

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

(Yargı Kararı Üzerine)
REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2010-1-87 (Soruşturma)
Karar Sayısı : 18-34/577-283
Karar Tarihi : 26.09.2018

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Mehmet AYAN, Ahmet ALGAN,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Şükran KODALAK

B. RAPORTÖRLER: Bahar ERSOY ZENGİN, Ömer Volkan YAZAR

C. BAŞVURUDA

BULUNAN : Co-Re-Na Ecza Deposu Dış Tic. Ltd. Şti
Temsilcisi: Av. Doç. Dr. Süleyman YILMAZ
Dumlupınar Blv. No: 266 Tepe Prime B Blok No:104
Çankaya/Ankara

D. HAKKINDA SORUŞTURMA

YAPILAN : Roche Müstahzarları San. A.Ş.
Temsilcileri: Av. İlmütluhan SELÇUK, Av. Melis ÖZENBAŞ
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar Beşiktaş/İstanbul

(1) **E. DOSYA KONUSU:** Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin; ecza depolarına ihracat yasağı hükmü içeren sözleşmenin imzalanmasını şart koştuğu, bu şartı kabul etmeyen Co-Re-Na Ecza Deposu Dış Tic. Ltd. Şti.'ye 2010 yılından itibaren mal vermeyi reddettiği ve Roche ürünlerinin anılan depoya satılmaması yönünde diğer ecza depolarına baskı yaptığı iddialarına ilişkin 17.06.2010 tarih ve 10-44/785-262 sayılı Kurul kararının Danıştay 13. Dairesinin 16.12.2016 tarihli ve 2010/4617 E., 2016/4241 K. sayılı kararı ile iptali üzerine 4054 sayılı Kanun'un ihlal edilip edilmediğinin tespiti.

(2) **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Başvuruda özetle;

- Ana faaliyet alanı ilaç ihracatı olan Co-Re-Na Ecza Deposu Dış Tic. Ltd. Şti.'nin (CORENA) 2007 yılından 2010 yılı başına kadar Roche Müstahzarları San. A.Ş. (ROCHE) ile akdettiği yıllık satış sözleşmeleri kapsamında ROCHE'tan ürün aldığı,
- 06.01.2010 tarihinde ROCHE tarafından 2010 yılı için hazırlanan Satış Sözleşmesi'nin (sözleşme) CORENA'ya gönderilerek, 11.01.2010 tarihine kadar imzalanmasının istendiği,
- CORENA'nın sözleşmeyi inceleme aşamasında verdiği siparişin, sözleşmenin imzalanmaması gerekçe gösterilerek ROCHE tarafından reddedildiği,
- CORENA tarafından sözleşme incelendiğinde, önceki yıllardaki sözleşme şartlarından farklı olarak, sözleşmenin 13. maddesinde ürünlerin yurt dışına satılmasına ilişkin yasak konulduğunun tespit edildiği,
- CORENA'nın, ihracat yasağına ilişkin 13. maddenin sözleşmeden çıkarılması durumunda sözleşmeyi imzalayacağını bildirmesine karşın, sözleşmenin

imzalanması ve siparişlerin karşılanması konusunda herhangi bir gelişmenin yaşanmadığı,

- CORENA'nın Roche ürünlerini tedarik etmek istediği diğer ecza depolarının ise, ROCHE ile imzaladıkları sözleşmenin hükümleri ve anılan teşebbüsün talimatları/baskısı nedeniyle bu talepleri karşılamadığı; nitekim Roche ilaçlarını elinde bulunduran ve bunların satışını yapan ecza depolarının, satış esnasında kime satış yapmaları gerektiği hususunda ROCHE'tan onay almalarının beklendiği ve izin verilmediği takdirde bu depoların söz konusu müşterilere satış yapamadığı,
- Hem CORENA'nın hem de ROCHE'un Türkiye'de yerleşik olması, CORENA ile ROCHE arasındaki ticari ilişkinin Türkiye'de gerçekleşmesi, CORENA'nın Roche ürünlerini Türkiye'de satın alması ve faaliyetlerini Türkiye'de yürütmesi, CORENA'nın faaliyetlerinden dolayı vergilendirmesinin Türk hukukuna göre olması sebebiyle CORENA'ya getirilen ihracat yasağının yerli piyasayı etkilediği; Türkiye piyasasına etki bakımından alıcı konumundaki CORENA'nın ikametgâhının önem teşkil ettiği; bu çerçevede ilgili coğrafi pazarın Türkiye olarak belirlenmesi gerektiği,
- Sözleşmede öngörülen ihracat yasağının, ihracata yönelik olarak aktif satışların yanı sıra pasif satışların engellenmesi anlamına geldiği; nitekim sözleşmedeki "doğrudan ihracat yasağı" ile aktif satışların, "dolaylı ihracat yasağı" ile ise pasif satışların engellenmek istendiği; bu bağlamda gerek aktif gerekse pasif satışların ROCHE tarafından engellenmesi suretiyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesinin ihlal edildiği,
- Keza ROCHE'un dikey ilişki içinde olduğu ecza depolarına CORENA'ya satış yapmaması yönünde baskı yapmasının 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesini ihlal eder nitelikte olduğu, nitekim söz konusu eylemin aktif ve pasif satışların kısıtlanması anlamına geldiği,
- Patentli ilaçlarının olduğu ilgili ürün pazarlarında hâkim durumda olan ROCHE'un CORENA'ya mal vermemesi ve ecza depolarına yaptığı baskı sonucu ecza depolarının CORENA'ya ürün satışını durdurmasının, 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında hâkim durumunu kötüye kullandığını gösterdiği; ROCHE'un CORENA'ya mal vermeyerek CORENA'nın pazardaki gücünü azaltmayı/faaliyetlerini zorlaştırmayı, CORENA'yı pazar dışına çıkarmayı ve CORENA aleyhine ayrımcılık yapmayı hedeflediği

iddia edilmekte ve 4054 sayılı Kanun kapsamında gereğinin yapılması talep edilmektedir.

- (3) **G. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 05.04.2010 tarihinde giren başvuru üzerine Kurulun 06.05.2010 tarihli ve 10-34/555-M sayılı kararı doğrultusunda yürütülen önaraştırma neticesinde hazırlanan 10.06.2010 tarihli ve 2010-1-87/ÖA-10-134.E.C.G. sayılı Önaraştırma Raporu, 17.06.2010 tarihli Kurul toplantısında görüşülerek 10-44/785-262 sayı ile karara bağlanmıştır¹. Anılan kararda, başvurunun esasen CORENA'nın daha önce tedarik edebildiği Roche ürünlerini, 2010 yılı itibarıyla alamadığı iddiasına dayandığı; sözleşmeye 2010 yılında eklenen ihracat yasağı nedeniyle, CORENA'nın sözleşmeyi imzalamaktan imtina ettiği; CORENA'nın

¹ Kurul kararının alındığı tarihte, CORENA tarafından ek açıklamalar içeren bir dilekçe daha, Kurum kayıtlarına 17.06.2010 tarihinde intikal etmiş olup, bu dilekçede iddiaların içeriğini değiştirecek nitelikte farklı bir bilgi veya belgeye yer verilmediği görülmektedir.

2010 yılı başından itibaren ROCHE'tan ürün tedarik edememesinin esas nedeninin, sözleşmeyi imzalamaması olduğu; dolayısıyla ayrımcılık ve dışlayıcılık iddiasından bahsedilemeyeceği; ihracat yasağının Türkiye piyasasında etki göstermeyeceğinden bahisle 4054 sayılı Kanun kapsamı dışında olduğu; bu nedenle mal vermenin reddi iddiasına ilişkin şikâyetin reddedilmesi gerektiği; ROCHE'un diğer ecza depolarına CORENA'ya ürün tedarik edilmemesi yönünde baskı uyguladığına dair herhangi bir bilgi veya belgeye ulaşılmadığı gerekçesiyle, söz konusu iddialara yönelik olarak aynı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına gerek olmadığına ve şikâyetin reddine karar verilmiştir.

- (4) Anılan kararın iptali istemiyle CORENA tarafından açılan dava sonucunda, Danıştay 13. Dairesinin 16.12.2016 tarihli ve 2010/4617 E., 2016/4241 K. sayılı kararı ile bahse konu Kurul kararı;

“Dava konusu Kurul kararında özetle; ‘Roche tarafından ecza depolarıyla imzalanan sözleşmenin 13. maddesinin etki alanı bakımından Türkiye ilaç piyasasında etki doğurmayacağı, ilaç alan firmaların söz konusu ilaçların ihracını kısıtladığı, bu durumun 4054 sayılı Kanun'un kapsam başlıklı 2. maddesinde yer alan hükümler karşısında Rekabet Kurumunun görev yetki sınırları içinde olmadığı kanaatine varıldığından, bu gerekçeye dayalı olarak davacı şirkete ilaç satılmamasında ve buna bağlı olarak davacının şikâyetinin bu yönüyle reddine ve Roche'un diğer ecza depolarına baskı yaparak Şirketlerine ilaç vermesini engellediği iddiasının ise; davalı idare tarafından yapılan inceleme ve soruşturmada bu konuyla ilgili belge bilgiye ulaşılmadığı gerekçesiyle reddine’ karar verilmişse de davacının şikâyet başvurusunda ileri sürdüğü iddiaların Kanun'un kapsamı bakımından Türkiye piyasalarında etkisinin olacağı, diğer iddialar yönünden de, davacının şikâyet dilekçesinin ekinde sunduğu delillerin ciddi bir incelemeyle değerlendirilmesi gerektiği açıktır.”

gerekçesiyle iptal edilmiştir.

- (5) Danıştay 13. Dairesinin gerekçeli kararının 22.05.2017 tarihinde Kurum kayıtlarına intikal etmesi üzerine hazırlanan 02.06.2017 tarihli ve 2010-1-87/BN-1 sayılı Bilgi Notu, 08.06.2017 tarihli Kurul toplantısında görüşülerek, ilgili mahkeme kararının gereğini yerine getirmek üzere, 4054 sayılı Kanun'un ihlal edilip edilmediğinin tespiti için aynı Kanun'un 41. maddesi uyarınca ROCHE hakkında soruşturma açılmasına 17-19/306-M sayı ile karar verilmiştir.
- (6) Soruşturma bildirim 28.06.2017 tarihinde ROCHE tarafından tebellüğ edilmiş olup, ROCHE'un birinci yazılı savunması 27.07.2017 tarihinde, süresi içinde Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (7) Takiben soruşturma kapsamında 07.08.2017 ve 28.02.2018 tarihlerinde ROCHE'tan, 07.08.2017 ve 26.02.2018 tarihlerinde CORENA'dan bilgi talebinde bulunulmuştur. Bunun üzerine ROCHE tarafından gönderilen cevabi yazılar 11.09.2017, 06.03.2018, 26.03.2018, 26.04.2018 ve 28.05.2018 tarihlerinde; CORENA'dan gönderilen cevabi yazılar ise 25.08.2017, 22.09.2017, 09.03.2018, 09.03.2018 ve 19.03.2018 tarihlerinde Kurum kayıtlarına intikal etmiştir. Ayrıca CORENA tarafından dosya konusu iddialara yönelik olarak Yrd. Doç. Dr. Hamdi PINAR'ın hazırlamış olduğu hukuki mütalaa sunulmuş olup, söz konusu yazı 05.02.2018 tarihinde Kurum kayıtlarına girmiştir. Diğer yandan, CORENA temsilcileri ile 07.03.2018 tarihinde, ROCHE temsilcileri ile 14.03.2018 tarihinde Kurum bünyesinde toplantı gerçekleştirilmiştir.

- (8) Dosya kapsamında ayrıca, 06.02.2018 tarih ve 12.03.2018 tarihli yazılar ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan (TİTCK) bilgi talebinde bulunulmuş, söz konusu bilgi taleplerine ilişkin cevaplar 12.03.2018 ve 10.04.2018 tarihlerinde Kurum kayıtlarına girmiştir. Bunun yanı sıra, 13.03.2018 tarihinde Türkiye Patent ve Marka Kurumu (TPMK) Hukuk Müşavirliği bünyesinde bir toplantı gerçekleştirilmiş; akabinde 16.03.2018 tarihinde TPMK'dan bilgi talep edilmiş ve ilgili Kurumun cevabi yazısı 06.04.2018 tarihinde Kurum kayıtlarına intikal etmiştir. Son olarak, sektör hakkında birtakım veriler elde etmek amacıyla IMS Health Tıbbi İstatistik Tic. ve Müşavirlik Ltd. Şti.'den (IMS) 13.03.2018 tarihli yazı ile talep edilen bilgiler, 22.03.2018 tarih ve 30.03.2018 tarihlerinde Kurum kayıtlarına girmiştir.
- (9) Son olarak, Kurum kayıtlarına 26.03.2018 tarihinde ROCHE tarafından dosyaya giriş talebinde bulunulmuş olup, söz konusu talebin uygun bulunması üzerine ilgili evraklar ticari sırlardan arındırılmış bir şekilde anılan teşebbüs ile paylaşılmıştır.
- (10) Kurulun 26.10.2017 tarihli toplantısında 17-35/556-M sayı ile 4054 sayılı Kanun'un 43. maddesinin birinci fıkrası çerçevesinde soruşturmanın ilk altı aylık süresinin bitiminden itibaren (08.12.2017) altı ay uzatılması yönünde karar tesis edilmiştir.
- (11) Yürütülen soruşturmaya istinaden hazırlanan 05.06.2018 tarih ve 2010-1-87/SR sayılı Soruşturma Raporu ve ekleri Kurul üyelerine ve ROCHE'a 4054 sayılı Kanun'un 45. maddesi gereğince tebliğ edilmiş ve teşebbüsün ikinci yazılı savunması ilgili yazıyla birlikte talep edilmiştir. Soruşturma Raporunu 07.06.2018 tarihinde tebellüğ eden teşebbüsün ikinci yazılı savunması 09.07.2018 tarihinde, yasal süresi içerisinde Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (12) İkinci yazılı savunmaya ilişkin olarak 24.07.2018 tarihli ve 2010-1-87/EG sayılı Ek Yazılı Görüş hazırlanmış olup, bu kapsamda ROCHE tarafından Kuruma gönderilen 28.08.2018 tarihli üçüncü yazılı savunmada, ilgili tarafın yürütülen soruşturma hakkında sözlü savunma toplantısı yapılmasına yönelik talebinin bulunmadığı ifade edilmiştir.
- (13) CORENA tarafından 4054 sayılı Kanun'un 46. maddesi uyarınca sözlü savunma toplantısı yapılması talep edilmiş, Kurul 19.09.2018 tarih ve 18-33/557-275 sayılı toplantısında konuyu görüşerek, CORENA'nın, "taraf" sıfatını haiz olmaması sebebiyle, sözlü savunma toplantısı yapılması yönündeki talebinin reddine karar verilmiştir.
- (14) Yürütülen soruşturma ile ilgili olarak düzenlenen Rapor, Ek Görüş, toplanan deliller, yazılı savunmalar ve incelenen dosya muhteviyatına göre nihai karar tesis edilmiştir.
- (15) **H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili Rapor'da,
- ROCHE ile ecza depoları arasında akdedilen sözleşmede yer alan doğrudan ve dolaylı ihracat yasağının, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırı olmadığı,
- Diğer yandan, ROCHE'un şikâyet konusu davranışının mal vermenin reddi unsurlarını taşımadığı, dosya kapsamında CORENA aleyhine dışlayıcı veya ayırıcı bir davranıştan söz edilemeyeceği ve ROCHE'un diğer ecza depolarına CORENA'ya ürün tedarik etmemeleri yönünde herhangi bir baskısının olmadığı hususları dikkate alınarak 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesinin ihlal edilmediği kanaatine varıldığı ifade edilmiştir.

I. İNCELEME, GEREKÇE VE HUKUKİ DAYANAK

I.1. Şikayetçi ve Hakkında Soruşturma Yapılan Hakkında Bilgi

I.1.1. Başvuru Sahibi: CORENA

- (16) Merkezi Ankara'da bulunan ve 2007 yılında ecza deposu ruhsatı alan CORENA, uluslararası alanda ilaç ve tıbbi ürün temini konusunda faaliyet gösteren bir ecza deposu olup, en çok ihracat yapan ilk 500 firma içinde yer almaktadır. Hâlihazırda (.....)'den fazla müşteri ve (.....) sivil toplum kuruluşu ile (.....) ülkeye tedarik sağlayan CORENA'nın müşteri portföyü; (.....) oluşmaktadır. İhraç ettiği ürünler arasında, beşeri ilaçlar, veterinerlik ürünleri, medikal malzemeler, hastane ekipmanları ve dişçilik malzemeleri bulunmaktadır.
- (17) CORENA'nın (Roche ürünleri dahil) tüm ilaç satışlarının büyük bir bölümü yurt dışına yapılmakta olup, söz konusu satışların yurt içi ve yurt dışı dağılımı aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir:

Tablo 1- CORENA'nın İlaç Satışlarının Yurt İçi ve Yurt Dışı Dağılımı (Kutu Adedi Bakımından)

Yıl	Yurt İçi		Yurt Dışı	
	Kutu Adedi	Oran (%)	Kutu Adedi	Oran (%)
2007	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2008	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2009	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2010	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2011	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2012	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2013	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: CORENA evrakı çerçevesinde hesaplanmıştır.

Tablo 2- CORENA'nın İlaç Satışlarının Yurt İçi ve Yurt Dışı Dağılımı (Tutar Bakımından)

Yıl	Yurt İçi		Yurt Dışı	
	Satış Tutarı (TL)	Oran (%)	Satış Tutarı (TL)	Oran (%)
2007	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2008	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2009	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2010	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2011	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2012	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2013	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: CORENA evrakı çerçevesinde hesaplanmıştır.

I.1.2. Hakkında Soruşturma Yürütülen Teşebbüs: ROCHE

- (18) Merkezi İsviçre’de bulunan, beşeri ilaçların geliştirilmesi ve üretimi ile diagnostik cihazlar alanında faaliyet gösteren F. Hoffmann-La Roche Ltd. (ROCHE İSVİÇRE) unvanlı teşebbüsün Türkiye’deki iştiraklerinden biri olan ROCHE, beşeri ilaç alanı ile iştigal etmektedir.
- (19) Kurul’un 16.11.2016 tarihli ve 16-39/642-288 sayılı kararı çerçevesinde, ROCHE, kamu kurumlarınca 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında açılan ihalelere münhasır yetkili ecza deposu MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş. ile katılmaktadır². ROCHE, kamu ihaleleri dışında kalan serbest kanalda ise, eczanelere ve özel hastanelere yönelik olarak dağıtım yapan ecza depoları ile çalışmakta ya da kendisi doğrudan özel hastanelere satış gerçekleştirmektedir. Bu çerçevede, ROCHE serbest kanalda hâlihazırda (.....) ecza deposu ile çalışmakta olup, 2007-2017 döneminde satışlarının yaklaşık (.....), ulusal çapta çok sayıda şube ile faaliyet gösteren (... TİCARİ SİR ...)’ye (.....) gerçekleştirmiştir.
- (20) ROCHE tarafından sunulan açıklamalara göre, ROCHE’un hâlihazırda serbest kanalda ecza depolarına sunduğu fiyatlar T.C. Sağlık Bakanlığı (Bakanlık) tarafından onaylı fiyatlar olup, 2014 yılından bu yana ecza depolarına (.....) vade uygulanmaktadır.

I.2. Sektör Hakkında Bilgi

- (21) 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname kapsamında, Türkiye’de ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak üzere yetkili makam Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur (TİTCK).
- (22) Ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere³ ilişkin uygulamalar Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde (Ruhsatlandırma Yönetmeliği) düzenlenmektedir. Ruhsat, bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlık tarafından düzenlenen belgeyi ifade etmektedir. Anılan Yönetmelik, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel

² ROCHE, 2008 yılından söz konusu Kurul kararının alındığı tarihe kadar ihale kanalındaki satışlarını münhasır yetkili depolarca gerçekleştirmiştir. Bu yönde Kurulun 17.04.2008 tarihli ve 08-29/352-113 sayılı Roche İhale Deposu I kararı ile 17.10.2012 tarihli ve 12-51/1448-495 sayılı Roche İhale Deposu II kararı bulunmaktadır.

³ Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, “beşeri tıbbi ürün” hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu anlamına gelmektedir. Bu bağlamda, “ruhsatlı beşeri tıbbi ürün”, Bakanlık tarafından onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi ürünü ifade etmektedir.

kişileri kapsamakta olup, anılan Yönetmelik'in 5. maddesinin ilk fıkrası uyarınca Bakanlıkça ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulmamaktadır⁴.

- (23) Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8. maddesinde ruhsat başvurusunda bulunabilmek için gerekli bilgi ve belgeler sayılmaktadır. İlgili maddenin (o) bendine göre, ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu; ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları; (ö) bendine göre, ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışında bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları; (p) bendine göre ise, Türkiye'de imal edilen veya edilecek ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları Bakanlığa sunması gerekmektedir.
- (24) Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 16. maddesinde beşeri tıbbi ürünlere ruhsat verilirken dikkate alınan kriterler (i) öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğin kanıtlanmış olması, (ii) güvenilirliğin kanıtlanmış olması ve (iii) uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olunması olarak sıralanmaktadır. Yine Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 20. maddesinin ikinci fıkrasında, Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formül ve farmasötik şekildeki⁵ ürün için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir yerli veya ithal ruhsatı verilemeyeceği düzenlenmektedir. Bunun yanı sıra, anılan Yönetmelik'in 24. maddesinde ruhsat sahibinin sorumlulukları düzenlenmekte olup, söz konusu sorumluluklar arasında, ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması sayılmaktadır.
- (25) Beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, kullanma talimatında bulunması gereken bilgiler ve dağıtım zincirinin takip ve kayıt altına alınması ve gerekli takip ve kayıt sistemlerinin kurulmasına ilişkin usul ve esaslar Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalajlanması, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nde (Ambalajlama Yönetmeliği) düzenlenmektedir. Anılan Yönetmelik'in 5. maddesinde beşeri tıbbi ürünün dış ambalajında veya dış ambalajında bulunmaması halinde iç ambalajında bulunması gereken bilgiler düzenlenmiş olup, 8. maddesinde kullanma talimatının beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisine uygun olarak ve kullanıcının kolayca anlayabileceği şekilde olması gerektiği belirtilerek, kullanma talimatında bulunması gereken bilgilere yer verilmektedir. Ambalajlama Yönetmeliği'nin 13. maddesi ise, ambalajlara ilişkin diğer şartları düzenlemektedir. Bu kapsamda beşeri tıbbi ürünlerin (i) kullanma talimatı ile birlikte sunulması, (ii) beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgilerinin

⁴ ROCHE tarafından gönderilen cevabi yazıda, Türkiye'de ruhsatlı olmayan beşeri ilaçların ithal edilmesine yönelik tek istisnanın, TİTCK tarafından yayımlanan Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu kapsamında, Türkiye'de ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı halde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçların, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini olduğu belirtilmiştir.

⁵ Beşeri tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şekli.

ve kullanma talimatının Türkçe olması⁶, (iii) beşeri tıbbi ürünlerin iç ve dış ambalaj ve kullanma talimatında belirtilen bilgilerin açıkça anlaşılır ve silinemez olması zorunludur.

- (26) Bunun yanı sıra, Ambalajlama Yönetmeliği'nin 15. maddesinde, ilaçların takip edilmesine ilişkin hususlar düzenlenmektedir. Buna göre, ilaçların takibi Bakanlık tarafından uygulamaya konulan İlaç Takip Sistemi (İTS) üzerinden yapılmaktadır. İTS, piyasadaki yerli, ithal veya ihraç edilecek tüm ilaçların kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınmasını ve ilaçlar hastaya ulaşıncaya kadar, ilaca dair her türlü üretim, satış, sarfiyat, iade gibi işlemlerin takip edilmesini sağlamaktadır. Bu sistem ile ilaç sahteciliğinin ve kaçakçılığının önüne geçilmesi, ruhsatlandırılmış ilaçların raf ömrünün denetiminin sağlanması ve ilaçların sebep olduğu herhangi bir yan etki veya rahatsızlık tespit edilmesi durumunda vakit kaybetmeden ilaçların piyasadaki geri çekilerek duruma müdahale edilmesi hedeflenmektedir.
- (27) Ambalajlama Yönetmeliği'nin 15. maddesinin ilk fıkrası gereği, beşeri tıbbi ürünlerin karekodları, ruhsat veya izin sahibi tarafından İTS'ye bildirilmekte ve İTS ise bildirilen karekodun tekilliğini, standartlarını ve içeriğini kontrol ederek uygun olanları veri tabanına işlemektedir. Aynı maddenin ikinci fıkrasında ise, ruhsat veya izin sahipleri, ecza depoları ve ihracata yetkili firmalar, serbest eczaneler, sarf merkezleri ve ilaç bedellerini karşılayan kamu ve özel geri ödeme kuruluşlarının İTS'ye bildirmesi gereken hususların neler olduğuna yer vermektedir. Buna göre, alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozulma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş beşeri tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemleri İTS'ye bildirilmek zorundadır. İTS üzerinden, Türkiye'de yerleşik ilaç firmaları tarafından satılan ilaçların hangi ecza deposunda veya hangi eczanede bulunduğu yahut ihraç edilip edilmediğinin tespiti mümkün olmakla birlikte; Bakanlığın, ilaç firmalarının İTS üzerinden sıklıkla tarama yapması nedeniyle sistemde yaşanan aksaklıklar sonucu, ilaç firmalarının bu sisteme erişimini kısıtladığı; dolayısıyla hâlihazırda ilaç firmalarının İTS üzerinden söz konusu verilere ulaşmasının mümkün olmadığı ROCHE tarafından bildirilmiştir. Taraflarca sunulan bilgilere göre, İTS sistemi, ROCHE ile CORENA arasında 2010 yılında yaşanan ihtilaf döneminde henüz hayata geçirilmemiştir.
- (28) Dünyadaki pek çok ülke gibi, ülkemizde de ilaç fiyatları devlet tarafından kontrol edilmektedir. Beşeri ilaçların fiyatlandırılması, 24.02.2017 tarihli ve 29989 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (Fiyatlandırma Kararı) çerçevesinde referans fiyat sistemine⁷ dayalı olarak belirlenmektedir. Fiyatlandırma Kararı'nın uygulanmasına dair 29.07.2017 tarihli ve 30195 sayılı Resmi Gazete'de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (Fiyatlandırma Tebliği) yayımlanmıştır.
- (29) Fiyatlandırma Kararı'nın 1. maddesine göre, beşeri tıbbi ürünlerin azami fiyatlarını belirlemek üzere Bakanlık yetkili kılınmıştır. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin Fiyatlandırma Kararı'na uygun olarak talep ettikleri fiyatlar Bakanlık tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilan edilmektedir. Fiyatlandırma Kararı'nın 2. maddesinde (i) AB ülkeleri arasından en az beş, en fazla 10 ülkenin kaynak ülke olarak Bakanlıkça belirleneceği, (ii) gerçek kaynak fiyatın, depocuya satış fiyatı olduğu ve herhangi bir ilaç için gerçek kaynak fiyatın, ilgili ülkelerdeki orijinal ürünün

⁶ Türkçe'nin yanı sıra Avrupa Birliği (AB) üye ülkelerinin resmi dillerinden birisi, kullanılan bütün dillerde aynı hususların yer alması ve TİTCK'dan onay alınması koşuluyla kullanılabilir.

⁷ Türkiye ilaç sektörü bakımından referans fiyat sistemi 2004 yılında uygulamaya konulmuştur.

(depocuya iskonto hariç) fiyatının en düşük olduğu ülkedeki satış fiyatı olduğu, (iii) gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Euro'nun kullanılacağı, (iv) ilgili ürünler için gerçek kaynak fiyat takibinden ve Bakanlığa beyan edilmesinden firmaların sorumlu olduğu, (v) Bakanlığın gerekli gördüğü hallerde, ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmî yolları kullanarak beyan edilen gerçek kaynak fiyatların kontrolünü yapma yetkisine sahip olduğu düzenlenmektedir. Bu çerçevede, Fiyatlandırma Tebliği'nin 4. maddesinde referans alınacak AB ülkeleri; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olarak belirlenmiştir.

- (30) Fiyatlandırma Tebliği'nin 7. maddesinde, fiyatlandırmanın genel esasları düzenlenmektedir. Bu kapsamda ürünün fiyatı belirlenirken o ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç depocuya satış fiyatı (fabrika çıkış fiyatı)⁸ esas alınmaktadır.
- (31) Fiyatlandırma Tebliği'nin 12. maddesinde ise, Fiyat Değerlendirme Komisyonunun⁹ görevleri sayılmakta olup; bu görevler arasında, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması, ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 Euro değeri¹⁰, bazı spesifik ürün fiyatları ve/veya depocu ve eczacı kar oranlarına ilişkin karar verilmesi yer almaktadır. Bu çerçevede, 14.02.2018 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonunda, 19.02.2018 tarihi itibarıyla geçerli olmak üzere, 2018 yılı için beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılan 1 Euro'nun değeri 2,3421 TL'den 2,6934 TL'ye arttırılmıştır. Diğer yandan, Fiyatlandırma Kararı'nın 6. maddesi ve Fiyatlandırma Tebliği'nin 13. maddesinde, beşeri tıbbi ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı azami kar oranları¹¹ aşağıdaki şekilde belirlenmiştir:

Tablo 3- Depocu ve Eczacı Kar Oranları

Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Kar Oranı (%)	Eczacı Kar Oranı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil)	9	25
10- 50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12
Kaynak: Fiyatlandırma Kararı ve Fiyatlandırma Tebliği		

- (32) Fiyatlandırma Kararı ve Fiyatlandırma Tebliği'nden de açıkça görüldüğü üzere, üreticiden dağıtımın son aşamasına kadar, ülkemizde, hem ilaç firmalarının hem de ecza depoları ile eczanelerin uygulayacağı fiyatlar sıkı bir regülasyona tabidir.

⁸ Fiyatlandırma Tebliğinin 3. maddesi uyarınca "depocuya satış fiyatı", kaynak ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV ve iskonto hariç resmi fabrika satış fiyatını; bu fiyatın bulunmadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan satış fiyatını ifade etmektedir.

⁹ Fiyatlandırma Kararı'nın 3. maddesi uyarınca Komisyon, Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı (SGK) temsilcilerinden oluşmaktadır.

¹⁰ Fiyatlandırma Kararı'nın 2. maddesinde, beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden bir Euro değerinin; bir önceki yılın Resmi Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının (TCMB) günlük Euro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Euro değerinin %70 olarak belirlenen uyarılma katsayısı ile çarpılması suretiyle belirleneceği belirtilmektedir.

¹¹ Azami kar marjları, yerli ve ithal ilaçlar bakımından aynıdır.

