

Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2013-3-20 (Muafiyet/Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 13-25/342-159
Karar Tarihi : 02.05.2013

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : İsmail Hakkı KARAKELLE, Reşit GÜRPINAR,
Kenan TÜRK, Fevzi ÖZKAN

B. RAPORTÖRLER: Neyzar ÜNÜBOL, Didem ULUÇ

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Temsilcisi: Av. Murat AKDENİZ
UHB Hukuk Bürosu Mühürdar Cad. Sahil Apt. No:99
1 Kadıköy/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ile Roche Müstahzarları San. A.Ş. arasında imzalanan "Tanıtım Sözleşmesi"ne muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 16.03.2012 tarih ve 1665 sayı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 24.04.2013 tarih ve 2013-3-20/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; dosya konusu anlaşmaya menfi tespit belgesi verilebileceği kanaat ve sonucuna ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. (MSD)

- (4) MSD, ABD'de yerleşik halka açık bir şirket olan ve ilaç sektöründe faaliyet gösteren Merck Holdings LLC. (Merck) unvanlı şirketin Türkiye'deki iştirakidir.
- (5) MSD, ürünlerinin bir kısmını ithal etmek, geri kalan kısmını ise Türkiye'de fason olarak üretirmek suretiyle Türkiye'de ilaç sektöründe faaliyet göstermektedir.

G.1.2. Roche Müstahzarları San. A.Ş. (Roche)

- (6) Roche, merkezi İsveç'te bulunan F-Hoffman La Roche Ltd. (Hoffman-La- Roche) unvanlı ilaç şirketinin Türkiye'deki iştirakidir. Roche, beşeri ilaç ithalatı, üretimi ve satışı ile iştigal etmektedir.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) Mevcut dosya bakımından değerlendirme sonucunu etkilemeyeceğinden hareketle ilgili ürün pazarı tanımlanmasına gerek olmadığı kanaatine ulaşılmıştır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (8) İlgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Başvuru Konusu Anlaşma

- (9) Merck, Victrelis (boceprevir) tabletlerini dünyanın belirli ülkelerinde pazarlama, satma ve dağıtma haklarına sahiptir. Hoffman-La-Roche ise Pegasys (peginterferon alfa 2A) enjektabl çözeltisini dünyanın belirli ülkelerinde pazarlamakta, satmakta ve dağıtmaktadır. 19 Temmuz 2011 tarihinde Merck ile Hoffman-La-Roche arasında Victrelis ürününün, aralarında Türkiye'nin de bulunduğu belirli ülkelerde Hoffman-La-Roche iştiraklerince tanıtımına ilişkin bir Tanıtım Anlaşması (Anlaşma) imzalanmıştır.
- (10) Merck'in Türkiye iştiraki olan MSD, Sağlık Bakanlığı'ndan Victrelis için 21.09.2012 tarihinde ruhsat almış ve ruhsat alımının ardından ana şirketlerin Türkiye'deki iştirakleri olan MSD ve Roche arasında 24.01.2013 tarihinde Anlaşmanın Türkiye'de uygulanmasına ilişkin bir protokol imzalanmıştır. Protokolün 1. maddesi uyarınca Anlaşma Türkiye'de Rekabet Kurulu (Kurul)'nun muafiyet ya da menfi tespit vermesi ile geçerlilik kazanacaktır.
- (11) Anlaşma ile MSD, Türkiye'de Victrelis'in hepatit C virüsünün tedavisinde Pegasys ve ribavirin ile birlikte bir kombinasyon tedavisi şeklinde kullanımına yönelik olarak tanıtımı ve ilgili tıbbi iş hizmetlerinin yürütülmesi konusunda Roche'u yetkilendirmektedir. Söz konusu anlaşma aynı ATC3 sınıfında yer alan ancak farklı etken maddelere sahip ürünlerin kombinasyon halinde kullanımına yönelik tanıtıma ilişkin bir işbirliği anlaşmasıdır. Aynı ilgili ürün pazarında faaliyet gösteren teşebbüsler arasındaki söz konusu anlaşma, yatay nitelikte bir işbirliğini öngörmektedir.
- (12) 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun)'un 4. maddesini ihlal eden yatay işbirliği anlaşmaları, 5. maddede sayılan dört şartı karşılamak koşuluyla 4. maddenin yasaklayıcı hükmünden muaf tutulabilmektedir.

