

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2017-3-1 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 17-12/147-66
Karar Tarihi : 06.04.2017

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖR : Emin Cenk GÜLERGÜN, Cansu TOPAK KORKMAZ

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Temsilcisi: Av. M. Haluk ARI
Atatürk Mahallesi Turgut Özal Bulvarı Gardenya 1 Plaza 42 B
Ofis Kat 7 Ataşehir İSTANBUL

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** 08.09.2016 tarih ve 16-30/504-225 sayılı Kurul kararı ile muafiyet tanınmayan, Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti. ile Aksel Ecza Deposu A.Ş. arasında imzalanan ve anılan Deponun Simdax adlı ilacın ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği sözleşmenin değiştirilmiş haline bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 10.01.2017 tarihinde giren ve eksiklikleri 03.03.2017 tarihinde tamamlanan bildirim üzerine hazırlanan 03.04.2017 tarihli ve 2017-3-1/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd.Şti. (DAİİCHİ SANKYO) ile Aksel Ecza Deposu A.Ş. (AKSEL) arasında imzalanan ve anılan deponun Simdax adlı ilacın ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği Sözleşme'nin, kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle anlaşmaya menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
 - 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşiğin aşılması nedeniyle, başvuru konusu Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
 - ancak 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamının karşılanması nedeniyle Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınabileceği
- ifade edilmektedir.

G. İNCELEME, GEREKÇE VE HUKUKİ DAYANAK

G.1. Bildirime Konu İşlem

- (4) Bildirime konu işlem ile DAİİCHİ SANKYO ile AKSEL arasında imzalanan ve anılan deponun Simdax adlı ilacın ihale satışlarında Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirildiği anlaşmaya bireysel muafiyet verilmesi talep edilmiştir. Aynı istemli başvuru Rekabet Kurulunun (Kurul) 08.09.2016 tarih, 16-30/504-225 sayılı kararında ele alınmış ve 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) ve (d) bentlerinde belirtilen koşulları sağlamaması nedeniyle bildirim konusu anlaşmaya bireysel muafiyet tanınamayacağına hükmedilmiştir. Kurul'un söz konusu kararı üzerine, sözleşmede değişiklikler yapılarak yeniden bireysel muafiyet talebinde bulunulmuştur.

G.2. Taraflar

G.2.1. DAİİCHİ SANKYO

- (5) DAİİCHİ SANKYO, Almanya Münih'de merkezi bulunan Daiichi Sankyo Europe GmbH'nin %100 sahibi olduğu bir iştiraktır. Avrupa'daki şirket merkezi Japonya Tokyo'da bulunan Daiichi Sankyo Co., Ltd'ye bağlıdır. DAİİCHİ SANKYO dünya çapında beşeri ilaç pazarında farmasötik ürünlerin dağıtımını, satışı, pazarlaması ve ithalatı alanında faaliyet göstermektedir.

G.2.2. AKSEL

- (6) Selçuk Ecza Holding A.Ş. grubuna bağlı olan AKSEL ilaç, kimyevi maddeler, gıda maddeleri, ambalaj maddeleri, parfümeri, irtiyat, kozmetik sanayini müteallik ham madde, yarı mamül ve mamül maddelerin imali, ithali, ihracı ve ticareti alanlarında iştigal etmektedir. Teşebbüsün internet sitesinde, "*Kurumumuz Kamu İhale Kanunu kapsamında ilan edilen ihalelere Türkiye genelinde katılmak sureti ile Üniversite Hastaneleri, Özel Hastaneler, T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı tüm sağlık kuruluşlarına ilaç temini hizmetini vermek üzere faaliyet göstermektedir.*" denilmektedir¹.

G.3. İlgili Pazar

G.3.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) 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 sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre 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 (ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde).