- (33) Yukarıdaki düzenlemelerin yanı sıra, 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu ve Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği hükümlerine dayanılarak çıkarılan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT), 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve diğer kanunlardaki özel hükümler gereği genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetlerine ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen ve SGK tarafından ödenecek bedellere yer verilmektedir. SUT'un 4/A ekinde ise "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" yer almaktadır. SUT'un 4.4.1. maddesinde ilaç bedellerine yapılacak kamu kurum iskontosu oranlarına, 4.4.2. maddesinde ise eşdeğer ilaç uygulamasına yer verilmektedir.
- (34) İlaçlar, temel olarak orijinal ve jenerik ilaçlar olmak üzere sınıflandırılmaktadır. Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, "orijinal tıbbi ürün", etkin madde/maddeler (beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif madde) açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürün; "jenerik tıbbi ürün" ise, etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürün olarak tanımlanmaktadır. Orijinal ilaçlar, patent korumasından faydalanmakta iken, jenerik ilaçlar bakımından ise bir koruma söz konusu değildir. Orijinal ilaçların patent koruma süresi¹² bittikten sonra, diğer firmalar orijinal ilaç sahibi firmadan izin almaksızın, aynı etkin maddeyi/maddeleri kullanmak suretiyle aynı form, formül, kullanım ve etki alanına sahip jenerik ilaç üretebilmektedir. Orijinal ilaçlar, çok maliyetli ve uzun bir zaman alan araştırma-geliştirme (AR-GE) faaliyetleri sonucunda üretildiğinden pahalı ürünler olmakla birlikte, aynı durum jenerik ilaçlar bakımından geçerli değildir. Zira jenerik ilaç üreticileri, AR-GE maliyetlerine çok fazla katlanmamaktadır. Dolayısıyla, jenerik ilaçlar orijinallerine göre çok daha ucuz ürünlerdir.
- (35) Türkiye'de yaklaşık 300 ilaç sağlayıcısı (üretici ve ithalatçı) bulunmakta olup, ilk 100 sağlayıcı beşeri ilaç pazarının yaklaşık %99'unu oluşturmaktadır. ROCHE'un Türkiye ilaç pazarında yaptığı satışlar bakımından 2016 yılı pazar payı %(.....), 2017 yılı (ilk 11 ay) pazar payı ise %(.....) oranındadır¹³.
- (36) İlaç pazarı, genel olarak teknolojik anlamda rekabetin yoğun olarak yaşandığı ve AR-GE faaliyetlerinin teşebbüslerin maliyetleri arasında önemli bir yer tuttuğu bir pazar olmakla birlikte; etkin madde bazında bakıldığında, ilaç firmalarının fikri mülkiyet haklarının sağladığı münhasır koruma nedeniyle rekabetin kısıtlı, patent korumasının devam ettiği ürünler bakımından pazar paylarının oldukça yüksek, ürünlerin vazgeçilmez niteliği dolayısıyla da talep esnekliğinin düşük olduğu bir pazardır.
- (37) İlaç sektörünün bir özelliği de ilaçların hastaların kullanımına sunulabilmesi için çok geniş ve etkin tanıtım faaliyetlerine ve dağıtım kanallarına ihtiyaç duyulmasıdır. Bu bağlamda, ilaçların ülke çapında bütün doktorların bilgisine sunulması ve dağıtım kanalları vasıtasıyla eczanelere ve hastanelere ulaştırılması faaliyetlerine firmalar tarafından ciddi kaynaklar aktarıldığı görülmektedir. Dolayısıyla, ilaç sektöründe pazara çok önemli hukuki ve ekonomik giriş engelleri bulunmaktadır. Bu nedenle,

¹² Bu süre 20 yıl olarak belirlenmiştir.

¹³ Söz konusu oranlar, 2017-3-19 sayılı dosya kapsamında sunulan IMS verilerinden elde edilmiştir. Buna göre ROCHE, Türkiye ilaç pazarında 2016 yılı bakımından (.....) sırada, 2017 yılı bakımından ise (.....) sırada yer almaktadır. Her iki yıl bakımından, sırasıyla %(.....) ve %(.....) pazar paylarıyla (.....) birinci sırada yer almaktadır.

özellikle çok uluslu firmalar karşısında rekabet gücü açısından dezavantajlı durumda bulunan yerli jenerik ilaç üreticileri, yabancı lisans sahibi firmalarla ortak pazarlama gibi anlaşmalar imzalamak suretiyle işbirliği yollarına gitmektedir.

- (38) İlaçların nihai tüketiciye ulaşmasında, yerli ve yabancı ilaç üreticilerinin bulunduğu tedarik seviyesini, eczanelere satış yapan ve/veya ihalelere katılan ecza depolarının oluşturduğu dağıtım aşaması izlemektedir. Son aşamada ise, ilacı yatarak ve ayakta tedavi gören hastalara ulaştıran hastane ve perakende satış yapan piyasa eczaneleri yer almaktadır.
- (39) Ecza depolarının tabi olduğu kurallar, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun, Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik (Ecza Depoları Yönetmeliği), İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu (GDP Kılavuzu) doğrultusunda belirlenmektedir. Ecza depoları Bakanlıktan ruhsat aldıktan sonra faaliyetlerine başlamakta olup, Ecza Depoları Yönetmeliği'nin 9. maddesinde faaliyetlerinin sınırları hakkında düzenlemeler yer almaktadır. Buna göre, bahsi geçen Yönetmelik kapsamındaki madde ve ürünlerin toptan alımı¹⁴ ve satımı hususunda yetkili olan ecza depolarında, dağıtım¹⁵ haricinde bir faaliyette bulunması yasaktır. Aynı maddenin ikinci fıkrası uyarınca, ecza deposundan yalnızca (i) eczanelere, (ii) ilaç üreticilerine, (iii) diğer ecza depolarına, (iv) ilgili kanun veya yönetmeliğinde, bulundurulması zorunlu asgari ilaçların belirtildiği kurum ve kuruluşlara, (v) yurtdışındaki alıcılara, (vi) yalnızca veteriner tababette kullanılan ilaçlar için, veteriner ilaçları satmaya yetkili veteriner hekim muayenehaneleri, poliklinikleri ve hayvan hastanelerine, (vii) sadece aşular için, bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla, aşuların özel muayenehaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine, (viii) eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla, ilaç ihraç etme yetkisi olanlara ürün satışı yapılabilmektedir. Ecza Depoları Yönetmeliği'nin 13. maddesi uyarınca, ecza deposunun işlemlerinin yürütülmesinden sorumlu olmak üzere, her ecza deposunda 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun uyarınca yetkili bir eczacı mes'ul müdürün bulunması ve mes'ul müdürlük belgesinin Bakanlıkça onaylanması gerekmektedir.
- (40) Ecza depoları, yaptıkları dağıtımın niteliğine göre, esasen "eczanelere dağıtım yapan ecza depoları" ile "ihaleci ecza depoları" olarak iki alanda uzmanlaşmaktadırlar. Bunlardan ilki üreticilerden alınan ilaçların eczanelere iletilmesi üzerine uzmanlaşmış depolardır. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim ve mal fazlası ile diğer hizmet alanlarında birbirleriyle rekabet etmektedir. Ecza depolarının ikinci uzmanlaşma alanını oluşturan kategori ise ihaleci ecza depolarıdır. İhaleci ecza depoları, eczanelere dağıtım yapan depolardan farklı olarak, devlet ve üniversite hastaneleri ile özel hastanelerin açtığı ihalelere katılmakta ve ihalesini kazandıkları hastanelere ihale konusu ürünleri şartnamede belirlenmiş olan koşul ve sürelerde

¹⁴ Bununla birlikte, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 24. maddesi ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1. maddesi gereği eczanelerden toptan satış yoluyla ilaç temini yasaktır. 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 44. maddesi uyarınca, bu yükümlülüğe aykırı davrananlara iki yüz TL idari para cezası verileceği öngörülmüştür.

¹⁵ Ecza Depoları Yönetmeliği'nin 4. maddesinde "dağıtım", bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin satın alınması, tedarik edilmesi, depolanması, ithali ve ihracı dahil olmak üzere, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılmasını da içine alan bütün faaliyetlerin ilgili mevzuata göre yürütülmesi olarak tanımlanmıştır.

temin etmektedir¹⁶. Bazı depolar ise hem eczanelere satış yapmakta hem de ihalelere katılmaktadır. IMS kayıtlarında, hâlihazırda 87 ecza deposunun verisi tutulmakta olup¹⁷; bunlardan eczanelere satış yapan ecza depolarının sayısı 67, kamu hastanelerine satış yapan ecza depolarının sayısı 54, özel hastanelere satış yapan ecza depolarının sayısı ise 66 adettir. Söz konusu verilerden de anlaşılacağı üzere, günümüzde ecza depoları birden çok müşteri grubuna satış faaliyetinde bulunmaktadır. Ancak eczanelere yapılan satışlar, toplam satışlar (eczanelere, kamu hastanelerine ve özel hastanelere yapılan satışlar) içinde %87 oranında bir yer tutmaktadır. Ülkedeki ecza depolarının kompozisyonu incelendiğinde birtakım depoların belirli bir merkezin şubeleri olarak, diğerlerinin ise herhangi bir şubeye sahip olmaksızın yerel bazda faaliyet gösterdikleri görülmektedir. Bunun yanı sıra, yine yerel ölçekte faaliyet gösteren ve yalnızca üyelerine ilaç dağıtımını gerçekleştiren ecza kooperatifleri¹⁸ bulunmaktadır. IMS verilerine göre, 2017 yılında ecza depoculuğu pazarındaki toplam satışların %(.....)'ünün (.....) ve (.....) (.....) ecza depoları tarafından yapılmıştır.

- (41) Azami kar marjları nedeniyle, ecza depolarının satışlardan elde edebileceği kar sınırlı olduğundan, eczanelere yapılan satışlarda vade, iskonto ve mal fazlası gibi unsurlar üzerinden gerçekleştirdikleri rekabet sınırlı kalabilmektedir. Her ne kadar ulusal ölçekte faaliyet gösteren ecza depoları bazı üreticilerden almış oldukları ciro primleri sayesinde diğer depolardan daha iyi koşullara alım yapabilseler de daha geniş bir coğrafyaya hizmet verdiklerinden diğerlerine göre daha yüksek maliyetlere katlanmaktadırlar. Bu nedenle söz konusu depoların, üreticilerden aldıkları ciro primlerini olduğu gibi eczanelere yansıtmaları söz konusu değildir. Öte yandan, Türkiye'de hâlihazırda yaklaşık 25.000 adet eczane faaliyet göstermektedir. Pek çoğu nüfus yoğunluğunun yüksek olduğu noktalarda yer almış olsa da, eczaneler hemen hemen tüm yerleşim yerlerinde bulunmaktadır. Eczanelerin geniş bir alanda faaliyet göstermesi ecza depolarının da bu yerlere hizmet götürmesini zorunlu kılmaktadır. Dolayısıyla ecza depoları ülkenin belirli bir noktasında kümelenmiş olan üreticilerden aldıkları ilaçları ülkenin farklı bölgelerinde faaliyet gösteren eczanelere dağıtmak gibi önemli bir ilaç tedarik fonksiyonunu yerine getirmektedir. Eczaneler çalışacakları depoları belirlerken tercihlerini, ilaçları kendilerine en kısa sürede temin edebilecek depolardan yana kullanmaktadır. Bu çerçevede eczaneler, şayet alım koşullarında ciddi anlamda farklılık söz konusu değilse kendilerine en yakın ve servis imkânları gelişmiş olan ecza depolarıyla çalışmayı tercih etmektedirler.
- (42) Son olarak, dosya konusunun ihracat yasağına ilişkin olması sebebiyle, ilaçların ihracatı hakkında bilgi verilmesi yerinde olacaktır. TİTCK tarafından sunulan bilgilere göre, Türkiye'de üretilen veya Türkiye'ye ithal edilen ilaçların, ihracata konu olması önünde hukuki açıdan bir engel bulunmamaktadır. Söz konusu ihracat, ilaç firmaları tarafından bizzat yapılabildiği gibi, ecza depoları veya ilaç ihracatı yapmaya yetkili şirketler tarafından da gerçekleştirilebilmektedir. Bununla birlikte, ilaç ihracatı yapabilmek için dikkat edilmesi gereken hususlar aşağıda sıralanmaktadır:

¹⁶ Kamu hastaneleri ve kısmen de özel hastaneler, ihtiyaç duydukları ilaçları ihale yolu ile almayı tercih etmektedirler. İhaleler, genellikle çok sayıda ürünün temin edilmesi için her bir kalemden etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek açılmaktadır.

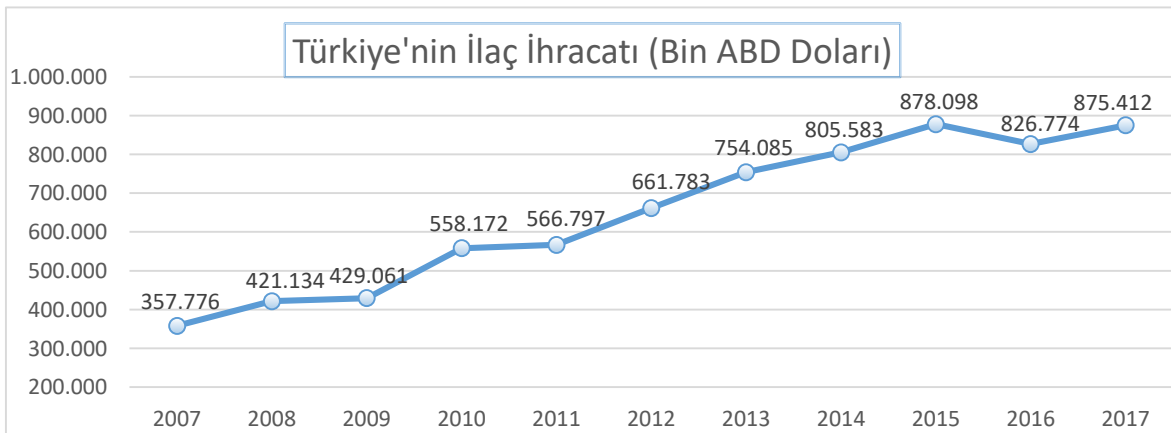
¹⁷ Ecza depoları grup olarak ele alınmış olup, şube sayıları dahil edilmemiştir.

¹⁸ İstanbul Eczacılar Kooperatifi, Edak (İzmir) Eczacılar Kooperatifi, Bursa Eczacılar Kooperatifi.

- İhracata konu olacak ilaçların ve ilaç hammaddelerinin uyuşturucu ya da psitotrop madde¹⁹ içermediği bilgisini Gümrük Müdürlüklerine ibraz etmek amacıyla, TİTCK tarafından düzenlenen bir belgeye ihtiyaç duyulmaktadır. İlaç firmaları ve ecza depoları için düzenlenen belgeler altı aylık, ilaç ihracatı yapmaya yetkili şirketler için düzenlenen belgeler ise tek seferlik kullanıma mahsustur.
- Beşeri tıbbi ürünün ihraç edileceği ülkeye göre A.TR dolaşım belgesi²⁰ (kısıtlı sayıda ülke için EUR.1 belgesi ya da menşei belgesi) düzenlenmesi gerekmektedir.
- Beşeri tıbbi ürünlerin ihracı esnasında, GDP Kılavuzu kapsamında gerekli depolama ve nakliye koşullarının (soğuk zincir muhafazası gibi) sağlanması gerekmektedir.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği uyarınca, ilaç firmaları ve ecza depolarının ihraç edilen beşeri tıbbi ürünleri İTS'ye bildirme zorunluluğu bulunmaktadır²¹.
- İhraç edilen beşeri tıbbi ürüne ilişkin fatura düzenlenmesi gerekmekte olup, ihracat esnasında Gümrük Müdürlükleri tarafından ihraç edilen ürüne ilişkin izin belgesinde yer alan bilgiler ile faturada yer alan bilgiler karşılaştırılarak kontrol edilmektedir.

(43) Aşağıda yer alan verilerden görüldüğü üzere, Türkiye'nin ilaç ihracatı artış trendi içindedir.

Grafik 1- 2007-2017 Döneminde Türkiye'nin İlaç İhracatı



Kaynak: TÜİK

¹⁹ Asıl olarak merkezi sinir sisteminde etkisini gösteren ve beyin işlevlerini değiştirerek algıda, ruh hâlinde, bilinçlilikte ve davranışta geçici değişikliklere neden olan kimyasal maddelerdir.

²⁰ A.TR dolaşım belgesine ilişkin hükümler, 2002/4616 sayılı Türkiye ile Avrupa Topluluğu Arasında Oluşturulan Gümrük Birliğinin Uygulanmasına İlişkin Esaslar Hakkında Karar altında düzenlenmektedir. Buna göre, söz konusu belge, Türkiye veya AB'de serbest dolaşımda bulunan eşyanın gümrük birliği çerçevesinde tercihli rejimden yararlanabilmesini sağlamak üzere, gümrük idaresince ya da bu idare tarafından yetki verilmiş kuruluşlarca düzenlenip gümrük idaresince vize edilen belge anlamına gelmektedir. A.TR Dolaşım Belgesi almak için, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğine bağlı ticaret odalarına başvuru yapılması gerekmektedir.

²¹ TİTCK tarafından gönderilen yazıda, yurt içi piyasaya verilmek üzere sahip olunan ilaçların ihracatı halinde İTS'ye bildirim yapılması gerektiği; bununla birlikte, yurt içinde piyasaya verilmeyecek olup sadece ihracat amaçlı üretilen ilaçların İTS'ye bildirim zorunluluğu olmadığı belirtilmiştir.

- (44) İhracat yapılan ülkeler arasında, Güney Kore, İsviçre, Irak, ABD, KKTC, Libya, İran, Azerbaycan, Almanya gibi ülkeler ilk sıralarda yer almakta olup; ihracatın artmasında, Türkiye'deki ilaçların diğer ülkelere nazaran çok daha ucuz olması etkili bir faktördür. Bilindiği üzere paralel ticaret, üreticinin rızası aranmaksızın, üreticinin yetkilendirdiği distribütörler haricindeki üçüncü kişilerce, bir malın bir ülkeden diğer bir ülkeye satılmasıdır. Bu durum özellikle, bir malın fiyatının iki ülke arasında önemli derecede farklılaştığı hallerde gündeme gelmektedir. Zira malın iki ayrı ülkede farklı fiyatlarla satılması sonucu, fiyatın düşük olduğu pazardan fiyatın yüksek olduğu pazara satış yapılması ve bu satışlar sayesinde yeniden satıcıların fiyat farklılıklarından kazanç sağlamaları söz konusu olmaktadır. Fiyat farklılıkları, ulusal düzenlemelerden veya üreticilerin politikalarından kaynaklanabilmektedir. Türkiye'de ilaç fiyatlarının regüle edildiği ve bir sosyal güvenlik politikası olarak özellikle AB ülkelerinin fiyatlarına nazaran çok daha düşük belirlendiği dikkate alındığında, ülkemiz ile diğer ülkeler arası fiyat farklılıkları kuşkusuz ilaçların ihracatını cazip bir hale getirmektedir.
- (45) Dosya konusu Roche ürünleri bakımından ise, sözleşmede 2010 yılında ihracat yasağı hükmü getirilmiş olmakla birlikte, ROCHE'un tahminlerine göre anılan ürünlerin bir kısmı bu yasağa rağmen ihracata konu edilmektedir. Bu çerçevede, 2013-2017 döneminde Roche ürünlerinin yurt içi ve yurt dışı satış dağılımı aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Tablo 4- Roche Ürünlerinin Yurt İçi²² ve Yurt Dışı Satış Tutarları (TL)

	2013	2014	2015	2016	2017
Serbest Eczaneler	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Özel Hastaneler	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
İhracata Konu Ürün Tutarı	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	23

Kaynak: IMS, ROCHE

I.3. İlgili Pazar

I.3.1. İlgili Ürün Pazarı

- (46) Avrupa Komisyonu (Komisyon), beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımını yaparken, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC (Anatomic Therapeutic Classification) sınıflandırmasını esas almaktadır. ATC sınıflandırmasında, ilaçlar sırasıyla etki gösterdikleri organ ya da sistemler ile terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre basamaklı olarak sınıflandırılmıştır. Bu şekilde ortaya çıkan ve harf ve rakamlardan oluşan kodlar beş farklı basamağı yansıtmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D... olarak). Birinci seviyede ilaçlar anatomik gruplara, ikinci seviyede farmakolojik/terapötik alt gruplara, üçüncü ve dördüncü seviyelerde kimyasal/farmakolojik/terapötik alt gruplara ve

²² Ecza depolarının, serbest kanalda eczanelere ve hastanelere yaptığı satışları kapsamakta olup; kamu ihaleleri kapsamında kamu hastanelerine yapılan satışlar dahil edilmemiştir.

²³ Bu yıla ilişkin herhangi bir veri sunulmamıştır.

beşinci seviyede ise kimyasal bileşik grubuna ayrılmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), beşinci seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-5)²⁴.

- (47) Gerek Komisyon gerekse de Kurulun ilaç sektörüne yönelik birleşme/devralma kararlarında başlangıç aşaması olarak, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. Bunun yanında Komisyon, ATC-3'ün her zaman için yeterli olmadığını ve zaman zaman dosya bazında daha dar pazar tanımlarına da yönelmek gerektiğini ifade etmektedir.
- (48) Birleşme/devralma analizlerinde ATC-3'ün başlangıç noktası olarak ele alınmasındaki temel gerekçe, bu gruptaki ilaçların bir hastalığın ortaya çıktığı durumda, doktorlar tarafından, birbirleri ile ikame olarak görülmesinden kaynaklanmaktadır. Diğer bir ifade ile doktorların ilaç seçimi yaparken genellikle ATC-3 sınıflandırması çerçevesinde karar verdiği kabul edilmektedir.
- (49) İlaç firmaları da bu pazar yapısından hareketle kendi ilaçlarının doktor reçetesine girebilmesi için yoğun bir tanıtım ve promosyon faaliyeti içerisinde yer almaktadır. Ne var ki, bu kapsamda yani ATC-3 sınıflandırması çerçevesinde birbirleri ile ikame olan ilaçlar reçetede yer aldıktan sonra artık birbirlerinin ikameleri değildir. Diğer bir ifade ile doktorlar ilacı yazdıktan sonra artık o ilacın muadili, terapötik eşdeğeri olan diğer ilaçlar değil; yalnızca, aynı etken maddeyi, aynı miktarda, aynı dozda içeren farmasötik eşdeğerleri olur. Bu da reçete yazım aşamasından sonra, pazarın reçete yazılmadan önceki duruma göre, daha dar bir çerçevede değerlendirilmesi zorunluluğunu ortaya çıkarmaktadır. Bu çerçevede, incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde olmak üzere daha dar tanımlanması mümkündür.
- (50) Dosya özelinde bakıldığında, CORENA'nın 2007-2017 döneminde, nadiren de olsa Türkiye'de Roche ürünlerinin satışını yaptığı müşteriler arasında eczaneler ve ecza depoları²⁵ bulunmaktadır. CORENA'nın Türkiye'de hastanelere yönelik satışı bulunmamaktadır. CORENA yetkilileri tarafından, CORENA'nın asıl faaliyet alanının ihracat olduğu, 2007-2017 döneminde CORENA'nın yurt içine az miktarda da olsa satış yaptığı görülmekle birlikte²⁶ bu satışların elde kalan ilaçların satışından ibaret olduğu veya iade amacıyla yapılan satışlar olduğu belirtilmiştir.
- (51) Bunun yanı sıra, aynı dönem bakımından CORENA'nın yurt dışında bulunan müşterileri arasında (..... TİCARİ SIR) bulunmakta olup; söz konusu müşteriler tarafından yapılan alımların ihale yoluyla veya doğrudan yapıldığı yetkililerce ifade edilmiştir. CORENA, yurt dışından ilaçların etkin madde bazında talep edildiğini; patentli ürünler söz konusu olduğunda -aynı etkin madde kullanılarak jenerik ilaç üretilmesinin mümkün olmaması sebebiyle- patentli ürünler için fiyat teklifi verildiğini; patent süresi geçen ilaçlar bakımından aynı etkin maddesi kullanılarak farklı firmaların farklı markalar altında jenerik ilaç üretmesinin mümkün olduğunu; jenerik ilaçların mevcut olduğu durumlarda, öncelikli olarak Türkiye'de üretilmiş jenerik ilaçlara ilişkin teklif sunulduğunu; ihracattaki nakliye ve zaman maliyeti göz önünde

²⁴ WHO'nun ATC sınıflandırması beş basamaktan oluşmakta ve son basamakta etkin maddeye göre sınıflandırma yapılmaktadır. EPhMRA'nın sınıflandırmasında ise dört basamak bulunmakta ve son basamak birden fazla etkin maddeyi içerebilmektedir.

²⁵ İlgili dönemde toplam (.....) adet ecza deposuna satış gerçekleştirdiği tespit edilmiştir.

²⁶ 2008, 2009, 2010, 2011, 2013, 2017 yıllarında ihmal edilebilir düzeyde satışı bulunmaktadır. Kararın "1.9.2.1. ROCHE'un CORENA'ya Mal Vermediği İddiasına İlişkin Değerlendirme" başlıklı bölümünde, CORENA'nın yurt içi ve yurt dışı satış dağılımına detaylı olarak yer verilmektedir.

bulundurulduğunda, müşterilerin alımlarını, farklı tedarikçilere bölüştürmek yerine, genelde blok halinde tek bir tedarikçiden temin etmeyi tercih ettiğini belirtmiştir.

- (52) Dosya kapsamında, CORENA tarafından, çeşitli müşterileri gruplarından gelen birçok talep formu ve e-posta paylaşılmış olup; söz konusu formların incelenmesinden, taleplerin, ya ilaç ismi verilmek suretiyle ya da etkin madde, doz ve form belirtilmek suretiyle yapıldığı ve içlerinde Roche ürünlerinin de bulunduğu tespit edilmiştir.
- (53) Yukarıdaki hususlar dikkate alındığında, ilgili ürün pazarının etkin madde bazında tanımlanmasının uygun olacağı değerlendirilmektedir. Nitekim Sanofi Aventis İlaçları Ltd. Şti.'nin ilaç dağıtım pazarında küçük ölçekli ecza depolarını pazar dışına çıkarmaya yönelik uygulamalarda bulunarak 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal ettiği iddiasının değerlendirildiği 20.04.2009 tarihli ve 09-16/374-88 sayılı Kurul kararında da, ilgili ürün pazarları etkin madde seviyesinde belirlenmiştir. ROCHE'un 2009-2017 döneminde Türkiye'de satışını gerçekleştirdiği ilaçların etkin madde bazında pazar payları aşağıdaki gibidir:

18-34/577-283

Tablo 5- ROCHE'un Etkin Madde Bazında Pazar Payları²⁷ (%)

İlaç Adı ²⁸	Etkin Madde	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ²⁹
CEFATIN ³⁰	CEFUROXIME AXETİL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
XENICAL ³¹	ORLISTAT	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KYTRIL ³²	GRANISETRON	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ROFERON-A ³³	INTERFERON ALFA-2A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
PEGASYS ³⁴	PEGINTERFERON ALFA-2A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
NEORECORMON ³⁵	EPOETIN BETA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
NEUPOGEN ³⁶	FILGRASTİM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
HERCEPTIN ³⁷	TRASTUZUMAB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CELLCEPT ³⁸	MYCOPHENOLATE MOFETİL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MABTHERA ³⁹	RITUXİMAB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
COPEGUS ⁴⁰	RİBAVİRİN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

²⁷ Tablonun genişletilmemesi amacıyla, 2009 yılında ROCHE'un portföyünde olmakla birlikte, 2009 yılı ve sonrasında satışı hiç bulunmayan ve ileriki yıllarda ruhsat devri veya ruhsat iptali sebebiyle ROCHE portföyünden çıkmış olan ilaçlar (Liquemine, Hivid, Becozyme, Becozyme C, Benexol, Benical, Benical Cold, Bepanthane, Bepanthane Plus, Cal-D-Vita, Ephynal, Madecassol, Minoset, Minoset Plus, Redoxon, Rennie, Rennie Duo, Sanatogen, Supradyn, Supradyn Pronatal, Supravıt) tabloya dahil edilmemiştir.

²⁸ CORENA, ROCHE'tan Xenical, Kytril, Roferon-A, Pegasys, Neorocormon, Neupogen, Herceptin, Cellcept, Mabthera, Copegus, Xeloda, Cymevene, Konakion, Tamiflu, Vesanoıd, Pulmozyme, Zenapax, Altuzan, Bondronat, Bonvıva, Tarceva, Valcyte ve Anexate olmak üzere toplamda 23 farklı ilacı 2007-2009 döneminde satın aldığını bildirmişse de; Kuruma daha sonra gönderdiği verilerden, 2007-2009 döneminde Kytril, Neorocormon, Herceptin, Cellcept, Mabthera, Xeloda, Konakion, Tamiflu, Vesanoıd, Zenapax, Altuzan ve Bonvıva isimli ilaçları satın aldığı tespit edilmiştir.

²⁹ 2017 yılı bakımından patent korumasına tabi ilaçlar, Perjeta, Kadcyla, Erıvedge, Zelboraf ve Cotellic isimli ilaçlardır.

³⁰ Duyarlı organizmaların yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır. İlgili ilaç ROCHE portföyünde yer almakla birlikte, 2010 yılından bu yana satışı bulunmamaktadır.

³¹ Obezite tedavisinde kullanılmaktadır.

³² Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı akut veya gecikmiş bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılmaktadır. Söz konusu ilacın ruhsatı Haziran 2017 tarihinde Assos İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Ticaret A.Ş.'ye devredilmiş olup, bu ürün mevcut durumda ROCHE ürün portföyünde bulunmamaktadır.

³³ AIDS'e bağlı kaposi sarkomu, kronik hepatit C, hepatit B, kronik miyelositik lösemi ve miyeloproliferatif hastalıklara bağlı trombositoz, kondilomata akuminata, düşük evreli non-hodgkin lenfoma, kutanöz T hücreli lenfoma, tüylü hücreli lösemi, multipl miyelom, malign melanom, ilerlemiş renal hücre karsinomu tedavisinde kullanılmaktadır.

³⁴ Kronik hepatit B ve kronik hepatit C tedavisinde kullanılmaktadır.

³⁵ Renal anemi ve myelodisplastik sendromu tedavisinde kullanılmaktadır.

³⁶ Sitotoksik kemoterapi, periferik kan progenitör hücre (PKPH) mobilizasyonu, ciddi kronik nötropeni, HIV enfeksiyonu, akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde kullanılmaktadır. Söz konusu ilaç, 2014 yılında Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.'ye devredilmiş olup, halen söz konusu şirketin ürün portföyünde yer almaktadır.

³⁷ Meme kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

³⁸ Böbrek, kalp ve karaciğer naklinden sonra akut organ reddinin önleyici tedavisinde kullanılmaktadır.

³⁹Foliküler lenfoma, difüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfomanın tedavisinde kullanılmaktadır.

⁴⁰ Kronik hepatit C tedavisinde kullanılmaktadır.

Tablo 5'in devamı										
İlaç Adı	Etkin Madde	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
XELODA ⁴¹	CAPECITABINE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CYMEVENE ⁴²	GANCICLOVIR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
KONAKION ⁴³	PHYTOMENADIONE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TAMIFLU ⁴⁴	OSELTAMIVIR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
VESANOID ⁴⁵	TRETINOIN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
PULMOZYME ⁴⁶	DORNASE ALFA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ZENAPAX ⁴⁷	DACLIZUMAB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ALTUZAN ⁴⁸	BEVACIZUMAB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BONDRONAT ⁴⁹	IBANDRONIC ACID	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BONVIVA ⁵⁰	IBANDRONIC ACID	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MIRCERA ⁵¹	METHOXY PEG-EPOETIN BETA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TARCEVA ⁵²	ERLOTINIB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
VALCYTE ⁵³	VALGANCICLOVIR	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ROACCUTANE ⁵⁴	ISOTRETINOIN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

⁴¹ Kolorektal kanser, meme kanseri, mide adeno kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

⁴² Sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılmaktadır.

⁴³ K1 vitamini eksikliğinden kaynaklı kanamaların profilaksisinde ve tedavisinde kullanılmaktadır.

⁴⁴ Grip tedavisi ve önlenmesinde kullanılmaktadır.

⁴⁵ Akut promiyelositik lösemi tedavisinde kullanılmaktadır. İlgili ürünün ruhsatı 2014 yılında AA Danışmanlık Eğitim Organizasyon ve Tıbbi Ürünler Tic. Ltd. Şti.'ye devredilmiştir.

⁴⁶ Kistik fibrozis tedavisinde kullanılmaktadır.

⁴⁷ Akut organ reddi profilaksisinde kullanılmaktadır. İlgili ilaç ROCHE portföyünde yer almakla birlikte, 2011 yılından bu yana satışı bulunmamaktadır.

⁴⁸ Kolorektal kanser, glioblastoma ve serviks kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

⁴⁹ Meme kanseri hastalarında iskelet sisteminde ortaya çıkan rahatsızlıkların tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵⁰ Osteoporoz tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵¹ Renal aneminin tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵² Akciğer kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵³ Sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵⁴ Akne tedavisinde kullanılmaktadır. ROCHE, DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. (DROGSAN) ile 13.07.2009 tarihinde imzaladığı distribütörlük sözleşmesi ile DROGSAN'ı Roaccutane ürününün Türkiye'de pazarlanması, tanıtımı, dağıtımı ve satışına yönelik olarak münhasır distribütörü olarak atamıştır. Kurul 08.07.2010 tarihli ve 10-49/908-317 sayılı kararı ile ilgili distribütörlük sözleşmesinin grup muafiyetinden yararlandığına karar vermiştir.

