

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2017-3-33 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 17-36/582-255
Karar Tarihi : 09.11.2017

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER: Emin Cenk GÜLERGÜN, Çiğdem Gizem OKKAOĞLU

C. BİLDİRME

BULUNAN : Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Temsilcileri: Av. Safiye Aslı BUDAK, Süleyman CENGİZ
Büyükdere Cad. No:199 34394 Levent/İstanbul

(1) **D. DOSYA KONUSU:** Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi'nin Yervoy ve Oencia isimli ilaçların satışında İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti. ve Aksel Ecza Deposu A.Ş.'yi münhasıran yetkilendirdiği sözleşmelere muafiyet tanınması talebi.

(2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 12.05.2017 tarihinde giren ve eksiklikleri en son 03.10.2017 tarihinde tamamlanan başvuru üzerine düzenlenen 31.10.2017 tarih ve 2017-3-33/MM sayılı Rapor görüşülerek karara bağlanmıştır.

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

- Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi'nin (BMS) Yervoy ve Oencia isimli ilaçların kamu hastanelerine ve özel hastanelere ihale yoluyla satışlarında İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti. (İNCİ) ve Aksel Ecza Deposu A.Ş.'yi (AKSEL) münhasıran yetkilendirdiği Sözleşmelerin, kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu,
- 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşiğin aşılması nedeniyle, Sözleşmelerin anılan Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
- Münhasırlığın grup ihalelerini kapsamadığının açıkça hükme bağlanması şartıyla, Sözleşmelere 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. İlgili Teşebbüsler

- (4) BMS, Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. tarafından kontrol edilen ve merkezi yurtdışında bulunan bir şubedir. Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. ise ilaç geliştirilmesi ve üretimi faaliyetleri ile iştigal eden ve Bristol-Myers Squibb Company'nin %100 hissesine sahip olduğu bir holding şirketidir.
- (5) İNCİ, Türkiye'de kamu kurumlarının ve özel hastanelerin gerçekleştirdiği ihalelere ve özel alımlara katılmak suretiyle faaliyet göstermektedir. İNCİ'nin hisselerinin tamamı Şehnaz AKYÜREK TASMANOĞLU'na aittir. Aynı gerçek kişinin hisselerinin tamamına sahip olduğu Incpharma İlaç San. Tic. Ltd. Şti. ise, yurtiçi ve uluslararası tıbbi, kimyevi ve beşeri ilaç ve kozmetik işlerinde ve ziraatte kullanılan maddelerin imal veya temin edilmesi ile toptan ticareti alanlarında faaliyet göstermektedir.

