

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2017-3-2 (Muafiyet)  
Karar Sayısı : 17-11/130-59  
Karar Tarihi : 23.03.2017

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK  
Üyeler : Arslan NARİN, Fevzi ÖZKAN, Adem BİRCAN,  
Şükran KODALAK, Mehmet AYAN

**B. RAPORTÖRLER** : Emin Cenk GÜLERGÜN, Evrim Özgül KAZAK

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Temsilcileri: Av. İlmütluhan SELÇUK, Av. Melis ÖZENBAŞ  
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar 34335 Beşiktaş/İstanbul

(1) **D. DOSYA KONUSU: Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. ile Aksel Ecza Deposu Ticaret A.Ş. arasında akdedilen İhale Satış Sözleşmesi'ne muafiyet tanınması talebi.**

(2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 11.01.2017 tarihinde giren bildirim ve 27.02.2017 tarihinde giren ek bilgiler üzerine düzenlenen 15.03.2017 tarih ve 2017-3-2/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

(3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;

- Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. (SANOFİ) ile Aksel Ecza Deposu Ticaret A.Ş. (AKSEL) arasında imzalanan İhale Satış Sözleşmesi'nin (Sözleşme), kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle Sözleşme'ye menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
- Sözleşme'nin Allegra, Amikozit, Amlodis, Arifay, Artril+ Dolven, Azro, Delix Protect, Eveptin+Gabtin, Festal, Helicol, Lasix, Mirtaron, Nasacort, Nortan, Piogtan, Prosek, Rifocin, Sarvas, Sarvastan, Sempriban, Tamprost, Tavanic, Trental, Zaltrap, Zepahex, Sefotak, Zentovir, Taxotere adlı ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ) kapsamında grup muafiyetinden faydalanabileceği,
- Sözleşme'nin Amaryl, Antibit, Apidra, Arava, Bemiks, Bemiks Ampul, Clexane, Cordarone, Coumadin, Depakin, Dermo-Rest, Delix, Diazomid, Dideral, Dogmatil+Sulpir, Emedur, Excegran, Fasturtec, Flantadatin, Fludara, Furacin, Jevtana, Karvea, Karvezide, Lantus, Muscoril, Nibulan, Nörofren, Paranox, Paranox-S, Plaquenil, Plavix, Bi-Profenid, Rilutek, Sabril, Sanasol, Seralin, Sinopryl, Sinoretik, Solian, Surgam, Synvisc, Targocid, Xatral, Prepar, Enterogermina adlı ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı ancak Sözleşme'ye bu ürünler bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

ifade edilmiştir.

## **G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

### **G.1. İlgili Teşebbüsler**

#### **G.1.1. SANOFİ**

- (4) SANOFİ, merkezi Fransa'da bulunan Sanofi Aventis Participations'ın Türkiye'deki iştirakidir. Sanofi Aventis Participations dünya çapında beşeri ilaçlar, aşı ve hayvan sağlığı alanlarında faaliyet göstermektedir.

#### **G.1.2. AKSEL**

- (5) Selçuk Ecza Holding A.Ş. tarafından kontrol edilen AKSEL, sağlık ürünlerinin toptan dağıtımını ile iştigal etmektedir.

### **G.2. İlgili Pazar**

#### **G.2.1. İlgili Ürün Pazarı**

- (6) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Kurul'un bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. Bilindiği üzere, 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 incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (7) İlaç alımı ihaleleri etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek açılmaktadır. Buna bağlı olarak bir ihale kaleminde, farklı etkin maddeli ürünler için teklif verilmesi mümkün değildir. Dolayısıyla, farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından, ilgili ürün pazarı en geniş haliyle etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir. Nitekim taraf teşebbüsçe gönderilen cevabi yazıda da, Sözleşme kapsamında SANOFİ ürünlerinin teklif edilebileceği ihalelerin büyük çoğunluğunun etkin madde esasına göre açıldığı ifade edilmiştir.

- (8) SANOFİ ile AKSEL arasında imzalanan Sözleşme'nin konusu olan ürünler ile bu ürünlerin etkin maddelerine ve pazar paylarına aşağıdaki tabloda yer verilmiştir.