18-34/577-283

Tablo 5'in devamı										
İlaç Adı	Etkin Madde	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
ANEXATE ⁵⁵	FLUMAZENİL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ACTEMRA ⁵⁶	TOCILIZUMAB	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
COTELLIC ⁵⁷	COBIMETINIB	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ERIVEDGE ⁵⁸	VISMODEGIB	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ESBRIET ⁵⁹	PIRFENIDONE	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
KADCYLA ⁶⁰	TRASTUZUMAB EMTANSINE	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
PERJETA ⁶¹	PERTUZUMAB	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZELBORAF ⁶²	VEMURAFENIB	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ROCEPHIN ⁶³	SEFTRIAKSON	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORMICUM ⁶⁴	MIDAZOLAM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
GAZYVA ⁶⁵	OBINUTUZUMAB	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)

Kaynak: ROCHE Tarafından Gönderilen IMS Verileri

⁵⁵ Benzodiazepinlerin sakinleştirici etkilerinin tamamen veya kısmen tersine çevrilmesi amacıyla kullanılmaktadır. 2008 yılı öncesi ROCHE'un portföyünde olan söz konusu ilacın ruhsatı 2008 yılında Deva Holding A.Ş.'ye (DEVA) devredilmiştir. Bununla birlikte, anılan ilaç 2015 yılında tekrar ROCHE'un portföyüne alınarak ROCHE tarafından üretilmeye başlanmıştır.

⁵⁶ Romatoid artrit, sistemik juvenil idiopatik artrit ve poliartriküler juvenil idiopatik artrit tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵⁷ Deri kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵⁸ Deri kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

⁵⁹ İdiyopatik pulmoner fibrozis tedavisinde kullanılmaktadır.

⁶⁰ Meme kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

⁶¹ Meme kanseri tedavisinde kullanılmaktadır.

⁶² Malign melanom tedavisinde kullanılmaktadır.

⁶³ Çeşitli bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır. 2008 yılı öncesi ROCHE'un portföyünde olan söz konusu ilacın ruhsatı 2008 yılında DEVA'ya devredilmiştir. Anılan ilacın ruhsatı 2015 yılında ROCHE'a geri devredilmiş olmakla birlikte, ruhsatın geri alınmasından sonra ROCHE tarafından satışa sunulmamıştır.

⁶⁴ Yetişkinlerde ve çocuklarda uyutma ve uyuşturma amacıyla kullanılmaktadır. 2008 yılı öncesi ROCHE'un portföyünde olan söz konusu ilacın ruhsatı 2008 yılında DEVA'ya devredilmiştir. Anılan ilacın ruhsatı 2015 yılında ROCHE'a geri devredilmiş olmakla birlikte, ruhsatın geri alınmasından sonra ROCHE tarafından satışa sunulmamıştır.

⁶⁵ Kronik lenfositik lösemi adı verilen bir kan kanseri hastalığının tedavisi için kullanılmaktadır.

- (54) Yukarıdaki tablodan görüldüğü üzere, 2009 yılından bu yana ROCHE'un portföyündeki ilaçlarda değişiklik yaşanmıştır. Bu bağlamda, ROCHE ile CORENA arasındaki ihtilafın başlangıcı olan 2010 yılındaki ilaçların bir kısmı artık ROCHE'un portföyünden çıkmış veya hâlihazırda ROCHE tarafından üretilmemekte olup, ilaçların bir kısmının ise etkin madde bazında pazar paylarında bir azalma yaşanmıştır. Keza, anılan dönemde ROCHE'un portföyüne eklenen yeni ilaçlar bakımından, etkin madde bazında ROCHE'un hâlihazırda %100 pazar payını korumakta olduğu görülmektedir. Bu doğrultuda, ROCHE'un yıllar bazında portföyünde yaşanan değişiklik ve CORENA'nın şikâyetinin devam ettiği dikkate alınarak, ilgili ürün pazarları belirlenirken, 2017 yılında ROCHE'un portföyünde bulunan ve aynı zamanda satışı olan ilaçlar esas alınmıştır.
- (55) Bu çerçevede, *Orlistat, Granisetron⁶⁶, Interferon Alfa-2A, Peginterferon Alfa-2A, Epoetin Beta, Trastuzumab, Mycophenolate Mofetil, Rituximab, Ribavirin, Capecitabine, Ganciclovir, Phytomenadione, Dornase Alfa, Bevacizumab, Ibandronic Acid, Methoxy Peg-Epoetin Beta, Erlotinib, Valganciclovir, Isotretinoin, Flumazenil, Tocilizumab, Cobimetinib, Vismodegib, Pirfenidone, Trastuzumab Emtansine, Pertuzumab, Vemurafenib, Obinutuzumab* etkin maddeli ilaçların yer aldığı 28 ayrı ilgili ürün pazarı belirlenmiştir.

I.3.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (56) ROCHE'un faaliyet göstermekte olduğu soruşturma konusu ilgili ürün pazarlarında yer alan ilaçların Türkiye çapında satışa konu olduğu dikkate alınarak, ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak tespit edilmiştir.

I.4. Sözleşmede Düzenlenen İhracat Yasağı Hakkında Bilgi

- (57) ROCHE, serbest kanalda ürünlerinin dağıtımını ecza depoları ile akdettiği bir yıl süreli sözleşme çerçevesinde yapmaktadır. Bu kapsamda, CORENA ile ROCHE arasında 2007 ila 2009 yılları arasında sözleşmeler imzalanarak, Roche ürünlerinin CORENA'ya temini sağlanmıştır. Bununla birlikte sözleşme metninin 2010 yılı başında revize edilmesiyle, önceki yıllarda imzalanan sözleşmelerden farklı olarak sözleşmeye konulan ihracat yasağı hükmü bakımından taraflar arasında bir anlaşmazlık yaşanmış ve CORENA ihracatçı ecza deposu olarak faaliyet göstermesi nedeniyle bu hükmün ilgili sözleşmeden çıkarılması halinde sözleşmeyi imzalayacağını belirtmiştir. Söz konusu talebin ROCHE tarafından reddedilmesi üzerine, CORENA sözleşmeyi imzalamaktan imtina etmiş ve bu tarihten sonra ROCHE'tan ürün temin edememiştir. Bahsi geçen sözleşmenin 13. maddesinde düzenlenen ihracat yasağına ilişkin hükme aşağıda yer verilmektedir:

"Madde 13

Yurt Dışına Satış Yasağı

İşbu sözleşme kapsamında Roche tarafından Depo'ya satılacak olan tüm ürünler Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde kullanıma sunulmak üzere satılacaktır.

Roche tarafından Türkiye sınırları dahilinde kullanıma sunulmak üzere tedarik edilerek Depo'ya satılan ürünler, Türkiye Cumhuriyeti kanunları ve ilgili yasal

⁶⁶ Granisetron, Kytril isimli ilacın etkin maddesidir. Söz konusu ilacın ruhsatı Haziran 2017 tarihinde Assos İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Ticaret A.Ş.'ye devredilmiş olup, bu ürün mevcut durumda ROCHE ürün portföyünde bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ROCHE'un 2017 yılının ilk yarısında Kytril satışları bulunmaktadır.

mevzuat uyarınca ambalajlanmış ve tüm kullanım bilgileri (prospektüsler dahil) bu çerçevede hazırlanmıştır.

Bu sebeple, Roche tarafından Depo'ya satılan ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırlarının dışındaki diğer ülkelere ve/veya bu ülkelerdeki kişi ve kuruluşlara doğrudan ve/veya dolaylı olarak satılması (ihraç edilmesi vb.) veya başka şekillerde Türkiye Cumhuriyeti sınırlarına ticari amaçlarla çıkarılması söz konusu olamaz.

Roche'dan ürün satın alan Depo, bu hususu bildiğini ve kabul ettiğini, aksi davranışlarının Roche tarafından tespiti halinde Roche'un, işbu sözleşme de dahil olmak üzere var olan tüm sözleşmeleri feshedebileceğini, kendisine ürün satmaya son verebileceğini, mevcut dönemsel prim veya vade sözleşmesi mevcut ise ve satın alınan ürünler kısmen veya tamamen bu sözleşmelerdeki yükümlülükleri yerine getirmek amacıyla satın alınmışsa bu sözleşmelerin de hem feshedebileceğini ve hem de bu amaçla alınan ürünlerin hesaplamalardan düşülebileceğini veya tamamen iptal edilebileceğini, ayrıca tüm bunlara ilave olarak gerekirse yasal yollara da başvurabileceğini şimdiden gayrikabili rücu, kabul, beyan ve taahhüt eder.”

- (58) Görüldüğü üzere, sözleşmede hem doğrudan hem de dolaylı ihracat yasağı öngörülmüş olup, ilgili hükümden söz konusu yasağa aykırılık halinde ROCHE'un sözleşmeyi feshetme ve ürün vermeyi durdurma haklarının olduğu anlaşılmaktadır. 2010 yılından bu yana söz konusu kısıtlamalar ROCHE'un sözleşmelerinde yer almaya devam etmiştir. Bu çerçevede, ROCHE'un ecza depolarıyla akdettiği sözleşmeler⁶⁷ kapsamında 13. maddede yer verilen ihracat yasağı hükmü genişletilerek güncel haliyle şu şekilde düzenlenmiştir⁶⁸:

“Madde 13

Yurt Dışına Satış Yasağı (Doğrudan veya Dolaylı)

A- İşbu Sözleşme kapsamında Roche tarafından Depo'ya satılacak olan tüm Roche ürünleri aşağıdaki 13 (B) maddesi saklı kalmak üzere Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilindeki hastaların kullanıma sunulmak üzere satılacaktır.

⁶⁷ Kurul'un 16.11.2016 tarihli ve 16-39/642-288 sayılı kararı uyarınca ROCHE'un, Kamu İhale Kanunu kapsamında açılan ihalelere münhasır yetkili ecza deposu MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş. ile katılmasına ilişkin Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi'ne 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi uyarınca bireysel muafiyet tanınmış olup, anılan sözleşmenin 14. maddesinde doğrudan ve dolaylı ihracat yasağı düzenlemesine yer verilmiştir. Diğer yandan, ROCHE'a ait beşeri ilaçların eczane ve özel hastanelere dağıtımında çalışılan depo sayısının ondan az olacak şekilde azaltılması uygulamasına menfi tespit verilmesi ya da bireysel muafiyet tanınması talebinin değerlendirildiği 18.08.2016 tarihli ve 16-28/476-213 sayılı Kurul kararında, ROCHE tarafından sunulan ve ecza depoları için öngörülen (doğrudan ve dolaylı) ihracat yasağını da içeren taslak sözleşmede 4054 sayılı Kanun'a aykırı herhangi bir düzenleme bulunmadığı tespitinde bulunulmuş; ancak başvuru konusu uygulamanın tarafı olacak ecza depolarının kimler olacağı veya en azından bu depoların hangi ölçütlere göre belirleneceği hususunda somut veriler içermemesi nedeniyle, menfi tespit/muafiyet değerlendirilmesine tabi tutulamayacağı sonucuna ulaşılmıştır. Hâlihazırda ROCHE, başvurusunu, Kurum kayıtlarına 15.03.2017 tarih ve 1781 sayı ile intikal eden bildirim ile güncellemiş olup, söz konusu başvuru incelenmektedir.

⁶⁸ ROCHE tarafından, ilgili sözleşmelerde genel çerçeve aynı kalmakla birlikte, depolarca talep edilen ancak anlamı bozmayan kelime değişiklikleri, ifadelere parantez içinde açıklık getirilmesi vb. konulu değişiklikler yapılabildiği; benzer şekilde, bazı rakamsal veya oransal değerlerin de ilgili deponun tercihlerine ve görüşmelere göre farklılık gösterebildiği; bu nedenle, sözleşmeler arasında genel çatıyı değiştirmeden bu nitelikte ufak farklılıklar olabildiği belirtilmiştir.

Roche tarafından Türkiye sınırları dahilindeki hastaların kullanıma sunulmak üzere tedarik edilerek Depo'ya satılan Roche ürünleri, Türkiye Cumhuriyeti kanunları ve ilgili yasal mevzuat uyarınca ambalajlanmış ve tüm kullanım bilgileri (prospektüsler dahil) bu çerçevede hazırlanmıştır.

Bu sebeple, Roche tarafından Depo'ya satılan Roche ürünlerinin aşağıdaki 13 (B) maddesi saklı kalmak üzere Türkiye Cumhuriyeti sınırlarının dışındaki diğer ülkelere ve/veya bu ülkelerdeki kişi ve kuruluşlara doğrudan ve/veya dolaylı olarak satılması (ihraç edilmesi v.b.) veya başka şekillerde Türkiye Cumhuriyeti sınırlarının dışına ticari amaçlarla çıkarılması söz konusu olamaz.

Roche'dan ürün satın alan Depo, bu hususu bildiğini ve kabul ettiğini, aksi davranışlarının Roche tarafından tespiti halinde Roche'un, işbu Sözleşme de dahil olmak üzere kendisi ile var olan tüm sözleşmeleri feshedebileceğini, kendisine ürün satmaya son verebileceğini, mevcut dönemsel prim veya vade sözleşmesi mevcut ise ve satın alınan ürünler kısmen veya tamamen bu sözleşmelerdeki yükümlülükleri yerine getirmek amacıyla satın alınmışsa bu sözleşmelerin de hem feshedilebileceğini ve hem de bu amaçla alınan ürünlerin hesaplamalardan düşülebileceğini veya tamamen iptal edilebileceğini, ayrıca tüm bunlara ilave olarak gerekirse yasal yollara da başvurabileceğini şimdiden gayrikabili rücu, kabul, beyan ve taahhüt eder.

Depo, yurt dışına satış yasağı kapsamındaki yükümlülükleri çerçevesinde, ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırlarının dışındaki diğer ülkelere ve/veya bu ülkelerdeki kişi ve kuruluşlara doğrudan ve/veya dolaylı olarak satışını yapabileceği Depo tarafından makul bir şekilde öngörülebilir kişi, kurum ve kuruluşlara [(ürünleri bu şekilde satışa konu etmesi mevzuata aykırı olan) eczaneler ile ilaç depoları dahil] ürün satışı yapmayacağını işburada kabul, beyan ve taahhüt eder. Depo, satış yaptığı kişi, kurum ve kuruluşların (eczane ve ilaç depoları dahil) bu yöndeki davranışlarının tespiti halinde, satışı derhal durduracağını, durumu Roche'a ve (gerekli işlem tesis edilmek üzere) Sağlık Bakanlığı'na yazılı olarak bildireceğini, bu kişi, kurum ve kuruluşlara satış yapması ve/veya satış yapmaya devam etmesi halinde, (Roche'un bir üst paragraftaki hakları yanı sıra) Roche'un uğrayacağı her türlü zararı Roche'un ilk yazılı talebi üzerine derhal karşılayacağını işburada kabul, beyan ve taahhüt eder. Böyle bir durumda, Ayrıca Roche'un Sözleşme'yi feshetme, ürün satışını durdurma ve Sözleşme ile ilgili mevzuat altındaki tüm hakları saklıdır.

Depo, işbu Sözleşme altındaki doğrudan ve/veya dolaylı olarak yurt dışına satış yasağı kapsamındaki yükümlülüklerinin kendisi tarafından yerine getirilip getirilmediğinin Roche tarafından denetiminin sağlanabilmesi amacıyla, Roche'un veya Roche'un belirleyeceği 3. kişilerin 5 gün önceden haber vermek ve Roche ürünleri özelinde sınırlı kalmak kaydıyla, Depo'ya ait mali tabloları satış raporları veya diğer finansal verileri üzerinde inceleme yapılabileceğini, bu amaçla Roche veya belirleyeceği 3. kişiler tarafından talep edilen (Roche ürünleri dışında ürünlerin kırılımını içermeyecek) her türlü bilgi ve belgeyi talep edilen süre içerisinde paylaşmayı kabul, beyan ve taahhüt eder. Depo'nun söz konusu incelemeye izin vermemesi yahut talep edilen bilgi ve verileri süresi içinde Roche'a sağlamaması halinde, Roche'un Sözleşme'yi feshetme, ürün satışını durdurma ve Sözleşme ile ilgili mevzuat altındaki tüm hakları saklıdır.

B- Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nin uluslararası alanda arz ettiği hassas ve özellikli durum ve iki ülke arası ilişkilerin özellikli doğası sebebiyle Depo işbu

Sözleşme'nin 13 (A) maddesine istisna olarak Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'ne (KKTC) satış yapmaya yetkilidir.

Depo'nun KKTC'ye satış yapma hakkına sahip olması Sözleşme kapsamında bir istisna teşkil etmektedir ve Depo'nun Türkiye Cumhuriyeti sınırlarında sahip olduğu yükümlülükler hiçbir şekilde hanel getirmeyecektir. Depo'nun KKTC'de satış yapmasına cevaz verilmesi hiçbir şekilde Sözleşme hükümlerine aykırı davranılması amacı ile kullanılamaz. Depo, bu halin varlığı durumunda Roche'un her türlü zararını derhal karşılamayı kabul ve taahhüt eder.

KKTC'ye yapılacak tüm satışlarda sorumluluk Depo'ya aittir. Depo KKTC'de satışını yapacağını Roche Ürünlerini KKTC'de satılmak üzere tedarik edildiğini belirtmek sureti ile tedarik edecektir. Depo, KKTC'de satmak üzere tedarik ettiği Roche Ürünleri'ni sadece KKTC'de kullanılmak üzere satacaktır. Depo, söz konusu Roche Ürünleri'ni doğrudan ya da dolaylı olarak KKTC'den başka ülkelere satmayacağını, Roche Ürünleri'ni KKTC içerisindeki kişi ve kurumlara bu amaçla tedarik etmeyeceğini kabul ve taahhüt eder. Depo, Roche'un talebi üzerine Roche Ürünleri'nin KKTC'de eczane veya kamu kurum ve kuruluşlarına satıldığını ve satış miktarlarını Roche'a belgeleyecek ve aylık periyodlar sonunda Roche'a bildirecektir. Depo, KKTC içerisinde satış yaptığı kurumlara satışların belgelendirilmesi için benzeri yükümlülükler getirecek, bu kurumların Roche tarafından talep edilecek detayda satış verilerini Roche'un ilk talebi üzerine derhal tedarik edecektir.

Roche Depo'nun KKTC'ne satış yapma hakkını her zaman tek taraflı olarak ve gerekçe göstermeksizin kaldırabilir veya bunda değişiklik yapabilir. Depo bu durumda herhangi bir nam ve ad altında hiçbir zarar, ziyan, yoksun kalınan kar talebinde bulunmamayı kabul ve taahhüt eder.”

- (59) Yukarıda yer alan ifadelerden, Roche ürünlerinin Türkiye sınırları dahilindeki hastaların kullanıma sunulmak üzere satılacağı, bu bağlamda Türkiye dışına yapılacak satışlar bakımından doğrudan ve dolaylı ihracat yasağı öngörüldüğü, ihracat yasağının tek istisnasının ise KKTC'ye yapılan satışlar olduğu anlaşılmaktadır.
- (60) Dosya kapsamında, ROCHE'tan 2010 yılı itibarıyla sözleşmelere eklenen doğrudan ve dolaylı ihracat yasağı hakkında açıklama talep edilmiştir. ROCHE'tan gelen cevabi yazıda, doğrudan satış yasağı ile çalışılan ecza depolarının sözleşme konusu Roche ürünlerini Türkiye dışındaki pazarlara satmasının engellenmek istendiği; dolaylı ihracat yasağının ise iki tip durumu hedeflediği belirtilmiştir. Bu hedeflerden ilki, depoların sözleşme konusu Roche ürünlerini, Türkiye Cumhuriyeti sınırları dışına sattığını ve satabileceğini bildikleri veya makul surette bilebilecekleri üçüncü kişilere satılmasını engellemek olduğu ifade edilmiştir. İkincisi ise, depoların farklı organizasyonel yapılanmalarla kendilerine getirilen yükümlülüklerin etrafını dolaşmalarını engellemek olarak belirtilmiştir. Bu kapsamda örneğin, sözleşme tarafı bir ecza deposunun, bir iştirak kurmak ve kurduğu iştiraklerine satış yapmak suretiyle sözleşmede öngörülen yükümlülüğün etrafını dolaşmasının mümkün olduğu bildirilmiştir. Sözleşmeye doğrudan ihracat yasağının yanında dolaylı ihracat yasağının dahil edilmediği bir durumda, (i) ecza depolarının, ihracatçı olduğu bilinen üçüncü bir kişiye satış yaparak ürünlerin ihracata konu olmasına sebep olabileceği ve (ii) ecza depolarının, kuracakları diğer bir grup şirketine Roche ürünlerini satın ürünleri bu şirket üzerinden ihraç edebileceği; dolayısıyla Roche ürünlerinin, ROCHE'un direkt çalıştığı ecza depoları vasıtasıyla olmasa bile, yukarıda sayılan şekillerde diğer ülke pazarlarına satılacağı ifade edilmiştir. Bu doğrultuda, ihracat

yasaklarının ülkede ilaç bulunabilirliğinin sağlanması adına, Bakanlığın politikalarıyla uyumlu olarak sözleşmelere eklendiği belirtilmiştir.

I.5. Başvuru Sahibi Tarafından Sunulan Belgeler

I.5.1. ROCHE ile Yapılan Yazışmalar

- (61) 06.01.2010 tarihinde ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü Asistanı (.....) tarafından, CORENA Operasyon Müdürü (.....)'a gönderilen "ROCHE 2010 yılı genel sözleşme" konulu e-postada⁶⁹ aşağıdaki ifade yer almakta olup, ilgili e-postanın ekinde CORENA ile imzalanması planlanan bir yıllık sözleşme bulunmaktadır:

"...Ekte 2010 yılı için hazırlanan genel çalışma sözleşmemizi sizinle paylaşmak isterim. Sözleşmenin en geç 11/01/2010 tarihinde tarafıma gönderilmesi konusunda yardıminız ricasıyla."

- (62) 06.01.2010 tarihli e-posta sonrasında, ilgili sözleşmenin incelemesi devam ederken, CORENA yetkililerinin 15.02.2010 tarihinde ROCHE'tan faks yoluyla toplam 55 adet ürün siparişinde buldukları görülmektedir. İlgili faksta şu ifadelere yer verilmektedir:

"Sayın Yetkili,

04.02.2010 tarihinde, sipariş sisteminizden girişini yaptığımız aşağıdaki ürünler kesin siparişimizdir. Peşin ödeme tutarının tarafımıza bildirilmesini rica ediyoruz.

<i>Ürün Adı</i>	<i>Adet</i>
<i>Neorocormon 10.000 Ampul</i>	<i>10</i>
<i>Konakion MM 1 ml Ampul</i>	<i>20</i>
<i>Bonviva 3TBL</i>	<i>20</i>
<i>Altuzan 100 mg 4 ml 1 Ampul</i>	<i>5"</i>

- (63) CORENA, söz konusu talebin karşılanmadığını, bu durumun nedeninin sözleşmeyi imzalamamaları olduğunu ve bu nedenin kendilerine sözlü olarak ROCHE tarafından iletildiğini belirtmiştir.
- (64) 15.02.2010 tarihinde CORENA Operasyon Müdürü (.....)'dan ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü Asistanı (.....)'e ve bilgi olarak ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....)'a gönderilen "RE: ROCHE 2010 yılı genel sözleşme" konulu e-postada⁷⁰ aşağıdaki ifadeler yer almaktadır:

"Sayın (.....) Hanım,

6 Ocak tarihli mesajınıza gecikerek cevap verebiliyorum. 2010 yılı şirket içi çalışmalarımızdan dolayı şimdi yazmak mümkün oldu.

Size müşterilerimizin talepleri doğrultusunda sipariş geçmemize rağmen bugüne kadar siparişlerimizin de tarafınızca gönderilen mesajın ekindeki sözleşmenin imzalanmamasından dolayı yerine getirilemeyeceği bize söylendi... Ayrıca, Satış Müdür Yardımcınız (.....) Hanım, (.....) Hanım'la yaptığı telefon görüşmesinde, Roche-Türkiye tarafından müşteri olarak kabul edilmediğimizi bildirmiştir.

Mesajınızın ekinde gönderdiğiniz sözleşme örneğini sorumlu müdürüme ilettim. Geçen yıl yine sizinle imzalanan Genel Satış Sözleşmesinden farklı olarak bu defa sözleşmeye ek bir 13. madde (Yurt Dışına Satış Yasağı) konulmuş. Şirketimizin çalışma alanı da dikkate alındığında doğrudan bizi etkileyecek olan bu 13. Maddenin bize gönderdiğiniz yeni sözleşmede yer alması bizi mağdur

⁶⁹ Aynı e-posta, ROCHE'ta yapılan yerinde incelemelerde de elde edilmiştir.

⁷⁰ Aynı e-posta, ROCHE'ta yapılan yerinde incelemelerde de elde edilmiştir.

edecektir. Şirketimizin bu sözleşmeyi, geçen yıllardaki gibi, imzalamaya hazır olduğunun altını çizerek, yeni sözleşmedeki 13. maddenin (Yurt Dışına Satış Yasağı) çıkartılarak tarafımıza gönderilmesini önemle talep ediyoruz.

Sözleşmenin imzalanacağına olan inancımızın da dikkate alınarak siparişlerimizin karşılanmasını tekrar hatırlatıyoruz.”

- (65) Aynı talep 17.02.2010 ve 23.02.2010 tarihlerinde tekrarlanmış olup, söz konusu talebe cevaben, 02.03.2010 tarihinde ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....) tarafından CORENA Operasyon Müdürü (.....)'a gönderilen e-postada⁷¹ şu ifadeler yer almaktadır:

“(.....) bey,

Yazınıza konu olan sözleşmemiz yurt içinde tüketilmek üzere eczanelere satış yapan depolarımıza yönelik olarak hazırlamış olduğumuz ve genel anlamda çalışma şartlarının karşılıklı olarak herhangi bir yanlış anlamaya mahal vermeksizin uygulanmasına yönelik olarak hazırlanmış bir sözleşmedir.

Bildiğiniz üzere ilaçlarımıza Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde kullanıma sunulmak üzere ülkemizin yürürlükte bulunan yasal mevzuatı açısından Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılarak satış izni verilmiştir. Bununla birlikte ürünlerimiz yine ülkemiz kanunları ve ilgili yasal mevzuat uyarınca ambalajlanmış ve tüm kullanım bilgileri (prospektüsler) bu çerçevede hazırlanmıştır.

Bunun yanında ürünlerimizin muhafaza ve nakliye aşamalarında da olması gereken teknik ve fiziki koşullar sağlanarak muhafaza edilmesi ve nakledilmesi de çok önemlidir. Takdir edeceğimiz üzere kamu sağlığı ve hastalar açısından son derece önemli olan ürünlerimizin gerekli koşullar ve ortam sağlanarak hastalara ulaştırılması son derece önemli olup, bu hususlar bu alanda çalışma yapan herkesin sorumluluğudur.

Bu sebeple, birlikte çalıştığımız tüm depoların sözleşmelerine, ülkemiz sınırları dahilinde hastalar tarafından kullanılmak üzere Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olan bu ürünlerin sadece ülkemiz dahilinde satılabileceğini belirtmek ve konuya dikkatlerini çekmek amacıyla bu seneki sözleşmelerimize bu hususu vurgulayan bir madde ekledik.

Şirketiniz ürünlerimizi ihraç etmek amacıyla satın almak arzusunda ya da niyetinde ise, o takdirde gerekli muhafaza ve nakliye koşulları ihracat yapılacak olan ülke de dahil olmak üzere alınması gereken tüm izinler ve talep edilecek tüm diğer yasal dokümanların ve sair meselelerin durumu dikkate alınarak bir değerlendirme yapılması ihtiyacı muhakkaktır. Zira sizlerin de iştirak edeceği üzere ürünlerin yurtdışına satılması durumunda satılan ülkenin ilaç düzenlemelerine uyum sağlanmaması halinde Roche'un son derece ağır cezai, hukuki ve idari sorumluluğu da söz konusu olabilecektir.

Bu çerçevede, arzu ettiğiniz takdirde bu hususları daha detaylı görüşmek ve değerlendirmek gayesiyle bir araya gelinebilecektir.

Konuyla ilgili başkaca sorularınız olması durumunda lütfen bizler ile irtibata geçmekten çekinmeyiniz,

İyi çalışmalar dileriz.”

⁷¹ Aynı e-posta, ROCHE'ta yapılan yerinde incelemelerde de elde edilmiştir.

- (66) Bunun üzerine, 09.03.2010 tarihinde CORENA Operasyon Müdürü (.....) tarafından ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....)'a gönderilen cevabi e-postada⁷² aşağıdaki hususlara yer verilmiştir:

“(.....) Hanım,

Öncelikle nazik yanıtınız için çok teşekkür ediyoruz.

Ürünlerinizin muhafaza ve nakliye esnasında, sağlanması gereken fiziki koşullar için göstermiş olduğunuz hassasiyeti saygıyla karşılıyoruz. Depomuzu ziyaret etmiş olan yetkili müdürlerinizin de görmüş olduğu üzere, T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı ruhsatlı olan, ecza deposu işleten bir şirketiz.

Ayrıca şirketimiz, piyasadaki birçok şirketçe ülkemizde çok da yaygın uygulanmayan, iyi dağıtım ve muhafaza uygulamalarına tam aksine titizlikle uymaktadır. Lot numarası kaydı yapan ve soğuk ilaçları ısı kontrollü cihazlarla sevk eden nadir depolardan birisinin sahibiyiz. İhracatta ve Türkiye içindeki satışlarımızda, kesinlikle dağıtım sorumluluklarımızdan taviz vermediğimizi siz de biliyorsunuz. Bugüne kadar bu konuda hiçbir sorun çıkmadığını ve tüm sorumluluğumuzla kurallara uygun ihracat yaptığımız sizin de bilginiz dahilindedir.

Corena tarafından yapılan ihracatta, herhangi bir değişiklik olmaksızın, geçmiş yıllarda olduğu gibi nakliye ve muhafaza şartlarında olması gerektiği biçimde büyük bir titizlik içinde çalışmalarımızı sürdürüyoruz. Roche ile geçen yıllardaki gibi çalışmaya devam etmek istiyoruz.

Aralık ayından beri Roche ürünleri tarafımıza sağlanmamaktadır. Ayrıca Ocak ayından beri de telefonda (.....) Hanım'ın belirttiği üzere Roche müşterisi olarak değerlendirilmemekteyiz. Bu sebeple, bizlere gerekli ürünlerin gönderilmemesi sonucunda daha fazla mağdur olmak istemiyoruz. Şimdiye kadar olduğu gibi aramızdaki sözleşmeyi, sözleşmeye yeni ilave edilen 13. maddeyi hariç tutarak imzalayıp gönderiyor ve cari hesabımızın aktifleştirerek, siparişlerimizin karşılanmasını rica ediyoruz...”

I.5.2. Diğer Ecza Depolarıyla İle Yapılan Yazışmalar

- (67) Roche ürünlerinin teminine ilişkin ROCHE'tan olumsuz cevap alan CORENA, piyasada faaliyet gösteren ve Roche ürünlerinin dağıtımını yapan diğer depolar ile ürün temin edebilmek amacıyla yazışmalar gerçekleştirmiştir. CORENA ile diğer depolar arasındaki yazışmalara aşağıda yer verilmektedir.
- (68) CORENA'nın Melis Ecza Deposu Ltd. Şti.'den (MELİS) Roche ürün talebinde bulunması üzerine, ilgili ecza deposu tarafından 10.02.2010 tarihli faksta aşağıdaki hususlara yer verilmiştir:

“Melis ecza deposu olarak, Roche ilaç firması ile karşılıklı yapılmış sözleşme neticesinde Corena ecza deposuna tarafımızdan fatura kesilmemektedir.”

- (69) 15.02.2010 tarihinde, CORENA çalışanı (.....) tarafından Çınar Ecza Deposu ve Dış Tic. A.Ş. (ÇINAR) çalışanı (.....) 'a gönderilen “sipariş” konulu e-postada aşağıdaki ifadeler yer almaktadır:

“Sn. (.....) bey

⁷² Aynı e-posta, ROCHE'ta yapılan yerinde incelemelerde de elde edilmiştir.

Aşağıdaki ürünler kesin siparişimizdir. Teslim tarihini ve ödeme tutarını tarafımıza bildirmenizi rica ediyoruz.

