

Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2011-3-300 (İlk İnceleme)
Karar Sayısı : 12-09/290-91
Karar Tarihi : 02.03.2012

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖR : E. Cenk GÜLERGÜN, H. Deniz KARAKOÇ

C. BAŞVURUDA BULUNAN

20 :- Tüm Eczacı İşverenler Sendikası
Temsilcisi: Av. Yasemin ABASLI
Strazburg Cad. No:27/10 Sıhhiye/Ankara
- Mustafa ÇAVUŞOĞLU
M. Kemalpaşa Mh. A. Cevat Güvenkaya Cd. No:28/B Fatsa/Ordu
- TEB 2. Bölge Ankara Eczacı Odası
Temsilcisi Av. Selda Uğur AKYAZAN
Tunalı Hilmi Cad. Bülten Sok. No:9/13 Kavaklıdere/Ankara

D. HAKKINDA İNCELEME YAPILAN:

30 - Sosyal Güvenlik Kurumu
Ziyabey Cad. No:6 06520 Balgat/Ankara
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Barbaros Bulvarı No:149 TEV Orhan Birman İş Merkezi
Balmumcu / İstanbul
40 - İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Büyükdere Cad. No:185 Kanyon Ofis Bloğu Kat:4
34394 Levent / İstanbul
- Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Yıldız Posta Cad. İş Bankası Blokları B Blok D: 1
34349 Esentepe / İstanbul

E. DOSYA KONUSU: Sosyal Güvenlik Kurumunun kamu kurumu ıskontolarını artırması sonrasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası ve Türkiye İlaç Sanayi Derneği arasında imzalanan ve ticari indirimlerin kaldırılarak bunların kamuya aktarılması yönünde olan protokol ile protokolün uygulanmasının 4054 sayılı Kanun'a aykırı olduğu iddiası.

50 **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Yapılan başvurularda özetle; Sosyal Güvenlik Kurumunun (SGK) Sağlık Uygulama Tebliği'nde değişiklik yaparak kamu kurum ıskontolarını artırması

12-09/290-91

sonrasında, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ve Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD) arasında imzalanan ve ticari indirimlerin kaldırılarak bunların kamuya aktarılması yönünde olan protokol ile protokolün uygulanmasının 4054 sayılı Kanun'a aykırı olduğu iddia edilerek, konuyla ilgili inceleme yapılması talep edilmektedir.

60 **G. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 25.11.2011 tarih ve 8070 sayı; 30.11.2011 tarih ve 8178 sayı; 12.12.2011 tarih ve 8422 sayı ile giren başvurular üzerine düzenlenen 22.02.2012 tarih ve 2011-3-300/İİ sayılı İlk İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ: İlgili raporda özetle; şikayet başvurularıyla ilgili olarak 4054 sayılı Kanun kapsamında herhangi bir işlem yapılmasına yer olmadığı kanaat ve sonucuna ulaşıldığı ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

70 I.1. İncelenen Taraflar

Hakkında inceleme yapılması talep edilen taraflar SGK ile AİFD, İEİS ve TİSD'dir. SGK, sigortacılık alanında yürüttüğü kamu hizmetlerinin yanında, genel sağlık sigortalıları ve bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerin sağlık harcamalarını karşılamaktadır. AİFD, İEİS ve TİSD ise beşeri ilaç piyasasının sağlayıcı seviyesinde bulunan teşebbüslerin temsil edildiği birliklerdir. AİFD bünyesinde orijinal ilaç tedarikçileri, İEİS ve TİSD bünyesinde ise ağırlıklı olarak jenerik ilaç firmaları bulunmaktadır.

80 I.2. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

I.2.1. Başvurular ve Ek Yazılı Açıklamalar

TEİS temsilcisinin başvurusunda;

-AİFD, İEİS ve TİSD'nin, imzaladığı Protokolün 2(c) maddesi ile 2011 yılında ticari iskontoların kamuya yansıtılması için çalışma yapılmasının kararlaştırıldığı,
-Sağlık Uygulama Tebliği'nde yapılan değişiklik sonucunda kamu kurum iskontosunun artırılmasıyla, 17-18.11.2011 tarihlerinde birçok ilaç firmasının ticari indirimleri kaldırdığı ve bunun söz konusu teşebbüslerin uyumlu eylem içinde olduğunu gösterdiği belirtilerek anılan teşebbüs birlikleri hakkında soruşturma açılması talep edilmektedir .

