

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2014-3-69 (Muafiyet/Menfi Tespit)  
Karar Sayısı : 15-28/340-112  
Karar Tarihi : 07.07.2015

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

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

**B. RAPORTÖRLER:** Dr. Hakan Deniz KARAKOÇ, Mesut KOÇ

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN**

:- Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Temsilcisi: Av. Dr. İ. Yılmaz ASLAN  
Gazi Umur Paşa Sok. Bimar Plaza 38/8 Balmumcu  
Beşiktaş/Istanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ile IBA Pharma Spri arasında 07.07.2014 tarihinde akdedilen Tedarik Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 16.09.2014 tarih ve 5326 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 14.04.2015 tarih ve 2014-3-69/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; bildirim konusu Tedarik Sözleşmesi'nin (Sözleşme) menfi tespit belgesi alamayacağı, 2013/3 sayılı Uzmanlaşma Anlaşmalarına İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2013/3 sayılı Tebliğ) kapsamında olmadığı, ancak 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 5. maddesi çerçevesinde bireysel muafiyet tanınmasının uygun olacağı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

- (4) Söz konusu başvuruya ilişkin detaylı değerlendirmenin yapılabilmesi için tarafların faaliyette bulunduğu pazarda rakip konumunda bulunan Nepha Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Nepha) ve Kamrusepa Samyoung Nükleer Ürünler Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.'den (Kamrusepa) ve tarafların en büyük üç müşterisi olan Başkent Üniversitesi, Hacettepe Üniversitesi ve Ankara Üniversitesinden talep edilen bilgilere istinaden cevabi yazılar Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.

**G.1. Taraflar**

**G.1.1. IBA Pharma Spri (IBA)**

- (5) Bildirim konusu Sözleşme'nin taraflarından IBA, radyofarmasötik ürünlerin üretimi, satışı ve dağıtımını alanında faaliyet göstermektedir. IBA, söz konusu ürünlerin pazarlamasını tüm dünyaya yapmakta olup, ABD ve Avrupa'ya PET ve SPECT radyofarmasötik ürünlerinin

## 15-28/340-112

dağıtımını sağlamaktadır. IBA, Luxemburg merkezli Rose Holding SA'ya bağlıdır. ABD pazarında faal Rose Holding, Avrupa ile dünyanın diğer pazarlarında faaliyet gösteren IBA Pharma şirketlerinin tüm hisselerine sahiptir. IBA Pharma'nın Türkiye'ye doğrudan herhangi bir satışı olmamakla birlikte, Rose Holding SA tarafından kontrol edilen Radio Pharma Partners'in %100 sahibi olduğu Cisbio International, Türkiye'deki yerel distribütörü Radmed Sağlık Ürünleri ve Cihazları Pazarlama İthalat San. ve Tic. A.Ş. aracılığıyla hastanelere ürünlerini satmaktadır. Ayrıca, IBA'nın merkezi üretim tesisi Fransa'dadır.

### G.1.2. Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Monrol)

- (6) Monrol, 2008 yılında Eczacıbaşı Grubu'nun Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin %50 hissesini alarak kurulan bir ortaklıktır. Birçok radyofarmasötik ilaç üretimi gerçekleştiren nükleer tıp firması Monrol'un, yedisi Türkiye'de (Gebze, İstanbul, Ankara, İzmir, Adana, Antalya, Malatya), dördü yurt dışında olmak üzere toplam on üç üretim tesisi bulunmaktadır.
- (7) Bunların yanı sıra Monrol; Kuveyt, Birleşik Arap Emirlikleri, Libya ve Irak'ta kurulu siklotron tesisleri işletmektedir. Teşebbüs, 2011 yılında Moleküler Görüntüleme Ticaret ve Sanayi A.Ş. (Mol-Image) ile 2012 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulu Capintec Inc.'i (Capintec) alarak faaliyet alanını genişletmiştir.
- (8) Monrol'un bağlı kuruluşlarından Mol-Image; kimyasal, radyofarmasötik ve radyasyondan korunma ürünlerinin yanında tıp alanına yönelik yeni ekipmanların geliştirilmesi ve üretimi konusunda faaliyet gösteren bir teknoloji Ar-Ge kuruluşu iken diğer bağlı kuruluş Capintec, radyasyon ölçüm ve radyasyondan korunma ürünleri alanında faaliyet gösteren, merkezi Ramsey, New Jersey'de üretim tesisi ise Pittsburgh, Pennsylvania'da bulunan bir teşebbüstür.

## G.2. İlgili Pazar

### G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (9) Dosya mevcudu bilgiler çerçevesinde bildirim konusu Sözleşme açısından ilgili ürün pazarları; "*Mo99/Tc99m jeneratörü*" ve "*iyot-131 oral kapsül ve solüsyon*" pazarları şeklinde tanımlanmıştır.