ÜRÜNLER

50 KUTU : NEORECORMON 2000 IU 6 SYRINGA

30 KUTU : KONAKİON MM 10 MG 5 AMPUL”

Bunun üzerine, aynı tarihte ÇINAR çalışanı (.....)’tan CORENA çalışanı (.....)’a gönderilen cevabi e-postada şu ifadeye yer verilmektedir:

“Merhaba (.....) abi

Biz aşağıdaki ürünleri temin edemiyoruz bilginiz olsun”

- (70) Aynı tarihte CORENA çalışanı (.....) tarafından ÇINAR çalışanı (.....)’a gönderilen cevabi e-postada aşağıdaki ifadeye yer verilmektedir:

“(.....) Bey,

Bu ürünler Roche ürünleri olduğu ve Roche ile imzalanmış, ihracata yönelik malzeme tedarik etmenizi engelleyen sözleşmeniz olduğu için mi?

Ayrıca, (.....) ürünlerini sizden alabiliyoruz?”

- (71) Söz konusu e-postaya cevaben, 16.02.2010 tarihinde ÇINAR çalışanı (.....)’tan CORENA çalışanı (.....)’a gönderilen e-postada aşağıdaki ifade yer almaktadır:

“Merhaba abi

(.....) problem değil

Roche bize sorduğu için veremiyoruz nereye vereceksiniz diye soruyor”

- (72) Bunun üzerine, aynı tarihte CORENA çalışanı (.....) tarafından ÇINAR çalışanı (.....)’a gönderilen cevabi e-postada şu husus yer almaktadır:

“Merhaba (.....),

Sanofi ürünleri sevindirici.

Peki Roche'a Corena'ya vercez deseniz??”

- (73) Söz konusu e-postaya cevaben, aynı tarihte ÇINAR çalışanı (.....)’tan CORENA çalışanı (.....)’a gönderilen e-postada aşağıdaki ifade yer almaktadır:

“Konuştum abi

Vermiyorlar”

- (74) Bunun üzerine aynı tarihte CORENA çalışanı (.....) tarafından ÇINAR çalışanı (.....)’a gönderilen cevabi e-postada şu husus yer almaktadır:

“Telefonda konuşurken misafirlerim vardı, gürültüden pek duyamadım.

Anladığım, Roche Corena'ya mal vermeyin mi dedi? İzah edebilmisin, arayamıyorum da misafirlerin yanından... Kusura bakma abicim, izahat verincez de birazdan toplantıda... :)”

- (75) Son olarak, yine aynı tarihte ÇINAR çalışanı (.....) ’tan CORENA çalışanı (.....)’a gönderilen cevabi e-postada aşağıdaki ifadeler bulunmaktadır:

“Doğrudur abi corena ecza deposu için istedik ama vermeyelim dediler.

Yurt dışına çıktığını söylüyorlar”

- (76) 16.02.2010 tarihinde CORENA çalışanı (.....) tarafından Yusufpaşa Ecza Deposu A.Ş. (YUSUFPAŞA) çalışanına gönderilen "corena sipariş" konulu e-posta aşağıdaki gibidir:

"(.....) Bey merhaba aşağıdaki ürünler kesin siparişimizdir, Peşin ödeme şeklinde fatura tutarı ve teslim süresini mail ile bildirmenizi rica ederiz.

KONAKİON 10MG 5AMP 200 ADET

BONVIVA 3MG/3ML 1 HAZIR ŞIRINGA 150 ADET

NEORECORMON 10.000 IU 25 ADET

NEORECORMON 3.000 IU 50 ADET"

- (77) Söz konusu e-postaya cevaben aynı tarihte, YUSUFPAŞA çalışanı tarafından CORENA çalışanı (.....)'a gönderilen e-postada şu hususa yer verilmektedir:

"Merhaba (.....) hanım,

Aşağıda belirtilen ilaçları temin edemeyeceğimizi üzülerek bildirmek istiyorum... Kolay gelsin. İyi akşamlar..."

Bunun üzerine, aynı tarihte CORENA çalışanı (.....)'dan YUSUFPAŞA çalışanına gönderilen e-postada aşağıdaki ifadeler yer almaktadır:

"(.....) bey, Bütün firma ürünlerin demi bize teminde sıkıntı yaşıyorsunuz yoksa sadece Roche ürünlerinde mi sıkıntı var ?"

- (78) Son olarak, 17.02.2010 tarihinde YUSUFPAŞA çalışanı tarafından CORENA çalışanı (.....)'a gönderilen e-postada şu hususa yer verilmektedir:

"Günaydın (.....) hanım,

Size teminde asla sıkıntı yok. Ama yurtdışı yasağı olan ve firmaların asla çıkışını istemediği ve sıkıntı yaratan ürünleri var. roche tüm ürünleri için geçerli... Sözleşmelerinde bunu açıkça belirtmişler. Bunun dışında bir sıkıntımız yok. İyi çalışmalar..."

I.6. Yerinde İncelemede Elde Edilen Belgeler

- (79) Öneraştırma döneminde, 20.05.2010 tarihinde ROCHE'ta yapılan yerinde incelemelerde elde edilen belgelere aşağıda yer verilmektedir.

- (80) 06.11.2009 tarihinde CORENA Operasyon Müdürü (.....)'dan ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....)'a gönderilen "Co-re-na Ecza Deposu Analiz Sertifikası talebi hakkında" konulu e-postada şu hususlara yer verilmektedir:

"...Bu konuda, önyargılı ve kesin tavrınızı kırmak gibi bir niyetimiz olmamakla birlikte, yaşadığımız sıkıntıları ve piyasada oluşan etik olmayan ticari eğilimleri sizlere aktarmak istiyorum. Öncelikle, ticari faaliyetlerimiz hakkında yanıltıcı bilgilerin ulaştırılması ve konuşulması ihtimaline karşılık, 2008 ve 2009 Türkiye ihracat sıralamasında ilk 500 firma içinde yer alan, (.....) farklı ülkeye ilacın yanı sıra medikal ve dental malzeme ihracatı yapan bir firma olduğumuzu tekrar belirtmekte fayda görüyoruz.

Ülkemizde henüz tartışılmaya başlanmamış açmazlar ve yanlış uygulamalar karşısında, üreticilerden ruhsatlı bir depo olarak anlamlı destekler beklemekteyiz. Şöyle ki; Türkiye'de herhangi bir limited şirket, ecza deposu ruhsat zorunluluğu olmaksızın ilaç ihracatı yapabilmektedir. Konu ile ilgili

şirketleri, eminiz ki Dış Ticaret Müsteşarlığı web sayfasından takip ediyorsunuzdur. (... TİCARİ SIR ...)

İzlenebilirlik, batch takibi ve GDP uygulamalarına sadık kalarak çalışan bizler gibi depolar ise, temin edilemeyen evraklar sebebiyle önemli satışlar kaybetmekteyiz. Çalıştığımız ülkelerin bazılarında karşılaştığımız gümrük regülasyonları gereği ve direk ya da endirekt katıldığımız ihaleler zorunluluğu, sattığımız ilaçların analiz sertifikaları ile birlikte sevk edilmesini gerektirmektedir.

Sizinle görüşmemizden sonra, gelen Roche ürünleri içeren teklif isteklerinin tamamını, ilaçları analiz sertifikası ile sevk edemeyeceğimizi belirterek yanıtlıyoruz. Ancak son bir yılda tanık olduğumuz ve karşılaştığımız durum, (... TİCARİ SIR ...)

Analiz sertifikalarının, paralel ticaretin önlenmeye çalışılmasına yönelik çabalar olduğunu biliyoruz. Fakat bu önlemler, (... TİCARİ SIR ...) sebebiyet vermiştir. Ya da, diğer ucuz ilaç politikası sürdüren ülkelerle Türkiye arasında, ilaç ihracatında, karşılaştırma yapılamayacak farklar açmıştır. Öte yandan, konunun paralel ticaret açısından değerlendirilmesinin yanı sıra, iç ve dış piyasada 'Haksız Rekabet' yaratan bir husus olarak ele alınması da gerekmektedir. Uygunsuz muhafaza ve dağıtım yapan sayısız limited şirket ilaç alım satım konusunda serbesttir.

Üretici firmaların desteği ile ruhsatlı ecza depolarının doğal olarak bu tür sahte ilaç ve sahte evrak ile ticaret yapmaya çalışan firmaların önünü keseceğine inanıyoruz. Ancak bu koşullarda, sahteciliğin en aza indirgeneceğini düşünüyoruz.

(... TİCARİ SIR ...) yarın vereceğimiz 2700 kutu Cellcept 250 mg, 100 tablet teklifi için, bugün uygun olduğunuz bir zamanda, reddetmeyeceğinizi düşünerek 10 dakikalık telefon görüşmesi talebinde bulunuyorum. (7 Kasım Cumartesi söz konusu ülkede, haftanın ilk çalışma günü ve tekliflerin verilmesi için son gündür.) Bu konuda ülkemiz adına desteğinizi esirgemeyeceğinizi düşünüyoruz çünkü bazı ülkelerde Roche yetkili distribütörünün olması halinde dahi, bazı hastanelerin ve kurumların ilaçları farklı ülkelerden temin etmeyi tercih ettiklerini hepimiz biliyoruz. Uzun zamandır İngiltere, Polonya, Macaristan, Letonya, Romanya'dan ve Türkiye'den alım yapan bu kurumun talebine, (... TİCARİ SIR ...) ruhsatlı bir ecza deposu olarak biz de yerinde bir teklif verebilmeyi istiyoruz."

- (81) Bunun üzerine aynı tarihte, söz konusu e-posta ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....) tarafından ROCHE yetkilileri (.....) ve (.....)'na iletilerek aşağıdaki ifadelere yer verilmiştir:

"Corena Ecza Deposu uzun zamandır Roche'tan peşin para ile alım yapan bir depo. Bildiğim kadarıyla peşin alım yaptığı için muhasebe %(.....) peşin ödeme iskontosu yaparak satış yapıyor..."

Söz konusu deponun Türkiye dahili satış ağı olmayan bir depo olduğu bilinmektedir. Benim göreve başladığım tarihe kadar yapılan alımların çoğu için, o dönemki Roche müşteri yönetimi tarafından, analiz sertifikaları temin edilmiş. Müşteri portföyümüzde olması sebebiyle ürün teminine devam edilmiştir. Ancak analiz sertifikalarının üzerinde ürüne ait gizli bilgilerin olması nedeniyle bu belgeyi vermeye devam edemeyeceğimizi belirttim. (.....) bey'inde rahatsızlığı bu noktada.

Ben kendisini arayıp konuşacağım. Ancak analiz sertifikası belgesinin verilemeyeceğini, depo statüsünde bizden ürün almak isteyen ve çalışma şartlarımızı + ticari yeterliliği sağlayan ecza depoları ile çalıştığımızı ve çalışmaya devam edeceğimizi belirteceğim. İlgili pazarlardan sorumlu olan Roche organizasyonları ile belirttiği pazarlarda ürünlerimizi temin etmek için yapılandığımızı ve Türkiye organizasyonunda önceliğinin TR dahili satış olduğunu bir kez daha aktaracağım...”

(82) 26.01.2010 tarihinde ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....)'dan ROCHE çalışanlarına gönderilen “RE: 2010 SATIŞ SÖZLEŞMELERİ VE AKSIYON NOKTALARI!” konulu e-postanın ekinde yer alan “2010 Sözleşmeleri-takip listesi.xls” tablosunda, 2010 yılı müşteri listesi yer almakta olup; anılan listede harf sırasına göre depo isimlerine yer verildiği ve bu depoların sözleşmesini ROCHE’a iletilip iletilmediğine dair bilgilerin yer aldığı görülmektedir. Bu bağlamda, çoğu ecza deposunun 11.01.2010 tarihinde sözleşmesini imzalayarak ROCHE’a ilettiği, bir kısım deponun ise sözleşmesini henüz iletememekle birlikte ROCHE ile çalışmaya devam etmek üzere iletişime geçtiği, iki ecza deposunun isminin olduğu satırların ise karartılarak müşteri listesinden çıkartıldığı görülmektedir. Söz konusu iki depodan ilkinin CORENA olmasının kuvvetle muhtemel olduğu düşünülmekte olup, CORENA’nın anılan tarihe kadar ROCHE ile iletişime geçmemiş olması sebebiyle, ilgili satırda herhangi bir açıklamaya yer verilmediği anlaşılmaktadır. İsmi karartılan ikinci ecza deposunun karşısında ise “çalışmayacak” ifadesinin yer aldığı görülmektedir.

(83) 18.05.2010 tarihinde Dilek Ecza Deposu İth. ve İhr. Tic. A.Ş. (DİLEK) çalışanı (.....) tarafından ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....)'a gönderilen “İrak’a yapılacak ihracat için izin talebi” konulu e-postada şu hususlara yer verilmektedir:

“Merhaba (.....) Hanım,

Ekte dikkatinize sunmuş olduğumuz müstahzarlarınızın Irak devletine ihracatını yapabilecek miyiz?

Eğer ihracatı yapabilme olanağı mevcut ise temin etme ve süreleri hususunda bilgilendirmeniz yardımlarınız için şimdiden teşekkür eder, iyi çalışmalar dilerim.”

(84) Söz konusu e-posta ilgi tutularak, 20.05.2010 tarihinde ROCHE Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü (.....) tarafından satış departmanına gönderilen e-postada ise aşağıdaki ifadeler yer verilmektedir:

“Bu talebi karşılayamayacağımızı belirttik. Sizlerle de paylaşmak istedim. Adetler büyük değil ama bilginize,”

I.7. AB Rekabet Hukuku Çerçevesinde Paralel Ticaret Kısıtlamaları

I.7.1. İhracat Yasakları

(85) Mevzuat uygulama çerçevesinde, ihracat yasakları, genellikle Avrupa Birliğinin İşleyişine Dair Anlaşma’nın (ABİDA) 101. maddesi kapsamında rekabeti kısıtlayıcı anlaşmalar çerçevesinde gündeme gelmekle birlikte, bazı durumlarda 102. madde kapsamında hakim durumun kötüye kullanılması halleri çerçevesinde değerlendirmeye konu olabilmektedir. Bunun için ön koşul ise, AB üyesi ülkeler arası ticaretin etkilenmesidir. Bu çerçevede, ihracat yasakları, AB üyesi ülkeler arasındaki rekabeti kısıtlaması ve dolayısıyla söz konusu ülkeler arası ticareti etkilemesi şartıyla rekabet hukuku değerlendirmesine tabi tutulmaktadır. Bir başka ifadeyle, AB rekabet hukukunda ihracat yasaklarına, ancak ve ancak etkilerinin Ortak Pazar içinde

hissedilmesi halinde ABİDA kapsamında müdahale edilmektedir⁷³. Aksi takdirde, AB rekabet kuralları, uygulama alanı bulamamakta; dolayısıyla söz konusu yasaklar kapsam dışında tutulmaktadır. Bu çerçevede mehzaz uygulamada ihracat yasaklarına ilişkin yaklaşımı iki alt başlık altında değerlendirmek yerinde olacaktır.

I.7.1.1. AB Üyesi Ülkeler Arası İhracat Yasakları

- (86) Ortak Pazar içinde bir üye ülkeden diğerine yapılacak ihracata kısıtlama getirilmesinin veya paralel ithalatın engellenmesinin, pazar entegrasyonu hedefi ile bağdaşmadığı kabul edilmektedir⁷⁴. Bu doğrultuda, üye ülkeler arası ihracat yasakları, “tek Pazar” hedefi ile uyumlu görülmediğinden ve bu pazarın üye ülkeler arasında paylaşılması anlamına geldiğinden, bu tür kısıtlamalara kural olarak, gerek Komisyon kararları gerekse Avrupa Birliği Adalet Divanı’nın (ABAD) yerleşik içtihadı doğrultusunda izin verilmemektedir. Nitekim *Consten and Grundig*⁷⁵ kararından bu yana, Komisyon ve ABAD tarafından bu yönde istikrarlı bir tutum izlenmektedir. 2000 yılından bu yana Komisyon’un ABİDA’nın 101. maddesi kapsamında dikey anlaşmalar yönünden değerlendirdiği kararların büyük bir kısmında ihracat yasakları gündeme gelmiştir⁷⁶. Gerek ABAD gerekse Komisyon tarafından ihracat yasaklarına ilişkin olarak benimsenen tutum, marka içi rekabetin teşvik edilmesi, Topluluk içinde pazar entegrasyonunun sağlanması ve paralel ticaret yapan teşebbüslerin korunması amacıyla yakından ilgili olmakla birlikte; paralel ticaret yapan teşebbüslerin bedavacılık yapmasına neden olması (sağlayıcılar ile bunların yetkili distribütörleri tarafından katlanılan maliyetlere katlanmaması) sebebiyle sıklıkla eleştiriye konu olmaktadır⁷⁷.
- (87) AB içtihadında bir dikey anlaşma çerçevesinde gündeme gelen ve AB üyesi ülkeler arası ticareti etkileyen ihracat yasakları, 330/2010 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tüzüğü’nün (330/2010 sayılı Tüzük) 4 (b) maddesi kapsamında ağır ihlal olarak değerlendirilmekte ve rekabeti amaç bakımından sınırladığı kabul edilmektedir⁷⁸. Bu doğrultuda, anılan yasakların rekabeti ayrıca etki bakımından kısıtlayıp kısıtlamadığının değerlendirilmesine ihtiyaç bulunmamaktadır⁷⁹. Söz konusu kısıtlamalar, kural olarak 330/2010 sayılı Tüzük kapsamında grup muafiyetinden yararlanamamakta; ancak istisnai durumlarda söz konusu ihracat kısıtlamalarına ABİDA’nın 101. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca bireysel muafiyet tanınabilmektedir⁸⁰. Bu çerçevede, AB rekabet hukuku uygulamasında, aşağıdaki

⁷³ DERE, G. (2012), *Uluslararası Hukuk Bağlamında Rekabet Otoritelerinin Yetki Sorunu ve Türkiye İçin Çözüm Önerileri*, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi, No. 127, Rekabet Kurumu, Ankara, s.36.

⁷⁴ WHISH, R. (2009), *Competition Law*, Sixth Edition, Oxford University Press, New York, s. 478.

⁷⁵ *Consten and Grundig* [1964] OJ 161/2545. İlgili karara dayanak sözleşmede, Alman elektronik eşya üreticisi Grundig tarafından, distribütörü Consten’e Fransa’da münhasır bir bölge sağlanmış olup; Consten’in doğrudan veya dolaylı olarak Grundig ürünlerini sözleşme bölgesi dışına satması yasaklanmıştır. İhracat yasağına konu bir başka örnek olay ise *Volkswagen* kararı olup, söz konusu karardan Volkswagen’in İtalyan bayilerine ihracat yapması muhtemel alıcılara satış yapmaması yönünde kısıtlamalar getirdiği anlaşılmaktadır. Anılan karar için bkz. *Volkswagen* [1998] OJ L124/60.

⁷⁶ WHISH, R. ve D. BAILEY (2015), *Competition Law*, Eight Edition, Oxford University Press, New York, s. 674.

⁷⁷ VAN BAEL, I. ve J.F. BELLIS (2010), *Competition Law Of The European Community*, Fifth Edition, Kluwer Law International, s. 210, 213.

⁷⁸ WHISH, R. ve D. BAILEY (2015), s. 671. Bununla birlikte, 330/2010 sayılı Tüzük’ün 4 (b) maddesinde sayılan istisnai hallerde, alıcıya getirilen bölge ve/veya müşteri kısıtlamalarının anılan Tüzük kapsamında grup muafiyetinden faydalanma olasılığının bulunduğu unutulmamalıdır. Bu bağlamda bkz. VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.213.

⁷⁹ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.218.

⁸⁰ WHISH, R. ve D. BAILEY (2015), s. 671. Örneğin bkz. *Goodyear Italiana-Euram* [1975] OJ L38/10.

hallerin varlığı halinde, ihracat yasaklarının ABİDA'nın 101. maddesi kapsamında değerlendirilmediği veya bireysel muafiyetten yararlanabildiği görülmektedir⁸¹:

- Sağlık veya güvenlik gerekçeleri nedeniyle tehlikeli maddelerin yeniden satışının yasaklanması,
- Distribütörün yeni bir piyasaya girerken önemli miktarda yatırım yapması halinde, diğer distribütörlerin anılan distribütörün bölgesine yapacağı pasif satışların ilk iki yıl boyunca yasaklanması,
- Yeni bir ürünün sınırlı bir bölgede test amaçlı piyasaya sunulması akabinde, ilgili ürünün test veya tanıtılması sürecinde, o bölgeye yapılacak aktif satışların yasaklanması,
- Seçici dağıtım sisteminin söz konusu olduğu hallerde, toptancıların kendi bölgelerinde yapmak zorunda oldukları reklam yatırımlarının korunması amacıyla, diğer bölgelerde yetkili olan toptancıların bu bölgelere aktif satışlarının engellenmesi,
- Üreticinin, online olarak satışı yapılacak ürünler için distribütörlerden, offline olarak satışı yapılacak ürünlere nazaran daha yüksek bir fiyat talep etmesi.

(88) İhracat yasağı (doğrudan ve/veya dolaylı) hükümleri dikey anlaşmalarda açıkça yer alabileceği gibi, başka hükümlerle veya uygulamalarla da ABİDA'nın 101. maddesinin alanına girebilmektedir. Örneğin, sağlayıcı tarafından alıcılara gönderilen sirkülerlerde ihracat yasağı getirilerek alıcıların yazılı onayının alınmak istenmesi⁸² veya faturalara "ürünlerin ihracatı yasaktır" şeklinde ifadelerin yazılması⁸³, ihracata konu olan ve olmayan ürünler bakımından ikili fiyatlandırma sistemi benimsenerek ihracata konu ürünler için alıcıdan daha yüksek bir fiyat talep edilmesi⁸⁴; ürünün garantisinin veya satış sonrası hizmetlerinin yalnızca ürünün satıldığı ülke içinde geçerli olması⁸⁵; ihracat yapılmaması şartıyla üreticinin distribütöre indirim uygulaması veya ihracat yapan teşebbüsün cezai şarta tabi tutulması⁸⁶; üreticinin paralel ticareti engellemek veya kontrol etmek amacıyla, malların satışı yapılmadan önce nereye satış yapılacağına dair dağıtıcılarından bilgilendirme yapmasını istemesi veya ürünler üzerine koyacağı seri numaraları vasıtasıyla ürünlerin bir ülkeden diğerine satılıp satılmadığını takip etmesi⁸⁷; distribütörlerin sağlayıcının diğer ülkelerde bulunan iştiraklerinden alım yapmasının engellenmesi⁸⁸ gibi durumlar bu kapsamda değerlendirilmektedir. Hatta ihracat yapıldığı gerekçesiyle mal vermenin reddi ya da arzın kısıtlanması durumlarının dahi - taraflar arasında irade uyuşması gösterilebildiği müddetçe- ABİDA'nın 101. maddesi kapsamında değerlendirildiği görülmektedir⁸⁹.

(89) Dikey anlaşmalarda açıkça yer alan doğrudan ve/veya dolaylı ihracat yasağı hükümleri, AB'nin ilk dönemlerinde karşılaşılan bir durum olmakla birlikte, Komisyon

⁸¹ WHISH, R. ve D. BAILEY (2015), s. 675. Detaylı bilgi için bkz. Guidelines on Vertical Restraints, para. 60 vd. Ancak uygulamada karşılaşılabilecek yeni olaylar karşısında, söz konusu listenin genişletilmesi mümkün olup, anılan liste tahdidi değildir.

⁸² *WEA-Filipacchi Music* [1972] OJ L303/52; *BMW Belgium and Belgian BMW Dealers* [1978] OJ L46/33.

⁸³ *Sandoz* [1987] OJ L222/28.

⁸⁴ Joined Cases C-501/06P, C-515/06P and C-519/06P, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Commission* [2009] ECR I-9291.

⁸⁵ *Zanussi* [1978] OJ L322/36.

⁸⁶ *Ford Agricultural* [1993] OJ L20/1.

⁸⁷ Case COMP/37.975 *PO/Yamaha* [2003], *Victor Hasselblad AB* [1982] L161/18.

⁸⁸ *JCB* [2002] OJ L69/1.

⁸⁹ WHISH (2009), s. 626; VAN BAEL I. ve J. F. BELLIS (2010), s.225-226.

ve ABAD'ın konuya yaklaşımının netleşmesiyle birlikte, yukarıda örnek olarak sayılan dolaylı yollarla inceleme konusu olmuştur⁹⁰. Görüldüğü üzere, AB rekabet hukuku uygulamasında "anlaşma" kavramı geniş olarak yorumlanmakta olup, bu çerçevede, ihracatın yasaklanmasına ilişkin tutumlar, dikey ilişkinin diğer tarafı olan alıcı konumundaki teşebbüslerce kabul edilip uygulamaya konulduğu takdirde, tarafların iradesinin uyuştuğu kabul edilmekte ve dolayısıyla ihracat yasakları ABİDA'nın 101. maddesi kapsamında değerlendirilmektedir.

- (90) Öte yandan, AB mahkemeleri, ABİDA'nın 101. maddesi çerçevesinde değerlendirme yapabilmek için, bir dikey anlaşmada açık bir şekilde ihracat yasağı hükmünün yer almasını aramamakta; tarafların iradelerinin uyuşup uyuşmadığına bakmaktadır⁹¹. Bu bağlamda, ticari ilişkinin devamlılığı açısından, alıcıların zımnen de olsa ihracat yasağına uyum göstermesi yeterli kabul edilmektedir⁹². Dolayısıyla, alıcıların, ekonomik çıkarlarına aykırı da olsa, genel olarak ihracat yasağına uyum gösterdiği durumların ABİDA'nın 101. maddesi kapsamında bir dikey anlaşma olarak değerlendirildiği görülmektedir.
- (91) AB rekabet hukuku uygulamasında ihracat yasakları hakim durumun kötüye kullanılması kapsamında da incelenebilmektedir. Bu durumda ABİDA'nın 102. maddesi doğrultusunda bir değerlendirme yapma ihtiyacı ortaya çıkabilmektedir. Örneğin, Bayer'in, hem yerel piyasada hem de ihraç piyasasında faaliyet gösteren İspanyol ve Fransız toptancılara, portföyünde bulunan Adalat isimli ilacın tedarikinde kısıtlamaya gitmesi, Komisyon tarafından ABİDA'nın 101. maddesi kapsamında bir ihracat yasağı olarak değerlendirilmiş ve ihlal sonucuna ulaşılmışsa da⁹³; Genel Mahkeme tarafından, söz konusu davranışın tek taraflı bir davranış olduğu, zira taraflar arasında irade uyuşmasından söz edilemeyeceği, nitekim toptancılar tarafından bu yasağa uyulmadığının açık olduğu belirtilerek ilgili yasağın ABİDA'nın 102. maddesi kapsamında değerlendirilmesi gerektiği sonucuna ulaşılmıştır⁹⁴. Kararda, Bayer'in distribütörlerine ihracat yapılmaması gerektiği yönünde bir bildirimde bulunduğu yönünde bir delil elde edilmediği; keza Bayer'in, ilaçların nerelere satıldığını takip ettiğine dair bir delil bulunmadığı; distribütörlerin, açıkça ihraç amaçlı olarak ilaç satın almak istediklerini Bayer'e bildirmeleri halinde, Bayer'den ürün tedarik edemedikleri; bu nedenle ihracat yapmak istediklerini Bayer'e açıkça iletmek yerine, ulusal pazardaki talepte bir artış olduğu yönünde bir gerekçe yaratarak veya başka yollarla Bayer'den ilaç temin etmeye çalıştıklarının tespit edildiği belirtilmiştir. Genel Mahkemenin kararı, ABAD tarafından da onanmıştır⁹⁵. Ancak Bayer'in ilgili ürün piyasasında hakim durumda olmaması sebebiyle, ABİDA'nın 102. maddesi uygulama alanı bulamamıştır.

⁹⁰ STOTHERS, C. (2007), *Parallel Trade in Europe, Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, Hart Publishing, North America, s. 151. Detaylı bilgi için bkz. s.173 vd.

⁹¹ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.225.

⁹² Örneğin, *Sandoz* kararında Komisyon, Sandoz ve müşterileri arasında yazılı bir sözleşme olmamakla birlikte, Sandoz tarafından müşterilere gönderilen faturalarda ihracat yasağına ilişkin ifadelerin sistematik bir şekilde yer almasını, Sandoz ile müşterileri arasında devam eden ticari ilişkinin bir parçası olarak görmüş ve bu yasağın zımnen müşterilerce kabul edildiği sonucuna ulaşmıştır. Bununla birlikte, Sandoz, temyiz aşamasında, bu davranışın tek taraflı bir davranış olduğunu iddia etmişse de; ABAD, Komisyon kararını onayarak, tek taraflı bir davranıştan söz edilemeyeceği yönünde karar vermiştir. Bu bağlamda bkz. STOTHERS, C. (2007), s. 156-157.

⁹³ *Adalat* [1996] OJ L201/1.

⁹⁴ Case T-41/96, *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3383.

⁹⁵ Case C-2/01P and C-03/01P *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV and Commission of the European Communities v. Bayer AG* [2004] ECR-I-23.

- (92) Netice itibarıyla, ihracat yapıldığı gerekçesiyle sağlayıcının mal vermeyi reddettiği, ürün teminini geciktirdiği veya kota uyguladığı olaylar ile paralel ticareti engellemek adına yapılan fiyat ayrımcılığı uygulamaları bu durumlara örnek olarak verilebilecektir. Özellikle ilaç sektöründe bu tür uygulamalarla sıklıkla karşılaşılmaktadır⁹⁶.
- (93) AB rekabet hukuku uygulamasında, tüm sektörler bakımından üye ülkeler arasındaki ihracat yasaklarına genel olarak sert bir tutum izlenmekle birlikte, bu yaklaşım özellikle ilaç sektörü bakımından oldukça eleştiri konusu olmuştur. Nitekim ilaçların üye ülkelerin ulusal mevzuatı uyarınca ayrı bir fiyatlandırma mekanizmasına⁹⁷ tabi tutulduğu göz önüne alındığında, ilaç fiyatlarındaki ciddi farklılık, paralel ticaret yapan teşebbüsler bakımından büyük bir fırsat olarak görülürken; ilaç firmalarının karlılıklarının düşmesine sebep olmuştur. Bu doğrultuda, üye ülkeler arası arbitrajdan kaynaklı olarak ilaç sektöründe paralel ticaretin hızlı bir şekilde gelişmesi, anılan sektörde paralel ticaretin tüketici refahı üzerindeki etkilerini sorgulatmıştır. Bu çerçevede, kısa vadede marka içi ve markalar arası rekabeti artırarak fiyatların düşmesini sağlayan paralel ticaretin, tüketici refahı üzerinde kısıtlı da olsa olumlu etkisi olduğu gözlenmekle birlikte, paralel ticaret yapan teşebbüslerin söz konusu arbitrajdan kaynaklı olarak elde ettikleri faydaları tüketicilere tam anlamıyla yansıtmak niyetinde olmadıkları; dolayısıyla paralel ticaretten esasen tüketicilerin değil, paralel ticaret yapan teşebbüslerin fayda sağladıkları görülmüştür⁹⁸. Bunun yanı sıra, ilaç firmaları, sıklıkla, paralel ticaretin uzun vadede tüketicilerin faydasına olmadığını, zira ilaç fiyatlarının düşmesinin ilaç firmalarının AR-GE yatırımlarının azalmasına sebep olduğunu savunmuş; ilaç sektörünün karakteristik özellikleri dikkate alınarak ekonomik refahı azaltan paralel ticaret konusunda daha dikkatli olunması gerektiğini belirtmişlerdir.
- (94) AB rekabet hukuku uygulamasında, fiyatların devlet tarafından regüle edildiği ilaç sektöründe dahi, ihracat yasaklarına karşı sert bir tutum izlendiği görülmekle birlikte, son dönemde AB mahkemelerinin, birtakım haklı gerekçelerin varlığı halinde ihracat yasaklarına daha esnek bir yaklaşım sergilenmesine yönelik açık kapı bıraktığı dikkat çekmektedir⁹⁹. Bu bağlamda, ilaç sektörünün, karakteristik özellikleri itibarıyla, diğer sektörlerden farklılık arz ettiği yönünde bir anlayışın oluşmaya başladığını söylemek yanlış olmayacaktır.
- (95) Bu doğrultuda, örnek olarak incelenebilecek ilk olay, GlaxoSmithKline (GSK) isimli ilaç firmasının İspanya'da bulunan iştirakinin; ihracata konu olan ve olmayan ürünler için sözleşme kapsamında ikili fiyatlandırma sistemi benimseyerek, ihracat yapan İspanyol ilaç toptancılarına -yerli piyasaya satış yapacak İspanyol ilaç toptancılarına nazaran- daha yüksek fiyattan ürün satmasıdır. Bu bağlamda, GSK, yeni satış şartlarının değerlendirilmesi amacıyla Komisyona bir menfi tespit/muafiyet başvurusunda bulunmuş; ancak Komisyon, AB üyesi ülkeler arası ihracatı engellemeye yönelik olarak sözleşmelerde getirilen her türlü önlemin (somut olay bakımından ikili fiyatlandırma sisteminin), ABİDA'nın 101. maddesi çerçevesinde rekabeti amaç bakımından kısıtladığı; GSK tarafından ileri sürülen etkinlik

⁹⁶ O'DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), *The Law and Economics of Article 102 TFEU*, Second Edition, Hart Publishing, North America (US and Canada), s. 590.