90 Ecz. Mustafa Çavuşoğlu'nun şikayetinde;

-Kamu kurum indirimlerindeki artış nedeniyle eczaneler cephesinde stok zararının oluştuğu,
-Üretici ve ithalatçı firmaların bu indirimleri eksik uyguladığı veya hiç uygulamadığı, buna eczanelerin dayanmasının mümkün olmadığı,
-SGK'nın tek büyük alıcı olmasından kaynaklanan gücünü kullanarak baskıcı yöntemler uyguladığı ve piyasaya istediği indirim oranlarını dayattığı ifade edilerek, ilaç firmaları ve 'eczaneleri zararına ilaç satmaya zorladığı' belirtilen SGK hakkında 4054 sayılı Kanun kapsamında inceleme yapılması talep edilmektedir.

100 Ankara Eczacı Odası (AEO) temsilcisinin başvurusunda ise,

-05.11.2011 tarih ve 28106 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ"ın 28. maddesi ile kamu kurum iskontolarının tek taraflı olarak artırıldığı,

12-09/290-91

-Bunun ardından SGK ile AİFD, İEİS ve TİSD arasında imzalanan tarihsiz protokolle ilaç firmalarının bu iskonto oranlarını uygulayacağını taahhüt ettiği,
-Protokolde ayrıca ticari indirimlerin kaldırılarak kamu kurum iskontolarındaki artışın karşılanmasının öngörüldüğü,
-AİFD, İEİS ve TİSD'in teşvik etmesiyle ilaç firmalarının ticari indirimleri kaldırdığı, bazı firmaların ise hem kamu kurum iskontolarını hem de ticari indirimleri uygulamayacağını açıkladığı,
-Tek alıcı SGK ile tek satıcı ilaç firmalarının hakim durumlarını kötüye kullandığı,
-İlk bakışta bütçe açığının kapatılması için devlet kurumlarının gerekli tedbirleri aldığı düşünülecek olsa da, bu durumun nihai olarak ilaç sanayi, eczaneler ve vatandaşlar açısından ciddi zararlar meydana getireceği belirtilerek, SGK'nın ve üç teşebbüs birliğinin hakim durumlarını kötüye kullandığının tespiti ve gerekli yaptırımların uygulanması talep edilmektedir.

TEİS ve AEO temsilcilerinin başvuruları ile Ecz. Mustafa Çavuşoğlu'nun ek açıklama yazısının ekinde, şikayetlerinin konusunu oluşturan ve AİFD Yürütme Kurulu Başkanı, İEİS Yönetim Kurulu Başkanı ve TİSD Yönetim Kurulu Başkanı tarafından imzalanmış bulunan tarihsiz ve "Ek Protokol" başlıklı metin bulunmaktadır. Ek Protokolün giriş kısmı, "2010 yılı kamu ilaç bütçesinin aşılması nedeniyle yeni tedbirler alınması ihtiyacı hasil olduğundan aşağıdaki hususlar 2009 yılında ilaç sektörünün kamuya taahhütte bulunduğu protokole ilave olarak düzenlenmiştir." şeklindedir. Bunun yanında, başvurularda şikayet konusu uygulamaların SGK düzenlemeleriyle ilişkilendirilmesi üzerine, protokolün ardında kamu iradesinin bulunup bulunmadığını anlamak amacıyla başvuru sahiplerinden yazıyla bilgi istenmiştir.

TEİS'in cevabi yazısında; başvuru konusu protokolün (Ek Protokol) şikayet edilen teşebbüs birliklerince SGK huzurunda ve kamu kurum indirimleriyle ilgili görüşmeler sırasında imzalandığı, bu protokol olmasa dahi, 17.11.2011 tarihinden itibaren ortak hareket edilerek ticari indirimlerin kaldırılmış olması nedeniyle, anılan birlikler hakkında soruşturma açılması gerektiği, "2009 yılında ilaç sektörünün kamuya taahhütte bulunduğu" protokolün ticari indirimlerle ilgili herhangi bir düzenleme içermediği kanaatinin taşındığı, Ek Protokoldeki ifadelerden, 2011 yılının ikinci yarısında yapılacak değerlendirme sonucu, ilaç firmalarının kamuya yaptıkları iskontonun artırılması durumunda, bunun eczanelere yapılan ticari iskonto kaldırılarak karşılanacağını kararlaştırıldığının anlaşıldığı belirtilmiştir.