### G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (10) İlgili coğrafi pazar, "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

## G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

### G.3.1. Bildirim Konusu Tedarik Sözleşmesi

- (11) Bildirime konu Sözleşme ile IBA, Monrol'u Sözleşme konusu ürünlerin tedariki hususunda münhasır olmayan tedarikçi olarak atamaktadır. Monrol ise IBA'ya Türkiye'de kendi nihai alıcılarına yeniden satabilmesi amacıyla Sözleşme konusu ürünleri tedarik etmeyi üstlenmektedir.
- (12) Sözleşme'nin Alıcı'nın atanmasını düzenleyen 2. maddesine göre IBA alıcı, Monrol ise satıcı-tedarikçi konumundadır. Sözleşme kapsamında Monrol, IBA'ya Sözleşme konusu;

## 15-28/340-112

Monrol markalı Mo99/Tc99m jeneratörünün, iyot-131 oral solüsyon ve iyot-131 oral kapsül ürünlerinin (Ürünler) tedarikini sağlayacak ve Sözleşme ile birlikte taraflar arasında bir tedarik ilişkisi kurulacaktır. İmzalanan söz konusu Sözleşme fason üretim anlaşması hüviyetinde olmayacak ve Ürünler, Monrol markası altında IBA'ya tedarik edilecektir. Bununla birlikte söz konusu Ürünlerin IBA tarafından ithaline herhangi bir sınırlama getirilmeyecek ve IBA gerekli gördüğü hallerde Ürünleri Fransa'daki üretim tesisinden ithal edebilecektir.

- (13) Sözleşme'nin 3. maddesinde yer verilen Sözleşme konusu Ürünler, güncel ürünler ile yeni veya değiştirilmiş ürünleri içermektedir. Sözleşme konusu Ürünler, nükleer tıp alanında ve hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılan, radyoaktif özellikler taşıyan ilaçlardır. Nükleer tıp, canlılara verilen radyoaktif maddelerin yaydıkları ışınların özel yöntemler veya aygıtlarla dışarıdan sayımı (parıltı sayımı) ya da görüntülü olarak izlenmesi ya da tanımlanması ile teşhis konulmasını sağlayan tıp dalıdır. Bu teknikte, radyoaktif maddenin, hastaya parantel yollarla (damar yoluyla) uygulanmasından sonra "Gamma kamera, PET/CT, PET/MR" gibi radyoaktif ışınları görüntülemeyi sağlayan cihazlarla görüntülenmesi ve buna bağlı olarak hastalığın teşhis edilebilmesi mümkün olmaktadır. Nükleer tıbbın tedavi amaçlı kullanımı ise vücuda ayrı yollarla verilen radyonüklidler vasıtasıyla olmaktadır.
- (14) Bu ilaçların geleneksel ilaçlardan farkı, hastalıkların teşhis ve/veya tedavisinde kullanılması temel özelliğine ek olarak "*radyoaktif kısım (radyonüklid)*" taşıyor olmalarıdır. Yüksek miktarda radyoaktivite ise canlı organizmalarını tehdit edebilmektedir. Bu açıdan tanı amaçlı kullanılan radyofarmasötik maddelerin, görüntülemeye yetecek kadar radyasyon yayması ve vücuda herhangi bir etkisi olmayacak kadar yarı ömürlü olması gerekmektedir. Dolayısıyla radyofarmasötiklerin, hem bir ilaçtan beklenen geleneksel kalite kontrol testlerini hem de taşıdıkları radyonüklid nedeniyle radyoaktiviteye bağlı kontrol testlerini yerine getirmesi gerekmektedir.
- (15) Radyofarmasötiklerin yarı ömürlü olarak üretilmeleri ve ışın güçlerini ürettikleri andan itibaren kaybetmeye başlamaları nedeni ile Ürünlerin kullanım ömrü önem arz etmektedir. Sözleşme konusu Ürünlerin aktivite ömürleri ortalama 21 gündür. Bu süre içerisinde ürünün ışın değeri azalmaktadır. Bu doğrultuda, üretim tesisleri Türkiye'de bulunan teşebbüsler radyofarmasötik ürünleri gece üretmekte ve mesai başlangıcı olan sabah saatlerinde hastanelere teslim etmektedirler.
- (16) Aynı zamanda radyofarmasötiklerin, taşıdıkları radyoaktivite nedeniyle dış ortamdan bağımsız olarak üretilmesi, dış ortam ile teması kesecek şekilde paketlenmesi/korunması ve tüketileceği noktaya iletilmesi gerekmektedir. Bu radyoaktif maddeler birçok maddenin içerisinden geçebilme, birçok madde üzerinden iletilebilme özelliğine sahiptirler. Ancak toprak, kaya ve kurşun gibi maddeler radyoaktif iletime dirençli maddelerdir. Bu bağlamda Sözleşme konusu Ürünler de üretildikten sonra kurşun muhafazalar içerisinde tüketim noktasına nakledilmektedir.
- (17) Ürünün yarı ömürlü bir ürün olması uluslar arası nakliye açısından havayolu ulaşımını zorunlu kılabilir. Zira ürünün bir ülkeden başka bir ülkeye havayolu haricinde diğer ulaşım yollarıyla nakledilmesi halinde ürünün ışın gücü ve etkinlik değeri azalmakta, bu durumda aynı etkinlik değerinin elde edilmesi için daha fazla üretim yapılması gerekmektedir.
- (18) Ürünlerin nakliyesi de bu iş için özel olarak üretilmiş araçlarla gerçekleştirilebilmektedir. Bu husus hem havayolu hem de ülke içerisinde karayolu vasıtası ile yapılan taşıma türleri için zorunludur. Tarafların ifadelerine göre IBA tarafından üretilen Sözleşme konusu Ürünler, Fransa'dan Türkiye'ye havayolu ile İstanbul, Ankara, İzmir gibi lojistik açıdan önemi haiz

## 15-28/340-112

noktalara nakledilmekte, oradan karayolu vasıtasıyla çevre şehirlere iletilmektedir. Bu taşımlar sırasında radyoaktif yayılımı önleyen kurşun zırlı araçlar kullanılmaktadır. Bu kapsamda radyofarmasötik özellikli ürünlerin taşınması için Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan (TAEK) izin alınması gerekmektedir.