Tablo 1: Sözleşme Konusu Ürünler, Bunların Etkin Maddeleri ve Pazar Payları (%)

	<b>İlaç</b>	<b>Etkin Madde</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
1	Allegra	Fexofenadine	(.....)	(.....)
2	Amaryl	Glimepiride	(.....)	(.....)
3	Amikozit	Amikacin	(.....)	(.....)
4	Amlodis	Amlodipine	(.....)	(.....)
5	Anti-Bit	Phenothrin	(.....)	(.....)
6	Apidra	Insulin Glulisine	(.....)	(.....)
7	Arava	Leflunomide	(.....)	(.....)
8	Arifay	Aripiprazole	(.....)	(.....)
9	Artril	Ibuprofen	(.....)	(.....)
10	Azro	Azithromycin	(.....)	(.....)
11	Bemiks	Cyanocobalamin + Folic Acid + Nicotinamide + Pantothenic Acid + Pyridoxine + Riboflavin + Thiamine	(.....)	(.....)
12	Bemiks Ampul	Cyanocobalamin + Nicotinamide + Pantothenic Acid + Pyridoxine + Riboflavin + Thiamine	(.....)	(.....)
13	Clexane	Enoxaparin Sodium	(.....)	(.....)
14	Cordarone	Amiodarone	(.....)	(.....)
15	Coumadin	Warfarin	(.....)	(.....)
16	Depakin	Valproic Acid	(.....)	(.....)
17	Dermo-Rest	Tioconazole	(.....)	(.....)
18	Delix	Ramipril	(.....)	(.....)
19	Delix Protect	Hydrochlorothiazide+Ramipril	(.....)	(.....)
20	Diazomid	Acetazolamide	(.....)	(.....)
21	Dideral	Propranolol	(.....)	(.....)
22	Dogmatil	Sulpiride	(.....)	(.....)
23	Dolven	Ibuprofen	(.....)	(.....)
24	Emedur	Trimethobenzamide	(.....)	(.....)
25	Eveptin	Gabapentin	(.....)	(.....)
26	Excegran	Zonisamide	(.....)	(.....)
27	Fasturtec	Rasburicase	(.....)	(.....)
28	Festal	Pancreatin	(.....)	(.....)
29	Flantadatin	Deflazacort	(.....)	(.....)
30	Fludara	Fludarabine	(.....)	(.....)
31	Furacin	Nitrofuril	(.....)	(.....)
32	Gabtin	Gabapentin	(.....)	(.....)
33	Helicol	Lansoprazole	(.....)	(.....)
34	Jevtana	Cabazitaxel	(.....)	(.....)
35	Karvea	Irbesartan	(.....)	(.....)
36	Karvezide	Hydrochlorothiazide + Irbesartan	(.....)	(.....)
37	Lantus	Insulin Glargine	(.....)	(.....)
38	Lasix	Furosemide	(.....)	(.....)
39	Mirtaron	Mirtazapine	(.....)	(.....)
40	Muscoril	Thiocolchicoside	(.....)	(.....)
41	Nasacort	Triamcinolone Acetonide	(.....)	(.....)
42	Nibulan	Ciclopirox	(.....)	(.....)
43	Nörofren	Pimozide	(.....)	(.....)
44	Nortan	Atenolol	(.....)	(.....)
45	Paranox	Paracetamol + Phenobarbital	(.....)	(.....)
46	Paranox-S	Paracetamol	(.....)	(.....)
47	Piogtan	Pioglitazone	(.....)	(.....)
48	Plaquenil	Hydroxychloroquine	(.....)	(.....)
49	Plavix	Clopidogrel	(.....)	(.....)
50	Bi-Profenid	Ketoprofen	(.....)	(.....)

Tablo 1'in devamı:				
	İlaç	Etkin Madde	2015	2016
51	Prosek	Omeprazole	(.....)	(.....)
52	Rifocin	Rifamycin	(.....)	(.....)
53	Rilutek	Riluzole	(.....)	(.....)
54	Sabril	Vigabatrin	(.....)	(.....)
55	Sanasol	Ascorbic Acid + Dexpantenol + Ergocalciferol + Nicotinamide + Pyridoxine + Retinol + Riboflavin + Thiamine	(.....)	(.....)
56	Sarvas	Losartan	(.....)	(.....)
57	Sarvastan	Hydrochlorothiazide + Losartan	(.....)	(.....)
58	Sempriban	Ibandronic Acid	(.....)	(.....)
59	Seralin	Sertraline	(.....)	(.....)
60	Sinopryl	Lisinopril	(.....)	(.....)
61	Sinoretik	Hydrochlorothiazide + Lisinopril	(.....)	(.....)
62	Solian	Amisulpride	(.....)	(.....)
63	Sülpir	Sulpiride	(.....)	(.....)
64	Surgam	Tiaprofenic Acid	(.....)	(.....)
65	Synvisc	Hylan Gel Polysaccharide	(.....)	(.....)
66	Tamprost	Tamsulosin	(.....)	(.....)
67	Targocid	Teicoplanin	(.....)	(.....)
68	Tavanic	Levofloxacin	(.....)	(.....)
69	Trental	Pentoxifylline	(.....)	(.....)
70	Xatral	Alfuzosin	(.....)	(.....)
71	Zaltrap	Aflibercept	(.....)	(.....)
72	Zepahex	Bosentan	(.....)	(.....)
73	Prepar	Ritodrine	(.....)	(.....)
74	Sefotak	Cefotaxime	(.....)	(.....)
75	Zentovir	Tenofovir Disoproxil	(.....)	(.....)
76	Taxotere	Docetaxel	(.....)	(.....)
77	Enterogermina	Bacillus Clausii	(.....)	(.....)

