım arzusu hem de geçmiş ürünlere yönelik süregelen pazarlama ihtiyacı, alanında uzmanlaşmış ve yeterli kaynağa sahip tanıtım firmalarınca yaptırılmak istenmektedir. Böylelikle bir yandan teşebbüsler yenilikçi ürünlere odaklanırken, diğer yandan hastanın mevcut ürünlere erişiminde ve belirli aralıklarla hekimlere ürünlerin özellikleri hakkında tıbbi bilgilerin sunulmasında sürdürülebilirlik sağlanacaktır.

- (53) Tablo 8 ve 9'dan, ürün satışlarındaki artış dolayısıyla arzın kesintiye uğramadığı görülmekte ve daha öncesinde NOVARTIS'in Zykadia ve Glivec için kaynak tahsis edemediği, bu iki ürünün aktif tanıtımının EİP ile yapılan Sözleşme ile başladığı ifade edilmektedir. Sandostatin LAR, NOVARTIS tarafından tanıtıldığı dönemde, tanıtım faaliyeti (.....) endokrinolog ve (.....) onkoloğu kapsarken; bu sayı EİP'nin bu görevi üstlenmesiyle birlikte sırasıyla (.....) ve (.....) çıkmıştır.
- (54) Doktorların ürünleri daha iyi tanıması neticesinde, ilgili pazarın bir özelliği olarak tüketici konumundaki hastalara, daha çok seçenek arasından en uygun tedavinin reçetelendirilmesi, hastalar için tedaviye ulaşım imkânını iyileştirecektir. Bu çerçevede tanıtımı üstlenen firma tarafından alınacak eğitim akabinde Sözleşme konusu ürünlerin dağıtım ve tanıtımının yapılmasının süreklilik arz etmesi ile tüketici yararı koşulunun sağlanacağı değerlendirilmektedir.

c) İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (55) İşlem ile birlikte, pazar yapısında (pazar payları açısından) herhangi bir değişiklik olmayacak, nihayetinde NOVARTIS pazar payını EİP üstlenmiş olacaktır. Bununla birlikte daha önce de değinildiği üzere, EİP Sözleşme konusu ürünlerle aynı ATC-3, ATC-4 ve etken madde pazarlarında rakip herhangi bir onkoloji, hematoloji ve endokrinoloji ürününün dağıtım ve tanıtımını yapmamaktadır. Bu durumda, dağıtım ve tanıtım alt pazarı açısından piyasaya yeni bir oyuncunun girmesinin rekabet seviyesi açısından olumlu sonuçlar doğuracağı öngörülmektedir. Bu kapsamda bildirim konu Sözleşme ile ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmayacağı değerlendirilmektedir.

d) Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (56) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddenin gerekçesinde *"Eğer bu yararlı etkilerin elde edilmesi için daha az rekabet sınırlaması yeterli olacaksa anlaşmaya yine muafiyet verilmeyecektir."* ifadesi yer almaktadır. Kısaca, *"ölçülülük"* ya da *"denge"* ilkesi denilen bu prensibe göre, sınırlama, elde edilmek istenen olumlu amaca uygun ve o amacın elde edilmesi için gerekli olmalıdır. Bu ilkeye aykırılık, izlenen amacın elde edilmesi için rekabetin gereğinden fazla sınırlanmasına veya rekabetin sınırlanması gereğinin dahi bulunmadığı halde sınırlanmasına yol açar¹⁵. Ölçü, anlaşma ile izlenen amaca bağlı olarak değişebileceğinden, öncelikli olarak anlaşmanın yorumlanarak amacının tespit edilmesi gerekmektedir.
- (57) Öncelikle Sözleşmede düzenlenen rekabet etmeme yükümlülüğü (5.10. madde) veya tek alıcıya sağlama yükümlülüğü ile rekabetin zorunlu olandan daha fazla sınırlanmadığı değerlendirilmektedir. Devamında Sözleşmede yer alan 6.10. maddeye ilişkin olarak aşağıdaki tespitler yapılmaktadır.
- (58) Bildirim konusu Sözleşmenin amacı, Bildirim Formu'nun 2.1.3. maddesinde şu şekilde belirtilmektedir: *"(.....)"*
- (59) Söz konusu amaca yönelik olarak Sözleşmenin 10.6. maddesinde; *"(.....)"* hükmü düzenlenmiştir. Söz konusu hükmün, yalnızca Sözleşmeye konu ürünlerle aynı ATC-3 sınıfındaki ürünler için değil, bu kapsamda olmayan ürünler üzerinde de sonuç doğurabilecek nitelikte olduğu tespit edilmiştir.
- (60) Bu duruma ilişkin olarak NOVARTIS yazısında; 10.6. maddenin düzenlenmesindeki ana nedenin EİP'nin özellikle tanıtım faaliyetlerinde kullanacağı know-how'ın