Ecz. Mustafa Çavuşoğlu'nun ek açıklamalarında; kamu kurum iskontosunun uygulanmadığı veya eksik olarak uygulandığı dile getirilen ilaçların yaşamsal öneminin olduğu, SGK ile ilaç firmalarının, 2010 yılı kamu ilaç bütçesinin aşılması nedeniyle yeni tedbirler alınması ihtiyacına binaen, 2009 yılında ilaç sektörünün kamuya taahhütte bulunduğu protokole ilave olarak (bila tarihli Kasım 2010) gizli bir ek protokol imzaladığı ve bunu kamuoyundan gizlediği ifade edilmektedir.

AEO'nun yazısında ise; başvuru konusu protokolün dayandığı veya ilgili olduğu bir kamu düzenlemesi bulunduğu dair ellerinde yazılı bilgi bulunmadığı, ancak SGK ile ilaç sanayi arasında kamu kurum iskontoları üzerine uzlaşmaya varıldığına dair kamu ve sanayi temsilcilerinin açıklamalarının basına yansıdığı, ticari indirimlerin eşdeğeri olmayan ithal orijinal ilaçlarda kaldırıldığı, firmaların bu indirimleri kaldırarak SGK'ya ek indirim verdiği, bu süreçte, eşdeğeri olan ilaçların satış koşullarında herhangi bir değişikliğe gidilmediği belirtilmektedir.

1.2.2. Başvuru Konusunu İlgilendiren Mevzuat Değişiklikleri

160 Bu aşamada, devletin ilaç sektörüne yönelik politikalarının ve bu politikaların temel araçları olan mevzuat değişikliklerine ve bu çerçevede önemli gelişmelere özetle yer vermek gerekmektedir.

2005 yılından itibaren, Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) sigortalılarının ayakta tedavi reçetelerinin serbest eczanelerde karşılanması ve SSK hastanelerinin Sağlık Bakanlığına devredilmesiyle başlayan dönemde, hastaların doktor ve ilaca erişimi kolaylaşmış, buna bağlı olarak da ilaç harcamalarında yıllar itibarıyla ciddi artışlar söz konusu olmuştur.

170 Kamunun ilaç harcamalarındaki artışlar, bazı tasarruf önlemlerini gündeme getirmiş olup, özellikle fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki düzenlemelerle yaşama geçirilmiştir. Öncelikle 14.02.2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile beşeri ilaç fiyatlandırılmasında “maliyet artı” sistemi terk edilmiş ve seçilmiş AB üye ülkelerinde geçerli fiyatların dikkate alındığı “referans fiyatlama” sistemi benimsenmiştir. Bu sistemde, ilgili ilacın seçilmiş referans ülkelerde en düşük olan fiyatı dikkate alınmaktadır. En güncel düzenlemeye göre, orijinal ilacın fiyat tavanını referans fiyat oluştururken, jeneriği piyasa sunulan orijinal ilaçlarda ve tüm jenerik ilaçlarda bu fiyatın %60’ı esas alınmaktadır. 30.06.2007 tarih ve 26568 sayı; 17.01.2009 tarih ve 27113 sayı; 18.09.2009 tarih ve 27353 sayı; 03.12.2009 tarih ve 27421 (mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan sırasıyla 2007/12325, 2009/14577, 2009/15434 ve 2009/15631 sayılı Bakanlar Kurulu Kararları ile referans fiyatlamasının esasları üzerinde değişiklikler yapılmıştır.

180 Geri ödeme alanında ise, 2005 yılına kadar, mevcut eşdeğer ilaç ve kamu kurum indirimi uygulamalarına benzer düzenlemeler yapılmıştır. Zamanla artan sayıda etkin maddede geçerli kılınan eşdeğer ilaç uygulamasında, 2005 yılında %30 olarak belirlenen ödeme bandı, 2006 yılında %22’ye, 2009 yılında ise %15’e indirilmiştir. Eşdeğer ilaç uygulamasında; etkin madde, form ve doza göre belirlenen eşdeğer ilaç grubunda en düşük bedelin belirli bir oranda fazlasına kadar geri ödeme yapılmaktadır. 2004 yılında geri ödeme kapsamındaki ürünler bakımından ilaç firmaları ve eczanelerde karşılanmak üzere indirim oranları tespit edilmiştir. “Kamu kurumu iskontosu” olarak da bilinen ve şikayet 190 başvurularında yer yer bu şekilde ifade edilen indirimler, sektörün tüm oyuncularını tarafından karşılanmakta ve nihai olarak eczanelerde geri ödeyici kuruma yansıtılmaktadır. 2008 yılında, orijinal ve jenerik ürün ayrımı yapılmaksızın tüm ilaçların geri ödemelerinde indirimin %11 olarak uygulanması öngörülmüştür. 04.12.2009 tarih ve 27422 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” ile söz konusu indirimin jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için %23 olarak uygulanacağı hükme bağlanmıştır. 11.12.2010 tarih ve 27782 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SGK Tebliği’nde ise, indirim oranlarıyla ilgili çok daha ayrıntılı bir düzenlemeye gidilerek jeneriği olmayan orijinal ilaçlarda %32,5, jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlarda ise %20,5’lik indirimler belirlenmiştir.