- (9) Yukarıdaki tablodan görüldüğü üzere, Artril ile Dolven, Eveptin ile Gabtin ve Dogmatil ile Sulpir ürünleri aynı etkin maddeleri içermektedir. Bu çerçevede, dosya konusu işlem bakımından yapılacak değerlendirmede 74 ayrı etkin madde dikkate alınacak olup, bu etkin maddelerden her birini içeren ilaçların hastane piyasasına satışları ayrı birer ilgili ürün pazarı olarak kabul edilecektir.

### G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (10) Bildirim konusu Sözleşme, SANOFİ ürünlerinin Türkiye çapında münhasır yetkili tek bir depo vasıtasıyla satışını konu edindiğinden, ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

### G.3. Değerlendirme

#### G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşme

- (11) Sözleşme, SANOFİ'nin ruhsat ve lisansına sahip olarak ürettiği ve/veya ithal ettiği beşeri sağlık ürünlerine ilişkin olarak Türkiye sınırları içerisinde kamu sağlık kuruluşlarınca açılan ihalelerin tek bir depo (AKSEL) tarafından takip edilmesini, Sözleşme konusu ürünlerin teklif edilmesini ve ihalenin kazanılması halinde ilgili kuruluş ile sözleşme yapılmasını konu edinmektedir.

- (12) 2016 yılı sonuna kadar SANOFİ ürünlerinin ihale satışları, münhasır bölge esasına dayalı olarak üç ayrı depo (Dekim Ecza ve Kimyevi Maddeler Tic. ve San. A.Ş., Beşer Ecza Deposu Tic. ve San. Ltd. Şti. ve Özsel Ecza Depoları Tic. ve Paz. A.Ş.) ile gerçekleştirilmiştir. İlgili sözleşmelere Kurul'un 22.11.2012 tarih ve 12-59/1570-571 sayılı kararı ile bireysel muafiyet tanınmıştır. Söz konusu bireysel muafiyet kararı kapsamındaki sözleşmeler 2016 sonu itibarıyla feshedilmiş ve SANOFİ tarafından Türkiye çapında münhasır yetkili olacak şekilde yalnızca AKSEL ile çalışılmasına karar verilmiştir.
- (13) Bu çerçevede, AKSEL ile yapılan Sözleşme'nin süresi 01.01.2017 tarihinde başlamakta ve imzalandığı yılın sonunda (31.12.2017 tarihinde) sona ermektedir. Taraflardan herhangi birinin feshetmemesi durumunda ise Sözleşme sonraki dönemlerde otomatik birer sene süre ile yenilenecek ve her halükarda süresi azami beş yıl olacaktır.
- (14) Sözleşme'nin 14.2. maddesinde; Sözleşme'nin, Rekabet Kurulu tarafından Rekabet Kanunu'na aykırı bulunması ve uygulanmasının yasaklanması veya Sözleşme'ye ilişkin Rekabet Kurulunun herhangi bir şart getirmesi ve getirilen şartın satıcı değerlendirmesi çerçevesinde Sözleşme'nin devamı bakımından kabul edilebilir olmaması veya Sözleşme tadili ile ifa edilemeyecek olması halinde derhal etkili olacak şekilde feshedilebileceği düzenlenmiştir.
- (15) Sözleşme'nin 6.3. maddesinde, ihalelerde bahsi geçen ürünlere ilişkin verilecek tekliflerin SANOFİ tarafından belirlenecek azami fiyatları geçemeyeceği hükme bağlanmıştır. Sözleşme'nin 2.2. maddesinde, grup ihalelerinin AKSEL'e tanınan münhasırlık dışında bırakıldığı düzenlenmiştir. 10.3. madde ile AKSEL'e, Sözleşme'nin uygulanma tarihinden itibaren Sözleşme'nin yürürlükte olması koşuluyla beş yıl süreyle rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmiştir. 9. maddede ise, Sözleşme konusu ürünlerin diğer ülkelere doğrudan ve/veya dolaylı olarak satılması (ihraç edilmesi) yasaklanmıştır.