⁹⁷ AB'de ilaç fiyatlarını doğrudan tespit eden ülkelerin yanı sıra, azami kar oranlarını belirleyen, referans fiyat sistemini benimseyen veya ülke içindeki benzer ilaçları gruplandırmak suretiyle fiyatlayan ülkeler de mevcuttur. Bu durum ise, ilaç fiyatları bakımından üye ülkeler arasında büyük farklılıklara yol açmaktadır. Bkz. O'DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), s.590 vd.

⁹⁸ O'DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), s.592.

⁹⁹ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.212.

savunmalarının ABİDA'nın 101. maddesinin üçüncü fıkrası kapsamında bireysel muafiyet almasının mümkün olmadığı sonucuna ulaşmıştır¹⁰⁰.

- (96) Bunun üzerine, kararın iptali için açılan davada¹⁰¹, Genel Mahkeme, Komisyon'un kararını kısmen iptal etmiş ve ilaç sektörünün karakteristik özelliklerini de dikkate alarak, ikili fiyatlandırma sisteminin rekabeti amaç bakımından kısıtlamadığını belirtmiştir. Kararın devamında, Genel Mahkeme, söz konusu sistemin rekabeti etki bakımından kısıtlayıp kısıtlamadığına bakılması gerektiği; başvuruya konu sistemin, bireysel muafiyetin şartlarını sağlamadığının Komisyon tarafından ispatlanmadığı kanaatine ulaşmıştır. Kararda ayrıca, ilaç sektöründeki kar marjlarının dağıtım zincirinde yer alan bir teşebbüse gitmesi yerine üretici teşebbüste kalması durumunun, söz konusu karların dağıtıcı teşebbüslerle paylaşılması durumundan daha olumlu sonuçlar doğuracağı; zira üretici teşebbüsün, dağıtıcı teşebbüsün aksine, elde ettiği gelirleri AR-GE faaliyetlerine aktardığı ve böylelikle yeni ürünlerin bulunmasına veya mevcut ürünlerin geliştirilmesine katkıda bulunarak etkinlik kazanımı sağladığı; paralel ticaretten elde edilen finansal faydanın, sağlık kuruluşları veya hastalara ulaşmaktan ziyade, paralel ticaret yapan teşebbüslerde kalması sebebiyle, paralel ticaretin tüketicilere faydası olmadığı tespiti yapılmıştır.
- (97) Temyiz aşamasında ABAD ise, Genel Mahkemenin görüşüne karşı çıkarak, ihracat yasaklarının rekabeti amaç bakımından kısıtladığının açık olduğunu belirtmiştir. Bununla birlikte, ABAD, Genel Mahkemenin görüşüne benzer şekilde, ikili fiyatlandırma sisteminin ABİDA'nın 101. maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen şartların tamamını sağlaması halinde bireysel muafiyetten yararlanmasının mümkün olduğunu; bu bağlamda GSK'nın bireysel muafiyetten faydalanabilmek amacıyla sunduğu gerekçelerin (ihracat yasağının AR-GE faaliyetleri ve diğer açılardan getirdiği etkinlik kazanımları vs.), sektörün doğası ve karakteristik özellikleri de dikkate alınmak suretiyle, Komisyon tarafından daha derinlemesine incelenmesi gerektiğini ifade etmiştir¹⁰².
- (98) İlaç sektöründe ABAD'ın anılan kararlardaki içtihadı, ulusal düzeydeki AB mahkemelerini de etkilemiş ve en azından bu sektöre yönelik ihracat yasaklarına daha temkinli bir şekilde davranılması gerektiği yönünde bir anlayış doğurmuştur¹⁰³.

1.7.1.2. AB Dışına Yapılacak İhracata Kısıtlama Getirilmesi

- (99) AB rekabet hukuku uygulamasında, AB üyesi ülkeler arası ihracat yasaklarının aksine, Ortak Pazar dışına yapılacak -bir başka ifadeyle üçüncü ülkelere getirilen- ihracat yasaklarının kural olarak Ortak Pazar'daki rekabeti amaç ve etki bakımından kısıtlamasının mümkün olmadığı, dolayısıyla ABİDA'nın 101. maddesi dışında tutulması gerektiği değerlendirilmektedir¹⁰⁴. Bu doğrultuda, söz konusu kısıtlamaların, kural olarak, ancak üçüncü ülkelerin rekabet hukuku mevzuatı kapsamında

¹⁰⁰ *Glaxo Wellcome and Others* [2001] OJ L302/1.

¹⁰¹ Case T-168/01, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Commission* [2006] ECR II-2969.

¹⁰² Joined Cases C-501/06P, C-515/06P and C-519/06P, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Commission* [2009] ECR I-9291.

¹⁰³ Bu çerçevede detaylı bilgi için bkz. POMMIÉS, C. ve J. F. WILLEMS (2016), Parallel Trade in the Pharmaceutical Sector: An Overview of EU and National Case Law, *National Competition Laws Bulletin*, s.1-23.

¹⁰⁴ WIJCKMANS, F. ve F. TUYTSCHAEVER (2011), *Vertical Agreements in EU Competition Law*, Second Edition, Oxford Press, United Kingdom, s.44.

incelemeye konu olabileceği kabul edilmektedir¹⁰⁵. Anılan kısıtlamaların, aynı zamanda, ürünlerin yalnızca AB içinde satılmasına izin verilmesi anlamına gelmesi sebebiyle, Topluluk içindeki rekabet üzerinde önemli bir etki yaratmasının olasılık dışı olduğu düşünülmektedir¹⁰⁶. Bu çerçevede, Komisyon'un bazı kararlarında söz konusu yasakların ABİDA'nın 101. maddesi kapsamında değerlendirme konusu yapılmadığı veya bu tür kısıtlamalara menfi tespit verildiği görülmektedir¹⁰⁷.

- (100) Konu ABAD nezdinde de açıklığa kavuşturulmuş durumdadır. Örneğin, ABAD'ın ön karar incelemesi yaptığı *Bulk Oil* davasında¹⁰⁸, 1979 yılından itibaren Birleşik Krallık tarafından benimsenen politika gereği¹⁰⁹, ham petrolün AB'ye üye olmayan ülkelere ihraç edilmesinin yasaklanmasının mümkün olup olmadığı tartışılmıştır. Dava konusu olayda, hükümet, söz konusu politikanın uygulanmasını teminen petrol sağlayıcılarını bilgilendirerek, ham petrolün -istisnaları olmakla birlikte- AB üyesi olmayan ülkelere¹¹⁰ doğrudan ve dolaylı olarak ihraç edilmesini yasaklamalarını istemiştir. Bunun üzerine, petrol sağlayıcı teşebbüsler (olay özelinde British Petroleum) alıcılar (olay özelinde Sun) ile akdettikleri sözleşmelerine ham petrolün gideceği hedef ülkeyi garanti altına almak amacıyla ihracat yasağı hükmü koymuştur. 1981 yılında, aracı şirket konumunda olan Sun ise, Bulk ile bir sözleşme imzalayarak, ihraç ülkelerinin hükümet politikalarıyla uyumlu olmak kaydıyla, Bulk'a istediği ülkeye satış yapma imkanı tanımıştır. Bununla birlikte, Sun, Bulk firmasının ham petrolü İsrail'e ihraç etme niyetinde olduğunu fark etmiştir. Bunun üzerine sağlayıcı konumunda olan British Petroleum, Birleşik Krallık'ın politikasına aykırı olacağı gerekçesiyle Bulk'a ham petrol temin etmeyi reddetmiş ve Sun da buna ayak uydurmuştur. Somut olay bakımından ABAD, söz konusu ihracat yasağının diğer üye ülkelere getirilen bir yasak olmadığı, üçüncü ülkelere yapılan satışları hedeflediği, dolayısıyla Ortak Pazar'daki rekabetin kısıtlanmasından ve buna bağlı olarak üye ülkeler arası ticareti etkilemesinden bahsetmenin mümkün olmadığı kanaatine ulaşmıştır¹¹¹.

¹⁰⁵ VAN BAEL, I. ve J.F. BELLIS (2010), s.219; WIJCKMANS, F. ve F. TUYTSCHAEVER (2011), s. 139. Örneğin, İsviçre Rekabet Otoritesi 07.05.2012 tarihinde, Almanya'da yerleşik BMW firmasına, İsviçre'ye paralel ithalat yapılmasını (bir başka ifadeyle, İsviçre'ye pasif satış yapılmasını) engellediği ve dolayısıyla İsviçre piyasasındaki rekabeti önemli ölçüde kısıtladığı gerekçesiyle, İsviçre rekabet hukuku uygulaması tarihinde görülen en yüksek idari para cezasını vermiştir. Karara konu olayda, BMW'nin seçici dağıtım sistemi kapsamında, Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) içinde yerleşik yetkili distribütörleri ile 2003 yılından itibaren yürürlükte olan sözleşmelerinde, anılan distribütörlerin, BMW'nin yeni otomobillerini ve bu otomobillerin orijinal yedek parçalarını, doğrudan veya dolaylı olarak AEA dışındaki yeniden satıcılara satmaları yasaklanmıştır. Söz konusu ihracat yasağı, AB içi rekabeti kısıtlamamakla birlikte, İsviçre Rekabet Otoritesi tarafından İsviçre Kartel Kanunu'nun 5. maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında, pasif satışların engellenmesi (dolayısıyla ağır bir rekabet ihlali) olarak değerlendirilmiştir. Söz konusu kararın alınmasında, AB'de satışa sunulan otomobillerin ve orijinal yedek parça fiyatlarının, İsviçre'ye nazaran daha ucuz olması etkili olmuştur. Bu durum ise, kuşkusuz, uygulamada AB içinde yerleşik teşebbüslerin AB dışına (özellikle İsviçre'ye) yapılacak ihracatı kısıtlayıp kısıtlamayacağı konusunda birtakım tereddütlere yol açmıştır. İsviçre Rekabet Otoritesinin anılan kararı, 2015 yılında İsviçre Federal İdare Mahkemesi ve nihai olarak 24.10.2017 tarihinde İsviçre Temyiz Mahkemesi tarafından hukuka uygun bulunmuştur.

¹⁰⁶ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.219.

¹⁰⁷ *Johnson & Johnson* [1980] OJ L377/16; *SABA* [1975] OJ L28/19.

¹⁰⁸ *Case 174/84, Bulk Oil v. Sun International* [1986] ECR 559.

¹⁰⁹ Söz konusu politika yasal bir düzenleme haline getirilmemekle birlikte, hükümet açıklaması olarak kamuoyuna çeşitli dönemlerde duyurulmuştur.

¹¹⁰ Buna göre, hedef ülkesi ancak ve ancak AB'ye üye ülkeler, Uluslararası Enerji Ajansı'na üye ülkeler ve 1979 yılı öncesinde Birleşik Krallık ile ham petrol ticareti içinde olan ülkeler (özellikle o dönem AB üyesi olmayan Finlandiya) olabilecektir.

¹¹¹ *Bulk Oil v. Sun International*, para. 41-44.

- (101) Mevzuat uygulamada kural olarak, AB dışına yapılacak ihracatın kısıtlanmasının (örneğin AB’de faaliyet gösteren bir distribütörün, AB dışına satış yapmasının engellenmesinin) AB pazarındaki rekabeti hem amaç hem de etki bakımından kısıtlamadığı kabul edilmekle birlikte; içtihat hukuku ile gelişen anlayış çerçevesinde, AB üyeleri arasındaki ticareti önemli derecede etkilemesi şartıyla, ABİDA’nın 101. maddesi kapsamında ihlal olarak değerlendirilme imkanı bulunmaktadır¹¹². Bu bağlamda, ürünlerin üçüncü ülkelere ihracı akabinde, ticari açıdan makul bir şekilde AB pazarına geri satılması (re-import - geri ithalat / yeniden ithalat) imkanının olduğu durumlarda, üçüncü ülkelere ihracat yasağı getirmenin üye ülkeler arasındaki ticareti ve dolayısıyla rekabeti etkileme olasılığından söz edilebilmektedir¹¹³. Ancak burada dikkat edilmesi gereken nokta, ihracat yasaklarının amaç bakımından üye ülkeler arası rekabeti kısıtlamasının söz konusu dahi olmadığı; bununla birlikte üye ülkeler arası rekabeti etki bakımından kısıtlama ihtimalinin olduğudur. Bunun için, her bir somut olay özelinde değerlendirme yapılması esas olup, fiiliyatta böyle bir durumla karşılaşmanın çok istisnai bir durum olduğu kabul edilmektedir¹¹⁴.
- (102) Örneğin Komisyonun *Goodyear Italiana-Euram* kararında¹¹⁵, AB dışına yapılacak ihracatın kısıtlanmasının üye ülkeler arası rekabeti ve ticareti etkileme olasılığına dikkat çekilmekle birlikte, somut olay kapsamında bu etkinin önemli derecede hissedilmesinin mümkün olmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Kararda, Goodyear Italiana’nın İtalya’daki münhasır distribütörü olarak atanan Euram isimli firmanın, AB dışındaki üçüncü ülkelere satış yapmasının yasaklanmasının kısıtlı da olsa AB içindeki rekabete etkisi olduğu; nitekim AB dışında faaliyet gösteren bir teşebbüsün Euram’dan ürün alamaması nedeniyle, o ürünü AB’ye geri ithal etmesi ihtimalinin de ortadan kalktığı¹¹⁶; ancak bu durumun, AB içindeki rekabete önemli derecede etki doğurmasının mümkün olmadığı; zira ürünün AB dışına satılırken ve AB içine geri satılırken olmak üzere çifte gümrük vergisine tabi olacağı ve teşebbüslerin kar marjları, nakliye masrafları ve diğer maliyetleri gibi hususlar da dikkate alındığında, ekonomik açıdan tercih edilebilir bir durum olmadığı ifade edilmiştir¹¹⁷. Uygulamada genellikle, AB’nin gümrük vergisinden muaf bir şekilde ticaret içinde bulunduğu üçüncü ülkeler bakımından, teşebbüslerin ekonomik açıdan geri ithalatı rasyonel bulabileceği değerlendirilmektedir¹¹⁸.
- (103) Bu çerçevede, ihracı söz konusu ürünlerin AB içerisine tekrar ithal edilmesinin söz konusu olabileceği haller dışında, AB dışına yönelik olarak getirilen ihracat yasaklarının -bu yasakların etkisinin AB dışında doğması ve üye ülkeler arası ticareti etkileme ihtimali bulunmaması sebebiyle- AB mevzuatı uyarınca ihlal olarak değerlendirilemeyeceği anlaşılmaktadır.

1.7.2. Diğer Paralel Ticaret Kısıtlamaları

1.7.2.1. AB Dışına İhracat Yapma Yükümlülüğü Getirilmesi (AB İçine Geri İthalatın Yasaklanması)

¹¹² VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.219.

¹¹³ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.219.

¹¹⁴ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.219.

¹¹⁵ *Goodyear Italiana-Euram* [1975] OJ L38/10.

¹¹⁶ Nitekim o ürünün AB’ye geri ithalının mümkün olduğu bir durumda, AB içi rekabetin artma ve bunun da tüketicilere olumlu yönde fayda sağlama olasılığı gündeme gelebilecektir.

¹¹⁷ Benzer değerlendirmeler için bkz. *Re Kodak* [1970] OJ L147/24; *Omega* [1970] L242/22; *SABA* [1975] OJ L28/19; *Junghans* [1977] OJ L30/10; *Distillers Company, Conditions of Sale and Price Terms* [1980] OJ L50/16. Bu bağlamda ayrıca bkz. EROL, K. (2000), *Rekabet Kurallarının Ülke Dışı Uygulanması*, Doktora Tezi, Rekabet Kurumu, Ankara, s.106-108.

¹¹⁸ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s.219.

- (104) Mevaz uygulamada, teşebbüslere yalnızca AB dışına ihracat yapma yükümlülüğü (üçüncü ülkelere satış yapma yükümlülüğü) getirildiği durumlar da, Komisyon ve AB mahkemelerince rekabet hukuku değerlendirmesine konu olabilmektedir. Örneğin, ABAD, *CRAM & Rheinzink* davasında¹¹⁹ Komisyon ile aynı doğrultuda karar vererek, bir Alman üreticinin Belçikalı bir yeniden satıcıya ürünleri Mısır'a ihraç etme şartı getirmesini, AB üyesi ülkeler arası ticareti etkilemesi sebebiyle ABİDA'nın 101. maddesine aykırı bulmuştur. Kararda, ihracat şartının getirilme amacının, ürünün AB içindeki üretim ülkesine geri ithalatını engellemek ve ikili bir fiyatlandırma sistemi yürütmek olduğu sonucuna ulaşılmıştır.
- (105) Bu konuda verilebilecek bir başka örnek dava ise, ABAD nezdinde görülen *Javico* davasıdır¹²⁰. Davaya konu olayda, Fransız bir üretici olan Yves Saint Laurent'nin (YSL), AB içindeki bir başka ülkede yerleşik Javico isimli distribütörüne, ürünleri Rusya, Ukrayna ve Slovenya'ya¹²¹ ihraç etme ve bu ülkeler dışında sözleşme konusu ürünleri satmama yükümlülüğü getirilmiştir. Ancak sözleşmenin imzalanmasından kısa bir süre sonra, YSL, Javico'ya Rusya, Ukrayna ve Slovenya'ya ihraç etmesi için sattığı ürünlerin AB içine satıldığını fark etmiş ve Fransız mahkemesinde sözleşmeye aykırılık nedeniyle tazminat davası açmıştır. Anılan davada, Javico, sözleşme hükümleri doğrultusunda, ürünlerin hem AB içinde doğrudan satılmasının hem de AB'ye geri ithalatının yasaklandığını; dolayısıyla sözleşmenin ABİDA'nın 101. maddesine aykırı olduğunu iddia etmiştir. Bunun üzerine, Fransız mahkemesi ABAD'dan ön karar incelemesi talebinde bulunmuştur.
- (106) ABAD ise öncelikle, bir teşebbüse AB sınırları dahilinde getirilen bir bölge kısıtlamasının, AB üyesi ülkeler arası paralel ticareti engellemesi sebebiyle, rekabeti amaç bakımından kısıtladığını vurgulamıştır¹²². Akabinde, AB dışına ihraç etme yükümlülüğünün ve AB'ye geri ithalatın yasaklanmasının, kural olarak, amaç veya etki bakımından AB üyesi ülkeler arasındaki rekabeti etkilemesinin söz konusu olmadığını; zira bu tür kısıtlamaların, AB'ye paralel ithalat yapılmasının veya AB içi ticaretin engellenmesi amacıyla getirilmediğini; söz konusu kısıtlamaların, sağlayıcıların AB dışı bir piyasaya girebilmesi amacıyla konulduğunu ve bu piyasalarda sözleşme konusu ürünlerin yeterli miktarda satılabilmesi amacına hizmet ettiğini belirtmiştir¹²³. Kararın devamında ABAD, bu tür paralel ticaret kısıtlamalarının, AB üyesi ülkeler arası rekabeti -doğası gereği- amaç bakımından kısıtlamasının söz konusu olamayacağını; ancak AB üyesi ülkeler arası rekabeti etki bakımından kısıtlama ihtimalinin olup olmadığı değerlendirmesinin somut olay bazında ulusal mahkemelerce takdir edilmesi gereken bir konu olduğunu ifade etmiştir¹²⁴. Bu çerçevede, bu türden kısıtlamaların AB üyesi ülkeler arası ticareti önemli derecede etkileyip etkilemediğinin ortaya konulması gerektiğini; bunun için ise, uyumsuzluk

¹¹⁹ Joined Cases 29/83 and 30/83 *CRAM and Rheinzink v. Commission* [1984] ECR 1679. Komisyonun kararı için bkz. *Rolled Zinc Products and Zinc Alloys* [1982] OJ L362/40.

¹²⁰ Case C-306/96 *Javico International and Javico AG v. Yves Saint Laurent Parfums SA* [1998] ECR I-1983. Söz konusu davaya yapılan atıf için ayrıca bkz. Guidelines on Vertical Restraints, para. 47, dn.24.

¹²¹ Slovenya o dönemde henüz AB üyesi değildir.

¹²² Case C-306/96 *Javico International and Javico AG v. Yves Saint Laurent Parfums SA* [1998] ECR I-1983, para. 14-15.

¹²³ Case C-306/96 *Javico International and Javico AG v. Yves Saint Laurent Parfums SA* [1998] ECR I-1983, para. 18-21.

¹²⁴ Case C-306/96 *Javico International and Javico AG v. Yves Saint Laurent Parfums SA* [1998] ECR I-1983, para. 22.

konusu ürünler bakımından AB piyasasının oligopolistik bir yapıda olup olmadığı¹²⁵, söz konusu ürünlerin AB piyasası içindeki ve dışındaki fiyatları arasında büyük bir fark bulunup bulunmadığı¹²⁶, ihraca konu ürünlerin AB piyasasına arz edilen ürünlere oranının düşük olup olmadığı¹²⁷ gibi hususlar üzerinde durulması gerektiğini vurgulamıştır¹²⁸.

1.7.2.2. AB'ye Paralel İthalat Yapılmasının Engellenmesi (AB Dışında Yerleşik Teşebbüse AB İçinde Satma Yasağı Getirilmesi)

- (107) Paralel ticaret kısıtlamaları bakımından, AB rekabet hukuku bağlamında değerlendirmeye konu olabilen bir başka durum ise, AB dışında yerleşik bir sağlayıcının AB'ye satış yapmasının engellenmesidir.
- (108) AB uygulamasına bakıldığında, AB dışında yerleşik sağlayıcıların AB'ye satış yapma yetkisini haiz olup olmadıkları hususunda yaşanan ihtilafların, esasen fikri mülkiyet hukukunun konusunu oluşturan, hakkın tükenmesi doktrini çerçevesinde AB mahkemeleri önüne geldiği, zira teşebbüslerin fikri mülkiyet haklarının ihlal edildiği gerekçesiyle yargı yoluna başvurduğu görülmektedir¹²⁹. AB'de, Tek Pazar hedefi ile uyumlu olarak, ABİDA'nın 34. ila 36. maddeleri kapsamında, Topluluk içinde malların serbest dolaşımı ilkesi benimsenmiş olup; bu ilkenin bir sonucu olarak, yargı kararları doğrultusunda bölgesel tükenme ilkesi kabul edilmiştir.
- (109) Fikri mülkiyet hakları, hak sahibine mutlak bir koruma sağlamakta olup, anılan mutlak korumanın tek istisnası tükenme ilkesidir. Bu ilke uyarınca, fikri mülkiyet hakkı sahibi, hakkın konusu olan ürünü, bizzat kendisi veya yetkili kıldığı üçüncü kişilerce piyasaya ticari amaçlı sunduktan sonra, bu ürünün ticaretine müdahale edememektedir. Burada dikkat edilmesi gereken nokta, hak sahibi, ürünü piyasaya sunduktan sonra, yalnızca o ürünün ticaretine ilişkin tasarruf hakkını (malın piyasada dolaşımı üzerindeki hakkını) kaybetmektedir. Tükenme ilkesinin en önemli sonucu, paralel ithalat olup; ülkelerin benimsediği rejime göre, ulusal tükenme ilkesi, bölgesel tükenme ilkesi ve uluslararası tükenme ilkesi olarak üçe ayrılmaktadır.
- (110) Ulusal tükenme ilkesinin benimsendiği ülkelerde, fikri mülkiyet hakkına konu bir ürün, hak sahibi tarafından veya onun rızası ile üçüncü kişilerce ilk kez piyasaya sunulduktan sonra, hak, yalnızca o ülkenin sınırları içerisinde ve yalnızca piyasaya sürülen o ürün bakımından sona ermektedir. Bu doğrultuda, hak sahibi, yurt dışında ilk kez piyasaya sunduğu ürünler üzerinde tasarruf hakkını kaybetmemekte ve dolayısıyla kendi ülkesi içine o ürünlerin ithal edilmesini engelleme yetkisi bulunmaktadır. Ulusal tükenme ilkesi, fikri mülkiyet haklarının coğrafi anlamda en geniş koruma sağladığı rejim olup, bunun tek istisnası geri ithalattır. Nitekim geri ithalatta, ürün öncelikle ulusal pazarda piyasaya sunulmakta, akabinde başka bir ülkeye ihraç edilmekte ve nihayetinde ilk sunulduğu pazara üçüncü kişilerce geri satılmaktadır.

¹²⁵ İhraca konu ürünler bakımından AB piyasasının oligopolistik bir yapı sergilemesi halinde, AB üyesi ülkeler arasındaki rekabetin etki bakımından kısıtlanması söz konusu olabilecektir.

¹²⁶ İhraca konu ürünlerin AB'ye geri ithalatı mümkün olsaydı, gümrük vergileri ve nakliye masrafları da dikkate alındığında, AB içine arz edilen ürünler ile AB'ye geri ithalatı yapılan ürünlerin fiyatları arasında önemli bir farklılık ortaya çıkacaksa, bu etkiden bahsedilebilecektir. Bir başka ifadeyle, AB'ye geri ithalatı yapılan ürünlerin fiyatının, AB'ye arz edilen ürünlerin fiyatından önemli ölçüde düşük olması halinde, AB üyesi ülkeler arasındaki rekabetin etki bakımından kısıtlanması söz konusu olabilecektir.

¹²⁷ İhraca konu ürünlerin, AB piyasasına arz edilen ürünlere oranının yüksek olduğu durumlarda, AB üyesi ülkeler arasındaki rekabetin etki bakımından kısıtlanması söz konusu olabilecektir.

¹²⁸ Case C-306/96 *Javico International and Javico AG v. Yves Saint Laurent Parfums SA* [1998] ECR I-1983, para. 23-26.

¹²⁹ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s. 216.

- (111) Birden fazla ülkeyi içine alacak şekilde bir bölge tanımına dayanan bölgesel tükenme ilkesinin benimsendiği rejimlerde ise, fikri mülkiyet hakkına konu bir ürün, hak sahibi tarafından veya onun rızası ile üçüncü kişilerce o bölge içinde herhangi bir ülkede ilk kez piyasaya sunulduktan sonra, hak, yalnızca o bölge sınırları içerisinde ve yalnızca piyasaya sürülen o ürün bakımından tükenmektedir. Dolayısıyla, hak sahibi, o bölgeye dahil ülkeler arasındaki paralel ithalatı engelleyememektedir. Bununla birlikte, hak sahibi, bölge dışındaki bir ülkede piyasaya ilk kez sunduğu ürünler üzerinde tasarruf hakkını kaybetmemekte ve dolayısıyla bölge içine o ürünlerin ithal edilmesini engelleme yetkisi bulunmaktadır. ABAD kararlarıyla ortaya konulduğu üzere, AB’de bölgesel tükenme ilkesinin uygulanacağı coğrafi bölge, AEA’yı kapsamaktadır¹³⁰.
- (112) Son olarak, uluslararası tükenme ilkesinin benimsendiği rejimlerde, fikri mülkiyet hakkına konu bir ürün, hak sahibi tarafından veya onun rızası ile üçüncü kişilerce, dünyanın herhangi bir yerinde ilk kez piyasaya sunulduktan sonra, hak sahibinin o ürün bakımından hakkı tükenmiş sayılmaktadır. Dolayısıyla, hak sahibi tarafından veya rızası ile üçüncü kişilerce başka bir ülkede ilk kez piyasaya sürülen ürünlerin, uluslararası tükenme ilkesinin benimsendiği ülkeye paralel ithalatı engellenememektedir.
- (113) Yukarıda yer verilen açıklamalar çerçevesinde, AB’de benimsenen bölgesel tükenme ilkesi gereği, fikri mülkiyet hakkı sahibi, bizzat kendisi veya yetkili kıldığı üçüncü kişilerce bir ürünü AB üyesi ülkelerden herhangi birinde ilk kez piyasaya sunduktan sonra, o ürünün diğer üye ülkelerdeki teşebbüsler tarafından ithal edilmesini, fikri mülkiyet hakkına dayanarak engelleyememektedir¹³¹. Diğer yandan, fikri mülkiyet hakkı sahibinin, bizzat kendisi veya yetkili kıldığı üçüncü kişilerce bir ürünü AEA dışında ilk kez piyasaya sunduktan sonra, o ürünün AEA içinde yerleşik teşebbüsler tarafından ithal edilmesini, fikri mülkiyet hakkına dayanarak engelleyebilmesi önünde bir engel bulunmamaktadır¹³².
- (114) AB’ye yapılacak paralel ithalatın engellenmesine ilişkin ihtilaflar, genellikle fikri mülkiyet hukuku çerçevesinde AB mahkemeleri nezdinde tartışmaya konu edilmişse de; *Micro Leader* davası¹³³ fikri mülkiyet hukuku ile rekabet hukukunun kesiştiği birkaç davadan biri olmuştur¹³⁴. Dava konusu olayda, Micro Leader isimli bir firmanın, Kanada’dan aldığı Microsoft’a ait Fransızca bilgisayar yazılımlarını AB’ye yeniden satması üzerine; Microsoft, Fransa’daki distribütörlerine bir bildiri göndererek Kanada menşeli Fransızca yazılımların ithal edilmesinin yasa dışı olduğunu ve bu konuda her

¹³⁰ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s. 547.

¹³¹ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s. 216. Örneğin bkz. Case C-78/70, *Deutsche Grammophon Gesellschaft v. Metro-SB-Großmärkte* [1971] ECR 487; Case C-15/74, *Centrafarm and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug* [1974] ECR 1147.

¹³² Örneğin bkz. Case C-355/96, *Silhouette International Schmied v. Hartlauer Handelsgesellschaft* [1998] ECR I-4799; Case C-173/98, *Sebago and Ancienne Maison Dubois & Fils v. G-B Unic SA* [1999] ECR I-4103; Joined Cases C-414/99 to C-416/99, *Davidoff* [2001] ECR I-8691.

¹³³ *Micro Leader Business v. Commission* [1999] ECR II-3989.

¹³⁴ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s. 216. Söz konusu davalardan bir diğeri ise, AB içi ihracat yasalarına ilişkin olan *Consten and Grundig* davasıdır. Davaya konu olayda, Grundig, Fransa’daki distribütörü Consten’e bölge (Fransa) dışındaki diğer üye ülkelere ihracat yasağı getirmiş; aynı zamanda Consten ile imzaladığı ayrı bir sözleşme gereği, Grundig ürünleri için özel olarak yaratılan GINT markası Consten adına tescil edilmiş ve Consten haricindeki üçüncü kişilerin söz konusu ürünleri Fransa’ya ithal etmesi engellenmiştir. Anılan davada, gerek Consten gerekse Grundig tarafından, Consten’in GINT markasından doğan hakkının yetkilerini kullanmasının engellenemeyeceği savunulmuşsa da; ABAD, söz konusu marka hakkının, paralel ithalatın engellenmesine yönelik olarak kullanılmayacağını, bu durumun ABİDA’nın 101. maddesine aykırılık teşkil ettiğini belirtmiştir. Karar için bkz. Joined Cases 56/64 and 58/64, *Établissements Consten S.à.R.L. and Grundig-VerkaufsgmbH v. Commision* [1966] ECR 299.

türlü tedbirin alınacağını belirtmiştir. Bunun üzerine, AB'de satış yapacak muhatap bulamayan Micro Leader, telif hakkına dayanarak Kanada'dan Fransa'ya yapılacak paralel ithalatı engelleyen Microsoft'u Komisyona şikâyet etmiştir. Komisyon, söz konusu başvuruyu reddederken, Microsoft ve distribütörleri arasında bir anlaşmanın varlığının başvuru sahibi tarafından ispatlanamadığını; kaldı ki Microsoft'a ait Fransızca bilgisayar yazılımlarının AB'ye satışının, Microsoft'un telif hakkının ihlal edilmesi anlamına geldiğini; somut olayda bir anlaşma veya uyumlu eylemden ziyade yasadaki kaynaklı olarak fikri mülkiyet haklarının korunmasının söz konusu olduğunu belirtmiştir. Kararın iptali için açılan davada, Genel Mahkeme, Microsoft'un davranışının tek taraflı olduğunu; dolayısıyla somut olayda bir anlaşmadan bahsedilemeyeceğini; ancak Microsoft ve yetkili distribütörleri arasında bir anlaşma gereği AB'ye yapılacak paralel ithalat engellenmiş olsaydı dahi, Microsoft'un AB hukukunda telif hakkından doğan yetkilerini kullanması önünde bir engel olmadığını ifade etmiştir. Bu çerçevede, Genel Mahkeme, Microsoft'un telif hakkına dayanarak AB'ye yapılacak paralel ithalatı engelleyebileceğine ve bu durumun da ABİDA'nın 101. maddesine aykırılık teşkil etmediğine karar vermiştir¹³⁵. Bir başka ifadeyle, Genel Mahkeme, AB'de benimsenen bölgesel tükenme ilkesi gereği, Microsoft'un ilk kez AB dışında piyasaya sunduğu ürünler bakımından AB'deki fikri mülkiyet hakkının tükenmediğini kabul etmiştir.