- (6) AKSEL ise, ilaç dağıtım alanında faaliyet gösteren Selçuk Ecza Holding tarafından %(.....) oranındaki pay sahipliği ile kontrol edilmektedir.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) Bildirim kapsamındaki Sözleşmelere konu olan Yervoy ve Orencia adlı ilaçlar, farklı hastalıkların tedavisinde kullanıldığından, bu başlık altında ayrı ayrı incelenmiştir.
- (8) Yervoy; ATC kodu L01XC11 olan, metastatik cilt kanseri ikinci basamakta onaylı bir ilaçtır. Yervoy, başka bir organa sıçramış bulunan cilt kanseri tedavisinde ya da mevcut cilt kanseri başka bir organa sıçramamış olsa dahi ileri seviyeye ulaşması durumunda kullanılmaktadır. Bu ilaç kullanılmadan önce, hastanın kemoterapi almış olması veya hedefe yönelik başka bir tedavi uygulanmış olması gerekmektedir. Hastanede doktor gözetimi altında 90 dakikalık bir sürede seruma bağlı olarak damardan uygulanabilen Yervoy, nihai kullanıcılara eczanelerden tedarik edilmemektedir. Yervoy'un etkin maddesi, bağışıklık hücrelerinin kanser hücrelerine saldırması ve onları yok etmesi için bağışıklık sistemine yardım eden bir protein olan "ipilimumab"dır.
- (9) Orencia ise; ATC kodu L04AA24 olan, çocuklarda ve ergenlerde görülen, bir veya birden fazla eklemi etkileyebilen, uzun süreli bir iltihabi hastalık olan romatoid artrit orta ilâ şiddetli düzeye ulaşması halinde tedavi amaçlı kullanılan bir ilaçtır. Romatoid artrit, tedavi edilmediği takdirde eklem yıkımı, sakatlık ve günlük aktiviteleri yapamama gibi ciddi sonuçlara yol açabilen, uzun vadeli ve ilerleyebilen bir hastalıktır. Romatoid arriti olan insanlarda bağışıklık sistemi normal vücut dokularına saldırıp eklemlerde ağrıya ve şişliğe neden olmaktadır. Orencia, romatoid artrit gelişmesine katkısı olan bağışıklık hücrelerine müdahale edip bağışıklık sisteminin normal dokulara olan saldırısını hafifletmektedir. Etkin maddesi hücre kültürlerinde üretilen "abatasept" proteini olan Orencia'nın, damar yolu ile sağlık personeli gözetiminde tatbik edilen Orencia IV ve deri altı enjeksiyon ile tatbik edilen Orencia Subkutan olmak üzere iki formu bulunmaktadır. BMS temsilcisinden edinilen bilgilerde; Orencia IV hastane ihalelerine konu olurken, Orencia Subkutan'ın eczane kanalında satıldığı, toplam Orencia satışlarının %(.....) Orencia Subkutan'a ait olduğu ve bu nedenle Orencia'nın büyük oranda eczane kanalında satılan bir ilaç olduğu ifade edilmektedir.
- (10) Avrupa Komisyonu (Komisyon), beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Kurumun 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, ... şeklinde). Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye (ATC-1) en genel, dördüncü seviye (ATC-4) ise en detaylı olanıdır. Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da (ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde) mümkündür.

17-36/582-255

- (11) Dosya konusu Sözleşmeler ihaleleri konu olduğundan ve ihale pazarında rekabet en geniş haliyle molekül düzeyinde gerçekleştiğinden; yukarıda bahsedildiği üzere Orenca büyük oranda eczane kanalında satılıyor olsa dahi, ilgili ürün pazarları etkin madde bazında belirlenmiştir. Bu nedenle ilgili ürün pazarları; “ipilimumab etkin maddesini içeren ilaçların hastane kanalında satışı” ve “abatasept etkin maddesini içeren ilaçların hastane kanalında satışı” olarak tanımlanmıştır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (12) Bildirime konu Sözleşmelerin yürürlükte olacağı ve etkisini göstereceği pazarın Türkiye olması ve dosyada bölgesel seviyede değerlendirme yapılmasını gerektiren herhangi bir unsurun söz konusu olmaması nedeniyle ilgili coğrafi pazar “Türkiye” olarak belirlenmiştir.