- (19) Ürünlerin taşınması da bu konuda eğitim ve lisans almış kalifiye elemanlarca gerçekleştirilmektedir. Söz konusu Ürünlerin karayolu ile taşınması işlemini gerçekleştirecek olan personelin bu konuda özel eğitim alması, TAEK'ten ruhsat alma zorunluluğu ve taşıma sırasında radyoaktif koruma sağlayan özel kıyafetler kullanmaları gerekmektedir. Radyoaktif ürünlerin taşınmasına ilişkin mevzuat gereğince, bu tür maddelerin taşınması sırasında biri yedek olmak üzere iki sürücü hazır bulunmalıdır.
- (20) Burada bahsedilmesi gereken bir başka husus ise Sözleşme konusu Ürünlerin teşhis ve kanser hastalarının tedavisi için hastalara sunulan tıbbi tamamlayıcı ürünlerin yalnızca bir kısmı olduğudur. Jeneratörler ve iyot ürünlerinin tamamlayıcı ürünleri olan; *soğuk kitler*-Mıbg-131-T, Quadramet, Re-186-Mm-1, Ymm-1-Mbq, Ga-67-Mm-1-Mbq, Mıbg-131-D, Nanocis, Pentacis, Pulmocis, Renocis, Tl-201-S-1-Mbq- (Tamamlayıcı Ürünler) olmadıkça herhangi bir şekilde teşhis ve kanser tedavilerinde kullanılamamaktadırlar. Bu bağlamda Tamamlayıcı Ürünler olan soğuk kitlerin tedariki IBA tarafından gerçekleştirilecek ve bu anlamda anılan ürünler Sözleşme kapsamı dışında olacaktır. Dolayısıyla Tamamlayıcı Ürünler bağlamında Monrol ile herhangi bir ilişki kurulmamıştır.

### G.3.2. Menfi Tespit Değerlendirmesi

- (21) Sözleşme ile hayata geçirilen işbirliği; ilerleyen süreçte özellikleri kapsamlı olarak ele alınacak olan, yoğunlaşmış bir yapıya sahip ve az sayıdaki teşebbüsün faaliyet gösterdiği "*Mo99/Tc99m jeneratörü*" ve "*iyot-131 oral kapsül ve solüsyon*" pazarlarında, üretim maliyetlerinin benzerliğine yol açarak teşebbüsler arasındaki işbirliğini kolaylaştırabilecek bir yapıyı ortaya çıkarma olasılığına sahiptir. Dolayısıyla işlem, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında rekabeti bozma ya da kısıtlama etkisi taşımaktadır. Bu nedenle de işleme 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi bağlamında menfi tespit belgesi verilemeyecektir.

### G.3.3. 2013/3 sayılı Tebliğ Kapsamında Değerlendirme

- (22) Rekabet Hukuku literatüründe, mevcut veya potansiyel rakipler arasında belirli mal veya hizmetin alımı, satımı veya yeniden satımı amacıyla yapılan anlaşmalar yatay anlaşmalar olarak kabul edilmektedir. Rakip kavramı ise 2013/3 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinde "fiili veya potansiyel rakipleri" ifade edecek şekilde tanımlanmıştır. Anılan maddeye göre fiili rakip, aynı ilgili pazarda aktif olarak faaliyet gösteren teşebbüsleri, potansiyel rakip ise uzmanlaşma anlaşmalarının yokluğu durumunda fiyatlarda küçük ve kalıcı bir artış olması halinde, gerekli dönüştürme maliyetlerine katlanarak veya ek yatırımları yaparak üç yılı aşmayacak zaman diliminde ilgili pazara girme olasılığı bulunan teşebbüsleri ifade etmektedir. Bildirim konusu Sözleşme de aynı pazarda aktif olarak faaliyet gösteren teşebbüsler arasında akdedildiğinden, yatay anlaşma niteliğindedir.
- (23) 2013/3 sayılı Tebliğ'in 2. maddesine göre, genel olarak birbirlerini tamamlayıcı nitelikte iktisadi varlıklara ve faaliyetlere sahip bulunan teşebbüsler arasında yapılan, üretimde uzmanlaşmaya veya dağıtıma ilişkin olan ve pazar payı 2013/3 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinde belirtilen sınırları aşmayan 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındaki anlaşmalar bu Tebliğ kapsamında olacaktır.
- (24) Dosya içeriği veriler ışığında dosya konusu Sözleşme'nin 2013/3 sayılı Tebliğ kapsamında tek taraflı uzmanlaşma anlaşması niteliği taşıdığı kanaati oluşmuştur. Bununla birlikte 2013/3