- (115) AB rekabet hukuku uygulamasında, mahkemelerin içtihadı da dikkate alınarak, bir sağlayıcının AB'ye yapılacak paralel ithalatı -ABİDA'nın 101. maddesine aykırılık teşkil etmeksizin- fikri mülkiyet hakkına dayanarak engelleyebilmesi için, o ürünleri ilk kez AEA dışında piyasaya sunmuş olması gerektiği kabul edilmektedir¹³⁶.

I.8. İhracat Yasağı ile İlgili Geçmiş Tarihli Kurul Kararları

- (116) Kurumun ilk dönemlerinde, beşeri ilaç sektöründe Kurul gündemine gelen doğrudan ihracat yasaklarının 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırı olmadığı eğilimi hakim olmakla birlikte, dolaylı ihracat yasaklarının (alıcının müşterilerince yapılan aktif satışları kısıtladığı gerekçesiyle) anılan Kanun'un 4. maddesine ve 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'ne (2002/2 sayılı Tebliğ) aykırı olduğu görüşünden hareketle, bunları içeren sözleşmelere bireysel muafiyet tanınmıştır. Ancak 2015 yılından bu yana hem doğrudan hem de dolaylı ihracat yasakları içeren sözleşmelere menfi tespit belgesi verilmiştir. Başka bir deyişle Kurul'un ihracat yasaklarına ilişkin olarak son dönemdeki yaklaşımı ile mehz uygulama arasında benzerlik bulunmaktadır.
- (117) Konuya diğer sektörler açısından bakıldığında da, ilk dönemlerde 2002/2 sayılı Tebliğ veya 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında muafiyet değerlendirmesine tabi tutulan ihracat yasaklarına ilişkin olarak, 2007 yılından bu yana 4054 sayılı Kanun'a aykırılık teşkil etmediği yönünde kararlar alınmaktadır. Bu çerçevede sırasıyla beşeri ilaç sektörüne ve diğer sektörlerle yönelik Kurul kararları üzerinde durulacaktır.

I.8.1. Beşeri İlaç Sektörüne Yönelik Geçmiş Tarihli Kurul Kararları

- 26.09.2002 tarihli ve 02-57/727-289 sayılı Glaxo Kararı

- (118) Glaxo Wellcome Plc. (GLAXO) ile P.N. Gerolymatos S.A. arasında akdedilen, Septrin ve Basiscream markalı ilaçların Türkiye'de alım satımına ilişkin anlaşmaya menfi tespit belgesi verilmesi talebinin değerlendirildiği kararda, GLAXO'nun anlaşma bölgesi (Türkiye) dışında üretilen anlaşma konusu ilaçları Türkiye'ye sevk etmesi

¹³⁵ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s. 223.

¹³⁶ VAN BAEL, I. ve J. F. BELLIS (2010), s. 225.

önünde bir engel olmadığı, dolayısıyla söz konusu ilaçlar bakımından paralel ithalat imkânının mevcut olduğu; bununla birlikte, anlaşmanın 25. maddesinde yer alan *“Lisans alan, Wellcome’ın ön yazılı izin ve onayı olmadan, herhangi bir ticari markayı Bölge dışında kullanamaz.”* hükmü dikkate alındığında, Türkiye dışına yapılacak satışları kapsayan söz konusu kısıtlamanın etkisinin Türkiye’de değil, yurt dışında ortaya çıkabileceği belirtilerek, anılan hükmün 4054 sayılı Kanun’un kapsamı dışında kaldığı sonucuna ulaşılmıştır.

- 15.03.2007 tarihli ve 07-23/227-75 sayılı Abbott Kararı

- (119) Abbott Laboratuvarları İthalat ve Ticaret Ltd. Şti. (ABBOTT) ile EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (ECZACIBAŞI) arasında sibutramine etkin maddeli ilacın Türkiye’de ECZACIBAŞI tarafından “Zelium” markasıyla ortak pazarlanmasına ilişkin olarak imzalanan sözleşmeye, menfi tespit belgesi verilmesi talebi üzerine yürütülen incelemede; bildirim konu Ortak Pazarlama Anlaşması’nda (OPA) tek elden satın alma yükümlülüğü öngörüldüğü, ECZACIBAŞI’nın müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama getirildiği, rekabet yasağı düzenlemesine yer verildiği dikkate alınarak, 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi kapsamında rekabeti kısıtlayıcı nitelikte olan OPA’ya menfi tespit belgesi verilemeyeceği değerlendirilmiştir.
- (120) Diğer yandan, OPA’nın ihtiva ettiği iki farklı hüküm nedeniyle 2002 sayılı Tebliğ’de öngörülen muafiyetten yararlanmadığı belirtilmiştir. Bunlardan ilki, sözleşmede öngörülen en az beş yıllık rekabet yasağına ilişkindir. İkincisi ise, sözleşmede öngörülen ihracat yasağı ile ilgilidir. Söz konusu kısıtlama, OPA’nın 7.7. maddesinde *“Eczacıbaşı, Eczacıbaşı Ürünü Bölge¹³⁷ dışında satmayacak veya tanıtmayacak ya da Eczacıbaşı Ürünü’nün satışı için Bölge dışında bir ofis, şube veya dağıtım deposu açmayacak veya kullanmayacaktır. Eczacıbaşı, ilgili müşterinin Eczacıbaşı Ürünü’nü Bölge dışında tekrar satmak gayesiyle satın aldığından ya da bu satışın amacının Bölge dışına aktif satış kısıtlamasını bertaraf etmek ve aşmak olduğundan makul olarak emin olduğu takdirde, Eczacıbaşı Ürünü’nü Bölge içinde olsa da o müşteriye satmayacaktır”* şeklinde düzenlenmiştir. Buna göre, ECZACIBAŞI’na, sibutramine etkin maddeli ilacı Türkiye dışına satacağını bildiği veya satacağı yönünde makul sebepler bulunan herhangi bir müşteriye satmama yükümlülüğü getirildiği tespitinde bulunulmuştur.
- (121) 2002/2 sayılı Tebliğ’in 4. maddesinin (b) bendi uyarınca, ilgili hükümde belirtilen istisnai haller dışında, alıcının sözleşme konusu mal veya hizmetleri satacağı bölge ya da müşterilere ilişkin kısıtlama getirilmesinin, anlaşmayı 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamı dışına çıkardığı; anılan Tebliğ’in 4. maddesinin (b) bendinde sayılan istisnalardan ilki olan *“Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla, sağlayıcı tarafından kendisine veya bir alıcıya tahsis edilmiş münhasır bir bölgeye ya da münhasır müşteri grubuna yapılacak aktif satışların kısıtlanması”* yönünde bir düzenlemenin OPA’da hükme bağlanmasının, OPA’yı 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinin dışına çıkarmayacağı ve bu bağlamda OPA’nın, 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanabileceği ifade edilmiştir. Ancak yukarıda anılan istisnai düzenlemede *“Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla...”* ifadesinin yer aldığı belirtilerek, alıcının müşterileri tarafından gerçekleştirilecek aktif satışların sınırlandırılmasına yönelik alıcıya herhangi bir yükümlülük getirildiği takdirde, OPA’nın grup muafiyetinden yararlanmasının mümkün olmayacağı ifade edilmiştir. Bu doğrultuda, sağlayıcı teşebbüsün yalnızca alıcı tarafından gerçekleştirilen aktif satışları engelleyebileceği;

¹³⁷ Türkiye olarak belirlenmiştir.

bir başka ifadeyle, dikey anlaşmanın tarafı olmayan ve mal ve hizmetleri alıcıdan sağlayan müşteriler tarafından gerçekleştirilecek aktif satışların sınırlandırılmasının mümkün olmadığı; alıcının müşterilerinin söz konusu mal ve hizmetleri aktif-pasif satış ayrımı olmaksızın diledikleri gibi satabilme özgürlüğüne sahip oldukları vurgulanarak, OPA'nın 7.7. maddesinin 2002/2 sayılı Tebliğ hükümlerinden yararlanamayacağı belirtilmiştir. Yapılan bireysel muafiyet değerlendirmesinde ise, aşağıdaki hususlara dikkat çekilerek, ilgili hükmün bireysel muafiyet koşullarını sağladığı ifade edilmiştir:

“...Bu yükümlülük çerçevesinde getirilen sınırlamanın etkisi her ne kadar Türk pazarlarında görülmekteyse de, bu yükümlülüğün; yurtdışına satış yapacağı yönünde makul gerekçeler bulunan bir müşteriye satış yapıp yapmama inisiyatifinin Eczacıbaşı'nda olması, bu konuda Abbott'un herhangi bir talimat ya da tavsiyesinin olmaması ve Abbott'un akdedilen OPA ile Türkiye çapında sibutramine etken maddeli ilacının Eczacıbaşı'nın sahip olduğu tecrübe ve dağıtım kanalları kullanılarak daha fazla satılması yönündeki iradesini açıkça ortaya koymuşken, Eczacıbaşı tarafından yapılacak satışlara bu maddeye dayanarak müdahale etmesinin ve Eczacıbaşı'nın satış miktarlarının düşürmesi OPA'nın yapılış amacıyla uyuşmamaktadır. Bu nedenlerle, OPA'nın 7.7. maddesinin Rekabet Kanunu'nun 5. maddesinde öngörülen koşulları karşılamakta olduğu görülmüştür.”

- (122) Bununla birlikte, OPA'nın 10.7. maddesi ile ECZACIBAŞI'na getirilen ve sözleşmeyi 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamından çıkararak hükümlerden birisi olan rekabet yasağına, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendindeki koşulu sağlamadığı gözetilerek, bireysel muafiyet tanınmasının mümkün olmadığı kanaatine ulaşılmıştır.

- 02.08.2007 tarihli ve 07-63/774-281 sayılı Pfizer Kararı

- (123) Pfizer İlaçları Ltd. Şti. (PFIZER) ile DİLEK arasında imzalanan tip sözleşme niteliğindeki Ürün Tedarik Sözleşmesi'ne menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi üzerine yürütülen incelemede; sözleşmede, PFIZER'in Türkiye'deki pazar payı %2,5'in üzerinde olan ecza depolarıyla çalışacağına dair hüküm getirilmesi ve DİLEK'in müşterilerince yapılacak satışların kısıtlanması nedeniyle sözleşmeye menfi tespit belgesi verilemeyeceği ifade edilmiştir.
- (124) Bunun üzerine 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında yapılan inceleme sonucunda sözleşmenin iki hükmünün söz konusu Tebliğ ile uyumlu olmadığı değerlendirilmiştir. Bunlardan ilkinin, PFIZER'in IMS verilerine göre % 2,5'in altında pazar payına sahip olan ecza depolara ilaç satmayacağını düzenleyen 4.3. maddesi olduğu ifade edilmiştir. Anılan Tebliğ ile uyumlu olmayan diğer maddenin ise, *“İşbu Sözleşme konusu Ürünleri, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde satış için paketlenmiştir. Müşteri işbu Sözleşmeye konu Ürünleri, Türkiye dışına satacağını veya satabileceğini bildiği veya Türkiye dışına satacağı veya satabileceği yönünde makul sebepler bulunan herhangi bir kişiye, ilk olarak söz konusu kişinin Ürünlerin ihracına yönelik kısıtlamaya uymasını sağlamadıkça satmayacak, devretmeyecek veya dağıtmayacaktır. Müşterinin söz konusu yükümlülüğüne aykırı davranması durumunda Pfizer, takdiri münhasıran kendinde olmak üzere, Müşterinin söz konusu yükümlülüğüne bir kez daha aykırı davranmayacağına kanaat getirdiği ana kadar Müşteriye ürün tedarikini kesme hakkına sahiptir.”* şeklinde düzenlenmiş 8.7. maddesi olduğu belirtilerek, bu madde ile DİLEK'e sözleşme konusu ürünleri Türkiye dışına satacağını bildiği veya satacağı yönünde makul sebepler bulunan herhangi bir müşteriye satmama

yükümlülüğü getirildiği ifade edilmiştir. Kararda, söz konusu düzenlemenin, ilgili ürün pazarında faaliyet gösteren ve eczanelere satış yapan ecza depoları arasındaki rekabeti doğrudan etkilemediği tespitinde bulunulmuştur.

- (125) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin (b) bendi uyarınca, ilgili hükümde belirtilen istisnai haller dışında, alıcının sözleşme konusu mal veya hizmetleri satacağı bölge ya da müşterilere ilişkin kısıtlama getirilmesinin, anlaşmayı 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamı dışına çıkardığı; anılan Tebliğ'in 4. maddesinin (b) bendinde sayılan istisnalardan ilki olan *"Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla, sağlayıcı tarafından kendisine veya bir alıcıya tahsis edilmiş münhasır bir bölgeye ya da münhasır müşteri grubuna yapılacak aktif satışların kısıtlanması"* yönünde bir düzenlemenin, anlaşmanın 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamındaki grup muafiyetinden yararlanmasını sağlayabileceği; söz konusu istisnai düzenlemede yer alan *"Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla..."* ifadesi doğrultusunda, sağlayıcı teşebbüsün yalnızca alıcı tarafından gerçekleştirilen aktif satışları engelleyebileceği; bir başka ifadeyle, dikey anlaşmanın tarafı olmayan ve mal ve hizmetleri alıcıdan sağlayan müşteriler tarafından gerçekleştirilecek aktif satışların sınırlandırılmasının mümkün olmadığı; alıcının müşterilerinin söz konusu mal ve hizmetleri aktif-pasif satış ayrımı olmaksızın diledikleri gibi satabilme özgürlüğüne sahip oldukları vurgulanmıştır. Bu kapsamda, ihracata yönelik getirilen kısıtlamanın, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin (b) bendinde sayılan istisnalardan ilki ile uyumlu olmaması sebebiyle grup muafiyetinden yararlanamayacağı sonucuna varılmıştır.
- (126) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi çerçevesinde yapılan değerlendirmede;

"...Sözleşmenin 8.7. maddesinde ürünlerin ihracatına getirilen sınırlamanın;

- Türkiye'de üretilen ilaçların, Türkiye'den daha yüksek fiyatla satıldığı pazarlara yönelmesi durumunda, yurt dışına satış nedeniyle karşılaşılan aşırı talep artışları karşısında, Pfizer tarafından Türkiye'nin bir önceki yıldaki ilaç tüketimi esas alınarak yapılan ilaç üretiminin yetersiz kalmasını ve Türkiye'deki dağıtım sisteminin ve dolayısıyla tüketicilerin bundan olumsuz etkilenmesini engelleyeceği,*
- Pfizer'ın, yeni ilaç molekülerinin geliştirilmesi için yürüttüğü AR-GE çalışmalarının maliyetlerini karşılayabilmek için Türkiye'den daha yüksek fiyatla ilaç sattığı pazarlarda faaliyet gösteren Pfizer şirketlerinin ekonomik durumlarının pazara giren 'ucuz ithalat' nedeniyle bozulmasının engelleyerek AR-GE'ye daha fazla bütçe ve kaynak ayrılmasına neden olacağı,*
- Türkiye dışına yapılan ihracatın ne ölçüde sıhhi olduğu Pfizer tarafından kontrol edilemediğinden, ihracatı yapılan ilaçların sahte olması, son kullanma sürelerinin geçmesi ya da soğuk zincirle taşınması gereken ilaçlar gibi belirli koşullarda taşınması yapılması gereken ilaçların sağlıksız koşullarda taşınması gibi durumların ortaya çıkaracağı problemlerinin insan sağlığını tehdit edebileceği ve böyle bir durumda Pfizer isminin ve ticari markasının olumsuz yönde etkilenmesinin önüne geçilmesine neden olacağı"*

belirtilerek söz konusu kısıtlamanın bireysel muafiyetin ilk şartını sağladığı ifade edilmiştir.

- (127) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi çerçevesinde yapılan değerlendirmede ise, aşağıdaki hususlara değinilmek suretiyle tüketici faydasının sağlandığı belirtilmiştir:

"...ilacın insan sağlığıyla doğrudan ilgili bir ürün niteliği taşıması ve bu nedenle kamu düzeni ve kamu sağlığını yakından ilgilendiriyor olması nedeniyle, 'ilaçların bulunabilirliği' hususu gerek ilaç sektörü açısından, gerekse kamu sağlığı açısından ciddi önem arz etmekte ve bu durum ilaç sektörünü diğer sektörlerden ayırmaktadır. Dolayısıyla kamu sağlığı ve kamu düzeni açısından gerekli temel ürünlerin başında yer alan ilaç ürünlerinin herhangi bir tedarik sıkıntısı yaşanmaksızın eksiksiz ve dengeli olarak tüm yurt çapında dağıtımının sağlanması kamu sağlığı ve ülke açısından hayati önem arz etmektedir.

Bildirim konusu Sözleşme'ye konu ürünlerin yurtdışına satılması halinde Dilek Ecza Deposu veya üçüncü bir kişi ilaç fiyatlarının kendileri için daha cazip olduğu ülkelere (özellikle Avrupa ülkelerine ve ABD gibi Kuzey Amerika ülkelerine) satış yapmayı tercih edip Türkiye pazarına yeteri ölçüde ilaç ürünü sunmayabileceklerdir. Bunun sonucunda ilaçlara ilişkin yurtiçindeki arz talep dengesi bozulacak ve yurdun tamamı veya bir bölümünde ilaçların hastalara tedarikinde sıkıntı ve zorluklar meydana gelebilecektir. Sözleşmenin 8.7. maddesi çerçevesinde ihracata yönelik getirilen sınırlama, Sözleşme'ye konu ürünlerin Türk pazarındaki bulunabilirliğine katkıda bulunmakta ve bu durum tüketicilerin, kamu sağlığı ve kamu düzeni açısından hayati önem arz eden ürünlere erişimini kolaylaştırmaktadır."

- (128) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (c) bendi çerçevesinde ise şu değerlendirmelere yer verilerek, ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmadığı ifade edilmiştir:

"ATAD kararlarında da belirtildiği üzere paralel ithalat ilaç sektörünün geneli dikkate alındığında yurtiçi tüketime oranla çok büyük bir önem taşımamaktadır. Bu bağlamda, Komisyon kararları incelendiğinde, paralel ithalat engelleyen hükümlerin bulunduğu anlaşmalara muafiyetin istisnai hallerde verildiği görülmekle beraber, ilaç endüstrisinin kendine has özellikleri nedeniyle paralel ithalatın önemi ve korunması ikinci plana atılabilmektedir. Somut olayda da, paralel ithalatın göreceli olumlu etkisi Türkiye'de değil yabancı ülkelerde doğacak; olumsuz etkisi ise Türk ilaç tüketicisi için Pfizer ilaçlarının yoka düşmesi şeklinde ortaya çıkacaktır. Bu nedenle, Sözleşme'nin 8.7. maddesindeki düzenlemenin, bu olumsuz etkinin önlenmesi bakımından gerekli olduğu ve ilgili ürün pazarının önemli bir bölümünde rekabeti sınırlamadığı anlaşılmaktadır."

- (129) Son olarak 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi çerçevesinde yapılan değerlendirmede, aşağıda yer alan hususlara değinilerek, ilgili şartın da yerine getirildiği tespitinde bulunulmuştur:

"Pfizer tarafından ecza depolarının yurt dışına satış yapmasına ilişkin getirilen 8.7. maddesinin asıl etkisi Türkiye'de değil yurtdışında ortaya çıkmaktadır. Ancak söz konusu kısıtlama, başvuru konusu Sözleşme ile sağlanması hedeflenen etkinliklerin ve tüketici açısından doğacak faydaların elde edilebilmesi için önemli ve gereklidir. Ayrıca bireysel muafiyet talebine konu edilen Sözleşme kapsamında ecza depolarına satılacak olan ürünler ilaç sektörüne yönelik olarak Türkiye'de geçerli olan düzenlemelere uygun olarak üretilen bitmiş ürünlerdir. Bu ürünlerin yurtdışına satılması durumunda satılan

ülkenin ilaç düzenlemelerine uyum sağlamaması ve bu sebepten ötürü Pfizer, yurtdışında dağıtım yapan kuruluş veya Pfizer'in yurtdışındaki bağlı şirketlerinin son derece ağır cezai, hukuki ve idari sorumluluğu da söz konusu olabilecektir.

Yukarıda yer verilen değerlendirmeler ışığında; başvuru konusu Sözleşme'nin 8.7 maddesinde belirlenen yükümlülük çerçevesinde getirilen sınırlamanın etkisi her ne kadar Türk pazarlarında görülmekteyse de, bu yükümlülüğün; yurtdışına satış yapacağı yönünde makul gerekçeler bulunan bir müşteriye satış yapıp yapmama inisiyatifinin ecza deposunda olması, bu konuda Pfizer'in herhangi bir talimat ya da tavsiyesinin olmaması ve Pfizer'in akdedilen Sözleşme ile ürünlerinin Türkiye çapında sözleşme imzalamayı düşündüğü ecza depolarının sahip olduğu tecrübe ve dağıtım kanalları kullanılarak daha fazla satılması yönündeki iradesini açıkça ortaya koyması nedeniyle, Kanun'un 5. maddesinde öngörülen koşulları karşılamakta olduğu anlaşılmaktadır”

- (130) Kararda sonuç olarak, yapılan bireysel muafiyet değerlendirmesinde sözleşmenin 8.7. maddesinin, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını taşıması sebebiyle bireysel muafiyetten yararlanabileceğine; ancak sözleşmenin koşulları karşılamayan 4.3. maddesine bireysel muafiyet tanınmasının mümkün olmadığına; söz konusu maddenin anlaşmadan çıkarılması koşuluyla, sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin ikinci fıkrası kapsamında bireysel muafiyet tanınmasına karar verilmiştir.

- 02.08.2007 tarihli ve 07-63/776-282 sayılı Sandoz Kararı

- (131) Eli Lilly Export S.A. (ELI LILLY) ile Sandoz İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. (SANDOZ) arasında imzalanan Lisans, Tedarik ve Müşterek Pazarlama Anlaşması'na menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi üzerine yürütülen incelemede; tadafil etkin maddeli ürünlerin bitmiş tabletler halinde ELI LILLY tarafından SANDOZ'a sağlanması ve ilgili ürünlerin SANDOZ tarafından anlaşma bölgesi olan Türkiye'de pazarlanması ve satışını konu edinen sözleşmeye; tek elden satın alma yükümlülüğü bulunması, SANDOZ'un müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama ve rekabet yasağı getirilmesi, ayrıca anlaşmaya ilişkin her türlü bilginin gizli tutulması ve kullanılmaması konusunda 10 yıllık bir kısıtlamanın öngörülmesi nedenleriyle menfi tespit belgesi verilemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.
- (132) Kararda ihracat yasağına ilişkin olarak, anlaşmanın “Bölge¹³⁸ Dışına Satış” başlıklı 4.8. maddesinde “Sandoz, Ürünlerle ilgili olarak, 1) aktif olarak Bölge dışında bulunan müşteriler aramaktan, 2) özellikle Bölge dışındaki müşterileri hedef alacak şekilde ürünlerin medyada reklamını ve/veya tanıtımını yapmaktan ve 3) Bölge dışında kullanılan bir depo veya dağıtım tesisi açmaktan kaçınacaktır. Sandoz, Ürünleri Bölge dışına yeniden satmak amacıyla satın aldığından makul ölçülerde emin olduğu, Bölge içerisindeki müşterilere Ürün satmayacak ya da Sandoz tarafından yapılacak bu satışın Bölge dışına aktif satış yapma kısıtlamasını atlatmak amacıyla yapıldığı kabul edilecektir. Bu maddenin ihlali Lilly'e bu Anlaşmayı normal süresinden önce feshetme hakkı verecektir.” ifadelerinin yer aldığına değinilerek, söz konusu hüküm ile SANDOZ'a aktif satışa ilişkin bir sınırlama getirildiği, Türkiye dışına satış yapabileceği SANDOZ tarafından tahmin edilen müşterilere satış yapılmaması gerektiği, bu hükme aykırılık halinde sözleşmenin ELI LILLY tarafından feshedilebileceği tespitinde bulunulmuştur.

¹³⁸ Türkiye olarak belirlenmiştir.

- (133) Bunun yanı sıra kararda, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin (b) bendi uyarınca, ilgili hükümde belirtilen istisnai haller dışında, alıcının sözleşme konusu mal veya hizmetleri satacağı bölge ya da müşterilere ilişkin kısıtlama getirilmesinin, anlaşmayı Tebliğ kapsamı dışına çıkardığı; anılan bentde sayılan istisnalardan ilki olan "*Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla, sağlayıcı tarafından kendisine veya bir alıcıya tahsis edilmiş münhasır bir bölgeye ya da münhasır müşteri grubuna yapılacak aktif satışların kısıtlanması*" yönünde bir düzenlemenin, anlaşmanın 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamındaki grup muafiyetinden yararlanmasını sağlayabileceği; söz konusu istisnai düzenlemede yer alan "*Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla...*" ifadesi doğrultusunda, sağlayıcı teşebbüsün yalnızca alıcı tarafından gerçekleştirilen aktif satışları engelleyebileceği; bir başka ifadeyle, dikey anlaşmanın tarafı olmayan ve mal ve hizmetleri alıcıdan sağlayan müşteriler tarafından gerçekleştirilecek aktif satışların sınırlandırılmasının mümkün olmadığı; alıcının müşterilerinin söz konusu mal ve hizmetleri aktif-pasif satış ayrımı olmaksızın diledikleri gibi satabilme özgürlüğüne sahip oldukları vurgulanmıştır. Bu açıklamalar doğrultusunda, bölge dışına satış yapabilecek nitelikteki müşterilere SANDOZ tarafından satış yapılmaması hükmünün, söz konusu anlaşmanın 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanmasını engeller nitelikte olduğu ifade edilmiştir. İlgili hükme ilişkin olarak, yapılan bireysel muafiyet değerlendirmesinde ise aşağıdaki hususlara dikkat çekilerek, söz konusu kısıtlamanın 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi ile uyumlu olduğu ve bu çerçevede rekabeti amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlamadığı kanaatine varılmıştır:

"...Bu yükümlülük çerçevesinde getirilen sınırlamanın etkisi her ne kadar Türk pazarlarında görülmekteyse de, bu yükümlülüğün; yurtdışına satış yapacağı yönünde makul gerekçeler bulunan bir müşteriye satış yapıp yapmama inisiyatifinin 'Sandoz, Ürünleri Bölge dışına yeniden satmak amacıyla satın aldığından makul ölçülerde emin olduğu' ifadesi çerçevesinde Sandoz'da olması, bu konuda Lilly'nin herhangi bir talimat ya da tavsiyesinin olmaması ve Lilly'nin akdedilen Anlaşma ile Türkiye çapında tadafil etken maddeli ilacının Sandoz'un sahip olduğu tecrübe ve dağıtım kanalları kullanılarak daha fazla satılması yönündeki iradesini açıkça ortaya koymuşken, Sandoz tarafından yapılacak satışlara bu maddeye dayanarak müdahale etmesinin ve Sandoz'un satış miktarlarının düşürmesinin Anlaşma'nın ruhuyla uyuşmadığı düşünülmektedir. Bunun yanında söz konusu hükmün amacının yurtiçi ilaç piyasasını etkilemesinin söz konusu olmadığı ancak diğer ülkelere yapılacak olan paralel ithalatın önüne geçilebilmesi olduğu maddenin lafzından anlaşılabilir. Halihazırda ilaç sektörüne ilişkin paralel ithalat uygulamalarının yalnızca AB ülkeleri bakımından etkin olduğu ve ilaç geri ithalatlarının mevcut düzenlemeler ile oldukça zorlaştırıldığı göz önüne alındığında, söz konusu kısıtlamanın Türk ilaç pazarında herhangi bir rekabet endişesine yol açması beklenmemektedir."

- 26.02.2014 tarihli ve 14-08/161-70 sayılı Lilly Kararı

- (134) Lilly İlaç Tic. Ltd. Şti. (LILLY) ile YUSUFPAŞA arasında akdedilen tip sözleşme niteliğindeki Depo Satış Sözleşmesi ve Depo Satış Sözleşmesine İlişkin Tadil Sözleşmesi'ne menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi üzerine yürütülen incelemede; hem sözleşme hem de tadil metni çerçevesinde, alıcılara doğrudan ihracat yasağı getirildiği, ayrıca ihracat yapacağı şüphesi taşıyan yurt içinde

mukim üçüncü kişilere satışın da yasaklandığı tespit edilerek¹³⁹, söz konusu ihracat yasağının 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesinin (a) bendinde yer alan yasak kapsamında olduğu, dolayısıyla sözleşmeye menfi tespit belgesi verilemeyeceği belirtilmiştir.

- (135) Diğer yandan kararda, ürünlerin tek tek sayılması yerine ürünlere bir bütün halinde bakıldığında özellikle jeneriği bulunmayan ilaçlar bakımından LILLY'nin pazar payının %40'ı aşacak olması sebebiyle, sözleşmenin 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanmadığı değerlendirilmesinde bulunulmuştur.
- (136) Bunun üzerine yapılan bireysel muafiyet değerlendirmesinde, bildirim konusu sözleşme ve tadil metni çerçevesinde, LILLY ürünlerinin Türkiye sınırları içerisindeki hastalara ulaşmadan medikal firmalarca ecza depolarından toplanarak yurt dışına çıkarılmasının önüne geçilmesinin planlandığı; mevcut regülasyonlara tabi LILLY ürünlerinin Türkiye'den daha yüksek fiyatlarla satıldığı pazarlara yönelmesi halinde ortaya çıkacak ekonomik etkinsizlik nedeniyle AR-GE faaliyetlerinin finansmanının sektöre uğrayabileceği ve yeni ilaçların geliştirilmesinde aksama yaşanabileceği; aynı zamanda, Türkiye pazarına sunulmak üzere üretilen ve pazarlanan belirli sayıda LILLY ürününün hastalarla buluşmadan yurt dışına yönlendirilmesinin, dağıtım sisteminin işleyişini bozabileceği ve hastalar ile eczanelerin ilaçlara ulaşımını engelleyebileceği belirtilerek, bireysel muafiyetin ilk şartının sağlandığı ifade edilmiştir.
- (137) Bunun yanı sıra, ihracat yasağının öngörülmediği bir durumda, ilaçların yurt dışına yönlendirilmesi neticesinde Türkiye için planlanan arz-talep dengesinin bozulabileceği ve neticede jeneriği bulunan ilaçlar açısından Türk hastaların seçim haklarının, jeneriği bulunmayan ilaçlar açısından ise Türk hastaların ilaçlara erişimlerinin kısıtlanabileceği; ilgili satış yasağı ile ilaçların tedarik ve dağıtımında belirliliğin sağlanabileceği ve hastaların herhangi bir arz sıkıntısı çekmeden ilaçlara ulaşabileceği belirtilmiş ve bu doğrultuda bireysel muafiyetin tüketici faydasına ilişkin ikinci şartının da yerine getirildiği ifade edilmiştir.
- (138) Diğer yandan, ihracat yasağının, LILLY ürünlerinin yurt dışına satışı ile ilgili olduğu ve yurt içi satışlar bakımından herhangi bir kısıt getirmediği; alıcılara herhangi bir münhasır bölge atanmadığı ve rakip ürünlerin satılması önünde bir engel bulunmadığı; anılan ürünlerin etkin bir şekilde Türkiye piyasasında bulunması durumunda hastaların alternatif ürün gamının korunabileceği; ayrıca sözleşme ile herhangi bir ecza deposu ayrımı yapılmadan tüm ecza depolarına aynı hükümlerin uygulanacağı; bu nedenle yurt dışı satış yasağına ilişkin düzenlemenin Türkiye piyasası üzerinde herhangi bir etkisinin olmayacağı ve ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmayacağı değerlendirilmiştir.