G.3.2. Anlaşmanın 4054 sayılı Kanun'un 4. Maddesi Kapsamında Değerlendirilmesi

- (13) Anlaşmanın 1.40 ve 1.62 maddeleri uyarınca tanıtım faaliyeti, Victrelis'in ürün etiketi ve geçerli hukuka göre ilgili alanda doğru ve uygun kullanımını teşvik etmeye yönelik faaliyetleri, tıbbi iş faaliyetleri ise tıbbi işler personeli tarafından gerçekleştirilecek olan tıbbi eğitim dahil, bilimsel alışveriş (esasen genellikle tıbbi işler personeli ve terapötik alanlarla ilgili sağlık uzmanları arasındaki alışverişler üzerinde odaklanan, fakat danışma kurulu faaliyetleri hariç) ve eğitim faaliyetlerini ifade etmektedir.
- (14) Anlaşmanın 2.1. maddesi "...işbu Sözleşmenin şartları ve koşulları çerçevesinde Merck, işbu belgeyle münhasır olmayan nitelikte olmak üzere Roche'u, her durumda Bölge dahilinde ilgili alanda Merck Ürünü Etiketine uygun olarak, Merck Ürününün Tanıtımının yapılması ve Merck Ürünüyle ilgili Tıbbi İş Hizmetlerinin gerçekleştirilmesi için görevlendirmekte ve tutmaktadır..." ifadesi ile anlaşmanın münhasırlık içermediğini ortaya koymaktadır. Ayrıca anlaşma uyarınca Roche Victrelis'in tanıtımını yaparken başka bir proteaz inhibitörü ile "başa baş karşılaştırma verilerini sunmayacak veya Victrelis'i ve herhangi bir diğer proteaz inhibitörünü birbirine karşı detaylandırmayacaktır." denilmektedir. Aynı maddenin devamında Roche tarafından başka bir proteaz inhibitörünün tanıtımının da yapılması halinde, diğer proteaz inhibitörü ile Victrelis'in tanıtımının en azından eşit şartlarda gerçekleşmesini sağlama yükümlülüğü getirilmektedir. Dolayısıyla MSD ile Roche arasındaki anlaşma, Roche'un Victrelis haricinde bir proteaz inhibitörü ile ilgili tanıtım faaliyetinde bulunmasını engellememektedir.
- (15) Anlaşmanın 2.1.2. maddesinde ise "Açıklık için, Taraflar ilgili interferon alfa ilaçlarıyla (Pegasys ve Pegıntron) veya ribavirin ilaçlarıyla (Copegus ve Rebetol) ilgili gizli veya diğer halka açık olmayan bilgileri herhangi bir şekilde tartışmayacak veya paylaşmayacaklardır ve işbu Sözleşme, Taraflardan herhangi biri üzerinde ilaçlarla ilgili işbu Sözleşme dışındaki işlerini yürütmeleri konusunda hiçbir kısıtlama getirmemektedir. Ayrıca Taraflar, bu ilaçların

fiyatlarına ilişkin bilgileri de tartışmayacak veya paylaşmayacaklardır.” ifadeleri ile anlaşma kapsamında taraflar arasında, ürün hakkında gizli bilgi ve fiyat gibi rekabete hassas bilgilerin paylaşılmasının sınırlandırıldığı anlaşılmaktadır. Ayrıca anlaşmada tanımlanan tanıtım ve tıbbi iş hizmetleri haricindeki ticari kararları bakımından taraflar üzerinde herhangi bir kısıtlayıcı hüküm de bulunmamaktadır.

- (16) Anlaşma konusu ürünler ise aynı ATC3 sınıfında bulunmakla birlikte farklı etken maddelere sahip ilaçlardır. Victrelis ve Pegasys’in rebavirin ile birlikte Hepatit C tedavisinde kombinasyon halinde kullanımı FDA ve Avrupa Komisyonu tarafından da onaylanmıştır. Dolayısıyla aynı ATC3 sınıfında yer alması ve en geniş haliyle aynı pazarda yer almasına rağmen söz konusu ilaçların Hepatit C virüsünün tedavisinde birbirini tamamlayıcı olarak kullanılabilirdiği anlaşılmaktadır. Dolayısıyla anlaşmanın amacı Merck’in, Hoffman-La-Roche’un, belirli ülkelerde elde ettiği, farmasötik ürünlerin detaylandırılması, tanıtımı alanındaki uzmanlığı ve teknik alt yapısından destek alarak avantaj sağlamak ve sağlık görevlileri ve reçete yazanların, Pegasys ve Victrelis’in Hepatit C tedavisinde bir kombinasyon şeklinde kullanımının sağlanması amacıyla bilgilendirilerek hastalar açısından fayda sağlanması olarak tanımlanmaktadır. Yukarıda yer verilen tespitler ışığında, anlaşmanın rekabeti kısıtlama amacı olmadığı kanaatine varılmıştır.
- (17) Anlaşma konusu faaliyetlerin, sağlık görevlileri ve reçete yazanlar üzerinde hukuken bağlayıcı etkisi bulunmamakta, Roche çalışanları tarafından reçete yazanlar ve diğer ilgililere tanıtım ve tavsiyeler yapılmakta ve kendilerini bağlayıcı hissedecekleri zorlamalar yapılmamaktadır. Bu nedenle, Roche tarafından sözleşme kapsamında yapılacak tanıtım faaliyetlerinin, bu anlaşmaya taraf olan ve anlaşmada kapsamında hedeflenen veya doğrudan ve dolaylı olarak etkilenecek kişi ve teşebbüsler üzerinde, alım satım fiyatları, satış koşulları ve zorlamaları, indirimler, piyasaya sunulacak arz miktarı, tedarikçilerin seçimi ve tüketicilerin karar alması hususlarında etkisinin olmayacağı kanaati oluşmuştur.
- (18) Anlaşma taraflarının sahip olduğu pazar gücü de anlaşmanın etkisinin değerlendirilmesi bakımından önem taşımaktadır. Tablo 1’de J05B ATC 3 sınıfında anlaşma taraflarının pazar paylarına yer verilmiştir.