¹ <http://www.akselecza.com.tr/kurumsal.php?sayfa=hakkimizda>, Erişim Tarihi: 20.03.2017

- (8) Sözleşme konusu ürün, DAIİCHİ SANKYO'ya ait olan Simdax'tır. Bildirim Formu'nda Simdax'ın akut dekompanse kronik kalp yetmezliğinde, koroner bypass cerrahisi sonrasında destek tedavisinde ve yatan hastalar tarafından kullanıldığı belirtilmiştir. Söz konusu ürünün eczanelerde satışı oldukça azdır. Levosimendan etkin maddeli olan bu ürünün jeneriği yoktur. Simdax'ın bulunduğu C01F0 ATC-3 sınıfında (pozitif inotropik ajanlar) yer alan diğer ürün ise, dağıtımı Vem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. tarafından gerçekleştirilen Milricor'dur. Söz konusu ürün Milrinon etkin maddesini içermektedir.
- (9) Simdax'ın teklif edilebileceği ihaleler etkin maddeye göre açılmaktadır, dolayısıyla ilgili ihalelerde farklı etkin maddeli ürünler (örneğin aynı ATC-3 grubunda olsa dahi) için teklif verilmesi mümkün değildir. Bu çerçevede, ilgili ürün pazarı en geniş haliyle "Levosimendan etkin maddeli ürünlerin ihale satışları" şeklinde tanımlanmıştır.

G.3.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (10) İşbu dosya bakımından, bölgesel seviyede coğrafi pazar tanımlanmamış, ilgili coğrafi pazar Türkiye olarak kabul edilmiştir.

G.4. Değerlendirme

G.4.1. Bildirime Konu Sözleşmenin İlgili Hükümleri

- (11) Sözleşme'nin 1. maddesinde, kamu ve özel kuruluşlarının ürün (Simdax) ihtiyacının karşılanması amacıyla açılacak ihalelere katılım için AKSEL'in Türkiye genelinde münhasır olarak yetkilendirildiği belirtilmektedir. Tarafların 16.12.2016'da akdettikleri Protokol'e göre, Sözleşme, kamu ve özel kuruluşlar tarafından açılan grup ihalelerini kapsamayacaktır. Grup ihalelerine katılım için ürün talep eden teşebbüslere DAIİCHİ SANKYO ürün tedarik edebilecektir.
- (12) 2.1. maddede, Sözleşme'nin süresinin bir yıl olduğu ve bunun bitiminden en geç 15 gün önce tarafların yazılı mutabakata varması halinde Sözleşme'nin bir yıl daha geçerli olacağı düzenlenmiştir. 2.2. maddede ise, Sözleşme'nin her durumda iki yıldan daha uzun süre yürürlükte kalmaması öngörülmüştür.
- (13) 3.1.1. maddeye göre, AKSEL özel, kamu, devlet ve üniversite hastanelerinin açtığı tüm ilgili ihalelere katılmakla yükümlüdür. 3.1.3. maddede; AKSEL'in ihale öncesinde ve sonrasında DAIİCHİ SANKYO'yu bilgilendireceği, fiyat tekliflerinin Sağlık Bakanlığının belirlediği depocu satış fiyatını aşmayacağı ve anılan deponun ürünün satılması için azami çaba göstereceği düzenlenmiştir. 3.1.6. maddede ise; yine Bakanlık fiyatını aşmamak kaydıyla, AKSEL'in fiyat teklifini belirlemede serbest olduğu ifade edilmiştir.
- (14) 3.1.4. maddede; deponun ilgili ihaleye katılmayacağını veya ihale şartlarını karşılamadığını bildirmesi ya da alım yapan kurumun ilacı doğrudan DAIİCHİ SANKYO'dan talep etmesi gibi durumlarda, DAIİCHİ SANKYO'nun ihaleye doğrudan kendisinin veya belirleyeceği başka bir depo aracılığıyla katılabileceği belirtilmiştir.
- (15) 8.1.1. maddede; deponun ihaleden men edilmesi, ihaleleri Sözleşme'ye göre takip etmemesi, ihale ve alımlara katılmaması Sözleşme'nin feshi nedenleri arasında sayılmıştır.
- (16) 11.1. madde, "Depocu Ürünlerle ilgili olarak açılan İhaleler'e, işbu Sözleşme konusu Ürünlerin rakibi olan başka firmalar tarafından üretilen ürünler ya da Ürün ile eşdeğer ilaçlar için katılmayacak, ihalelere teklif vermeyecek, eşdeğer ilaçların satış ve pazarlaması ile iştigal etmeyecektir. Depocu'nun bu yükümlülüğü anlaşma süresi kadar süreyle devam eder. Hangi ürünlerin Daiichi'ye ait ürünlerle rekabet içerisinde olup olmadığı hususunda nihai takdir yetkisi Daiichi'ye aittir." şeklindedir.