G.3. Değerlendirme

G.3.1. Bildirime Konu Sözleşmeler

- (13) Yervoy ve Orenca'nın ruhsat sahibi olarak BMS ile bu ilaçları ihale pazarlarında tedarik edecek olan İNCİ ve AKSEL arasında akdedilen dört Sözleşme aşağıda listelenmiştir:
- Yervoy'un İNCİ tarafından tüm Türkiye'de özel hastaneler ve sağlık kurumları tarafından yapılacak alımlara yönelik tedarikini ve Ankara, Konya ve Antalya illerini kapsayan bölgede kamu hastaneleri ve sağlık kuruluşları tarafından düzenlenecek ihaleler kapsamında tedarikini düzenleyen Münhasır İhale ve Özel Hastane Satış Sözleşmesi,
 - Yervoy'un AKSEL tarafından Ankara, Konya ve Antalya illeri hariç tüm Türkiye'de kamu hastaneleri ve sağlık kuruluşları tarafından düzenlenecek ihaleler kapsamında tedarikini düzenleyen Münhasır İhale Satış Sözleşmesi,
 - Orenca'nın İNCİ tarafından tüm Türkiye'de özel hastaneler ve özel sağlık kurumları tarafından yapılacak alımlar kapsamında tedarikini düzenleyen Münhasır İhale Sözleşmesi,
 - Orenca'nın AKSEL tarafından tüm Türkiye'de kamu hastaneleri ve sağlık kuruluşları tarafından düzenlenecek ihaleler kapsamında tedarikini düzenleyen Münhasır İhale Sözleşmesi.
- (14) BMS tarafından, yukarıda bahsi geçen dört Sözleşme (Sözleşmeler) kapsamındaki hükümlerin; sözleşme konusu ürünler, ürünlerin dağıtılacağı bölge ve müşteri grubu hariç olmak üzere aynı olduğu beyan edilmiştir. Sözleşmeler ile özetle;
- Toplu ilaç alımları için ihale düzenleyen hastane ve sağlık kurumları kamu ve özel olarak sınıflandırılmakta,
 - Yervoy bakımından Türkiye pazarı Ankara, Konya ve Antalya ile diğer iller olarak iki coğrafi bölgeye ayrılmakta, Orenca bakımından ise böyle bir ayrıma gidilmeksizin Türkiye pazarı dikkate alınmakta,
 - İNCİ ile AKSEL Yervoy ve Orenca ilaçlarının satışı için belirlenen münhasır müşteri gruplarına ve münhasır coğrafi bölgelere yetkili ihale deposu olarak atanmaktadır.

17-36/582-255

- (15) Sözleşmeler, bir yıl yürürlükte kalacak ve bu süre sonunda herhangi bir ihbara gerek olmaksızın kendiliğinden sona erecektir. BMS, Sözleşmelerin uzatılmasını ya da değiştirilerek yenilenmesini istediği takdirde, ilgili sözleşmenin süresinin bitiminden en geç bir ay önce yazılı olarak İNCİ veya AKSEL'e durumu bildirecek ve tarafların ortak iradesi ile yeni bir sözleşme kurulacaktır. Yanı sıra anılan Sözleşmelerin;
- 3. maddesine göre; BMS, İNCİ ile AKSEL'in münhasır bölgelerine ve münhasır müşteri gruplarına doğrudan veya başka depolar aracılığıyla satış yapmayacağını; İNCİ ve AKSEL ise, kendi münhasır bölgelerinin dışına aktif satış yapmayacağını,
 - 5. maddesi ile İNCİ ve AKSEL, BMS'nin kendilerine vereceği indirimleri ihale düzenleyen kuruma aktaracağını ve ilgili ürünleri münhasıran BMS'den tedarik edeceğini,
 - 13. maddesi ile İNCİ ve AKSEL, ilgili ürünleri ihraç etmeyeceğini ve ihraç edeceğini bildiği kişilere tedarik etmeyeceğini,
 - 17. maddesine göre ise İNCİ ve AKSEL, ilgili ürünlerin rakibi olan ilaçlar için ihalelere teklif vermeyeceğini
- taahhüt etmektedir.

G.3.2. 4054 sayılı Kanun'un 4. Maddesi ve Grup Muafiyeti Bakımından Değerlendirme