200 Şikayet başvurularına ilişkin dönemde de geri ödeme ve fiyatlandırma alanlarında yeni düzenlemeler yapılmıştır. Şöyle ki, öncelikle 05.11.2011 tarih ve 28106 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SGK Tebliği’nde, indirim oranları jeneriği olmayan orijinal ürünlerde %32,5’ten %41’e, jeneriği olan orijinal ürünler ile eşdeğer ilaçlarda ise %20,5’ten %28’e çıkarılmıştır. Aynı Tebliğ’de ayrıca, eşdeğer ilaç uygulamasında ödeme bandı %15’ten %10’a indirilmiştir. Ardından, 10.11.2011 tarih ve 28108 sayılı (mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan 2011/2368 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile jeneriği olmayan orijinal ilaçların

12-09/290-91

fiyat tavanı değiştirilmezken, jeneriği piyasaya sunulan orijinal ürünlerin fiyat tavanı referans fiyatın %66'sından %60'ına düşürülmüştür.

210

Son yıllarda kamunun ilaç harcamaları yükünün hafifletilmesine yönelik hamlelerin ardında, Aralık 2009'da ilaç harcamalarında global bütçe uygulamasına geçilmesi yatmaktadır. 16.09.2009 tarih ve 27351 sayılı (mükerrer) Resmi Gazete'de yayımlanan 2009/15430 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile kabul edilen "2010-2012 Orta Vadeli Program"da; sağlık hizmet ve harcamalarının etkinleştirilmesi temel amaç ve reform alanları arasında sayılmıştır. Programda, gereksiz ilaç ve hizmet kullanımını önleyecek tedbirler alınması ve sağlık giderlerinde global bütçe uygulamasının yaygınlaştırılması öngörülmektedir. Orta Vadeli Program doğrultusunda harcamaları disiplin altına almak için 2010, 2011 ve 2012 kamu ilaç bütçeleri belirlenmiştir. İlgili yılların sonunda bu bütçelerin aşılması, yukarıda sözü edilen tasarruf önlemlerini gündeme getirmiştir.

220

I.2.3. Ek Protokol

AİFD, İEİS ve TİSD'in Yürütme ve Yönetim Kurulu Başkanlarının imzaladığı Ek Protokolün,

1. maddesinde, "*Sağlık Harcamaları İzleme Değerlendirme Komisyonunun doğal üyelerine ek olarak ilaç sektörünü temsilen TİSD, İEİS ve AİFD tarafından belirlenecek birer temsilcinin eklenmesi ile çalışma grubu/çalışma grupları oluşturulması*" ifadesi bulunmakta,

230

2. maddesinde (A-E bentlerinde), bu grupların, ilaç harcamalarının üçer aylık dönemlerde izlenmesi, kamu indirimlerinin ilaç piyasasındaki yansımalarının değerlendirilmesi, ticari indirimlerin kamuya yansıtılması, AB'deki referans fiyatların takip edilmesi ve aşağıda belirlenen ek iskontolara göre mahsuplaşma açısından Temmuz ayında değerlendirilmesi, tarafların uzlaşısıyla yeni konuların belirlenmesi çalışmalarının yapılacağı belirtilmekte,

240

3. maddesinde, "*Bu Protokolle 2011 yılı Temmuz ayına kadar aşağıdaki tabloda belirtilen iskonto oranları uygulanacaktır. Çalışma Gruplarının çalışmaları sonucu, iskonto oranları tekrar gözden geçirilecektir.*" denilmekte ve bunun hemen altında bir tabloya yer verilmekte, bu tabloda "Mevcut Uygulama" ve "Karar Verilen Uygulama" sütun başlıkları altında jenerik, jeneriği olmayan orijinal, jeneriği olan orijinal ve 20 yıllık ilaçlar gibi gruplar için 04.12.2009 ve 11.12.2010 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SGK Tebliğlerinde belirlenmiş olan indirim oranları bulunmakta, her bir grup için ayrıca, ilgili Fiyatlandırma Kararnamesi'ndeki "referans fiyatın yüzdesi" bilgisi yer almakta,

4. maddesinde, ek indirimler sonucunda ortaya çıkan eczane stok zararlarının -sektörle mutabakat sağlamaları koşuluyla- ilaç sektörü tarafından karşılanacağı ifade edilmektedir.