G.4.2. Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun Kapsamında Değerlendirilmesi

- (17) Bildirim konusu Sözleşme, beşeri ilaç piyasasının farklı seviyelerindeki iki teşebbüs arasında yapılmış bir dikey anlaşma niteliğindedir. Sözleşme'de yeniden satış fiyatının belirlenmesine yönelik herhangi bir hüküm bulunmamaktadır. Hatta ihalelerde teklif edilecek fiyatların belirlenmesinin deponun takdirine bırakıldığı Sözleşme'nin 3.1.6. numaralı maddesinde açıkça düzenlenmiştir. Fakat Sözleşme'de münhasırlık öngörülmüş ve AKSEL'e rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmiştir. Bu nedenle, bildirim konu Sözleşme 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındadır.
- (18) 2002/2 sayılı Tebliğ'in ikinci maddesinin ikinci fıkrası, "*Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır.*" şeklindedir. Sözleşme konusu ürün olan Simdax Levosimendan etkin maddeli tek ilaçtır ve bu ilacın jeneriği bulunmamaktadır. İlgili ihaleler etkin maddeden daha geniş gruplar halinde açılmamaktadır. Dolayısıyla Simdax söz konusu etkin maddenin ihale satışları pazarında rakipsizdir. Bu çerçevede, 2002/2 sayılı Tebliğ'de belirtilen %40'lık pazar payı eşiği aşılmakta olduğundan Sözleşme 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden faydalanmamaktadır.

G.4.2.1. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (19) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde bir anlaşmanın Kanun'un 4. madde uygulamasından muaf tutulması için gereken şartlar düzenlenmekte ve şartların birlikte gerçekleşmesi gerekmektedir. Ancak bildirim konu Sözleşme bakımından bireysel muafiyet koşullarının karşılanıp karşılanmadığının değerlendirmesine geçilmeden önce, ilaç sağlayıcıları ve ecza depoları arasında imzalanan benzer nitelikli dikey anlaşmaların hangi durumlarda rekabeti sınırlandırabileceğinin üzerinde durulmasında fayda bulunmaktadır.
- (20) Münhasır anlaşmaların varlığı nedeniyle hastane piyasasına erişimin kısıtlanması ya da engellenmesi bu çerçevede akla gelebilecek ilk örnektir. Ancak beşeri ilaç piyasasının ihale satışları kısmında faaliyet gösteren çok sayıda ecza deposu bulunmaktadır. Dolayısıyla belirtilen endişe gerçekçi bulunmamaktadır.
- (21) Rakip ürünleri tedarik eden sağlayıcıların aynı depoya ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapması durumunda rekabet sınırlandırılmış olabilecektir. Şöyle ki, ilaç ihalelerinde alternatif teklif sunulmaması nedeniyle, rakip ürünlerde ayrı ayrı münhasıran yetkilendirilmiş olan bir ecza deposu, ilgili ihale için söz konusu ürünlerden biri için teklif sunabilecektir. Bu durumda, ihalede diğer ürün temsil edilmemiş olacaktır. Bu durumun çarpıcı bir örneği, 20.08.2014 tarih ve 14-29/588-255 sayılı Kurul kararına konu olmuştur. Soruşturma tarihi itibarıyla, Türkiye piyasasında bulunan Granisetron etkin maddeli ilaçlar yalnızca Kytril ve Setron'dur. Bunların ruhsat sahipleri sırasıyla Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş. (ROCHE) ile Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)'dir. ROCHE ve EİP'in Beşer Ecza Deposu San. Ltd. Şti. ile münhasır ilişkileri sonucunda, devlet ve üniversite hastanelerinin açtığı 2003 yılı Granisetron ihalelerinde bu ürünler karşı karşıya gelmemiş ve her ihalede bunlardan yalnızca biri için teklif sunulmuştur. O tarihte Granisetron etkin maddeli üçüncü bir ürün bulunmadığından, ilgili piyasadaki rekabet bütünüyle ortadan kaldırılmıştır. 14-29/588-255 sayılı Kurul kararında, taraflar arasındaki ilişki 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bulunmuş ve taraflara idari para cezası verilmiştir.