### **G.3.2. 4054 sayılı Kanun'un 4. Maddesi ve Grup Muafiyeti Çerçevesinde Değerlendirme**

- (16) Bildirim konusu Sözleşme'de yeniden satış fiyatının belirlenmesine yönelik herhangi bir hükme yer verilmemiş, yalnızca SANOFİ'nin ilgili ihalede teklif edilebilecek azami fiyatı bildirebileceği ve ihalede sunulacak teklifin hiçbir surette bu fiyatın üzerinde olamayacağı öngörülmüştür. Bununla birlikte Sözleşme'de münhasırlık düzenlenmiş ve rekabet yasağı getirilmiştir. Bu nedenle Sözleşme 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındadır.
- (17) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin 2. fıkrası, *"Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır."* şeklindedir. Bu çerçevede, Sözleşme'nin Tebliğ kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin belirlenmesi bakımından, Sözleşme konusu ürünlerin etkin madde bazında hastane piyasasındaki paylarına bakılması gerekmektedir.

- (18) Tablo 1’de yer verilen pazar paylarından görüldüğü üzere, Sözleşme konusu ürünlerden Allegra, Amikozit, Amlodis, Arifay, Artril+ Dolven, Azro, Delix Protect, Eveptin+Gabtin, Festal, Helicol, Lasix, Mirtaron, Nasacort, Nortan, Piogtan, Prosek, Rifocin, Sarvas, Sarvastan, Sempriban, Tamprost, Tavanic, Trental, Zaltrap, Zepahex, Sefotak, Zentovir ve Taxotere’nin ilgili pazardaki payları %40 eşiğinin altındadır. Sözleşme bu ürünler bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirildiğinde, alıcının kendi satış fiyatını belirleme serbestisinin engellenmediği ve rekabet etmememe yükümlülüğünün aynı Tebliğ’in 5. maddesinde belirtilen esaslarla uyumlu olduğu anlaşılmaktadır. Bu çerçevede, bildirim konu Sözleşme söz konusu ürünler bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanabilmektedir.
- (19) Öte yandan, Sözleşme konusu diğer ürünlerin (Amaryl, Amlodis, Apidra, Arava, Bemiks, Bemiks Ampul, Clexane, Cordarone, Coumadin, Depakin, Dermo-Rest, Delix, Diazomid, Dideral, Dogmatil+Sulpir, Emedur, Excegran, Fasturtec, Flantadatin, Fludara, Furacin, Jevtana, Karvea, Karvezide, Lantus, Nibulan, Nörofren, Paranox, Paranox-S, Plaquenil, Plavix, Bi-Profenid, Rilutek, Sabril, Sanasol, Seralin, Sinopryl, Sinoretik, Solian, Surgam, Synvisc, Targocid, Xatral, Prepar ve Enterogermina) pazar payları %40 eşiğini aşmaktadır. Dolayısıyla Sözleşme, bu ürünler bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ ile düzenlenen grup muafiyetinden yararlanamayacaktır. Bu sebeple belirtilen ürünler bakımından Sözleşme bireysel muafiyet değerlendirmesine tabi tutulmuştur.

### **G.3.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi**

- (20) 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi kapsamında değerlendirilen anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, Kanun’un 5. maddesinin 2. fıkrasında belirtilen koşulların tümünün varlığı halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir. Kanun’un 5. maddesinin 2. fıkrasında muafiyetin koşulları şu şekilde sayılmıştır:
- (a) Malların üretim veya dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması,
- (b) Tüketicinin bundan yarar sağlaması,
- (c) İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması,
- (d) Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan daha fazla sınırlanmaması.