I.2.4. SGK'da Yapılan Görüşme

250

Raportörlerce SGK (.....) ile 08.02.2012 tarihinde yapılan görüşmede, şikayet konusuyla ilgili aşağıdaki açıklamalar yapılmıştır:

- Devletin ilaç harcamaları 2009 yılında 2008 yılına oranla çok hızlı yükselmiş ve bunun üzerine global bütçe uygulaması gündeme gelmiştir.

- Bu süreçte, ilaç sektörü temsilcileriyle yoğun görüşmeler yapılmış ve 2009/15434 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla ilaç fiyatlarının ciddi oranlarda düşürülmesi sonrasında sektör temsilcilerden 01.12.2009 tarihinde yazılı taahhüt alınmıştır.

12-09/290-91

260 - Bu metne kamu cephesinden imza atılmamış olmakla birlikte, metinde geçen rakamlar global bütçe uygulaması dahilinde SGK sigortalıları ve yeşil kartlılar için belirlenmiş olan resmi hedeflerdir.

- Verilen taahhüt karşılığında 2009/15631 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve SGK Tebliği ile fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarında sektör lehine değişiklikler yapılmıştır.

- 2010 yılı ilaç harcamalarının hedeflenen tutarın üzerinde gerçekleşeceğinin anlaşılması üzerine, yazılı taahhüdün sunulduğu tarihten yaklaşık bir yıl sonra (2010 yılı sonlarında) bu kez de Ek Protokol imzalanmıştır.

270

- Taahhüt metninde konunun yer bulması nedeniyle, aynı etkin maddeli olmamakla birlikte benzer tedavi edici özellikleri bulunan ilaçların eşdeğer sayılmasını ifade eden terapötik eşdeğerlilik, 2012 yılından sonra gündeme gelebilecektir. Bunun sonucu, farklı etkin maddeler için en düşük bedelli ilaca göre geri ödeme bandının belirlenmesi ve ilgili ilaçların bir kısmında geri ödenebilecek en yüksek bedelin düşürülmesi olacaktır.

Görüşme sırasında raportörlere, taahhüt metni ve Ek Protokolün birer nüshası sunulmuştur. Buna göre, "*Orta vadeli mali program ve bütçe disiplini açısından AİFD-İEİS-TİSD ortak model önerisi (01.12.2009)*" başlıklı ve altında anılan teşebbüs birliklerinin yöneticilerinin¹ imzalarının bulunduğu taahhüt metninin giriş kısmında "*İlaç sektörü 2010-2012 Orta Vadeli Mali Planı disipline etmek üzere yeni bir açılımı gündeme getirmektedir. Sektör belirlenen plan rakamlarının aşılmaması için Kamu ile birlikte aşağıda belirtilen tedbirleri almaya hazırdır.*" ifadesi bulunmaktadır. Devamında, 2010, 2011 ve 2012 yılı için kamu ilaç bütçesi rakamları belirtilmekte ve aşağıda bazılarına yer verilen tedbirler sıralanmaktadır:

280

Jeneriği olan ürünlerin fiyatlarında referans fiyatın %60'ının değil %66'sının esas alınması, jeneriği olmayan orijinal ürünlerin ek iskontolarının %13'ten %12'ye indirilmesi, fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarındaki mevzuat değişiklikleri sonucunda oluşan eczane stok zararlarının, kamunun talebi üzerine ilaç firmalarının karşılanması.

290

Taahhüt metninde, bu tedbirlerin bütçe disiplinini sağlamak için yeterli olmaması halinde, kamunun sektörle görüşerek gerekli tedbirleri alacağı da ifade edilmektedir.

Taahhüt metninde ayrıca, "Uygulama ile ilgili öngörüler" başlığı altında,

- Fiyat Kararnamesi'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında "jeneriğine ruhsat verilen orijinal ürünün" ifadesinin "jeneriği piyasaya verilen orijinal ürünün" şeklinde değiştirilmesi,

300

- Kararnamenin aynı maddesinin üçüncü fıkrasında sayılan ilaç gruplarına "SUT Ek 2D Bedeli Geri Ödenecek İlaçlar listesinde yer almayan ilaçların" da eklenmesi,

- Geri ödeme listesinde bulunmayan etkin maddeler ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerde, bir yılı aşmamak şartıyla listeye alınma başvurusu için %11 iskontonun yeterli sayılması,

- Orta Vadeli Mali Programın uygulanacağı 2010-2012 süresince eşdeğerlilik tanımının farmasötik eşdeğerlilik dışında uygulanmaması,

¹ AİFD ve TİSD Yönetim Kurulu Başkanları ile İEİS Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı

12-09/290-91

310 - Bütçe aşımının olmayacağı ortaya çıkarsa, tedbirlerde sektör lehine iyileştirmeler yapılması,

- İlaç harcamalarında beklenmeyen artışların kamu tarafından dikkate alınması yönünde ifadeler bulunmaktadır.