- (22) Rekabet etmeme düzenlemeleri genellikle anlaşma taraflarından birinin hareket serbestisini sınırlayıcı olması nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında sayılmaktadır. Ancak söz konusu düzenlemeler, beşeri ilaçların ihale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda, yukarıda anlatılan endişeyi gidermektedir. Şöyle ki, rekabet etmeme yükümlülüğü, rakip ürünlerin aynı ihalede teklif edilebilmesinin önündeki bir engeli ortadan kaldırmaktadır. Diğer bir deyişle, ilgili hüküm, rakip ürünlerin münhasır anlaşmalar nedeniyle ihale dışında kalması riskini bertaraf etmektedir. Bu noktada, rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamının ve coğrafi hedefinin, söz konusu fayda ile orantılı olması gerekmektedir.
- (23) 28.01.2010 tarihli ve 10-10/98-45 sayılı Kurul kararında, benzer bir dikey anlaşmada ecza deposuna getirilen rekabet yasağının coğrafi kapsamı sorgulanmıştır. AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. üç ecza deposu ile yaptığı ve yine ihale satışlarını konu alan tip anlaşmalar için muafiyet başvurusunda bulunmuştur. Anlaşmalarda üç bölge belirlenmiş ve her bir depo bir bölgede münhasıran yetkilendirilmiştir. Ancak ecza depolarına getirilen rekabet yasağı ilgili bölge ile sınırlandırılmamış, tüm Türkiye'yi kapsayacak şekilde düzenlenmiştir. Kurul kararında; söz konusu düzenlemenin bu haliyle anlaşmalar ile hedeflenen faydaların elde edilmesi için zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olduğu değerlendirilmiş, yükümlülüğün münhasır bölgeyle sınırlı tutulması durumunda anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği belirtilmiştir. Sonuç olarak, muafiyet talebi reddedilmiştir.
- (24) İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda yer alan rekabet yasağı düzenlemelerinin kapsamının, hedef coğrafi bölgenin yanı sıra ilgili ürünler yönüyle de sorgulanabileceği açıktır.
- (25) Sözü edilen dikey anlaşmalar grup ihaleleri bakımından da rekabet sorununa yol açabilecektir. 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. Grup ihalesine konu etkin maddelerin birinde dahi, jeneriği bulunmayan bir orijinal ilaç 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 olmayacaktır. Geçmiş tarihli Kurul kararlarında aynı tespiti yer verilmiştir². Bu nedenle, muafiyet başvurularına konu dikey anlaşmalarda çoğunlukla, söz konusu tespitin göz önünde bulundurulduğu ve grup ihalelerinin münhasırlık kapsamı dışında bırakıldığı görülmektedir.
- (26) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında muafiyet koşulları sıralanmaktadır. Bu noktada, başvuru konusu Sözleşme muafiyet koşulları çerçevesinde ele alınmıştır.

² Bkz. 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararının 21. paragrafı, 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı Kurul kararının 31. paragrafı; 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı Kurul kararının 30. paragrafı, 08.09.2016 tarih ve 16-30/504-225 sayılı Kurul kararının 49-50. paragrafları.