## 15-28/340-112

sayılı Tebliğ'in 7. maddesindeki düzenlemeye göre, tarafların toplam pazar payının ilgili pazarların herhangi birinde %25'i aştığı durumlarda, ilgili anlaşmalar Tebliğ ile sağlanan muafiyetten yararlanamamaktadır. Bildirim konusu Sözleşme'ye ilişkin ele alınan pazarların tamamı bakımından, tarafların toplam pazar payının %25'lik eşiği aştığı anlaşıldığından, tek taraflı uzmanlaşma anlaşması niteliğinde olan Sözleşme, Tebliğ'in sağladığı grup muafiyetinden faydalanamayacaktır.

### G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (25) Bildirim konusu sözleşme 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde belirtilen muafiyet tanınmasına ilişkin koşullar açısından aşağıda değerlendirilmiştir.

#### G.3.4.1. Malların Üretim veya Dağıtım ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (26) Taraflar tedarik ilişkisi kurmaktaki esas amaçlarını, IBA'nın müşterilerine yapacağı düzenli satışlarda arz sürekliliğinin sağlanması ve pazarda anlık talepler ortaya çıkması halinde bu taleplerin karşılanabilmesi şeklinde ifade etmişlerdir.
- (27) Tanı ve tedavi amaçlı kullanılan ve radyoaktif özellikler taşıyan radyofarmasötik maddelerin, görüntülemeye yetecek kadar radyasyon yayması ve vücuda herhangi bir etkisi olmayacak kadar yarı ömürlü olması gerekmektedir. Yarı ömürlü olarak üretilen radyofarmasötikler sınırlı bir aktivite ömrüne sahiptir. Ürünler, üretildiği andan itibaren etkinlik kaybına uğradığından hastanelere ve hastalara hızlı bir şekilde ve gerekli radyoaktif koruma sağlanarak ulaştırılması gerekmektedir.
- (28) IBA hâlihazırda Fransa'daki tesislerde üretilen radyofarmasötikleri Türkiye pazarına sunmaktadır. Ancak söz konusu işlem; tarafların ifadelerine göre, hem IBA'nın karlılığını azaltmakta hem de radyofarmasötiklerin nakliye süresince etkinlik kaybetmesine neden olmaktadır. Bu çerçevede ulaşım süresi dikkate alınarak fazla üretim yapılmaktadır. Diğer bir deyişle nakliyeden kaynaklanan sorunlar, etkinliğin korunması için Ürünlerin gereğinden fazla üretilmesini zorunlu kılmaktadır. Sözleşme ile beraber, IBA'nın lojistik maliyetlerinin azalacağı beklenmektedir. Dolayısıyla Sözleşme ile Ürünlerin dağıtımında ortaya çıkan kayıplar ortadan kaldırılmış olacak ve neticede dağıtımda ekonomik anlamda iyileşme gerçekleştirilebilecektir.

#### G.3.4.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (29) Hastaneler açısından radyofarmasötik özellikli ürünlerin arzında devamlılığın sağlanması ve ürünün etkinliği/kalitesi, ürünün fiyatına kıyasen öncelik arz ettiği dosya içeriğinden anlaşılmaktadır. Bu bağlamda Sözleşme ile birlikte IBA, Ürünlerin arzını kesintisiz bir şekilde sağlayabilecek ve dolayısıyla müşterileri olan hastaneler ve hastalar Ürünlere devamlı bir tedarik ilişkisi içerisinde ulaşabilecektir.
- (30) Hastanelerin haftalık ihtiyaçlarının zamanında ve uygun koşullarda karşılanması, radyofarmasötik özellikli ürünlerin içerisinde yer aldıkları pazarlar bakımından önemli bir süreçtir. Bu çerçevede IBA'nın Ürünleri Fransa'daki üretim tesisi yerine Türkiye'den tedarik ederek nihai müşterileri olan hastanelere iletmesi tedarik zincirinin hızlanması bakımından önemli bir gelişmedir. Dolayısıyla işlem sonrasında tedarik zincirindeki iyileştirmeler çerçevesinde tüketiciler Sözleşme ile ortaya çıkan süreçten kazanç sağlayabilecektir. Dolayısıyla 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan koşulun sağlandığı kanaatine varılmıştır.