İlgili Daire Başkanlığının I.2.4.'de yer verilen açıklamalarından, ilgili mevzuatta değişiklik gerektiren noktaların tümünün kısa süre içinde hayata geçirildiği anlaşılmıştır. Öte yandan, şikayet başvurularının konusunu, yukarıda hakkında bilgi sunulan Ek Protokol oluşturmaktadır.

320

I.2.5. Hukuki Değerlendirme

Başvuruya konu eylemleri değerlendirmeden önce, hakkında inceleme yapılan tarafların 4054 sayılı Kanun karşısında konularının belirlenmesi gerekmektedir.

Şikayet başvurularının konusu, SGK'nın geri ödeme alanındaki düzenleme ve uygulamalarıdır. Bu noktada, Kurul'un geçmiş tarihli iki kararı, şikayete konu SGK tasarruflarının 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği bakımından örnek oluşturmaktadır.

330

2005 yılına kadar sağlık hizmetleri de sunan SSK'nın kendi sağlık tesislerinde kullanmak üzere yaptığı ilaç alımlarına yönelik düzenlemelere ilişkin alınan, 27.05.2003 tarih ve 03-35/416-182 sayılı Kurul kararında; SSK'nın sağladığı sigorta ve sağlık hizmetleri "ekonomik faaliyet" sayılmamış, ilaç alımları da aynı şekilde değerlendirilmiş ve dolayısıyla SSK'nın ilaç alımlarına yönelik düzenlemeleri 4054 sayılı Kanun kapsamında bir teşebbüs davranışı olarak kabul edilmemiştir.

340

19.06.2003 tarih ve 03-44/501-221 sayılı Kurul kararında ise; Emekli Sandığı Genel Müdürlüğünün (Emekli Sandığı) eşdeğer ilaçların fiyatlarının aritmetik ortalamasının alınmasıyla belirlenen referans fiyatlar üzerinden geri ödeme yapılması ekonomik faaliyet olarak kabul edilmemiştir.

Mevcut dosyada SGK hakkındaki şikayetler farklı bir olayı konu almakla birlikte, sosyal güvenlik kuruluşlarının geri ödeme alanındaki düzenleme ve uygulamalarının 4054 sayılı Kanun karşısında değerlendirilmesi bakımından ortada farklı bir hukuki durum yoktur. Dolayısıyla yukarıda sözü edilen kararlar doğrultusunda, SGK'nın Sağlık Uygulama Tebliği'nde değişikliğe giderek kamu kurum ıskontosunu artırmasının "teşebbüs davranışı" sayılması ve anılan Kanun kapsamında ele alınması mümkün değildir.

350

AİFD, İEİS ve TİSD 4054 sayılı Kanun anlamında birer teşebbüs birliğidir. Teşebbüs birliklerinin, üyeleri olan teşebbüslerin satış koşullarına yönelik kararlarının 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında değerlendirilebileceği açıktır. Şikayet başvurularında; AİFD, İEİS ve TİSD'in düzenledikleri Ek Protokolde ticari indirimlerin kaldırılarak bunların kamuya yansıtılması çalışmasının yapılması yönünde uzlaştıkları ve Kasım 2011 tarihinde bazı ilaçlarda ticari indirimlerin kaldırılması uygulamasının bunun sonucu olduğu, iddia edilmektedir. Dolayısıyla Ek Protokolün bir maddesi ile indirimlere son verilmesi iddiası arasında ilişki olduğu öne sürülmektedir. Bu noktada, bazı ilaçlarda ticari indirimlerin kaldırıldığı belirtilen dönemden hemen önce fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarında yapılan mevzuat değişikliklerine yer vermek gerekmektedir.