- (16) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi, "*Belirli bir mal ve hizmet piyasasında doğrudan veya dolaylı olarak rekabeti engelleme, bozma ya da kısıtlama amacını taşıyan veya bu etkiyi doğuran yahut doğurabilecek nitelikte olan teşebbüsler arası anlaşmalar, uyumlu eylemler ve teşebbüs birliklerinin bu tür karar ve eylemleri hukuka aykırı ve yasaktır.*" hükmünü haizdir. Bu çerçevede, münhasırlık ve rekabet yasağı gibi kısıtlayıcı hükümler içeren Sözleşmelerin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu değerlendirilmektedir.
- (17) Diğer taraftan, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde, üretim ve dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde faaliyet gösteren iki ya da daha fazla teşebbüs arasında belirli mal veya hizmet alımı, satımı veya yeniden satımı amacıyla yapılan anlaşmalar dikey anlaşma olarak tanımlanmaktadır. Bildirime konu Sözleşmeler de, beşeri ilaç sektöründe sağlayıcı olarak faaliyet gösteren BMS ile alt pazarda dağıtım ve satış faaliyetleri ile iştirak eden İNCİ ve AKSEL arasında akdedilen birer dikey anlaşma niteliğindedir. Bu nedenle, Sözleşmelerin muafiyet değerlendirmesine tabi tutulması gerekmektedir.
- (18) Yine 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrasında, Tebliğ ile sağlanan muafiyetin, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanacağı ifade edilmektedir.
- (19) Dosyadaki bilgilerden, Sözleşmelere konu ürünlerden Yervoy alımı için ipilimumab ve Orenzia alımı için abatasept etkin maddesi bazında ihalelere çıkılacağından, her iki ürünün de ihale pazarında rakipsiz olduğu görülmektedir. Bu çerçevede, etkin madde özelinde %40 pazar payı eşiğinin aşıldığı ve Sözleşmelerin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden faydalanmadığı değerlendirilmektedir.

G.3.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (20) Yukarıda 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamadığı tespit edilen bildirim konusu Sözleşmelere bireysel muafiyet tanınabilmesi için söz konusu Sözleşmelerin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde öngörülen iki olumlu, iki olumsuz koşulu birlikte sağlaması gerekmektedir.

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

- (21) Bildirim Formunda; ilaç ihalelerinin gerek mevzuattan, gerekse birbirinden uzak olan hastaneler tarafından yapılmasından dolayı, ihalelerin takibinin ve ihalelere katılımın teknik uzmanlık gerektirdiği belirtilmiştir. Formda ayrıca, bu ihalelere doğrudan katılmasının BMS'nin maliyetlerini artıracığı ve asıl faaliyet alanına odaklanmasının önünde engel teşkil edeceği ifade edilmiştir. Bunun yanında, biyoteknolojik ürünler olan Orenca ve Yervoy'un stoklanma ve dağıtım süreçlerinin soğuk zincir uygulaması gerektirdiği, bu uygulamanın denetlenmesinin zorunlu olduğu, BMS'nin İNCİ ve AKSEL'i münhasır distribütör olarak yetkilendirmesi sonucu denetim mekanizmasını daha iyi sürdürebileceği belirtilmiştir. Sözleşmeler sayesinde İNCİ ve AKSEL'in ihalelere katılım motivasyonunun artırılmasının, mal arzında devamlılığın sağlanmasının ve tüketicinin yararına olacak şekilde ürün temininin sürdürülmesinin beklendiği de eklenmiştir.
- (22) Sözleşme hükümlerine bakıldığında, bildirimde sayılan gelişme ve iyileşmelerin sağlanmasına yönelik düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Bu düzenlemelerin örnekleri aşağıda sayılmaktadır:
- İNCİ ve AKSEL, yetkilendirildiği bölgede ilan edilen ihaleleri takip ederek BMS'ye aylık bazda bilgi sunacaktır.
 - İNCİ ve AKSEL, ilgili tüm ihalelerde en uygun teklifi vererek ROCHE ürünlerinin satılması için elinden gelen gayreti gösterecektir.
 - İNCİ ve AKSEL'in ihaleleri takip etmemesi veya bu ihalelere katılmaması hallerinin varlığı halinde, BMS yazılı bildirimde bulunarak sözleşmeyi derhal feshedebilecektir.
- (23) Yukarıda belirtilen düzenlemeler ve diğer hükümler; arzda devamlılığın sağlanabilmesine, düzenli bilgi akışı sayesinde BMS'nin uygun planlama yapabilmesine, İNCİ ve AKSEL'in ihale sonuçlarına göre stok bulundurabilmesine yöneliktir. Dolayısıyla bildirimde elde edileceği belirtilen etkinliklerin güvence altına alınmasının amaçlandığı görülmektedir.
- (24) Öte yandan, taraflar arasında kurulan ilişki sayesinde elde edilmesi hedeflenen faydaları somutlaştırmak üzere BMS temsilcisi tarafından bazı bilgiler sunulmuştur. Buna göre, İNCİ kendisine tahsis edilen bölgede kamu hastaneleri tarafından düzenlenen tüm Yervoy ihalelerine katılmış ve bu hastanelere toplam (.....) kutu Yervoy temin etmiştir. AKSEL ise kendisine tahsis edilen bölgede kamu hastaneleri tarafından düzenlenen Orenca ihalelerinin tamamına ve -ödeme koşullarından ötürü İstanbul ve Mersin üniversitelerinin açtığı ihaleler hariç olmak üzere- Yervoy ihalelerinin tamamına katılmıştır.
- (25) Tarafın sunduğu veriler, Sözleşme hükümleriyle ilgili yapılan tespitleri desteklemektedir. Bu çerçevede, bildirim konusu Sözleşmeler bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı değerlendirilmektedir.

b) Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (26) Rekabeti sınırlayıcı etkileri olan bir anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabilmesi için aranan ikinci koşul, ortaya çıkan ekonomik iyileşme veya gelişmelerden tüketicilerin de faydalanabilmesidir. Tüketicilere yansıtılabilecek faydalar akla ilk geleni, fiyatlarda sağlanacak düşüşlerdir. Bunun dışında kalitenin ve ürün çeşitliliğinin artırılması, yeni mal veya hizmetlerin sunulması ve mal ya da hizmet arzında devamlılığının sağlanması gibi başkaca ekonomik faydalar da bu kapsamda kabul edilebilecektir.

17-36/582-255

- (27) Beşeri ilaç pazarını diğer piyasalardan farklı kılan unsurlardan biri, ürünü seçenin (doktor veya kısmen eczacı), tüketenin (hasta) ve bunun bedeline katılanın (büyük ölçüde devlet) farklı kişiler/kurumlar olmasıdır¹. Dolayısıyla tüketim ve geri ödeme cephesinde, hastalar ve devlet bulunmaktadır. Bu noktada, herhangi bir tereddüt yaratmamak adına, muafiyet şartlarından ikincisinin varlığının tartışılmasında, hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara değinilmiştir.
- (28) 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 düzenlenmiştir². Buna göre, uluslararası referans fiyatlama sistemi çerçevesinde hesaplanan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kar oranı eklenerek depocu satış fiyatı, buna belirli bir kar oranı eklenerek de eczacı satış fiyatı belirlenmektedir³. 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) düşürmektedir⁴. Hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan harcamaya en azından eczacı karı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.
- (29) Muafiyet koşullarından ilkinin varlığına ilişkin yukarıda yapılan değerlendirmede; bildirim konusu Sözleşmelerin, BMS ürünlerinde ihalelerin takibi ve ihalelere katılım bakımından iyileşmeler sağlayacağı belirtilmiştir. Sunulan somut veriler de yapılan tespitlerle uyumludur. Bu durumda, taraflar arasındaki ilişki devletin ilaç harcamalarına olumlu yansıtacaktır.
- (30) Hastane eczanelerinin donanımlı olması, yatan hasta ilaçlarının daha hızlı karşılanmasını da sağlayacaktır. Aksi takdirde, hasta yakınları veya duruma göre bir hastane görevlisi temin edilemeyen ilaçları serbest eczanelerden almak zorunda kalacaktır. Bu durumda, hem tedavi aksayacak hem de zaman kaybı söz konusu olacaktır. Dolayısıyla arzda devamlılığın sağlanması koşulu karşılanırken, aynı zamanda yatan hastaların tedavisine yönelik iyileştirmeler de söz konusu olacaktır.
- (31) Bu çerçevede, incelenen Sözleşmelerin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulu karşıladığı anlaşılmaktadır.

c) İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (32) 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 endişenin gerçekçi olmadığı ve başvuru konusu Sözleşmeler sonucunda ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasının söz konusu olmayacağı değerlendirilmektedir.