### **G.3.3.1. Malların Üretim veya Dağıtımı ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması**

- (21) Dosya mevcudu bilgi ve belgelerden; Kurul’un SANOFİ ürünlerinin bölgesel bazda üç ayrı depo tarafından satışına ilişkin sözleşmeler hakkında tesis ettiği 22.11.2012 tarihli ve 12-59/1570-571 sayılı muafiyet kararı sonrasında SANOFİ ürünlerinin gerek hastanelere yönelik satışlarının gerekse bu satışların SANOFİ toplam cirosu içindeki payının arttığı görülmüştür.
- (22) Bildirim formunda, SANOFİ’nin tek bir depo ile münhasır çalışma yoluna gitmek suretiyle hastanelerce yapılacak alımların daha etkin bir biçimde karşılanarak hastalar yararına arzın devamlılığının amaçlandığı ifade edilmiştir. Buna göre, hâlihazırda çalışılan ecza depolarına ilişkin sipariş takibi, faturalama takibi, teslimat süreci ve takibi, düzenli aralıklarla cari hesap ve risk hesap takibi, mali yeterlilik ve kurumsal yapı takibi, teslimat seviyesi takibi ve alacak sigorta takibi SANOFİ üzerinde önemli maliyet doğurmaktadır. Tek depo ile çalışma uygulaması ise işlem maliyetlerini büyük ölçüde azaltacak ve dağıtımın daha etkin bir şekilde yapılmasını sağlayacaktır.

- (23) Ayrıca ilgili teşebbüsçe, SANOFİ'nin tek bir depo üzerinde finansal ve mali yeterliliğe yönelik yapacağı denetimi çok daha sağlıklı bir şekilde gerçekleştirebileceği, bunun sonucu olarak ise kamu kurumlarının ihale yoluyla yapacakları alımların daha etkin ve güvenli bir şekilde karşılanacağı da ifade edilmiştir. İlgili teşebbüsten, söz konusu iddiaların somut verilere dayanarak gösterilmesi talep edilmiştir. Cevabi yazıda, tek depo uygulamasına geçilen 2017 yılının Ocak ayı içerisinde katılım sağlanan bazı ihaleleri ve bu ihalelerde teklif edilen ürün sayısını içeren aşağıdaki tablo sunulmuştur.

Tablo 2: AKSEL Tarafından Katılım Sağlanan Bazı İhaleler

No	İhaleyi Düzenleyen Kurum	İhale Numarası	Teklif Edilebilecek Toplam Ürün Sayısı	Teklif Edilebilecek Sanofi Ürünleri Sayısı	Teklif Edilen Sanofi Ürünleri Sayısı	Sanofi Ürünleri Teklif Edilme Oranı (%)
1	İnönü Üniv.	2016-513153	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2	Celal Bayar Üniv.	2016-563414	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
3	Ege Üniv.	2016-515803	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
4	Ege Üniv.	2016-518774	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
5	Ege Üniv.	2016-513843	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
6	Onsekiz Mart Üniv.	2016-531281	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

- (24) Yukardaki tablo incelendiğinde, ilgili ihalelerde teklif edilebilecek SANOFİ ürünlerinden (.....) ve daha fazlasının münhasır yetkili depo tarafından teklif edildiği görülmektedir.

- (25) Cevabi yazıda yer verilen açıklamalara göre, özellikle üniversite hastanelerinin geri ödeme vadelerinde geçmişe dönük performanslarından ve bazı ilaçlarda depocu kâr marjlarının çok düşük olmasından dolayı ihaleye çıkılan ürünlerin birçoğunda diğer depolar teklifte dahi bulunmamıştır. Buna göre;

- 1 No.lu ihalede teklif edilebilecek toplam ürün sayısı (.....) olmasına karşın ihaleye katılan depolarca (.....) kalem üründe, diğer bir deyişle (.....) oranıyla,
- 2 No.lu ihalede teklif edilebilecek toplam ürün sayısı (.....) olmasına karşın ihaleye katılan depolarca (.....) kalem üründe, diğer bir deyişle (.....) oranıyla,
- 3 No.lu ihalede teklif edilebilecek toplam ürün sayısı (.....) olmasına karşın ihaleye katılan depolarca (.....) kalem üründe, diğer bir deyişle (.....) oranıyla,
- 4 No.lu ihalede teklif edilebilecek toplam ürün sayısı (.....) olmasına karşın ihaleye katılan depolarca (.....) kalem üründe, diğer bir deyişle (.....) oranıyla,
- 5 No.lu ihalede teklif edilebilecek toplam ürün sayısı (.....) olmasına karşın ihaleye katılan depolarca (.....) kalem üründe, diğer bir deyişle (.....) oranıyla,
- 6 No.lu ihalede teklif edilebilecek toplam ürün sayısı (.....) olmasına karşın ihaleye katılan depolarca (.....) kalem üründe, diğer bir deyişle (.....) oranıyla,

teklif sunulmuştur.