¹³⁹ İlgili hüküm şu şekildedir: "Depo, Kuzey Kıbrıs Türkiye Cumhuriyeti hariç olmak üzere Türkiye Cumhuriyeti sınırları dışında gerçek ve tüzel herhangi bir kişiye veya yurtdışına satılmak amacıyla Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde gerçek veya tüzel herhangi bir kişiye hiçbir gerekçe kapsamında Lilly ürünlerini satmayacağını ve ya da diğer herhangi bir yolla tedarik etmeyeceğini taahhüt etmiştir. Bu kapsamda Depo, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti hariç olmak üzere, Lilly ürünlerini Türkiye Cumhuriyeti dışındaki bir ülkeye ihraç etmesi, pazarlaması ya da satmasının muhtemel olabileceğini makul olarak bildiği üçüncü kişilere kati surette ürün temin etmeyecektir. Depo, bu maddede düzenlenen yükümlülüğü dolayısıyla Lilly'e her ay sonunda ve talep üzerine hemen ürünlerin satış yerlerine ilişkin yazılı bilgi verecektir. Depo'nun bu maddede belirtilen yükümlülüklerinden herhangi birine aykırı davranması halinde bu durum Lilly nezdinde tek taraflı yazılı bildirimle Sözleşme'yi derhal feshetme hakkını doğuracaktır."

(139) Son olarak, bildirim konu sözleşme kapsamında rekabet etmeme yükümlülüğü, münhasır bölge tayini gibi rekabetçi endişeleri arttırıcı bir hüküm öngörülmediği, yalnızca doğrudan ve dolaylı ihracat yasağı getirildiği, sözleşmenin bir yıl boyunca geçerli olacağı dikkate alınarak, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendindeki şartın sağlandığı ifade edilmiştir.

- 03.04.2014 tarihli ve 14-13/242-107 sayılı Takeda Kararı

(140) Kararın konusunu, Takeda İlaç Sağlık Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. (TAKEDA) ile Anika Therapeutics, Inc. (ANİKA) arasında imzalanan, ANİKA tarafından üretilen Orthovisc Sodyum Hyalüronat (2 ml) ve Monovisc Çapraz Bağlı Sodyum Hyalüronat (4 ml) ürünlerinin Türkiye'de dağıtımı, pazarlaması ve satışının TAKEDA tarafından üstlenilmesini düzenleyen dağıtım anlaşması ve tadil metnine menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi oluşturmaktadır.

(141) Kararda, bildirim konu anlaşma ile distribütör konumundaki TAKEDA'ya anlaşma süresince ve anlaşmanın TAKEDA tarafından feshi halinde feshi izleyen iki yıl müddetince rekabet etmeme yükümlülüğü getirildiği; ayrıca doğrudan ve dolaylı ihracat yasağı öngörüldüğü¹⁴⁰; anlaşmanın rekabet yasağına ilişkin hükümlerinin, tedarikçinin rakibi olan teşebbüsler açısından pazarın kapanması ihtimali doğurabilecek nitelikte olduğu; diğer yandan bilhassa dolaylı yoldan ihracatın engellenmesi yönünden alıcıya getirilen yükümlülüklerin, TAKEDA'nın müşterileri üzerinde yapay bir rekabet engeli yaratılması anlamına gelebileceği belirtilerek, anlaşmaya menfi tespit belgesi verilemeyeceği ifade edilmiştir.

(143) Kararın devamında, 2002 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin (b) bendi ile alıcıya getirilen anlaşma sonrası rekabet etmeme yükümlülüklerinin kural olarak grup muafiyeti kapsamı dışında tutulduğu, anlaşmada yer verilen rekabet etmeme yükümlülüğünün süresinin anılan Tebliğ'de öngörülen bir yıllık süreyi aşması sebebiyle de anlaşmanın grup muafiyetinden faydalanmadığı değerlendirilmiş ve bireysel muafiyet değerlendirmesi yapılmıştır.

(144) İhracat yasağına ilişkin olarak 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi çerçevesinde yapılan değerlendirmede, tıbbi cihaz kategorisinde yer alan anlaşma konusu ürünlerin üretimi ve geliştirilmesi için ciddi bir AR-GE yatırımı gerektiği; AR-GE çalışmalarının pahalı ve riskli olması, ilaç adedine bağlı olmaması ve belirli bir ülkeye özgü olmamasının ilaç sektöründeki AR-GE çalışmalarının karakteristiği olduğu; öte yandan ülkeler arası fiyat farklılıklarının bu ülkelerin AR-GE finansmanına da yansıdığı; paralel ithalatın, ürünlerin nihai kullanıcılara satışından elde edilen ve AR-GE çalışmalarının finansmanında kullanılan gelirleri reel olarak düşürdüğü; anlaşma konusu ürünlerin fiyatlarının Türkiye'de regülasyona tabi olduğu ve diğer ülkelerdeki fiyatların altında olduğu; ürünlerin Türkiye'den temin edilip yurt dışına ihracatı ile ülke dışı pazarlarda rekabetin artacağı söylenecekse de fiyatların görece yüksek olduğu ülkelere AR-GE yatırımı için sağlanan katkının düşecek olması nedeniyle yeni ve gelişmiş ürünlerin tüketiciye sunulmaması ihtimalinin ortaya çıktığı belirtilmiştir. Ayrıca, paralel ithalat kapsamında ürünlerin ne derece sıhhi olduğunun sorgulanabilir hale geldiği, nitekim paralel ithalatı yapılan ürünlerin son kullanma tarihlerinin geçmesi veya ilaçların sahte olması gibi üreticinin

¹⁴⁰ Kararda, Dağıtım Anlaşması ile, ürünlerin Türkiye dışında yeniden satışını yapan müşterilerin reddedilmesi ve bu müşterilerin devre dışı bırakılması dahil her türlü önlemin alınması konusunda TAKEDA'ya yükümlülük getirildiği; aynı zamanda TAKEDA'nın müşterilerinin bu ürünlerin Türkiye dışında yeniden satışını engellemek için azami çabayı göstereceğinin düzenlendiği ifade edilmiştir.

kontrolü dışında birtakım durumların yaşanabileceği, ihracat yasağı ile dağıtım sisteminin etkinliğinin zarar görmemesinin amaçlandığı, böylece bir yandan ürün bulunurluğunun artacağı, diğer yandan TAKEDA'nın Türkiye'ye yeni ürünler getirmek konusunda daha istekli olacağı ifade edilmiştir. Bu çerçevede, bireysel muafiyetin ilk şartının sağlandığı belirtilmiştir.

(145) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi çerçevesinde yapılan değerlendirmede ise, ihracat yasağının olmadığı bir durumda, Türkiye'de Takeda ürünlerine yönelik talebin karşılanamaması veya geç karşılanması riskinin ortaya çıkacağı; ürünlerin nihai kullanıcıya herhangi bir aksama olmaksızın ulaştırılması önceliğinin, ihracatın engellenmesini gerekli kıldığı; aksi takdirde, kamu sağlığının olumsuz yönde etkileneyeceği; diğer yandan, ihracat yasağının, dağıtım sisteminde etkinliğin sağlanması, söz konusu etkinlikle birlikte yeni ürünlerin piyasaya sunulması ve yapılacak kampanyalar ile tüketicinin uygun koşullarla ürün temini hususunda TAKEDA'nın motivasyonunun artırılması gibi tüketiciye yansıyacak faydaları olduğu ifade edilmiştir.

(146) Son olarak, ihracat yasağına ilişkin olarak, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasını (c) bendi çerçevesinde yapılan değerlendirmede dikkat çekilen hususlar şöyledir:

“Anlaşmada rekabeti engelleme potansiyeli taşıyan ihracat yasağına ilişkin hükümlerin ise bireysel muafiyetin bu koşulu bakımından iki yönü bulunmaktadır. Bunlardan ilki, alıcıya anlaşma konusu ürünleri Türkiye dışındaki pazarlarda satamayacağı anlamına gelen doğrudan ihracat yasağıdır. İhracat yasağına ilişkin anlaşmaların Türkiye pazarına etkisi olmadığından hareketle anlaşma hükmünün bireysel muafiyet değerlendirmesine konu edilemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.

Alıcıya müşterileri tarafından ürünlerin Türkiye dışına ihracatını engellenmesi ile ilgili getirilen dolaylı ihracat yasağı, Türkiye'de etki doğurması bakımından değerlendirilebilir bir yasaklamadır. Konuya ilişkin geçmiş tarihli Kurul kararlarında, bu yönde yasaklamaların olumlu etkilerinin Türkiye üzerinde, olumsuz etkilerinin ise yurt dışı pazarlar için söz konusu olduğundan bahisle bireysel muafiyete engel teşkil etmediği değerlendirilmiştir. Anlaşmada yer alan bu yasaklama, ecza deposu ya da eczane ayırımı yapılmaksızın anılan Kurul kararlarına konu edilen içerik ile geçerli olduğundan, bu hüküm yönüyle de bireysel muafiyet koşulunun sağlandığı kanaatine varılmıştır.”

(147) İhracat yasağının yanı sıra, rekabet etmeme yükümlülüğü de değerlendirilmek suretiyle, söz konusu anlaşmaya, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına karar verilmiştir.

- 05.02.2015 tarihli ve 15-06/71-29 sayılı Novo Nordisk Kararı

(148) Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti. (NOVO NORDISK) ile ecza depoları arasında akdedilecek olan ve ecza depolarına ihracat yasağı kısıtlaması getiren Standart Alım-Satım Sözleşmesi'ne menfi tespit belgesi verilmesi/bireysel muafiyet tanınması talebinin incelendiği kararda, ilgili sözleşmede ecza depolarının ürünleri Türkiye sınırları dışına satamayacağı, bu ürünleri Türkiye dışına sattığını veya satabileceğini bildiği, bilebileceği ya da bu hususta makul sebepler bulunan üçüncü kişilere de satış yapamayacağı düzenlendiği tespitinde bulunulmuştur. Bu kapsamda, sözleşmede, ecza depolarının yurt dışına doğrudan satışlarının ve yurt dışına satış yapan veya satış yapma ihtimali bulunan üçüncü kişilere satışlarının NOVO NORDISK'in iznine tabi kılındığı ifade edilmiştir.

(149) Kararda; ilaç üretimi ve geliştirilmesi için ciddi bir AR-GE yatırımı gerektiği; paralel ithalatın, ürünlerin nihai kullanıcılara satışından elde edilen ve AR-GE çalışmalarının finansmanında kullanılan gelirleri reel olarak düşürdüğü; ürünlerin Türkiye'den temin edilip yurt dışına ihracatı ile ülke dışı pazarlarda rekabetin artacağı söylenebilecekse de, fiyatların görece yüksek olduğu ülkelerden AR-GE yatırımı için sağlanan katkının düşecek olması nedeniyle yeni ve gelişmiş ürünlerin tüketiciye sunulmaması ihtimalinin olduğu hususlarına yer verilmiştir. Ayrıca, diğer ilaç firmaları gibi NOVO NORDISK'in de ürünlerini piyasaya sunmadan önce pazar araştırması yaparak ihtiyaç ve talebi belirlediği; Türkiye pazarına sunulan ürünlerin piyasaya arz edildikten sonra üçüncü kişilerce yurt dışına satılması halinde, Türkiye'de bu ilaçların bulunurluğunun azalacağı ve dolayısıyla ürünlerin ihtiyaca göre dağıtılmasının olumsuz yönde etkileneceği belirtilmiştir. Bu doğrultuda, ihracat yasağının dağıtım sisteminin etkin bir şekilde işlemesini ve ürün arzında devamlılık sağlayacağı, mevcut sistemin etkinliği ile bir yandan ürün bulunurluğunun artacağı ve bundan tüketicilerin faydalanacağı, diğer yandan ecza depolarının Türkiye'ye yeni ürünler getirmek konusunda daha istekli olacağı, sonuç olarak ürünlerin nihai kullanıcıya aksama olmaksızın ulaştırılması bakımından ihracatın engellenmesinin gerekli olduğu değerlendirilmiştir. Diğer yandan, paralel ithalat kapsamında ürünlerin ne derece sıhhi olduğunun sorgulanabilir hale geldiği, nitekim paralel ithalatı yapılan ürünlerin son kullanma tarihlerinin geçmesi veya ilaçların sahte olması gibi üreticinin kontrolü dışında birtakım durumların yaşanabileceği, ihracat yasağı ile bu gibi durumların önüne geçilmesinin mümkün olduğu belirtilmiştir. Bu çerçevede, NOVO NORDISK ile çeşitli ecza depoları arasında akdedilecek sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'a aykırı olmadığı gerekçesiyle menfi tespit belgesi verilmesine karar verilmiştir.

- 23.06.2016 tarihli ve 16-21/363-169 sayılı Servier Kararı

(150) Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. (SERVIER) ile Zirve Ecza Deposu İlaç Sağ. Ürün. San. Tic. Ltd. Şti. arasında yapılan tıp sözleşme niteliğindeki Satış Sözleşmesi ile bu sözleşme kapsamındaki ihracat sınırlaması uygulamasına menfi tespit belgesi verilmesi/bireysel muafiyet tanınması talebinin incelendiği kararda, ilgili sözleşmenin "Satın Alınan İlaçların İhraç Yasağı" başlıklı 4. maddesinde yer alan hükme yer verilerek, ecza depolarının yurt dışına doğrudan satışlarının ve yurt dışına satış yapan veya satış yapma ihtimali bulunan üçüncü kişilere satışlarının yasaklandığı belirtilmiştir. Kararda ayrıca, SERVIER'in konuya ilişkin açıklamalarına da değinilerek, SERVIER'in yaptığı araştırmalar ve kendisine ulaşan şikâyetler neticesinde medikal firmalar ve eczaneler tarafından Servier ürünlerinin ecza depolarından alınarak başka ülkelere satıldığı tespit edildiği, zira sözleşme konusu ilaçların fiyatının ülkemizde -regülasyona tabi olarak- yurt dışı pazarlardaki satış fiyatına nazaran düşük olarak belirlendiği, buna bağlı olarak Türkiye'deki hastaların SERVIER ürünlerini bulamaması riskinin gündeme geldiği, bu durumun önüne geçilmesi amacıyla başvurunun yapıldığı bilgisine yer verilmiştir.

(151) Bu kapsamda, ihracat yasağı ile SERVIER'in ürünlerini Türkiye'de piyasaya sunmadan önce pazar araştırması yaparak talebi öngöreceği ve talebe göre üretim yapacağı, dolayısıyla ürünlerin dağıtımında iyileşme sağlanacağı ve ürünlerin piyasadaki ihtiyaca göre dağıtılacağı; bunun yanı sıra söz konusu kısıtlama sayesinde ilaçların Türkiye'de bulunmama riskinin ortadan kaldırılacağı ve tüketicinin bundan fayda sağlayacağı belirtilmiştir. Tüm bu hususlara ek olarak, TİTCK tarafından çıkarılan 20.11.2014 tarihli ve 2014/11 sayılı İlaçların Piyasada Bulunabilirliği Hakkındaki Genelge'de yukarıdaki savları destekler mahiyette açıklamalara yer verildiği belirtilerek, ithalatına izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasada

bulunabilirliğini sağlamak amacıyla kamu sağlığı ve hizmet gerekleri gözetilerek söz konusu ithal ürünlerin ülke dışına çıkarılmak suretiyle başka ülke piyasalarına yönlendirilmesinin TİTCK tarafından uygun bulunmadığı ve bu doğrultuda her türlü tedbirin alınmasının planlandığı ifade edilmiştir. Söz konusu değerlendirmeler ışığında, SERVIER ve ecza depoları arasında akdedilen, ilaçların doğrudan ve dolaylı ihracatını kısıtlayan sözleşmenin 4054 sayılı Kanun'a aykırı olmadığı değerlendirilmesini yapılarak ilgili sözleşmeye menfi tespit belgesi verilmesine karar verilmiştir.

- 03.07.2017 tarihli ve 17-20/319-141 sayılı Johnson & Johnson Kararı

- (152) Johnson & Johnson Medikal Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.'nin (JOHNSON & JOHNSON) bayileri ile imzalayacağı Münhasır Olmayan Bayilik Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet tanınması talebinin değerlendirildiği kararda, söz konusu sözleşme hükümlerine yer verilerek, bayinin Türkiye içinde münhasır olmayacak şekilde atandığının ve bayilerin Türkiye dışına doğrudan veya dolaylı olarak satış yapamayacaklarının sözleşmede düzenlendiği; bunun yanı sıra, sözleşmeye göre, bayinin ürünleri satacağı kişilerden bunların ilgili ürünleri Türkiye dışına satmayacağı hususunda yazılı taahhüt alacağı ve bayinin ihracat yasağı yükümlülüğüne aykırı davranması durumunda JOHNSON & JOHNSON'ın sözleşmeyi feshedebileceği veya cezai şart talep edebileceği belirtilmiştir.
- (153) Bu çerçevede, beşeri ilaç piyasasına ilişkin Kurul kararlarında alıcıya getirilen ihracat yasaklarının 4054 sayılı Kanun kapsamında kabul edilmediği, zira söz konusu kısıtlamaların Türkiye piyasasını hedeflemediği ve ülke içinde etki doğurmadığı ifade edilerek, ilgili sözleşmedeki ihracat yasağının 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olmadığı değerlendirilmiştir.

I.8.2. Diğer Sektörlere Yönelik Geçmiş Tarihli Kurul Kararları

- 08.07.2004 tarihli ve 04-46/597-145 sayılı Pınar Süt Kararı

- (154) Pınar Süt Mamulleri Sanayii A.Ş. (PINAR SÜT) ile Sodima SAS (SODİMA) arasında akdedilen Lisans Sözleşmesi'ne menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebinin değerlendirildiği kararda, PINAR SÜT'e getirilen ihracat yasağına ilişkin olarak, şu hususlara dikkat çekilmiştir:

"...lisans alana münhasırlık olan başka bir bölgeye mal ihraç etmeme şartı getirilmesinin amacı, lisans alanlara tanınan münhasırlığı sağlamaktır.

Diğer yandan mehz mevzuatta diğer lisans alanların bölgesinde lisanslı ürünleri piyasaya sürmek için aktif politika izlenmemesi, özellikle doğrudan bu bölgeleri hedefleyen reklamların yapılmaması ve bu bölgelerde dağıtım bürosu kurmama yükümlülüklerine muafiyet verilebileceği belirtilmiştir. Yine mehz mevzuatta teknoloji transferi anlaşmalarına ilişkin münhasır bölge ya da müşteri grubuna yönelik aktif ve pasif satışların kısıtlanması durumuna ağır rekabet ihlallerinin istisnaları arasında yer verilmiştir."

- (155) Bu doğrultuda, PINAR SÜT'e getirilen doğrudan ihraç ya da aktif satış sınırlamalarının lisansın inhisari niteliğinden kaynaklandığı, bu durumun da 4054 sayılı Kanun'a aykırılık teşkil etmediği, anılan hükmün ihracat yasağı olması sebebiyle Türkiye pazarının etkilenmeyebileceği, kaldı ki makul olmayan nedenlerle SODİMA'nın bu yönde bir talebi geri çeviremeyeceği dikkate alındığında PINAR SÜT'ün ürünleri bölge (Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti-KKTC) dışına satışını gerçekleştirebilme imkanı bulunduğu belirtilmiştir. Bunun yanı sıra, PINAR SÜT'e bölge dışına satış yapmamasına dair yükümlülükler getirilmesinin, SODİMA'nın kendisine veya başka lisans alanlara ayırmak isteyeceği bölgelerin

korunmasına yönelik olduğu; bu yasakların kabul edilmemesi halinde SODİMA'nın PINAR SÜT'e lisans vermekten kaçınabileceği ifade edilerek, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde öngörülen şartın sağlandığı sonucuna ulaşılmıştır.

- 27.10.2004 tarihli ve 04-69/989-244 sayılı Nine West Kararı

- (156) Nine West Group Inc. (NINE WEST) ve Park Bravo Dış Ticaret A.Ş. (PARK BRAVO) arasında yapılan Dağıtım ve Lisans Anlaşması'na menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi üzerine yapılan incelemede, 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında ele alınması gereken hususlardan birinin PARK BRAVO'ya getirilen ihracat yasağı olduğu; nitekim sözleşmenin incelenmesinden, aktif ve pasif satış ayrımı yapılmaksızın bölge (Türkiye) dışına yapılacak satışların NINE WEST'in yazılı iznine tabi olduğunun anlaşıldığı; anılan Tebliğ uyarınca alıcılara yalnızca aktif satış yasağı getirilebileceği; ancak bildirim kapsamında bölgenin Türkiye olarak tanımlanması nedeniyle sözleşmenin 5.20.2.¹⁴¹ ve 5.20.3.¹⁴² hükümlerinin ihracat yasağı niteliğinde olduğu; ilgili ürün pazarının rekabetçi yapısı da göz önünde bulundurularak Türkiye piyasasının etkilenmesinin söz konusu olmadığı; NINE WEST'in izin vermesi durumunda, PARK BRAVO'nun ürünleri Türkiye dışına da satma imkanı bulunduğu; dolayısıyla ilgili hükümlerin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlandığı sonucuna ulaşılmıştır.

- 11.07.2007 tarihli ve 07-59/684-240 sayılı Hyundai Kararı

- (157) Hyundai Assan Otomotiv San. ve Tic. A.Ş.'nin (HYUNDAI) Yetkili Satıcı Sözleşmesi ve Yetkili Servis Sözleşmesi'nin 2005/4 sayılı Motorlu Taşıtlar Sektöründeki Dikey Anlaşmalar ve. Uyumlu Eylemlere İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2005/4 sayılı Tebliğ) ile sağlanan muafiyetten yararlandığının tespiti talebi üzerine yapılan incelemede değerlendirilen hususlardan biri, servislere getirilen ihracat yasağıdır. Kararda, ilgili sözleşme maddesi uyarınca servislerin, değişikliğe uğramış olsun ya da olmasın, her türlü HYUNDAI yedek parçalarını yurt dışına satmasının yasaklandığı belirtilerek, ihracat üzerine getirilen sınırlamaların Türkiye piyasasında rekabeti kısıtlayıcı etki doğurmaması halinde 4054 sayılı Kanun'a aykırılık teşkil etmeyeceği vurgulanmıştır. Herhangi bir işlem veya eylemin anılan Kanun kapsamında değerlendirilebilmesi için Türkiye'deki piyasaları etkilemesi gerektiği, bu hususlar dikkate alındığında yetkili servislere getirilen ihracat yasağının Kanun'a aykırı olmadığı değerlendirilmesi yapılmıştır.

- 27.06.2008 tarihli ve 08-41/565-213 sayılı Levi's-1 Kararı

- (158) Kararda, Levi Strauss İstanbul Konfeksiyon Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin (LEVI'S), şikayetçi Özlenir Giyim San. ve Tic. A.Ş.'nin (ÖZLENİR GİYİM) siparişlerini karşılamamak, ihracatını engellemek, ayrımcılık yapmak ve franchise anlaşmasını tek taraflı feshetmek suretiyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesini ihlal ettiği iddiasına yönelik olarak inceleme yapılmıştır.

- (159) Yapılan ilk inceleme sonucunda alınan kararda, LEVI'S'İN ÖZLENİR GİYİM'in Levi's markalı ürünleri ihraç etmesini, taraflar arasında imzalanmış olan "Orijinal Levi's

¹⁴¹ İlgili hüküm şu şekildedir: "Bölge dışında ikamet eden veya işyeri olan Kişi'den ürün siparişi alamaz veya Bölge dışına Ürünleri satamaz."

¹⁴² İlgili hüküm şu şekildedir: "Ürünleri (yetkili Kaynaklardan alınan Münhasır Olmayan Ayakkabı Dışındaki Ürünler ile sınırlı olmamakla), Bölge'de ikamet etmeyen veya işyeri bölgede olmayan Kişi'ye (diğer dağıtıcılarla veya satıcılarla sınırlı olmamakla) veya Park Bravo tarafından bu ürünleri Bölge dışında (veya ürünlerin tekrar satış için Bölge dışından satın alındığı durumlarda) satması muhtemel olduğuna inanılan (veya inandırıcı nedenlerin olduğu) Kişi'ye satamaz."

Mağazası Franchise Anlaşması” koşullarına aykırı olarak engellediği iddiasına yönelik olarak, bu tür ihracat yasaklarının soru işareti yaratan iki boyutunun olduğu belirtilerek; ilkinin ithalatçı ülke boyutu, ikincisinin ise ihracatçı ülke boyutu olduğu ifade edilmiş ve aşağıdaki hususlara dikkat çekilerek, ihracat yasağının 4054 sayılı Kanun kapsamında bir rekabet ihlali teşkil etmediği ifade edilmiştir:

“Dikey ilişkilerdeki dış ticaret yasakları, bir egemen ülkenin topraklarından diğer bir egemen ülkenin topraklarına yapılan satışların dikey anlaşmalarla oluşturulan bölge kısıtlamaları nedeniyle engellenmesini ifade etmektedir. Uluslararası ticaret yönüyle rekabet kurallarının uygulanma alanına ilişkin bir soru işareti yaratan bu tür kısıtlama ve yasakların iki boyutu bulunmaktadır. Birincisi ithalatçı ülke boyutu ikincisi ise ihracatçı ülke boyutudur. İthalatçı ülke boyutu, ithalatçı konumundaki ülkeye alternatif yollarla (paralel ithalat) gerçekleştirilen mal veya hizmet girişinin dikey anlaşmalar çerçevesinde yasaklanması ile söz konusu olmaktadır. Mal veya hizmet girişinin olduğu ülkedeki alternatif temin kaynaklarını sınırlandırdığı ya da yok ettiği için genellikle ithalat yasaklarının rekabet ortamını olumsuz yönde etkilemesi söz konusudur. Bu çerçevede Kurul paralel ithalatın yasaklanmasının 4054 sayılı Kanun’un ihlali anlamına geldiğini çeşitli kararlarında¹⁴³ vurgulamıştır. Konuya ihracatçı ülke açısından bakıldığında, rekabetçi sorunun ihracat yapan ülkede değil ithalatı gerçekleştiren ülkede ortaya çıktığı, ihracatın yapıldığı ülke açısından rekabetin kısıtlanmasının söz konusu olmayacağı anlaşılmaktadır. Somut olayda da, Levi’s İstanbul’un ihracat yasağı biçimindeki eylemleri Türkiye Cumhuriyeti içerisinde yer alan pazarlar açısından değil Avrupa Birliği (AB) ve Ortak Pazar açısından bir rekabet kısıtı olarak değerlendirilebilecektir.

Nitekim şikayetçi başvurusunda, AB Rekabet Hukuku’na atıfta bulunarak, Roma Anlaşması’nın 81. maddesinin malların serbest dolaşımını durdurmaya ya da önlemeye yönelik her türlü girişimi yasakladığını belirtmiştir. Bu noktada, AB rekabet hukuku açısından ortak pazar kavramının önemi dikkate alınmalıdır. Malların Avrupa Birliği üye ülkeleri arasında serbest ticaretinin (paralel ithalat) engellenmesinin yasaklanması ‘Avrupa Ortak Pazarı’ oluşturma hedefine yönelik bir düzenleme olup bu düzenlemeler çerçevesinde AB üyesi ülkeler arasındaki ticaret “uluslararası” bir ticaret niteliğinde değil, birlige üye ülkelerin oluşturduğu Tek Pazar içerisinde gerçekleşen bir ticaret niteliğinde görülmektedir.”

- 14.04.2011 tarihli ve 11-23/463-129 sayılı Levi’s-2 Kararı

- (160) Levi’s-1 kararına ilişkin olarak Danıştay tarafından verilen yürütmeyi durdurma kararı üzerine ilgili dosya yeniden incelenerek önaraştırma yapılmıştır. Kararda, Levi’s-1 kararına benzer şekilde, ihracat yasaklarının ithalatçı ülke ve ihracatçı ülke bakımından iki boyutuna değinilerek, rekabetçi sorunun ihracat yapan ülkede değil, ithalatı gerçekleştiren ülkede ortaya çıkma ihtimalinin bulunduğu, ihracatı yapan ülke açısından o ülkenin pazarlarını etkileyen bir rekabet ihlalinden söz edilemeyeceği vurgulanmış ve bu çerçevede, Kurul’un Pınar Süt kararına atıfta bulunulmuştur.
- (161) Kararda, şikayete konu franchise anlaşmasında ihracat yasağı bulunmadığı; anlaşma uyarınca, franchise alanın AB, Norveç veya İsviçre’de bulunan yetkili perakendecilerle veya franchise alanlarla ticaret yapması önünde bir engel olmadığı, taraflar arasında sözleşme hükümlerinin farklı yorumlanmasından kaynaklanan bir özel hukuk

¹⁴³ 11.06.2000 tarihli ve 00-44/472-257 sayılı Sesa kararı, 24.11.2005 tarihli ve 05-79/1099-316 sayılı Armada kararı, 02.08.2007 tarihli ve 07-63/767-275 sayılı Vira Kozmetik kararı.

uyuşmazlığı olduğu, dolayısıyla 4054 sayılı Kanun kapsamında bir rekabet ihlalinden söz edilemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.

- 24.11.2016 tarihli ve 16-41/666-299 sayılı Toshiba Kararı

- (162) Toshiba Visual Solutions Corporation tarafından Vestel Ticaret A.Ş.'ye (VESTEL) Toshiba markası ile televizyon üretimi ve dağıtımı yapabilmesi amacıyla münhasır şekilde marka kullanım lisansı verilmesine yönelik anlaşmaya muafiyet verilmesi talebi üzerine yapılan incelemede 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (d) bendi çerçevesinde sözleşmede öngörülen ihracat yasağı üzerinde durulmuştur. Bu bağlamda, sözleşmenin 2.6.c. maddesi uyarınca, VESTEL'in ve iştiraklerinin, televizyonları, bölge (Türkiye'yi de içine alan birkaç ülke) dışında satma, pazarlama, dağıtma, ithal veya ihraç etme hakkının sınırlandırıldığı; anılan maddenin amacının, belirli kalite standartlarına göre Türkiye'de geçerli olan mevzuat kapsamında üretilen ve garanti dahil tüm satış sonrası hizmetleri buna göre sağlanan ürünlerin, bölge dışına satışının önlenmesi olduğu; VESTEL ve iştiraklerine getirilen ihracat yasağının, 4054 sayılı Kanun'un 2. maddesi kapsamında Türkiye'ye etkisi olmaması sebebiyle, söz konusu Kanun'a aykırılık teşkil etmediği belirtilmiştir.

- 06.12.2016 tarihli ve 16-42/692-310 sayılı Volvo Kararı

- (163) Volvo Truck Corporation ile Temsa İş Makinaları İmalat Pazarlama ve Satış A.Ş. (TEMSA) arasında imzalanan İthalatçı Sözleşmesi'ne muafiyet tanınması talebinin incelendiği kararda, sözleşmede öngörülen ihracat yasađı¹⁴⁴ ile ilgili olarak, anılan yasağın 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bulunduğu; 2005/4 sayılı Tebliğ uyarınca, dağıtıcının veya yetkili satıcının anlaşma konusu malları veya hizmetleri satacağı bölgeye ya da müşterilere yönelik kısıtlama getirilmesinin, anlaşmaları grup muafiyeti dışına çıkaran sınırlamalardan biri olduğu; sözleşmede TEMSA'nın sorumluluk alanı (Türkiye) dışına satış yapamayacağı, şube ve depo bulunduramayacağı, ürünleri için müşteri aramayacağı hususlarının düzenlendiği; Kurul'un yerleşik kararlarına bakıldığında ihracat yasağına ilişkin hükümlerin 4054 sayılı Kanun kapsamı dışında değerlendirildiği; bildirim konu ihracat yasağının 2005/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin (b) bendine aykırı olmadığı ifade edilmiştir.