¹ Geri ödeme kapsamındaki harcamalar ile karşılaştırıldığında, özel sağlık sigortaları üzerinden veya cepten yapılan ilaç harcamaları oldukça düşük düzeydedir. Kurumumuzun beşeri ilaç piyasasına yönelik sektör araştırmasında yapılan tespitler bu durumu desteklemektedir. Piyasanın tamamına yakını temsil eden firmalarla yapılan anket çalışması sonucunda, 2010 yılı ilaç satışlarının yaklaşık %96'sının geri ödeme kapsamında olduğu belirlenmiştir.

² Bkz. 10.07.2015 tarih ve 29412 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, 2015/7752 sayılı ve "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" başlıklı Bakanlar Kurulu kararı.

³ Bakanlar Kurulu kararının 6. maddesi uyarınca, kâr oranları fiyat aralıklarına göre değişmektedir.

⁴ Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

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

- (33) Muafiyet şartlarının sonuncusunun karşılanabilmesi için, incelenen anlaşmanın, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların sağlanabilmesi bakımından zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu çerçevede, rekabet yasağının kapsamı ve grup ihalelerinin durumu irdelenmiştir.
- (34) 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. Şöyle ki, ilaç ihalelerinde alternatif teklif sunulmaması nedeniyle, rakip ürünlerde ayrı ayrı münhasıran yetkilendirilmiş olan bir ecza deposu, ilgili ihale için bu ürünlerden biri için teklif sunabilecektir. Buna bağlı olarak da, ihalede diğer ürün temsil edilmemiş olacaktır. Belirtilen durumun çarpıcı bir örneği, 20.08.2014 tarihli ve 14-29/588-255 sayılı Kurulumuz kararına konu olmuştur. Soruşturma sonunda alınan nihai kararda, aynı etkin maddeli ve üçüncü bir alternatifi olmayan iki rakip ürünün sağlayıcısının ilgili ihalelere aynı ecza deposuyla katılmış olması, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bulunmuştur.
- (35) Sağlayıcılar ile ecza depolarının ihalelere yönelik çalışma koşullarını 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.
- (36) Başvuru konusu Sözleşmelerin "Rekabet Yasağı" başlıklı 17. maddesi, "*Depo, Ürünler ile ilgili olarak açılacak ihalelere ve alım süreçlerine bölge sınırları içinde sözleşme konusu ürünlerin rakibi olan aynı etken maddeli aynı kontrast maddeli veya ihaleye çıkış şekline göre BMS ürünlerine rakip olduğu kabul edilen ürünler için katılmayacaktır. Ancak BMS'nin, stoklarının elverişsiz olması, mücbir sebepler gibi sebeplerle ürünleri tedarik edemeyecek durumda olması halinde BMS'nin önceden yazılı onayını almak şartıyla Depo'nun rakip ürünler için ihalelere ve alımlara katılması mümkündür.*" şeklindedir. Rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamının, Sözleşmeler konusu ilaç alımlarıyla sınırlı tutulduğu ve ayrıca ilgili ihalelerin ne şekilde açıldığı/açılabileceği dikkate alınarak belirlendiği anlaşılmaktadır. Dolayısıyla incelenen hükmün, yukarıda özetlenen endişeyi giderecek şekilde orantılı olarak tasarlandığı değerlendirilmektedir.
- (37) İlaç alımı ihalelerinin tamamına yakını, her bir ihale kalemi için ayrı teklifler alınması, bunların ayrı ayrı değerlendirilmesi ve her bir kalemin birbirinden bağımsız olarak sonuçlandırılması şeklinde gerçekleştirilmektedir. Ancak istisnai olarak, bazı hastaneler bir grup ihale kaleminin tamamı için teklif istemekte, katılımcıların tüm kalemleri temin etmesi ve bunlar için topluca tek bir fiyat teklifi vermesi beklenmektedir. İhalenin kazanılması halinde, grup ihalesine konu ilaçların tümü tek bir ecza deposundan karşılanmaktadır.
- (38) Grup ihalesine konu etkin maddelerin birinde dahi, jeneriği bulunmayan bir orijinal ilacın bulunması ve bu ilacın bir münhasır anlaşma kapsamında olması durumunda, münhasır deponun dışında herhangi bir ecza deposunun grup ihalesine katılması ve ihalede rekabet ortamının yaratılması mümkün olmayacaktır. Geçmiş tarihli Kurulumuz kararlarında aynı tespiti yer verilmiştir⁵. Bu nedenle, muafiyet başvurularına konu dikey anlaşmalarda çoğunlukla, grup ihalelerinin münhasırlık kapsamı dışında bırakıldığı