¹⁵ 12.11.2019 tarih ve 19-39/601-255 sayılı Kurul kararı.

korunması olduğu, NOVARTIS için stratejik öneme sahip terapötik alanlar açısından EİP'nin başka bir teşebbüsle işbirliği içerisine girmesi ihtimalinin doğrudan engellenmediği ve NOVARTIS'e değerlendirme yapma olanağının sunulduğu, bu durumun gerçekleşmesi halinde kesin bir rekabet yasağının getirilmediği ve fesih hakkının istisnai bir durum olarak kullanılacağı hususları belirtilmiştir. NOVARTIS ayrıca EİP'nin NOVARTIS ile olan iş birliği ile yalnızca sözleşme konusu ürünler özelinde sınırlı bir bilgi edinmeyeceğini; onkoloji ve hematoloji gibi diğer alanlara nazaran yakın zamanda gelişen bir alanda farklı ticari projelerinde veya iş birliklerinde kullanabileceği yeni bir kabiliyet kazanacağını ifade etmiştir. Bu sebeple NOVARTIS, EİP'nin 10.6. maddeye tabi olan ve bildireceği üçüncü taraflarla ilgili işbirliklerinin, haksız rekabet avantajı veya "free-rider" endişelerine yol açıp açmayacağını ve bu kapsamda fesih hakkını kullanıp kullanmayacağını belirleme yönünde bir hüküm getirdiğini ifade etmiştir.

- (61) Fesih hakkının istisnai bir durum olarak kullanılmasına yönelik; EİP'nin ruhsat sahibi olduğu Holoxan ve Endoxan kemoterapi ürünleri ile Aspen Healthcare'in Alkeran, Imuran, Lanvis ve Puri-Nethol ürünlerinin satış ve dağıtımına devam ettiği belirtilmiştir. Söz konusu ürünler haricinde EİP 10.6. maddede belirtilen endikasyonlarda henüz bir ürün satış, dağıtım ve tanıtımını gerçekleştirilmemektedir.
- (62) Yukarıdaki açıklamalar bir arada değerlendirildiğinde NOVARTIS'in söz konusu hüküm ile amaçladığı hususun, know-how'ın EİP tarafından haksız kullanımını önlemek olduğu anlaşılmaktadır.
- (63) Bu kapsamda EİP'ye aktarılacak know-how'ın kapsamının tespit edilmesi gerekmektedir. Teşebbüsten elde edilen bilgilerden tarafa aktarılacak bilgiler
- (i) (.....),
- (ii) (.....),
- (iii) (.....)
- olmak üzere üç alt başlık altında sayılmıştır.
- (i) (.....)
- (ii) (.....)
- (iii) (.....)
- olarak ifade edilmiştir.
- (64) NOVARTIS'ten elde edilen bilgilerde; Sözleşme konusu ürünler ile elde edilecek kazanımların, yalnızca ürünlerin endikasyonları ile sınırlı olmayarak, genel anlamda bu alanlarda ürün tanıtımı ve satışı hakkında da bir tecrübe içermek durumunda olması nedeniyle ve NOVARTIS'in kendi know-how'ını koruyabilmesi amacıyla EİP'nin gelecekteki olası iş birlikleri ile ilgili olarak ölçülü bir sınırlama olduğu belirtilmiştir. Yine, 10.6. maddede sayılan endikasyonların tümünün, Sözleşme ile sağlanan know-how'dan etkileneceği ifade edilmiştir.
- (65) 2002/2 sayılı Tebliğ anlamında know-how, teşebbüsün tecrübe ve denemeler sonunda elde ettiği, patentli olmayan, uygulamaya yönelik, gizli, esaslı ve belirlenmiş bilgi paketi anlamı taşımakta olup, inceleme konusu Sözleşme bakımından NOVARTIS tarafından EİP'ye bu bakımdan rekabet yasağı getirilmesini makul kılabilir.