Tablo 1: Roche ve MSD’nin J05B pazarındaki pazar payları

J05B- Anti HIV harici antiviraller	Kutu Pazar Payı (%)			TL Pazar Payı (%)		
	2010	2011	2012	2010	2011	2012
Roche	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Pegasys	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Valcyte	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Copegus	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Tamiflu	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Cymevene	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MSD	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Victrelis	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

- (19) Anlaşma konusu ilaçlar Pegasys ve Victrelis olup, bu iki ilacın ATC3 sınıfındaki pazar payları sırasıyla %(.....) ve %(.....)’dir¹. Anlaşma konusu ilaçların sahip oldukları pazar payları yüksek bir pazar gücüne işaret etmemektedir. Söz konusu ilaçların etken maddelerine göre daha dar bir pazar tanımı yapılması halinde ise ilaçların pazar payları daha yüksek olacak olmakla birlikte anlaşma içeriğinin sadece tanıtım amaçlı olması ve rekabeti kısıtlayabilecek nitelikte bilgi paylaşımı içermemesi gibi nedenlerle anlaşmanın taraflar arasında koordinasyon yaratan bir etkisinin olmayacağı kanaatine varılmıştır.
- (20) Anlaşmanın iki ilacın kombinasyon halinde birlikte kullanımına ilişkin tanıtım faaliyetlerine yönelik olması, Roche’un başka bir proteaz inhibitörünün de tanıtımını yapması yönünde

¹ Victrelis Türkiye’de geri ödeme kapsamında olmadığından satışları çok düşük seviyededir.

kısıtlayıcı bir hüküm içermemesi, tarafların ticari sır niteliğinde gizli bilgilerinin ve fiyat, satış koşulları ve arz miktarı gibi rekabet için hassas bilgilerin değişimini içermemesi ve tarafların anlaşma konusu tanıtım faaliyetleri dışındaki ticari kararlarını sınırlandırmaması hususları dikkate alındığında bildirim konu anlaşmanın amaç ve etki yönünden rekabeti sınırlayıcı olmadığı kanaatine varılmıştır. Dolayısıyla bildirim konu anlaşmanın 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırı olmadığı ve bu nedenle de 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında muafiyet değerlendirmesi yapılmasına gerek olmadığı sonucuna ulaşılmıştır.

G.3.3. Anlaşmanın 4054 sayılı Kanun'un 6. Maddesi Kapsamında Değerlendirilmesi

- (21) MSD ve Roche arasındaki anlaşma konusu ürünler olan Vıctrelis ve Pegasys'in yer aldığı ATC 3 sınıfında MSD'nin pazar payı %(.....) iken, Roche'un pazar payı %(.....)'tür. Bununla birlikte anlaşma konusu ürünlerin etken madde bakımından rakibi bulunmadığından, etken madde temelli pazar tanımında ikisinin de pazar payları %(.....) olacaktır. Dolayısıyla etken madde bakımından her iki teşebbüsün de hakim durumda bulunduğu söylenebilecektir.
- (22) Bununla birlikte, teşebbüslerin hakim durumda olduğu kabul edilse dahi anlaşma içeriğine bakıldığında, tarafların ilgili piyasadaki rakiplerini dışlamaya, rakiplerin pazara erişimini engellemeye veya pazar dışına çıkarmaya yönelik bir hüküm bulunmadığı anlaşılmaktadır. Yapılan inceleme ve mevcut bilgiler ışığında anlaşmanın 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal edecek nitelikte hüküm içermediği sonucuna ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (23) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. ile Roche Müstahzarları San. A.Ş. arasında imzalanan "Tanıtım Sözleşmesi"ne 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.