- (26) Öte yandan bahsi geçen ihalelerde teklif edilebilecek SANOFİ ürünlerinin ortalama (.....) ve daha fazlası için teklif sunulmuştur. Cevabi yazıda ayrıca, hastanelerin acil alım listesindeki ilaçlar için yaptıkları doğrudan temin yöntemine dayalı alımlarda, SANOFİ ürünleri satışlarının geçen yılın aynı dönemine göre ciddi ölçüde yükseldiği, bölgesel bazda üç ayrı depo ile çalışılan 2016 yılının Ocak ayında doğrudan temin yöntemiyle (.....) farklı ihalede (.....) kutu ilaç satışı gerçekleşmiş iken, tüm Türkiye'de münhasıran AKSEL ile çalışmaya başlandığı 2017 yılının Ocak ayında doğrudan temin yöntemiyle (.....) farklı ihalede (.....) kutu ilaç satışının gerçekleştirildiği belirtilmiştir.

- (27) Ayrıca, tek depo takibinin SANOFİ açısından çok daha pratik ve kolay olması nedeniyle SANOFİ ürünleri için düzenlenen ihalelerin atlanma riskinin minimize edildiği ve deponun gözden kaçırdığı ihalelerle ilgili olarak depoya zamanında gerekli hatırlatmalarda bulunabildiği ifade edilmiştir.
- (28) Sözleşme hükümlerinin incelenmesinden deponun tüm ihaleleri takip etmekle ve bunlara teklif vermekle yükümlü tutulduğu görülmektedir. Söz konusu düzenlemelerden bazıları özetle aşağıdaki gibidir:
- Depo ülke içindeki tüm ihaleleri takip edecektir (Madde 3.3),
  - Depo ihaleye katılmasını engelleyen bir durum olması halinde bunu SANOFİ'ye bildirecektir (Madde 3.4),
  - Depo ülke içerisinde açılan ihaleler ile ilgili sonuçları ve SANOFİ tarafından uygun görülen bilgileri SANOFİ'ye raporlayacaktır (Madde 3.6),
  - Depo ihalelere başvurmadan en az yedi gün önce SANOFİ'yi bilgilendirecektir (Madde 3.11),
  - Depo, ihale sonuçlandıktan ve sözleşme imzalandıktan sonra ilgili kamu kurumlarının yapacağı artırımı, azaltımı ve iptal taleplerini üç gün içerisinde SANOFİ'ye bildirecektir (Madde 3.7).
- (29) Söz konusu hükümlerin hastane ihtiyaçlarının karşılanması amacına hizmet edeceği ve bu durumun yukarıda özetlenen verilerle de desteklendiği anlaşılmıştır. Bu bilgiler ışığında, bildirim konusu Sözleşme'nin taraflar için ihalelerin takibi ve ihalelere katılım bakımından iyileşmeler sağlayacağı ve dolayısıyla 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı kanaatine varılmıştır.

### **G.3.3.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması**

- (30) Beşeri ilaç pazarını diğer piyasalardan farklı kılan unsurlardan biri, ürünü seçenin (doktor veya kısmen eczacı), tüketicinin (hasta) ve bunun bedeline katılanın (büyük ölçüde devlet) farklı kişiler/kurumlar olmasıdır. Dolayısıyla, tüketim ve geri ödeme cephesinde, hastalar ve devlet bulunmaktadır. Bu noktada, muafiyet şartlarından ikincisinin varlığının tartışılmasında, hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara yer verilmiştir.
- (31) Hastane eczanelerinin donanımlı olması sonucunda, yatan hasta ilaçları daha hızlı karşılanabilmektedir. Aksi takdirde, hasta yakınları veya duruma göre bir hastane görevlisi temin edilemeyen ilaçları serbest eczanelerden almak durumunda kalmaktadır. Bu durumda, hem tedavi aksamakta hem de zaman kaybı söz konusu olmaktadır. Dolayısıyla, arzda devamlılığın temin edilmesiyle aynı zamanda yatan hastaların tedavisine yönelik iyileştirmeler de sağlanmaktadır.
- (32) Muafiyet koşullarından ilkinin varlığına ilişkin yukarıda yapılan değerlendirmede ifade edildiği üzere, AKSEL ile çalışılan dönemde SANOFİ'nin ihalelere katılımı artmıştır. Bu durum, hastane ihtiyaçlarının daha yüksek bir oranda karşılandığına işaret etmektedir. Bu itibarla, Sözleşme'nin, SANOFİ ürünlerinin hastanelere tedarikini ve hastaların bu ilaçlara erişimini daha etkili bir biçimde güvence altına alabileceği kanaatine ulaşılmıştır.