- (66) Ancak anlaşma kapsamındaki faaliyetler bu sınırlamaların olmadığı durumda daha etkin bir şekilde yürütülüyorsa sınırlamaların gerekli ve zorunlu olduğu söylenemez. Bu kapsamda, sözleşmede yer alan rekabet sınırlaması ile sözleşme kapsamındaki faaliyetler arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi gereklidir¹⁶. Sözleşmenin ilgili hükmü incelendiğinde NOVARTIS'in Sözleşme konusu ürünlerin dâhil olduğu ATC-3 sınıflarının ötesinde başka endikasyonlar için de yasak getirdiği anlaşılmaktadır. Bu durum EİP'nin sözleşme kapsamındaki faaliyetleri dışında da ticari kararlarının kısıtlanmasına yol açarak amacının ötesinde bir etki doğurabilecektir. Yine bir sınırlamanın hedeflenen etkinlik kazanımlarına erişilmesi için zorunlu olduğu değerlendirmesinin yapılabilmesi adına o sınırlamanın olmadığı durumda anlaşma ile ortaya çıkacak etkinliklerin azalması ya da gerçekleşme ihtimallerinin önemli ölçüde azalıyor olması gerekmektedir¹⁷. NOVARTIS'in hüküm ile amaçladığı know how'ı ve bilgi birikimini korumaya yönelik hedefleri, sınırlamanın yalnızca sözleşmeye konu ATC-3 sınıfı için getirilmesi halinde de anlaşma ile ortaya çıkacak etkinlik kazanımını azaltmayacaktır. Teşebbüsün bilgi birikimini korumaya yönelik amacı yalnızca Sözleşme konusu ürünlerin bulunduğu ATC-3 sınıfları için getirildiğinde dahi teşebbüsün endişelerini giderilebilecektir. Sözleşme konusu ürünlerin dâhil olduğu ATC-3 sınıflarını aşacak şekilde EİP'ye bir rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmesi ise gereklilik ve zorunluluk ölçüsünü aşar niteliktedir. Nitekim teşebbüs ifadeleri de dikkate alındığında ağırlıklı olarak aktarılacak know-how'ın niteliği konusunda dahi Sözleşme konusu ürünlerle ilgili endişeler baskın gelmektedir. Söz konusu açıklamalar neticesinde, 10.6. maddede düzenlenen rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamının gerekli ve zorunlu olandan geniş belirlendiği değerlendirilmektedir.

Bu kapsamda Sözleşme konusu ürünlerin dâhil olduğu ATC-3 sınıflarının ötesinde başka endikasyonları da kapsayacak şekilde düzenlenen Sözleşmenin 10.6. maddesinin rekabeti zorunlu olandan daha fazla sınırladığı değerlendirilmektedir. Sonuç itibarıyla, Sözleşme konusu dışındaki ürünler bakımından Sözleşmenin 10.6. maddesinin yalnızca Sözleşme konusu ürünlerin dâhil olduğu ATC-3 sınıflarını kapsayacak şekilde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği kanaatine varılmıştır.

¹⁶ Muafiyetin Genel Esaslarına ilişkin Kılavuz para.66.

¹⁷ Muafiyetin Genel Esaslarına ilişkin Kılavuz para 72.

H. SONUÇ

- (67) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,
- Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ile EİP Eczacıbaşı İlaç Paz. A.Ş. arasında imzalanan “Satış, Dağıtım ve Tanıtım Sözleşmesi”nin 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
 - Sözleşmenin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliğinden yararlanamadığına,
 - Sözleşmenin 10.6. maddesinin, 5.10. maddede belirlenen rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamını Sözleşme konusu dışındaki ürünler bakımından genişletici nitelikte olduğu, bu nedenle Sözleşme konusu dışındaki ürünler bakımından 10.6. maddenin yalnızca Sözleşme konusu ürünlerin dâhil olduğu ATC-3 sınıflarını kapsayacak şekilde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşmeye 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınmasına

gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.