### G.3.4.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (31) Monrol'un "Mo99/Tc99m jeneratörü" pazarında 2014 yılı itibarıyla %(.....)'lik pazar payına, "iyot solüsyon ve kapsül" pazarında ise %(.....)'lik pazar payı olduğu dosya içeriğinden anlaşılmıştır. IBA ise aynı pazarlarda sırasıyla %(.....)'lik ve %(.....)'luk pazar paylarına sahiptir. Sözleşme tarafı iki teşebbüs dışında ilgili pazarlarda Nepha ve Kamrusepa unvanlı firmalar da faaldirler. Söz konusu iki firmanın 2014 yılı itibarıyla "Mo99/Tc99m jeneratörü" pazarındaki pazar paylarının toplamı %(.....) iken, "iyot solüsyon ve kapsül" pazarında yalnızca Kamrusepa'nın %(.....)'lük bir pazar payı bulunmaktadır. Dolayısıyla işlem başta "iyot solüsyon ve kapsül" pazarı olmak üzere her iki pazar bakımından da önemli sonuçlar doğurabilecek nitelikte olduğundan ilgili pazarlar bakımından değerlendirme yapılmıştır.
- (32) Sözleşme konusu ürünler, 19 Ocak 2005 yılında "Tıbbi Beşeri Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik" ile ilaç kapsamına alınarak ruhsatlandırma işlemine tabi tutulmuştur. Ancak Ürünlere yönelik herhangi bir patent koruması bulunmadığından, pazara girmek isteyen teşebbüsler bakımından olağan ruhsatlandırma prosedürleri dışında herhangi bir yasal giriş engeli söz konusu değildir.
- (33) Ruhsatlandırma süreci, genel olarak, bilimsel analiz aşaması, prospektüsün onaylanması, paket ve barkod onayı, tescilli ismin kontrolü ve ruhsata konu ürünün fiyatının onaylanması aşamalarından oluşmaktadır. Ruhsatlandırma aşamasının tamamlanmasını takiben ve Sağlık Bakanlığına numunelerin sunulmasından sonra satış izni verilmektedir. Ürünlerin ticaretine başlanılabilmesi için gerekli olan izin ve ruhsatların alınabilmesi bir denetim prosedürünü gerektirmektedir. Bu ruhsatlandırma prosedürü ancak pazara girişi geciktiren bir faktör olarak mütalaa edilebilecektir. Dolayısıyla, ilgili pazarın orta ve uzun vadede rekabete açık olduğu söylenebilecektir. Nitekim yeni bir jeneratör üreticisi olan Kamrusepa, 2014 yılında Türkiye'de faaliyete başlamış ve %(.....) pazar payı elde etmiştir. Bu durum pazara yeni girişlerin mümkün olduğunu ve pazara yeni giren teşebbüslerin pazarda büyüyebileceğini göstermesi bakımından önemlidir.
- (34) Pazardaki rekabetçi yapıyı artıran diğer bir unsur da alımların hastaneler tarafından, büyük ölçüde ihaleler aracılığı ile yapılmasıdır. İhalelerin temel alım yöntemi olduğu bu gibi pazarlarda diğer pazarların aksine önemli pazarlama, promosyon ve dağıtım maliyetleri ortaya çıkmamaktadır. Çünkü ihale sürecinde esas önemli olan, şayet ürünler homojen nitelikteyse, fiyat ve maliyetler düşüktür. Homojen ürünlerin bulunduğu ve tedarik zincirinin ön plana çıktığı ilgili ürün pazarları bakımından, ruhsatlandırma süreci ve üretim tesisi kurum maliyetleri, önemli maliyet kalemleri arasındadır.
- (35) Dosya içeriğinden Monrol'un halihazırda maksimum kapasite ile çalışmadığı anlaşılmaktadır. Söz konusu durumun pazarın doygunluk seviyesine ulaşmasından öte, radyofarmasötik özellikli maddelerin niteliğinden ve üretim sürecinden kaynaklandığı öne sürülmektedir. Radyofarmasötik özellikli maddeler içerdikleri radyoaktivite nedeniyle doğrudan maruz kalındığında insan sağlığı üzerinde olumsuz tesirlere sahip olabilmektedirler. Bu nedenle, bu nitelikteki ilaçların özel süreçlerle ve süreç üzerinde tam bir kontrol ve denetim sağlanarak üretilmesi gerekmektedir. Bu ise Ürünlerin seri üretim yerine sipariş üzerine veya orta aralıklı periyotlarla üretilmesini zorunlu kılmaktadır.
- (36) Tarafların en önemli rakiplerinden olan Kamrusepa, Türkiye pazarı bakımından "Mo99/Tc99m jeneratörü" pazarında haftalık tüketimin (.....)adet, "iyot solüsyon ve kapsül" pazarındaki haftalık tüketimin ise yaklaşık rakamlarla 600-650 adet olduğunu ifade etmiştir. Yine Kamrusepa'nın haftalık üretim kapasitesinin sırayla (.....)adet ve (.....)adet olduğu;

## 15-28/340-112

ayrıca Kamrusepa'nın 18.03.2014 tarihinden itibaren tüm Türkiye genelindeki ihalelere katılabildiği de dosya içeriğinden anlaşılmıştır. Bu çerçevede Kamrusepa'nın "Mo99/Tc99m jeneratörü" pazarındaki kapasitesinin etkin bir rakip olarak yer almasına yetecek seviyede olduğu, ancak benzer bir durumun "iyot solüsyon ve kapsül" pazarı bakımından geçerli olmadığı ifade edilebilecektir. Nitekim her iki pazardaki pazar payları incelendiğinde "Mo99/Tc99m jeneratörü" pazarındaki yoğunlaşmanın göreceli olarak daha düşük bir seviyede bulunduğu ( tarafların toplam pazar payı 2014 itibarıyla % (.....)'dur) "iyot solüsyon ve kapsül" pazarında ise oldukça yüksek olduğu görülmektedir ( tarafların toplam pazar payı 2014 itibarıyla % (.....)'dir).