- (33) Yatan hasta ilaçları hastane eczanelerince temin edilmektedir. Hastaneler ilaç alımlarını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na göre yapmaktadır. İhalelere doğrudan ilaç sağlayıcıları ya da söz konusu teşebbüsler tarafından yetkilendirilmiş ve bu alanda uzmanlaşmış ecza depoları katılmaktadır. Beşeri ilaç mevzuatında sağlayıcıların, ecza depolarının ve eczanelerin azami satış fiyatlarının ne şekilde hesaplanacağı düzenlenmiştir. Buna göre, uluslararası referans fiyatlama sistemi çerçevesinde hesaplanan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kâr oranı eklenerek depocu satış fiyatı, buna belirli bir kâr oranı eklenerek de eczacı satış fiyatı belirlenmektedir. Dolayısıyla, ihalelerde ortaya çıkabilecek en yüksek fiyat depocu satış fiyatıdır. Ancak uygulamada, yaratılan rekabet ortamı ve diğer koşullar sonucunda, tekliflerin sağlayıcı fiyatının altında olabildiği bilinmektedir. Bu durumda, yatan hasta ilaçlarının hastane eczanelerinden karşılanabilmesi, kamu bütçesi bakımından maliyeti (sağlık harcamalarını) düşürmektedir<sup>1</sup>. Hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan harcamaya en azından eczacı kârı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.
- (34) SANOFİ tarafından gönderilen yazıda yer verilen açıklamalara göre, tek depo ile çalışılmaya geçilmesiyle birlikte AKSEL, artan satış potansiyeline paralel olarak güçlenen finansal durumu nedeniyle kâr marjı dengesini optimize ederek daha rekabetçi fiyatlar teklif edebilmiş ve hastanelerin bu sayede ilgili ürünleri satın alabilme olanağı artmıştır. Buna göre, üç ayrı depo ile çalışılan dönemde üniversite hastaneleri ihalelerinde SANOFİ ürünleri geri ödemedeki vade farkı sebebiyle ortalama (.....) kâr oranı ile satılmakta iken, bu oran tek depo ile çalışılmaya başlanan yeni dönemde koşullar benzer olmasına karşın ortalama (.....) düzeyinde kalmıştır. Yazıda bu durumun SANOFİ ürünleri fiyatlarında hastaneler lehine önemli bir düşüşü temsil ettiği ifade edilmiştir. Söz konusu bilgilerden, Sözleşme dolayısıyla yaratılan maliyet avantajlarının daha uygun alım koşulları sunulmak suretiyle hastanelere yansıtıldığı anlaşılmaktadır.
- (35) Bu çerçevede, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşul da karşılanmaktadır.

### **G.3.3.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması**

- (36) Münhasır dikey anlaşmaların gündeme getirebileceği rekabet sorunlarından biri rakip sağlayıcılar bakımından hastane pazarına erişimin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır. Ancak Türkiye genelinde ve yerel seviyede, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunmaktadır. Dolayısıyla söz konusu endişe mevcut durumda geçerli olmayıp, ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkması durumu bulunmamaktadır.

### **G.3.3.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması**

- (37) Muafiyet şartlarının sonuncusunun karşılanabilmesi için; Sözleşme'nin, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların sağlanabilmesi bakımından zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu çerçevede, rekabet yasağının kapsamı ve grup ihalelerinin durumu değerlendirilmiştir.