360

05.11.2011 tarih ve 28106 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SGK Tebliği’nde yapılan değişiklikler sonucunda, jeneriği olan orijinal ürünlerin ve jenerik ürünlerin; referans fiyat üzerinden hesaplanan fiyat tavanı yaklaşık %9 oranında düşürülmüş ve kamu kurum indirimi %7,5 oranında artırılmıştır. Jeneriği olmayan orijinal ürünlerin, fiyat tavanı aynı kalırken, kamu kurum indirimi %8,5 oranında yükseltilmiştir. Bu durumda, miktar ve ticari koşulların aynı olacağı varsayıldığında, satış gelirlerinin ilk grup ürünlerde %17,7, ikinci grup ürünlerde ise %12,6 oranında azalacağı görülmektedir. Geri ödeme bandının daraltılmasının ise, bandın üzerindeki ilaçların talebinin bir kısmını bandın içindeki ilaçlara kaydıracağı ve buna bağlı olarak da toplam ilaç satışlarını azaltacağı açıktır.

370

Başvurularda, Kasım 2011 döneminde bazı ilaçlarda ticari indirimlerin azaltıldığı veya kaldırıldığı öne sürülerek başvuru ekinde sunulan tablolarda buna dair değerlere yer verilmiştir. Dosya mevcudu bilgi ve belgelerden, bu değerlerin büyük çoğunluğunun, kamu kurum indirimlerindeki artışlara paralel olduğu, fiyat ve geri ödeme bandı değişikliklerine bağlı gelir azalışlarının ise altında olduğu anlaşılmaktadır. Dolayısıyla ticari indirimlerdeki değişikliklerin, fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki yeni düzenlemelere bağlı olarak ilaç satış gelirlerindeki daralmadan kaynaklandığını söylemek mümkündür.

380

Yukarıda yapılan tespitler, sağlayıcı teşebbüslerin satış koşulları ile mevzuat değişikliklerinin olası yansımalarının paralelliğine işaret etmektedir. Bu noktada, şikayetçiler tarafından ticari indirimlerin seyrinin Ek Protokolün bir maddesiyle ilişkilendirilmesi karşısında, anılan protokolün, taahhüt metni ve sektörün SGK ile ilişkilerine dair bilgilerle birlikte değerlendirilmesi önem arz etmektedir.

390

Teşebbüs birliklerinin üyelerinin satış koşullarının belirlenmesine yönelik bir metnin imza altına alması ve bu metinde “kamuya yansıtılması” gerekçesiyle de olsa ticari indirimlerin kaldırılması yönünde çalışma yapılması maddesinin bulunması, ilk bakışta rekabetin sınırlanması amacıyla hareket edildiğine işaret etmektedir. Ancak bu noktada, şikayet konusu Ek Protokolün ve bunun esası niteliğinde olan taahhüt metninin nasıl bir sürecin parçası olduğunun irdelenmesi gerekmektedir. Nitekim her iki metinde de, rakipler arasında işbirliğini düzenleyen bir anlaşmada yer alması beklenmeyecek unsurların bulunduğu belirtilmelidir. Şöyle ki,

Taahhüt metninde; 2010-2012 Orta Vadeli Mali Program’dan bahisle ilgili yıllar için kamu ilaç bütçesi hedefleri belirlenmediği, eczanelerin Sağlık Uygulama Tebliği değişikliğinden kaynaklanan stok zararlarının ilaç firmalarınca karşılanmasına dair ifadenin bulunduğu, fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatında bazı değişiklik “öngörülerinin” sıralandığı görülmektedir.

400

Ek Protokolde; Sağlık Harcamaları İzleme Değerlendirme Komisyonuna AİFD, İEİS ve TİSD’in belirleyeceği birer temsilcinin eklenmesiyle çalışma grubunun/gruplarının oluşturulması ve bu grupların ilaç harcamaları ile diğer bazı değişkenlerin izlenmesi gibi çalışmalarda bulunması, 2011 Temmuz ayına kadar 11.12.2010 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği’ndeki kamu kurum iskontolarının uygulanması ve yine eczane stok zararlarının ilaç firmalarınca karşılanması yönünde ifadeler bulunmaktadır.

410

İki metnin de lafzı, teşebbüs birliklerinin üyeleri arasındaki rekabeti sınırlayıcı nitelikte ortak bir düzenlemeye gidildiğinden ziyade, bu metnin arkasında kamu iradesinin bulunduğunu göstermektedir. Zaten bu nedendir ki, şikayet konusu Ek Protokolün dayanağı sorgulanmış ve bu sayede taahhüt metninin varlığı öğrenilmiştir. Bu noktada, söz konusu metinlerin içerikleri daha ayrıntılı olarak incelenecektir.