- (37) Bu noktada pazarlar hakkında belirtilmesi gereken bir başka husus, son üç yıllık satış verileri incelendiğinde her iki pazardaki toplam satış rakamlarının hemen hemen hiç değişmemiş olmasıdır. Söz konusu verilere ilişkin büyüme oranları ve mutlak değerler, ilgili ürün pazarlarındaki teşebbüslerin sayısının neden düşük olduğu ve bu alanda Türkiye sınırları içerisinde neden yatırım yapılmadığı hakkında ipuçları vermektedir.
- (38) İlgili ürün pazarlarının yalnızca Türkiye değil Dünya bakımından da küçük ölçekli olduğu ifade edilebilecektir. Bu çerçevede tarafların rakibi konumundaki Nepha'nın görüşleri de Türkiye ve Dünya pazarındaki ölçek ve büyüme trendi hakkında önemli bilgiler sağlamaktadır: *"Dünya üzerinde sağlık uygulamalarında kullanılacak radyoaktif içerikli ürün üreten firma sayısı oldukça kısıtlıdır. Özellikle MO-99/Tc-99m jeneratörü üreten reaktörlerin işlevselliği giderek azalmakta ve piyasaya yeni firmalar dahil olmamaktadır. Bu nedenle yukarıda adı geçen ürünler ile ilgili Türkiye'de satış yapan firma sayısı uzun yıllardır belirgin bir değişiklik göstermemekte ve tarafımızdan da yakın gelecekte artış olacağı öngörülmemektedir. Avrupa pazarında faaliyet gösterip Türkiye'de satış gerçekleştirmeyen tek ticari firma olarak GE (General Electric) bulunmaktadır. Ayrıca Türkiye Nükleer Tıp Pazarı'na yeni ürün ile dahil olmak istenmesi durumunda ise Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan ürünlere ait ruhsat işlemlerinin tamamlanması gerekmektedir. Bu prosedür de en az iki sene kadar zaman almaktadır."*
- (39) Sözleşme'nin imzalanmasına ilişkin öne sürülen gerekçelere aşağıda yer verilmiştir:
- IBA'nın Fransa'daki tesislerinin üretim hacminin azaltılmasına yönelik resmi talimatı: IBA'nın resmi otoritelerden 2015 yılının sonuna kadar iyot radyoaktif tamamlayıcı ürünlerin kullanılmasını sınırlandırma konusunda talimat aldığı bildirilmektedir. Talimat çerçevesinde IBA'nın Fransa'daki tesisinin kapasitesini azaltmak zorunda kaldığı, önceliği yakındaki Avrupa ülkelerine verdiği ve diğer pazarlar bakımından yeni kaynaklar bulmak durumunda olduğuna değinilmiştir.
  - Türkiye'deki eczacılık sektörünün büyümesi: Yine tarafların ifadeleri çerçevesinde Türkiye'deki ilaç sektörünün 2013 ile 2017 yılları arasında yıllık ortalama %5,6 büyümesinin beklendiği belirtilerek söz konusu büyümeye bağlı olarak mevcut üretim kapasitesinin yetersiz kalacağı ve alternatif kaynaklara yönelmenin zorunlu hale geleceği ifade edilmiştir.
  - IBA'nın Fransa'daki tesislerinin üretim sıkıntıları: Mevzuat ve bakım gerekçeleri ile IBA, Fransa'daki üretim tesisinin yıl içerisinde faaliyetlerini durdurma zorunluluğu nedeniyle ikinci bir tedarik kaynağına ihtiyaç duyulduğunu belirtmiştir.
  - Fransa ve Türkiye arasındaki lojistik sorunlar (gecikmeler, pilotların Ürünleri uçuşa alıp almama konusundaki inisiyatifleri): Ürünlerin niteliği gereği nakliyelerinin havayolu vasıtasıyla yapıldığı belirtilmiş, bu durumun özellikle Fransa-Türkiye arasındaki nakliyede çeşitli sorunlara yol açtığı altı çizilmiştir. Bu çerçevede IBA'nın söz konusu güzergahta 2014 yılının ilk 9 ayında 5 kez gecikme yaşadığı, kanser hastalarının teşhis ve tedavisinde

## 15-28/340-112

kullanılan ürünler bakımından yaşanan bu gibi gecikmelerin IBA'nın müşterileri olan hastaneler nezdinde önemli itibar kaybına neden olduğu ifade edilmiştir.

- Türkiye ve Fransa arasındaki lojistik maliyetin ve daha az hammadde kullanımının optimizasyonu: Ürünlerin içerisinde yer alan radyoaktif maddenin nakliye aşamasında azalmasına bağlı olarak, Ürünlerin Monrol'den tedarik edilmesi ile fazladan üretim yapılmasının önüne geçileceği ve bu sayede ihalelerde daha etkin fiyat verilebileceği öne sürülmüştür.