⁵ Bkz. 12.11.2014 tarihli ve 14-45/809-364 sayılı kararın 31. paragrafı; 24.09.2014 tarihli ve 14-35/686-303 sayılı kararın 21. paragrafı, 20.04.2016 tarihli ve 16-14/214-92 sayılı kararın 30. paragrafı, 08.09.2016 tarihli ve 16-30/504-225 sayılı kararın 26, 49, 50 ve 51. paragrafları, 23.03.2017 tarihli ve 17-11/130-59 sayılı kararın 15 ve 41. paragrafları, 06.04.2017 tarihli ve 17-12/147-66 sayılı kararın 25, 47 ve 48. paragrafları.

17-36/582-255

görülmektedir.

- (39) Sözleşmelerin 4.2. maddesi "*BMS, ayrıca grup ihaleleri kapsamında ürünleri diğer depolara satma hakkını da saklı tutmaktadır ve bu durumda BMS'nin DEPO'ya karşı olan münhasırlık yükümlülüğü geçerli olmayacaktır.*" şeklindedir. Bu hükümle ilgili olarak 15.06.2016 tarihli ve 7542 sayılı bilgi istemi yazısında, Rekabet Kurulunun geçmiş tarihli kararlarında yapılan değerlendirmelere atıf yapılarak Sözleşmelerde grup ihalelerinin münhasırlık kapsamı dışında tutulduğunun teyit edilmesi talep edilmiştir. Gelen cevabi yazıda, BMS'nin grup ihalelerine yönelik olarak üçüncü kişilere satış yapmakta serbest olduğu, dolayısıyla grup ihalelerine ilişkin endişelerin yersiz olduğu ifade edilmiştir.
- (40) Sözleşmelerin bahsi geçen hükmünün grup ihaleleri bakımından esneklik getirdiği kabul edilmektedir. Ancak bu esnekliğin BMS'nin inisiyatifine bağlı olduğu ortadadır. BMS'nin bu inisiyatifi kullanmaması durumunda, ilgili grup ihalelerinde rekabet sorunu yaşanması kaçınılmazdır. Daha açık bir deyişle, Yervoy ve Orenca'nın rakipsiz olduğu etkin maddeleri içeren grup ihalelerine, BMS'nin saklı tuttuğu hakkı kullanmaması durumunda, diğer ecza depolarının katılması mümkün olmayacaktır. Bu nedenle, Sözleşmelerde münhasırlığın grup ihalelerini kapsamadığının açıkça hükme bağlanması gerekmektedir.
- (41) Sonuç itibarıyla, Sözleşmelerin belirtilen sorun giderilecek şekilde değiştirilmesi şartıyla, Sözleşmelere 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (42) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;
- Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi'nin Yervoy ve Orenca isimli ilaçların kamu hastanelerine ve özel hastanelere ihale yoluyla satışlarında İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti. ve Aksel Ecza Deposu A.Ş.'yi münhasıran yetkilendirdiği sözleşmelerin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
 - Söz konusu sözleşmelerin, 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
 - Münhasırlığın grup ihalelerini kapsamadığının sözleşmelerde açıkça hükme bağlanması şartıyla, söz konusu sözleşmelere, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınmasına

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