G.4.2.1.1. Malların Üretim veya Dağıtımını ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (27) Bildirim Formu'nda, muafiyet koşullarından ilkinin karşılandığı savunulurken şu gelişme ve iyileşmelerin sağlanacağı ifade edilmektedir:
- Bütün ihaleler takip edilecek ve bunlara katılım sağlanacak, böylece arzda devamlılık temin edilecektir.
 - İhale piyasasına ilişkin düzenli bilgi akışı elde edilmesiyle, DAIİCHİ SANKYO buna uygun üretim, ithalat ve stok planlaması yapabilecektir.
- (28) Sözleşme hükümlerine bakıldığında, bildirimde belirtilen gelişme ve iyileşmelerin sağlanmasına hizmet edebilecek düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Yukarıda özetlenen Sözleşme hükümlerinden özellikle 3.1.1 ve 3.1.4. maddeler bu şekilde değerlendirilebilecektir. 8.1.1. maddede ise, deponun ihaleden men edilmesi, ihaleleri Sözleşme'ye göre takip etmemesi, ihale ve alımlara katılmaması Sözleşme'nin feshi nedenleri arasında sayılmıştır.
- (29) İhalelerin takip edilmesi ve hastane eczanelerinin ihtiyaçlarının karşılanmasına ilişkin DAIİCHİ SANKYO tarafından verilen bilgilere göre, 15.03.2016-30.11.2016 tarihleri arasında³ açılan 310 Levosimendan ihalesinde talep edilen toplam ilaç adedi 7.300 ve teklif sunulduğu belirtilen (.....) ihalede talep edilen toplam ilaç adedi 7.153'tür. Söz konusu (.....) ihaleden (.....) tanesi kazanılmış ve kazanılan ihalelerde toplam (.....) ilaç talep edilmiştir.
- (30) Teklif sunulmasına rağmen kazanılamayan ihalelere gerekçe olarak, ihaleyi yapan kamu kurumlarının ihaleleri iptal etmesi gösterilmiştir. Kurumların ilaç alımından vazgeçmesi, teklifi uygun görmemesi ve ihaleye çıkılan ilaç sayısını yanlış öngörmesi gibi gerekçelerle ihalelerin iptal edilebildiği ifade edilmiştir.
- (31) DAIİCHİ SANKYO, münhasır depo uygulamasından önce, birden fazla ecza deposu ile çalışılan dönemde Simdax ürününe ilişkin olarak açılan ihaleleri, ihalelere katılım sağlanıp sağlanmadığını ve hastanelerin talep ettikleri ilaçların temin edilip edilmediğini takip edemediğini ifade etmiştir. Söz konusu dönem için ecza depolarının sunduğu bilgiler çerçevesinde hareket edildiği, bu nedenle de hastanelerin ilaç tedarikinin yapılmadığı/karşılanmadığı durumlara rastlandığı belirtilmiştir. Münhasırlık öncesi dönem için verilere sadece Sağlık Bank'tan⁴ ulaşılabilirdiği, bunun ise hastanelerin paylaştığı verilerle sınırlı olduğu, bu nedenle söz konusu kaynağın kesin sonuçlar vermeyeceği ifade edilmiştir. Dolayısıyla münhasırlık öncesi dönem için hastanelerin ilaç taleplerinin ne kadarının karşılandığının belirlenemediği dile getirilmiştir.

³ DAIİCHİ SANKYO, münhasır depo uygulamasından önce birden fazla ecza deposu ile çalıştığı dönem için ilgili verilere sahip değildir, münhasırlığın başladığı 15.03.2016 tarihinden itibaren AKSEL'in sahip olduğu sistem aracılığıyla söz konusu veriler takip edilebilir hale gelmiştir.

⁴ Sağlık Bank, 10 yılı aşkın süredir Türkiye'deki ilaca yönelik kamu kurumu ihalelerinin (devlet hastaneleri ve üniversite hastaneleri) yaklaşık %90'ının bilgisinin yer aldığı bir sitedir.

- (32) DAİİCHİ SANKYO tarafından sunulan verilerden yola çıkılarak anılan teşebbüsün AKSEL ile çalışmaya başladığı tarihten önceki ve sonraki dönemlere ait verileri karşılaştırmak mümkün değildir. Başvuru sahibi tarafından, alternatif veriler ve tespitler de ortaya koyulmamıştır. Dolayısıyla başvuru konusu Sözleşme ile kurulan ilişki sayesinde, ihalelerin daha iyi takip edildiği ve hastanelerin ihtiyaçlarının daha yüksek bir oranda karşılandığı somut verilerle desteklenmemiştir. 15.03.2016 tarihinden sonraki döneme bakıldığında ise, ilgili ihalelere yüksek bir oranda katılım sağlandığı anlaşılmakta, hastanelerin ihtiyacının makul bir oranda karşılandığı görülmektedir.
- (33) İncelenen Sözleşme, başvuruda belirtilen iyileşmelere ve gelişmelere hizmet edebilecek hükümler içermektedir. Ayrıca Sözleşme sonrası dönemde 310 Levosimendan ihalesinin (.....)'ünde teklif verildiği ve bu ihalelerin de (.....)'ünün kazanıldığı bilgisi, söz konusu tespiti desteklemektedir. Sonuç olarak, bildirim konusu Sözleşme bakımından, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı görülmektedir.