- IBA tesislerinde jeneratör üretimi için gerekli olan hammadde eksikliği: Taraflar, IBA'nın 2014 yılı boyunca ilgili jeneratörün üretimi için birincil hammadde olan molibdenin (radyoaktif) tedarikinde sıkıntıyla karşılaştıklarını ifade etmişlerdir. Buna göre IBA molibden tüketimini optimize etmek için tesislerine yakın olan müşterilerine öncelik vermek durumunda kalmıştır. Avrupa dışındaki müşterilerinin tamamına yakını bu eksiklikten etkilenmiştir (özellikle Hindistan, Meksika ve Çin). Taraflar Ürünlerin Monrol'den tedariki sürecinde IBA'nın söz konusu eksiklikten etkilenmemesini sağlayacağını öne sürmüşlerdir. Diğer yandan hammadde konusunda gelecek dönemde ciddi bir kriz yaşanabileceği de ileri sürülerek<sup>1</sup> sorunun kısmen çözümü bakımından yerel kaynaklardan ürün tedarikinin önemine değinilmiştir.

- (40) Taraflarca yukarıda öne sürülen gerekçelerin önemli bir kısmı, Sözleşme'nin, Fransa'da üretimi gerçekleştirilen ve Türkiye pazarına tedarik edilen Ürünlerin, üretim ve nakliye aşamasında ortaya çıkan sorunları ortadan kaldırmak amacıyla yapıldığını ortaya koymaktadır. Bu çerçevede IBA yurt dışında gerçekleştirdiği üretim faaliyeti nedeniyle rakiplerine göre önemli bir dezavantaja sahiptir. Bu dezavantajın ortadan kaldırılabilmesi için başvurulacak iki yöntemden birisi olan yerli bir üreticiyle tedarik anlaşması imzalanması (diğeri Türkiye'de üretim tesisi kurulmasıdır) tercih edilmiştir.
- (41) IBA'nın gelecekte üretim ve nakliye konusunda yaşadığı sıkıntıları ortadan kaldırmak için Monrol ile Sözleşme imzalaması makul bir gerekçe olarak değerlendirilmektedir. Ancak ilgili pazardaki teşebbüslerin pazar payı yakından incelendiğinde başta "*iyot solüsyon ve kapsül*" pazarı olmak üzere her iki pazarda da rekabet açısından sorun yaratması muhtemel görünmektedir. Bu çerçevede benzer nitelikli anlaşmaları konu alan "*Yatay İşbirliği Anlaşmaları Hakkında Kılavuz*"da (Kılavuz) "*Üretim Anlaşmaları*"na yer verilmiştir.
- (42) Kılavuz'a göre bir üretim anlaşmasının işbirlikçi sonuçlar doğurması ve/veya işbirlikçi sonuç olasılığını ortaya çıkarması için; maliyetlerde benzerliğe neden olması veya artırması, pazarın yoğunlaşmış ve pazar paylarının birbirine yakın olması, pazara yeni girişlerin olmaması veya düşük ölçekte olması, ürünlerin homojen olması ve maliyetlerin büyük kısmının üretim maliyetlerinden oluşması gibi örneği arttırılabilecek durumlar söz konusu olmalıdır. Pazar yapıları dikkate alındığında; ürünlerin homojen ve yoğunlaşmanın yüksek olduğu, pazara girişlerin gerek Dünya gerekse de Türkiye ölçeğinde sınırlı olduğu, pazar paylarının birbirine yakın olmadığı ve nakliyenin önemli bir maliyet unsuru olduğu görülmektedir. Bu çerçevede yoğunlaşmış bir pazar yapısına sahip olan "*Mo99/Tc99m jeneratörü*" ve "*iyot-131 oral kapsül ve solüsyon*" pazarlarında pazar payı bakımından ilk iki sırada yer alan teşebbüsler arasında akdedilen Sözleşme neticesinde ilgili pazarlardaki işbirliği olasılığının artacağı kanaati oluşmuştur.
- (43) Bununla beraber özellikle Fransa'daki resmi otoritelerin üretimin kısılması yönündeki talimatı çerçevesinde Türkiye'ye yönelik sevkiyatın yakın zamanda tehlikeye girebilecek olması

<sup>1</sup> Nuclear Energy in Perspective-Nuclear Energy Acent



## 15-28/340-112

ihtimali ve nakliye sürecinde ortaya çıkan somut olumsuzluklar ilerleyen süreçte IBA'nın her iki pazarda da etkin bir rakip olma durumunu ortadan kaldıracak gelişmelerdir. Diğer yandan ürünlerin ihale yöntemi ile hastanelerce tedarik edilmesi ve SGK tarafından hastaneler için belirlenen azami fiyatın tavan fiyatı işlevi görüyor olması, işbirliğinin yukarıda değinilen olumsuz etkilerini önemli ölçüde ortadan kaldıracak hususlardır.

- (44) Yukarıda yapılan değerlendirmeler ışığında, Sözleşme çerçevesinde ortaya çıkan üretim anlaşmasının ilgili pazardaki rekabeti azaltma ihtimali taşıdığı, ancak IBA tarafından öne sürülen gerekçelerin ilgili teşebbüsün pazardaki mevcudiyetinin devam edebilmesi bakımından makul bulunduğu söylenebilecektir. Bu doğrultuda, taraflar arasındaki üretim anlaşmasının "Mo99/Tc99m jeneratörü" ve "iyot-131 oral kapsül ve solüsyon" pazarlarındaki sonuçlarının izlenebilmesi ve pazarlarda anlaşma sonucunda ihaleler bakımından herhangi bir işbirlikçi sonucun ortaya çıkma ihtimaline istinaden zamanında müdahale edilebilmesi amacıyla uygulamanın iki yıl ile sınırlı tutularak 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi hükümlerinden muaf tutulması gerektiği kanaatine varılmıştır.