Öncelikle sağlayıcı teşebbüslerin birliklerinin, bedeli devlet tarafından karşılanan ilaç satışlarına 2010-2012 yılları itibarıyla sınırlar getirmesinin ve bu sınırların aşılması durumunda yeni tedbirlerin alınacağını taahhüt etmesinin, rekabeti kısıtlayıcı bir anlaşmanın taraflarından beklenmeyen bir davranıştır. Taahhüt metninde; jeneriği olan orijinal ürünlerin fiyat tavanı, jeneriği olmayan ürünlerin kamu kurum iskontosu, 420 Fiyatlandırma Kararnamesi'nin uygulanmayacağı ürünler ve yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin geri ödeme listesine başvuruları için yeterli sayılacak indirim gibi konularda mevzuat değişikliğine dair "tedbirler" ve "öngörüler" bulunmaktadır. Taahhüt metninin imzalanmasının (01.12.2009) hemen ardından; 03.12.2009 tarih ve 27421 mükerrer sayılı ve 25.03.2010 tarih ve 27532 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Bakanlar Kurulu Kararı ve Sağlık Uygulama Tebliği'ndeki yeni düzenlemelerle sayılan konularda mevzuat değişiklikleri aynen metinde belirtildiği şekliyle yaşama geçirilmiştir. Sonuç olarak teşebbüs birliklerince imza altına alınan metinde doğrudan Sağlık Bakanlığı ve SGK'nın görev alanında bulunan konularda mevzuat değişikliği öngörülerini yer almış ve bunlar kısa süre içinde gerçekleştirilmiştir. Ek Protokolün 3. maddesinde yer verilen 430 tabloda ise, belirli ilaç gruplarının tabi olduğu kamu kurum indirimleri ve referans fiyat yüzdeleri bilgileri "Mevcut Uygulama" ve "Karar Verilen Uygulama" başlıkları altında karşılaştırılmaktadır. Referans fiyat yüzdeleri sütunlarında bulunan bilgiler aynıyken, kamu indirimi sütunlarında 04.12.2009 ve 11.12.2010 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SGK Tebliğlerinde belirlenmiş olan indirim oranları bulunmaktadır. Ek Protokolün taahhüt metninden yaklaşık bir yıl sonra ve 2010 yılı sonlarında imzalandığı bilgisi karşısında, burada da geri ödeme alanında yakın tarihli bir mevzuat değişikliğine işaret edildiği anlaşılmaktadır.

Her iki metinde de, Fiyatlandırma Kararnamesi ve Sağlık Uygulama Tebliği değişiklikleri 440 sonucunda oluşacak eczane stok zararlarının ilaç firmalarınca karşılanması öngörülmektedir. AİFD, İEİS ve TİSD'in üyelerinin çıkarlarına hizmet etmediği açık olan bu düzenleme de, anılan metinlerin ardında kamu iradesinin bulunduğunu göstermektedir. Nitekim 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan SGK Tebliği ile Sağlık Uygulama Tebliği'nin 6.4.1. maddesine eklenen onüçüncü fıkrada, "*Kamu kurum iskontolarında yapılan ilave iskonto uygulamaları nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararları firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir...*" hükmü getirilmiştir.

(.....) global bütçe uygulamasının gündeme geldiği 2009 yılında sektör temsilcileriyle 450 yoğun görüşmeler yapıldığını, 2009/15434 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'yla (18.09.2009 tarihli Resmi Gazete) ilaç fiyatlarının ciddi oranlarda düşürülmesi sonrasında sektör temsilcilerinden 01.12.2009 tarihinde yazılı taahhüt alındığını, metinde kamuyu temsilen imza atılmamış olmasına karşın 2010-2012 yılları için belirlenmiş ilaç bütçe değerlerinin global bütçe uygulaması dahilinde resmi hedefler olduğunu, 2010 yılında kamu ilaç harcamalarının yine hedeflenen bütçenin üzerinde gerçekleşeceğini anlaşılması üzerine bu kez de Ek Protokolün imzalandığını ifade etmiştir.

Şikayet konusu Ek Protokol ile 01.12.2009 tarihli ve yine AİFD, İEİS ve TİSD tarafından 460 imzalanan taahhüt metninin; 2010 yılında başlayan global bütçe uygulaması dahilinde ve özellikle ilaç harcamalarının sürdürülebilirliğinin sağlanmasına yönelik kamu iradesinin ürünü olduğu, lafzı ve içeriği itibarıyla da rakipler arasında anlaşma iradesini yansıtmadığı, dolayısıyla anılan metinlerin ve bunların tabi olduğu sürecin 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilemeyeceği kanaatine varılmıştır.

12-09/290-91

J. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

470 Dosya konusu iddialara yönelik olarak 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun kapsamında herhangi bir işlem yapılmasına yer olmadığına OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.