G.4.2.1.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (34) 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 olmasıdır. Dolayısıyla tüketim ve geri ödeme cephesinde, hasta 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 değinilecektir.
- (35) Yatan hasta ilaçları hastane eczanelerince temin edilmektedir. Hastaneler ilaç alımlarını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na göre yapmaktadır. İhalelere doğrudan ilaç sağlayıcıları veya 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 düzenlenmiştir⁵. Buna göre, uluslararası referans fiyatlı sistemde ortaya çıkan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kar oranı eklenerek depocu satış fiyatı, buna belirli bir kar oranı eklenerek de eczacı satış fiyatı belirlenmektedir⁶. Dolayısıyla ihalelerde ortaya çıkabilecek en yüksek fiyat depocu satış fiyatıdır. Ancak uygulamada, yaratılan rekabet ortamı ve diğer koşullar sonucunda, tekliflerin sağlayıcı fiyatının altında oluşabildiği bilinmektedir. Bu durumda, yatan hasta ilaçlarının hastane eczanelerinden karşılanabilmesi, kamunun sağlık harcamalarını düşürmektedir⁷. Hastane eczanelerince temin edilemeyen ve bu nedenle hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan ödemeye en azından eczacı karı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.
- (36) Bunun yanında, hastane eczanelerinin donanımlı olması, yatan hasta ilaçlarının daha hızlı karşılanmasını da sağlamaktadır. Aksi takdirde, hasta yakınları veya duruma göre bir hastane görevlisi, temin edilemeyen ilaçları serbest eczanelerden almak zorunda kalmaktadır. Bu durumda, hem tedavi aksamakta hem de zaman kaybı söz konusu olmaktadır.

⁵ 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

⁶ Bakanlar Kurulu Kararı'nın 6. maddesine göre, fiyat aralıklarına göre söz konusu kar oranları değişmektedir.

⁷ Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

- (37) Kurul'un 08.09.2016 tarih ve 16-30/504-225 sayılı kararında "Kamu hastaneleriyle sınırlı olarak verilen bilgiye (özel hastanelerin ve polikliniklerin verileri hariç) göre, 15.03.2016 tarihinden bu yana ihalelerde talep edilen 2666 kutu ilaç talebinin (.....)'ü karşılanmıştır. Eldeki tek somut veri, kamu hastanelerinin Simdax talebinin yaklaşık %(.....)'inin karşılandığını göstermektedir.

[...]

Dosya kapsamındaki veriler, DAİİCHİ SANKYO'nun AKSEL ile çalışmaya başladığı tarihten itibaren, kamu hastanelerinin Simdax talebinin büyük kısmının (yaklaşık %(.....)) temin edilmediğini göstermektedir. Bu çerçevede, incelenen Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulun karşılanmadığı değerlendirilmektedir." şeklinde tespit yapılmıştır.

- (38) Bildirim Formunda; kamu kurumları tarafından talep edilen ilaçların ihale sürecinin hemen ardından teslim edilmediği, hastanelerin ihtiyaçlarına göre ilaçları peyderpey talep ettiği, bu nedenle hastanelere (.....) kutu Simdax teslim edildiğine dair bilginin sadece o dönem itibarıyla hastanelerin talebi üzerine tedarik edilen ilaç sayısını gösterdiği ve ilaçların hastanelere teslim oranının başvuru sahibi tarafından sehven hesaplandığı belirtilmiştir.
- (39) Bildirim Formunda 15.03.2016-30.11.2016 tarihleri arasında açılan 310 ihalenin (.....)'ünde teklif verildiği; ihalelerde talep edilen 7300 ilacın sonuçlanan ihaleler kapsamında (.....)'sının teslim edilmesinin gerektiği ifade edilmiştir⁸. Dosya kapsamındaki veriler, DAİİCHİ SANKYO'nun AKSEL ile çalışmaya başladığı tarihten itibaren, kamu hastanelerinin Simdax talebinin büyük kısmının (yaklaşık %(.....)) temin edildiğini göstermektedir.
- (40) Gerek devletin ilaç harcamalarının sürdürülebilir olması gerekse yatan hasta tedavilerinin hızlı yürütülebilmesi, hastane eczanelerinin mümkün olduğunca donanımlı olmasını gerektirmektedir. Bu durum da hastanelerin ilaç ihtiyaçlarının yüksek oranda karşılanabilmesine bağlıdır. Bu çerçevede, incelenen Sözleşme bakımından, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı değerlendirilmektedir.