### **G.3.4.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması**

- (45) Dosya konusu Sözleşme'de Monrol ve IBA arasındaki rekabete duyarlı bilgilerin paylaşılmayacağı Sözleşme'nin 4.4. maddesinde düzenlenmiştir. Anılan hükme göre; taraflar arasındaki bilgi alışverişi, Sözleşmenin uygulanması için gerekli bilgilerle sınırlı olacak, taraflar; fiyatlandırma veya pazarlama stratejileri, tedarikçi, müşteri, kâr marjı, kapasite kullanımı, üretim, maliyet bilgileri vb. gibi rekabet açısından hassas bilgileri paylaşmayacaklardır. Ayrıca Sözleşme'nin 7.3. maddesine göre; alıcı bölgede ürünlere ilişkin satış fiyatları ve diğer ticari şartları tespit edebileceği; yine Sözleşme'nin 7.4. maddesinde Monrol'un IBA'nın yeniden satış koşullarına müdahalede bulunmayacağı düzenlenmiştir. Bu bağlamda söz konusu tedarik ilişkisinin süreci hakkında bilgi verilmesi de gerekmektedir. Şöyle ki: IBA siparişleri distribütörden (RADMED) toplayacak ve fiyat bilgisi olmadan siparişleri Monrol'e iletacaktır. Akabinde Sözleşme konusu Ürünler Monrol tarafından verilen siparişlere uygun olarak üretilecek ve Monrol tarafından IBA'ya alıma ilişkin fatura gönderilecektir. IBA ise RADMED'e yaptığı alımlar karşılığında ayrıca fatura gönderecek ve son aşamada RADMED Sözleşme konusu Ürünlerin dağıtımını gerçekleştirecektir.
- (46) Rekabetin zorunlu olandan fazla sınırlanmaması açısından değerlendirilmesi gereken bir başka husus Sözleşme'nin 4/2(a) bendinde yer alan aktif satış yasağıdır. Sözleşme'de yer alan aktif satış yasağı "Türkiye" ile sınırlandırılmıştır. Bu doğrultuda IBA, Monrol'den tedarik ettiği Ürünleri yurt dışına ihraç edemeyecektir. Söz konusu hüküm ile belirli özelliklere göre üretilen Monrol markalı Ürünlerin Türkiye dışına satışının önlenmesinin amaçlandığı kanaati oluşmuştur. Söz konusu Ürünlerin yurt dışına satışına ilişkin getirilen aktif satış yasağının, Türkiye'deki talebin karşılanması ve ürüne ilişkin arz sıkıntısı yaşanmaması açısından gerekli olduğu kanaati oluşmuştur.
- (47) Hâlihazırda ilaç sektörüne ilişkin paralel ithalat uygulamalarının yalnızca AB ülkeleri bakımından etkin olduğu ve ilaç geri ithalatlarının mevcut düzenlemeler ile oldukça zorlaştırıldığı dikkate alındığında, söz konusu kısıtlamanın Türk ilaç pazarında herhangi bir rekabetçi endişeye yol açması beklenmemektedir.
- (48) Yukarıda da bahsedildiği üzere hastalıkların teşhis ve tedavisi için kullanılacak ilaçların üretim, satış ve dağıtımını birçok ülke tarafından belirli izin ve ruhsatların alınmasına bağlı tutulmuştur. Bir ülkede belirli özelliklere göre üretilen ilaçların diğer ülkelerdeki standartları

## 15-28/340-112

karşılayamaması söz konusu olabilmektedir. Bu açıdan Sözleşme'nin diğer hükümleri ile birlikte getirilen aktif satış yasağının rekabeti 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında yer alan (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlamadığı kanaatine ulaşılmıştır.

### H. SONUÇ

- (49) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ile IBA Pharma Sprl arasında 07.07.2014 tarihinde akdedilen Tedarik Sözleşmesi'nin;
- 1- Taraflar arasında işbirliği doğurabilecek etkiye sahip olması nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi çerçevesinde menfi tespit belgesi alamayacağına,
  - 2- İlgili ürün pazarlarındaki pazar payı eşliğinin aşılması nedeniyle 2013/3 sayılı Uzmanlaşma Anlaşmalarına İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında olmadığına,
  - 3- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan koşulları karşılamakla birlikte, anılan Sözleşme çerçevesinde "Mo99/Tc99m jeneratörü" ve "iyot-131 oral kapsül ve solüsyon" pazarlarında ortaya çıkacak sonuçların izlenebilmesi ve herhangi bir işbirlikçi sonucun ortaya çıkması durumunda zamanında müdahale edilebilmesi amacıyla söz konusu Tedarik Sözleşmesi'ne iki yıllık bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.