<sup>1</sup> Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

- (38) Aynı etkin maddeli ve bir ihalede rakip olabilecek ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapması, söz konusu etkin madde ihalelerinde rekabeti sınırlandıracaktır. İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunması, belirtilen riski bertaraf etmektedir. Ne var ki, rekabet yasağının kapsamının, dikey anlaşmadan beklenen faydalarla açıklanabilir ve orantılı olması gerekmektedir.
- (39) Sözleşmesi'nin 10.3. maddesi, "*Satıcı tarafından yazılı onay verilmedikçe Alıcı veya Alıcı'yı doğrudan veya dolaylı olarak kontrol eden kişiler, Ürünler ile fiilen veya potansiyel olarak rekabet eden, Ürünler 'in yerine geçen veya geçebilecek olan, onları ikame edebilecek herhangi bir ürün ile İhaleler'e katılamayacak veya bu konuda yetkilendirilmeyecek, aksi durum işbu Sözleşme'nin feshi için haklı sebep teşkil edecektir. Bu rekabet etmeme yükümlülüğü, Sözleşme'nin uygulanma tarihinden itibaren Sözleşme'nin yürürlükte olması koşuluyla 5 (beş) yıl süreyle yürürlüktedir. ...*" şeklindedir. Anılan teşebbüsten, Sözleşme'nin 10.3. maddesinde ilgili ihalelere katılım sağlanmaması öngörülen ürünlerin hangi ölçüte göre Sözleşme konusu ilaçlarla rakip sayıldığına yönelik açıklama talep edilmiştir. Cevabi yazıda, bahse konu kısıtlamanın AKSEL'in diğer ilaç sağlayıcıları ile çalışabilmesine engel teşkil etmediği, Sözleşme altında tanımlanan ve SANOFİ ürünlerinin teklif edilebileceği bir ihalede SANOFİ ürünlerine alternatif olarak teklif edilebilecek başka sağlayıcılar tarafından üretilen ya da ithal edilen ürünlerin rakip ürün olarak addedildiği ve AKSEL'in ihaleye rakip ürünlerle katılmasının kısıtlandığı belirtilmiştir.
- (40) Söz konusu bilgiler ışığında, rekabet yasağının SANOFİ'nin Sözleşme konusu ürününe ihalede rakip olan (aynı etkin maddeli) ve ilgili ihalede teklif edilebilecek diğer ürünlerle sınırlı olduğu ve dolayısıyla rekabet etmeme yükümlülüğünün makul ve ölçülü olma kriterini karşıladığı anlaşılmaktadır.
- (41) Esas itibarıyla, ilaç alımı ihalelerinin tamamına yakını, her bir ihale kalemi için ayrı teklifler alınması, bunların ayrı ayrı değerlendirilmesi ve her bir kalemin birbirinden bağımsız olarak sonuçlandırılması şeklinde gerçekleştirilmektedir. Ancak istisnai olarak, hastane bir grup ihale kaleminin tamamı için teklif istemekte, katılımcıların tüm kalemleri temin etmesi ve bunlar için topluca tek bir fiyat teklifi vermesi beklenmektedir. İhalenin başarıyla sonuçlandırılması halinde, ihaleye çıkılan tüm ilaçlar tek bir ecza deposundan temin edilmektedir. Grup ihalesine konu etkin maddelerin birinde dahi, jeneriği olmayan bir orijinal ilacın bulunması ve bu ilacın bir münhasır anlaşma kapsamında olması durumunda, münhasır deponun dışında herhangi bir ecza deposunun ihaleye katılması ve ihalede rekabet ortamının yaratılması mümkün değildir. Bu bakımdan grup ihalelerinin rekabetçi endişe yaratmaları mümkündür. Ancak, Sözleşme'nin 2.2. maddesiyle grup ihaleleri Sözleşme kapsamı dışında bırakılmıştır. Dolayısıyla, yukarıda grup ihaleleriyle ilgili değinilen endişeler, incelenen Sözleşme bakımından geçerli değildir. Bu çerçevede, Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (d) bendinde belirtilen koşulun da karşılandığı kanaatine varılmıştır.
- (42) Tüm bu bilgiler ışığında, Sözleşme'ye anılan ürünler bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet verilebileceği değerlendirilmektedir.

## H. SONUÇ

(43) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

1- Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. ile Aksel Ecza Deposu Ticaret A.Ş. arasında imzalanan İhale Satış Sözleşmesi'nin (Sözleşme), kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,

2- Sözleşme'nin Allegra, Amikozit, Amlodis, Arifay, Artril+ Dolven, Azro, Delix Protect, Eveptin+Gabtin, Festal, Helicol, Lasix, Mirtaron, Nasacort, Nortan, Piogtan, Prosek, Rifocin, Sarvas, Sarvastan, Sempriban, Tamprost, Tavanic, Trental, Zaltrap, Zepahex, Sefotak, Zentovir, Taxotere adlı ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında grup muafiyetinden yararlandığına,

3- Sözleşme'nin Amaryl, Antibit, Apidra, Arava, Bemiks, Bemiks Ampul, Clexane, Cordarone, Coumadin, Depakin, Dermo-Rest, Delix, Diazomid, Dideral, Dogmatil+Sulpir, Emedur, Excegran, Fasturtec, Flantadatin, Fludara, Furacin, Jevtana, Karvea, Karvezide, Lantus, Muscoril, Nibulan, Nörofren, Paranox, Paranox-S, Plaquenil, Plavix, Bi-Profenid, Rilutek, Sabril, Sanasol, Seralin, Sinopryl, Sinoretik, Solian, Surgam, Synvisc, Targocid, Xatral, Prepar, Enterogermina adlı ilaçlar bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamadığına ancak Sözleşme'ye bu ürünler bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına,

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