G.4.2.1.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (41) 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 gerçekçi bulunmamakta ve başvuru konusu Sözleşme ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasına yol açmamaktadır.

G.4.2.1.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (42) Muafiyet verilmesi için aranan şartlardan sonuncusunun karşılanması için; Sözleşme'nin, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların elde edilebilmesi için gerekli olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu noktada, rekabet yasağının kapsamı ve grup ihalelerinin durumu tartışılacaktır.

⁸ Bildirim Formu'nda, teslimi gereken (.....) ilacın (.....) adedinin hastaneler tarafından talep edilen tarih ve teslimat koşulları kapsamında teslim edilmiş olduğu ifade edilmiştir.

- (43) Aynı etkin maddeli ve bir ihalede rakip olabilecek ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapmasının, ilgili etkin madde ihalelerinde rekabeti sınırlandıracağı yukarıda açıklanmıştır. 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.
- (44) Bildirim konusu Sözleşme'nin 11.1. maddesi, "*Depocu Ürünlerle ilgili olarak açılan İhaleler'e, işbu Sözleşme konusu Ürünlerin rakibi olan başka firmalar tarafından üretilen ürünler ya da Ürün ile eşdeğer ilaçlar için katılmayacak, ihalelere teklif vermeyecek, eşdeğer ilaçların satış ve pazarlaması ile iştigal etmeyecektir. Depocu'nun bu yükümlülüğü anlaşma süresi kadar süreyle devam eder. Hangi ürünlerin Daiichi'ye ait ürünlerle rekabet içerisinde olup olmadığı hususunda nihai takdir yetkisi Daiichi'ye aittir.*" şeklindedir.
- (45) Rekabet etmeme yükümlülüğünün açıklanabilir ve orantılı sayılması için, deponun DAİİCHİ SANKYO'nun ürününün doğrudan rakibi olan ve yalnızca ilgili ihale kaleminde teklif edilebilecek diğer ürünler bakımından sınırlandırılmış olması gerekmektedir. Örneğin A etkin maddesi ihalesinde, DAİİCHİ SANKYO'nun A1 ilacı için teklif verilebilecekse deponun,
- rakip sağlayıcının aynı etkin maddeli A2 ilacı ile ihaleye katılmamasının düzenlenmesi makul bulunacakken,
 - başka etkin maddeleri de içeren daha geniş bir grup için ihaleye girmemeyi taahhüt etmesi kabul edilemeyecektir.
- (46) Aynı Sözleşme hükmünün ele alındığı 08.09.2016 tarihli ve 16-30/504-225 sayılı Kurul kararı dikkate alındığında, rekabet yasağının kapsamının etkin madde ile sınırlı olduğu anlaşılmaktadır. Dolayısıyla, ilgili ihalede teklif edilebilecek başka ürünlere yönelik uygulanması halinde, söz konusu hükmün "orantılı olma" koşulunu karşılayacağı değerlendirilmiştir.
- (47) Bildirime konu Sözleşme uyarınca, Kurul tarafından herhangi bir değişiklik öngörülmesi halinde söz konusu değişikliğin yapılması hükmüne bağlandığı için, 16.12.2016 tarihinde taraflar arasında Protokol imzalanmıştır. Söz konusu Protokol, "*İşbu Sözleşme, kamu ve özel kuruluşlar tarafından açılan grup ihalelerini kapsamaz. Grup ihalelerine katılım için Ürün talep eden teşebbüslere Daiichi Sankyo ürün tedarik edebilir.*" hükmünü haizdir.
- (48) Söz konusu hükümden de anlaşılacağı üzere, Sözleşme grup ihalelerini kapsamayacaktır. Dolayısıyla Sözleşme'ye muafiyet tanınmasına engel olan bu koşula uygun değişiklik yapıldığı anlaşılmaktadır. Bu çerçevede, rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması koşulunun da sağlandığı değerlendirilmektedir.

H. SONUÇ

(49) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

- Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd.Şti. ile Aksel Ecza Deposu A.Ş. arasında imzalanan bildirim konusu Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
- 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşiğin aşılması nedeniyle, başvuru konusu Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan şartların tamamının karşılanması nedeniyle Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınmasına

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