I.9. Hukuki Değerlendirme

- (164) 17.06.2010 tarihli ve 10-44/785-262 sayılı Kurul kararında, başvurunun esasen CORENA'nın daha önce tedarik edebildiği Roche ürünlerini, 2010 yılı itibarıyla alamadığı iddiasına dayandığı; sözleşmeye 2010 yılında eklenen ihracat yasağı nedeniyle, CORENA'nın sözleşmeyi imzalamaktan imtina ettiği; CORENA'nın 2010 yılı başından itibaren ROCHE'tan ürün tedarik edememesinin esas nedeninin, sözleşmeyi imzalamaması olduğu; dolayısıyla ayrımcılık ve dışlayıcılık iddiasından bahsedilemeyeceği; ihracat yasağının Türkiye piyasasında etki göstermeyeceğinden bahisle 4054 sayılı Kanun kapsamı dışında olduğu; bu nedenle mal vermenin reddi iddiasının reddedilmesi gerektiği; ROCHE'un diğer ecza depolarına CORENA'ya ürün tedarik edilmemesi yönünde baskı uyguladığına dair herhangi bir bilgi veya belgeye ulaşılamadığı gerekçesiyle, söz konusu iddialara yönelik olarak aynı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına gerek olmadığına kanaat getirilmişse de; Danıştay 13. Dairesinin 16.12.2016 tarihli ve 2010/4617 E., 2016/4241 K. sayılı kararı ile anılan Kurul kararı iptal edilmiştir.

¹⁴⁴ Sözleşmenin 6.4 maddesinde "Sorumluluk bölgesi dışında ithalatçı ürünleri satamaz, ürünlerin dağıtımına yönelik şube veya depolara sahip olamaz veya ürünler bulunduramaz için müşteri arayışında bulunamaz..." hükmü yer almaktadır.

(165) Danıştay 13. Dairesinin gerekçeli kararında, iptal nedeni aşağıdaki şekilde ifade edilmiştir:

“Dava konusu Kurul kararında özetle; ‘Roche tarafından ecza depolarıyla imzalanan sözleşmenin 13. maddesinin etki alanı bakımından Türkiye ilaç piyasasında etki doğurmayacağı, ilaç alan firmaların söz konusu ilaçların ihracını kısıtladığı, bu durumun 4054 sayılı Kanun’un kapsam başlıklı 2. maddesinde yer alan hükümler karşısında Rekabet Kurumunun görev yetki sınırları içinde olmadığı kanaatine varıldığından, bu gerekçeye dayalı olarak davacı şirkete ilaç satılmamasında ve buna bağlı olarak davacının şikâyetinin bu yönüyle reddine ve Roche’un diğer ecza depolarına baskı yaparak Şirketlerine ilaç vermesini engellediği iddiasının ise; davalı idare tarafından yapılan inceleme ve soruşturmada bu konuyla ilgili belge bilgiye ulaşılmadığı gerekçesiyle reddine’ karar verilmişse de davacının şikâyet başvurusunda ileri sürdüğü iddiaların Kanun’un kapsamı bakımından Türkiye piyasalarında etkisinin olacağı, diğer iddialar yönünden de, davacının şikâyet dilekçesinin ekinde sunduğu delillerin ciddi bir incelemeyle değerlendirilmesi gerektiği açıktır.”

(166) Bu doğrultuda, başvuru sahibinin iddialarının 4054 sayılı Kanun’un ilgili hükümleri çerçevesinde değerlendirilme zorunluluğu doğmuş ve ayrıca başvuru sahibi tarafından şikâyet dilekçesi ekinde yer verilen belgelerin yeniden incelenmesi gerekmiştir. Her ne kadar Danıştay 13. Dairesinin ilgili kararında açık bir ifadeye yer verilmemişse de; 4054 sayılı Kanun’un “Kapsam” başlıklı 2. maddesi ve buna bağlı olarak “etki doktrini” dikkate alınarak, ROCHE ve CORENA’nın Türkiye’de yerleşik teşebbüsler olması sebebiyle, anılan iddiaların 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilmesi gerektiği kanaatine ulaşıldığı değerlendirilmektedir¹⁴⁵. Danıştay 13. Dairesinin kararı çerçevesinde, dosya kapsamında, iddiaya konu eylemlerin rekabeti kısıtlayıcı nitelikte olup olmadığının araştırılması ihtiyacı ortaya çıkmıştır.

(167) Değerlendirmeye geçmeden önce, CORENA’nın talebi üzerine dosya konusu iddialara yönelik olarak Yrd. Doç. Dr. Hamdi PINAR’ın hazırlamış olduğu hukuki mütalaa hakkında bir açıklama yapılmasında fayda bulunmaktadır. Söz konusu hukuki mütalaa hem fikri mülkiyet hukukuna hem de rekabet hukukuna yönelik değerlendirmelerde bulunmuş olup, rekabet hukukuna ilişkin değerlendirmeler CORENA’nın başvuru dilekçesi ile birebir paralellik gösterdiğinden, kararda ayrıca yer verilmesine ihtiyaç duyulmamıştır. Bununla birlikte fikri mülkiyet hukuku bakımından, 10.01.2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’nun “Hakkın tüketilmesi” başlıklı 152. maddesinin ilk fıkrasında yer alan “*Sınai mülkiyet hakkı korumasına konu ürünlerin, hak sahibi veya onun izni ile üçüncü kişiler tarafından piyasaya sunulmasından sonra bu ürünlerle ilgili fiiller hakkın kapsamı dışında kalır.*” hükmünün gerekçesinde uluslararası tükenme ilkesinin benimsendiği; söz konusu Kanun öncesinde mevzuatta ülkesel tükenme ilkesinin kabul edildiği, ancak Sınai Mülkiyet Kanunu ile benimsenen uluslararası tükenme ilkesi doğrultusunda, dünyanın hangi ülkesinde olursa olsun hak sahibi veya onun izni ile üçüncü kişiler tarafından usulüne uygun olarak piyasaya sürülmüş orijinal patentli veya markalı malların hiçbir sınırlamaya tabi olmaksızın paralel ticarete (Türkiye’ye ithali veya Türkiye’den ihracı ya da Türkiye içinde tekrar satışa sunulması şeklinde) konu olabileceği; dolayısıyla ROCHE’un ilaçlarının piyasada satışa sunulması akabinde o ilaçlar üzerindeki fikri mülkiyet haklarının son bulduğu ve uluslararası tükenme ilkesi gereği ROCHE’un

¹⁴⁵ Nitekim CORENA’nın gerek şikâyet başvurusunda gerek dava dilekçesinde bu yorumdan hareketle, ROCHE’un şikâyet konusu davranışlarının 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilmesi gerektiği ifade edilmiştir.

Türkiye piyasasına sunduğu patentli/markalı ilaçların ihracatını kısıtlama yetkisi olmadığı belirtilmiştir. Bu bağlamda, somut olaya ilişkin olarak yapılacak rekabet hukuku değerlendirmesinde uluslararası tükenme ilkesinin dikkate alınması gerektiği ifade edilmiştir.

- (168) Konu ile ilgili olarak, TPMK Hukuk Müşavirliği yetkilileri ile bir toplantı yapılmış, akabinde anılan kurumdan tükenme ilkesi, bu ilkenin ihracatla ilgili bir kısıtlama getirilmesine cevaz verip vermediği, tükenme ilkesine aykırılık halinde başvurulabilecek yetkili bir merci ve söz konusu ilkeye aykırılık halinde uygulanabilecek bir yaptırım olup olmadığı konularında görüş talep edilmiştir. Bu doğrultuda, TPMK tarafından gönderilen yazıda, ulusal, bölgesel ve uluslararası tükenme rejimlerine değinildikten sonra, Sınai Mülkiyet Kanunu öncesi yürürlükte olan mevzuat gereği ulusal tükenme ilkesinin benimsenmiş olduğu ve doktrinde de bu şekilde kabul edildiği; ancak Yargıtay'ın kararları doğrultusunda söz konusu ilkenin geniş yorumlanarak uluslararası tükenme rejimine yakın bir rejim uygulandığı; nihayetinde Sınai Mülkiyet Kanunu ile uluslararası tükenme prensibinin benimsendiği ifade edilmiştir. Tükenme ilkesinin ihracatla ilgili bir kısıtlama getirilmesine cevaz verip vermediği, tükenme ilkesine aykırılık halinde başvurulabilecek yetkili bir merci ve söz konusu ilkeye aykırılık halinde uygulanabilecek bir yaptırım olup olmadığı hususlarına yönelik olarak ise şu açıklamalarda bulunulmuştur:

“...Yukarıda açıklananlardan hareketle belirtmek gerekir ki tükenme prensibi ithalat ile ilgili bir meseledir. Bir başka anlatımla ülkeye girecek olan orijinal ürünün hak sahibinin izni olmaksızın o ülkeye girip giremeyeceği ile ilgili (paralel ithalat) bir meseledir. Ülkemizin benimsediği tükenme rejiminin ihracat üzerinde herhangi bir etkisi yoktur. Ülke içerisinde üretilen ya da serbest dolaşımda yer alan orijinal bir ürünün ülke dışına çıkıp çıkamayacağı hususu tükenme rejimi ile ilgili değildir. İhracat açısından ulusal ya da uluslararası tükenme ilkesinin benimsenmiş olması arasında bir fark bulunmamaktadır. Ülkemizden ihraç edilen bir ürünün gideceği ülkenin (varış ülkesi) benimsemiş olduğu tükenme rejimine göre o ürünün varış ülkesine girip giremeyeceği sorunu çözüme kavuşacaktır. Yoksa ülkemizin benimsemiş olduğu tükenme rejiminin ihracat ile hukuken bir ilgisi yoktur. Ne SMK¹⁴⁶ döneminde ne de SMK öncesi dönemde benimsenen tükenme rejiminin ihracata bir etkisi olması söz konusu değildir.

Öte yandan SMK'nın 152 nci maddesi haricindeki maddelerinde de orijinal ürünün ihracatına engel olabilecek bir düzenleme yer almamaktadır. SMK'nın 7, 29 ve 30 uncu maddelerinde 'ihraç' fiiline ilişkin getirilen yaptırımlar ise orijinal ürünlerle ilgili olmayıp tamamen taklit/hakka tecavüz oluşturan ürünlerin ihracına ilişkin getirilen yaptırım ve engellemelerdir. Orijinal ürünün ihracatına engel olunup olunamayacağı hususu varsa taraflar arasındaki sözleşme hükümlerine konu olabilir. Yoksa SMK'da orijinal ürünün ihracatına engel olan bir düzenleme yer almamaktadır.

Diğer taraftan uluslararası tükenme ilkesinin gerekliliklerine uyulmaması halinde başvurulabilecek yetkili bir merci ve söz konusu ilkeye aykırılık halinde uygulanabilecek bir yaptırım olup olmadığı hususunda ise belirtmek gerekir ki; uluslararası tükenme ilkesi paralel ithalata imkan sağlayan bir ilkedir. İhracat hususu ise tükenme ilkesi ile ilgili değildir. SMK'nın 152 nci maddesinin ikinci fıkrasındaki düzenlemeye göre hakka konu ürünün piyasaya sunulmasından sonra marka sahibinin bu ürünlerin değiştirilerek veya kötüleştirilerek ticari

¹⁴⁶ Sınai Mülkiyet Kanunu.

amaçlı kullanılmasını önleme yetkisi bulunmaktadır. Orijinal ürün üzerinde değiştirme veya kötüleştirme olmadığı sürece SMK 152/2 hükmünün uygulanması da söz konusu değildir. Yine de belirtmek gerekir ki SMK 156 hükmüne göre SMK'dan kaynaklanan uyuşmazlıklara bakmakla Fikri ve Sınai Haklar Hukuk ve Ceza Mahkemeleri görevlidir.

Sonuç olarak; tükenme meselesinin ihracat ile ilgili bir mesele olmadığı, ithalat ve özelden de paralel ithalat ile ilgili bir mesele olduğu; SMK ile birlikte uluslararası tükenme rejiminin benimsenmiş olmasının orijinal ürünün ihracatına engel olunup olunamayacağı sorunu üzerine herhangi bir etkisi olmadığı gibi ihracat konusunun tükenme konusu ile bağlantısı olan bir konu da olmadığı; benimsenen rejim ne olursa olsun tükenme rejimi nedeniyle ihracatın yasaklanmasının söz konusu olamayacağı düşünülmektedir. SMK'nın tükenme ilkesini düzenleyen 152 nci maddesi haricindeki maddelerinde de orijinal ürünün ihracatına engel olacak bir düzenlemenin yer olmadığı, SMK'dan kaynaklanan uyuşmazlıklar nedeniyle açılacak davalarda görevli mercinin ise Fikri ve Sınai Haklar Hukuk ve Ceza Mahkemeleri olduğu düşünülmektedir.”

- (169) TPMK tarafından gönderilen yazı doğrultusunda, bir ülkede benimsenen tükenme rejiminin paralel ithalat ile ilgili bir kavram olduğu, ihracat ile ilişkilendirilebilecek bir yanı olmadığı anlaşılmıştır. Nitekim yukarıda AB'ye Paralel İthalat Yapılmasının Engellenmesi (AB Dışında Yerleşik Teşebbüse AB İçinde Satma Yasağı Getirilmesi) başlıklı bölümünden de görüleceği üzere, tükenme ilkesi, mehzaz uygulamada, AB'ye yapılacak paralel ithalat bakımından gündeme gelen bir konudur.
- (170) ROCHE tarafından gönderilen cevabi yazıda ise, Sınai Mülkiyet Kanunu'nda düzenlenen tükenme ilkesinin, ancak bir tarafın söz konusu Kanun çerçevesinde sahip olduğu bir hakkı ileri sürmesi durumunda gündeme geldiği; ROCHE'un sözleşmelerindeki düzenlemelerin fikri mülkiyet hakları çerçevesinde tanınan tekel haklarına dayanmadığının açık olduğu; sözleşme serbestisi çerçevesinde, malların dağıtımını ile ilgili yer verilen ticari kısıtlamaların, fikri mülkiyet haklarına dayandığını iddia etmenin anlamlı olmadığı; teşebbüslerin fikri mülkiyet haklarına dayalı olmadan da özellikle dağıtıma ilişkin rekabet yasakları, tavsiye fiyat, tavan fiyat, bölge veya müşteri kısıtlaması gibi birçok kısıtlama getirmesinin ticaretin doğası gereği olduğu; nitekim buna başta 4054 sayılı Kanun kapsamında cevaz verildiği; tükenme ilkesine işaret edilmek suretiyle, teşebbüsün ticaretini hiçbir surette düzenleyemeyeceğini veya sözleşme hükümleriyle ticari kısıtlamalar getiremeyeceğini ileri sürmenin tahayyül ötesi olduğu ifade edilmiştir. Gerçekten de dosya konusu ihracat yasağının, fikri mülkiyet hakkının kullanılmasıyla bir bağlantısı olmadığı, tamamen sözleşme serbestisi çerçevesinde malların dağıtımına ilişkin ticari kısıtlama getiren bir hüküm olduğu açıktır. Bu noktada, tükenme ilkesinin tartışmaya konu edilebilmesi için, bir sağlayıcının getirdiği paralel ticaret kısıtlamasının, fikri mülkiyet hakkına dayanması gerektiğini vurgulamak yerinde olacaktır.
- (171) Bu doğrultuda, hukuki mütalaada yer verilen görüş kararda dikkate alınmamıştır. 4054 sayılı Kanun kapsamında, başvuru sahibinin ileri sürdüğü iddialara ilişkin değerlendirmelere ise aşağıda yer verilmektedir.

I.9.1. İhracat Yasağının 4054 sayılı Kanun'un 4. Maddesine Aykırılık Teşkil Ettiği İddiasına İlişkin Değerlendirme

- (172) Başvuru sahibi tarafından, ROCHE ile ecza depoları arasında akdedilen sözleşmede öngörülen ihracat yasağının 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırı olduğu, zira

doğrudan ihracat yasağı ile sözleşme tarafı olan ecza depolarının aktif satışlarının, dolaylı ihracat yasağı ile ise sözleşme tarafı olan ecza depolarının pasif satışlarının kısıtlandığı, dolayısıyla ROCHE'un sözleşmelerine eklediği ihracat yasağı hükmünün 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında ağır ihlal teşkil ettiği iddia edilmiştir.

- (173) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesinde *"Belirli bir mal veya 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."* hükmüne yer verilmiştir. Dolayısıyla 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırılıktan bahsedebilmek için rekabeti kısıtlayıcı bir amaç veya etkiden bahsetmek gerekmektedir.
- (174) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde *"Üretim veya dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde faaliyet gösteren iki ya da daha fazla teşebbüs arasında belirli mal veya hizmetlerin alımı, satımı veya yeniden satımı amacıyla yapılan anlaşmalar"* dikey anlaşmalar olarak tanımlanmıştır. Beşeri ilaç sektöründe sağlayıcı olarak faaliyet gösteren ROCHE ile alt pazarda toptan satış faaliyeti ile iştirak eden ecza depoları arasında akdedilen dosya konusu sözleşme de dikey bir anlaşmadır.
- (175) 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamındaki grup muafiyetinden faydalanmanın ilk koşulu %40 eşliğinin aşılması olup; anılan Tebliğ'in "Anlaşmaları Grup Muafiyeti Kapsamı Dışına Çıkaran Sınırlamalar" başlıklı 4. maddesinde *"Aşağıda sayılan, rekabeti doğrudan veya dolaylı olarak engelleme amacı taşıyan sınırlamaları içeren dikey anlaşmalar bu Tebliğ ile tanınan muafiyetten yararlanamaz."* hükmüne yer verilmekte, maddenin (b) bendinde ise aşağıdaki hususlar yer almaktadır:

"b) Aşağıdaki haller dışında, alıcının sözleşme konusu mal veya hizmetleri satacağı bölge veya müşterilere ilişkin kısıtlamalar getirilmesi.

- 1) Alıcının müşterilerince yapılacak satışları kapsamaması kaydıyla, sağlayıcı tarafından kendisine veya bir alıcıya tahsis edilmiş münhasır bir bölgeye ya da münhasır müşteri grubuna yapılacak aktif satışların kısıtlanması,*
- 2) Toptancı seviyesinde faaliyet gösteren alıcının son kullanıcılara yönelik satışlarının kısıtlanması,*
- 3) Bir seçici dağıtım sistemi üyelerinin yetkili olmayan dağıtıcılara satış yapmalarının kısıtlanması,*
- 4) Birleştirilmek amacıyla tedarik edilen parçaların söz konusu olması halinde, alıcının bunları üretici konumundaki sağlayıcının rakiplerine satmasının kısıtlanması."*

- (176) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin lafzı dikkate alındığında, yukarıda sayılan istisnalar haricinde, alıcının sözleşme konusu mal veya hizmetleri satacağı bölge ve/veya müşterilere ilişkin kısıtlamalar, 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanamamakta olup; söz konusu kısıtlamaların amaç bakımından rekabeti kısıtladığı kabul edilmektedir¹⁴⁷.

¹⁴⁷ Bununla birlikte, dikey anlaşmalarda rekabeti amaç bakımından kısıtlamaya yönelik, alıcıların fiyatlarını veya satış yapacakları bölgeleri/müşterileri belirlemeyi hedefleyen hükümlerin esasen muafiyet koşullarını sağlaması oldukça güç olmakla birlikte, söz konusu anlaşmaların 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet değerlendirmesine tabi tutulması önünde hukuken bir engel bulunmamaktadır. Mevzu uygulama da buna cevaz vermekte olup, istisnai hallerde rekabeti amaç bakımından kısıtlayan anlaşmaların da bireysel muafiyetten yararlanabilmesi söz konusudur.

(177) Başvuru sahibi ise, şikâyet dilekçesinde, ihracat yasağının anılan Tebliğ'in 4. maddesinin (b) bendinin ilk istisnasına girmediğini; dolayısıyla 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında ağır bir ihlalin söz konusu olduğunu iddia etmektedir. Bu bağlamda, ROCHE'un ecza depoları ile yürüttüğü dikey ilişki çerçevesinde herhangi bir seçici dağıtım sisteminin benimsenmediğini, Türkiye içinde münhasır bir bölge veya müşteri grubu tahsis edilmediğini, dolayısıyla serbest bir bölgede ecza depolarının (doğrudan ihracat yasağı ile) aktif ve (dolaylı ihracat yasağı ile) pasif satışlarının engellenmesinin mümkün olmadığını belirtmektedir.

(178) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin (b) bendindeki ilk istisna, sağlayıcı teşebbüslerin, kendisine ya da alıcı konumundaki teşebbüslere münhasır satış bölgeleri veya müşteri grupları tahsis etmesine olanak sağlamaktadır. Bu doğrultuda Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz'un (Kılavuz) 22. paragrafı ve devamında şu ifadelerle yer verilmektedir:

“Teşebbüslere münhasır bir bölge veya müşteri grubu vermek suretiyle tanınan koruma mutlak bir koruma değildir. Alıcı teşebbüsler kendilerine tahsisli bölgeye veya müşteri grubuna satış yaparken sisteme dâhil diğer alıcıların ancak aktif rekabetinden korunabilirler. Başka bir ifadeyle, sağlayıcı teşebbüs, kendisine veya bir alıcıya tahsis edilmiş münhasır bölgeye ya da müşteri grubuna yapılacak aktif satışları kısıtlayabilir. Bu bölgeye veya müşteri grubuna yapılacak pasif satışların kısıtlanması ise anlaşmayı grup muafiyeti dışına çıkartan bir ihlal olarak değerlendirilecektir. Bu noktada aktif satış-pasif satış ayrımı önem kazanmaktadır.

Başka bir alıcının münhasır bölgesindeki veya münhasır müşteri grubundaki münferit müşterilere mektup veya ziyaret gibi doğrudan pazarlama yöntemleriyle gerçekleştirilen satışlar ‘aktif satış’ olarak değerlendirilmektedir. Ayrıca, diğer bir alıcının bölgesinde satış yeri veya dağıtım deposu kurmak da aktif satış kapsamındadır. Başka bir alıcıya tahsis edilmiş bölgedeki veya müşteri gruplarındaki müşterileri doğrudan hedefleyen reklamlar veya promosyonlar da diğer aktif satış yöntemleri arasında sayılabilir.

Diğer yandan, başka bir alıcının bölgesindeki veya müşteri grubundaki müşterilerden gelen ve alıcının aktif çabaları neticesi olmayan talepleri karşılamak, alıcı malın teslimatını müşterinin adresine götürerek yapsa dahi, ‘pasif satış’ anlamına gelmektedir...”

(179) Görüldüğü üzere, Kılavuz'da aktif satış-pasif satış ayrımı yapılırken, bölge veya müşteri gruplarının varlığı önem kazanmaktadır. Diğer yandan, Kılavuz'un 30. paragrafında şu hususlara dikkat çekilmektedir:

“Alıcıların satış yaptığı bölge veya müşteri grubunun münhasır olarak değerlendirilmesi için, o bölge veya müşteri grubuna sadece tek bir alıcının veya sadece sağlayıcının kendisinin aktif olarak satış yapıyor olması gerekmektedir. Başka bir ifadeyle, belirli bir bölgeye veya müşteri grubuna aktif olarak satış yapan teşebbüs sayısı iki veya daha fazla ise o bölge veya müşteri grubu artık münhasır değildir. Bu tür ‘serbest’ bölge veya müşteri grubundaki müşterilere herhangi bir alıcı dilediği gibi aktif olarak satış yapabilmelidir. Örnek vermek gerekirse, sağlayıcı konumundaki bir teşebbüs ürünlerini Ankara ili sınırları dâhilinde sadece iki teşebbüse verme yükümlülüğü altına girer ve müşterileri bölge veya müşteri tipi olarak bu iki alıcı arasında paylaşmaz ise, bu tür bir anlaşmanın grup muafiyetinden yararlanabilmesi için diğer bölgelerdeki

satıcıların Ankara bölgesine yapacakları aktif veya pasif satışların engellenmemesi gerekmektedir.”

- (180) Bu kapsamda, 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanabilmek için, serbest (münhasır olarak nitelendirilemeyecek) bir bölgeye veya müşteri grubuna yapılacak aktif ve pasif satışların yasaklanmaması gerektiği vurgulanmıştır. Münhasır bir bölge veya müşteri grubundan bahsedilemediği durumlarda, diğer alıcıların söz konusu bölge veya müşteri gruplarına aktif ve pasif satış yapması mümkündür.
- (181) ROCHE'un ecza depolarıyla akdettiği sözleşme¹⁴⁸ incelendiğinde, herhangi bir seçici dağıtım sisteminin belirlenmediği, Türkiye içinde münhasır bir bölge veya müşteri grubu tahsis edilmediği, alıcıların müşterilerince yapılacak satışlar bakımından ise herhangi bir sınırlama getirilmediği görülmektedir. Bu doğrultuda, Türkiye içinde bölge ve müşteri grupları çeşitli ecza depoları arasında paylaştırılmadığından, Türkiye piyasasının başlı başına bir serbest bölge olarak nitelendirilmesi gerekmektedir. Kılavuz'da yer alan açıklamalar ise, serbest bölgeye yapılacak aktif ve pasif satışların yasaklanmamasına ilişkindir. Somut olayda, Türkiye içi herhangi bir bölge veya müşteri grubu tahsis edilmediği dikkate alındığında, doğrudan ve dolaylı ihracat yasağını aktif ve pasif satış yasağı kapsamında değerlendirmek mümkün değildir.
- (182) Kaldı ki, 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında ele alınabilecek kısıtlamaların, Türkiye sınırları içindeki bölge ve müşteri kısıtlamalara ilişkin olması gerektiği açıktır. Zira anılan Tebliğ'in uygulama alanı Türkiye piyasası olup, Kılavuz'da da bu yönde açıklamalar ve örnekler sunulmaktadır. Bu noktada, sırf anılan Tebliğ'in lafzından hareketle, bölge ve müşteri kısıtlamalarına yönelik düzenlemenin Türkiye piyasasından daha geniş bir uygulama alanı bulacağını kabul etmek doğru olmayacaktır. Aksi takdirde her bölge veya müşteri kısıtlamasının potansiyel olarak Tebliğ kapsamına girme riski ortaya çıkabilecek ve bu durum da Tebliğ'in amacı ve ruhuna aykırı olacaktır. Nitekim mehzaz uygulamada da, 330/2010 sayılı Tüzük'ün kapsamının, AEA içindeki bölge ve müşteri kısıtlamalarına ilişkin olduğu kabul edilmektedir¹⁴⁹. Bu çerçevede, 4054 sayılı Kanun'un kapsamı nasıl Türkiye'deki piyasalarla sınırlı ise; mehzaz uygulama dikkate alınarak, 2002/2 sayılı Tebliğ'in kapsamının da Türkiye ile sınırlı olduğu açıktır. Yukarıda yer verilen açıklamalar göz önüne alındığında, ihracat yasaklarının 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında ele alınma imkânının bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (183) CORENA'nın aktif ve pasif satış yasaklarının ağır ihlal teşkil ettiğine ilişkin olarak şikâyet dilekçesinde sunduğu veya atıf yaptığı kararlar, ya AB üyesi ülkeler arası ihracat yasaklarına ya da Türkiye içi münhasır olmayan (serbest) bölgelerin/müşteri gruplarının tahsis edildiği durumlara ilişkin olup; söz konusu örnekler gerek 330/2010 sayılı Tüzük, gerek 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında ihlal teşkil etmektedir. Ancak somut olayda, Türkiye içi herhangi bir bölge veya müşteri grubu tahsis edilmediğinden, 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında aktif satış yasağı veya pasif satış yasağı şeklinde ağır bir ihlalden söz etmek mümkün değildir. Bu doğrultuda, dosya kapsamında, mehzaz uygulama bakımından, AB üyesi ülkeler arası ihracat yasaklarının değil, AB dışına yapılacak ihracatın kısıtlanmasına ilişkin örneklerin dikkate alınması gerektiği açıktır. Zira AB üyesi ülkeler arası ihracat yasaklarının 330/2010 sayılı Tüzük kapsamında ağır bir ihlal olarak değerlendirilmesi, tamamen

¹⁴⁸ Gerek 2010 yılında geçerli olan, gerek hâlihazırda yürürlükte olan sözleşme incelenmiştir.

¹⁴⁹ WIJCKMANS, F. ve F. TUYTSCHAEVER (2011), s. 151. Bu bağlamda, 330/2010 sayılı Tüzük kapsamındaki ağır ihlallerin, yalnızca Topluluk içi ticareti etkileyen dikey anlaşmaları ilgilendirdiğine yönelik olarak bkz. Guidelines on Vertical Restraints, para. 24.

Ortak Pazar hedefinin gerçekleştirilmesine yönelik bir sonuç olup; somut olay bakımından uygun bir örnek teşkil etmemektedir.

- (184) Esasen, ROCHE ile ecza depoları arasında akdedilen sözleşme incelendiğinde, yalnızca alıcıya getirilen bir yükümlülük şeklinde kaleme alındığı anlaşılan ihracat yasağı hükmü dahil, sözleşmenin rekabetçi endişe yaratacak herhangi bir düzenleme içermediği görülmektedir. İhracat yasakları bakımından önemli olan husus, rekabeti kısıtlayıcı etkilerin hangi piyasada doğduğu; bir başka ifadeyle rekabeti kısıtlayıcı nitelikteki neticenin hangi piyasada gerçekleştiğidir. Doğrudan ihracat yasağının, amaç ve etki bakımından Türkiye piyasalarındaki rekabeti kısıtlamaya yönelik olmadığı açıktır. Nitekim ilacın doğrudan yurt dışına satışı engellenmekte olup, Türkiye içi satışları ve dolayısıyla ülke içi rekabeti kısıtlayan bir durum söz konusu değildir. Bir başka ifadeyle, teşebbüslerin yurt dışında rekabet etmesi engellenmekte olup; ilgili coğrafi pazarın (Türkiye) dışına yönelik bir kısıtlama mevcuttur.
- (185) Dolaylı ihracat yasağı ise, doğrudan ihracat yasağının tamamlayıcısı niteliğinde olup; dolaylı ihracat yasağının sözleşmeye konulmadığı bir durumda, doğrudan ihracat yasağının tek başına bir anlam ifade etmeyeceği ortadadır. Dolaylı ihracat yasağı kapsamında, sözleşmeye taraf ecza depolarına, Roche ürünlerini ihraç edebileceği makul bir şekilde öngörülebilen Türkiye içindeki kişi, kurum ve kuruluşlara satmamaları yönünde bir kısıtlama getirildiği görülmektedir. Aksi bir durumda, ilaçların, sözleşme tarafı olmayan üçüncü kişilerce yurt dışına satılması önünde bir engel olmayacak ve bu suretle doğrudan ihracat yasağı hükmünün etrafından dolanmak mümkün olacaktır. Diğer yandan, sözleşme tarafı bir ecza deposundan ilaç temin etmek isteyen üçüncü kişi, kurum ve kuruluşların, Türkiye içinde satış yapmak istemeleri halinde ise, söz konusu depolardan ilaç satın almalarında sözleşme kapsamında herhangi bir engel bulunmamaktadır. Dolaylı ihracat yasağı ile amaçlanan, ilacın dolaylı yollardan yurt dışına çıkışının engellenmesidir. Haliyle, dolaylı ihracat yasağı ile yurt içine satış yapma gayesi olmayan, bir başka ifadeyle yurt dışına satış yapacağı makul olarak öngörülebilene/bilinen bir teşebbüsün ihracat yapması engellenmek istenmektedir. Bu bağlamda, ülke içi satış ve dağıtıma yönelik bir tasarrufu hedef almayan dolaylı ihracat yasağının ancak ve ancak yurt dışı piyasaları etkileme olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle, dolaylı ihracat yasağının da ne amaç ne de etki bakımından Türkiye piyasalarındaki rekabeti kısıtladığı değerlendirilmektedir. Sonuç olarak, doğrudan ve dolaylı ihracat yasaklarının bir bütün olarak ele alınması neticesinde; dosya konusu (doğrudan ve dolaylı) ihracat yasağının, Türkiye ilaç piyasasının işleyişini ve rekabetçi yapısını olumsuz yönde etkilemediği; netice itibarıyla, hastaların ve hastanelerin ürün tedarikini kısıtlayan yahut zorlaştıran bir düzenleme olmadığı anlaşılmıştır. Bilakis, söz konusu düzenlemenin, ecza depoculuğu olarak adlandırılacak alt pazarda ürünlerin bulunabilirliğine katkı sağlayarak ecza depoları arasındaki rekabeti artırıcı nitelik taşıdığı ve bunun da tüketiciler için fayda sağlayacağı değerlendirilmektedir.
- (186) Yukarıda detaylı olarak anlatıldığı üzere, mehzaz uygulamada, AB dışına yapılacak ihracatın yasaklanmasının, kural olarak amaç ve etki bakımından AB üyesi ülkeler arasındaki rekabeti ve ticareti kısıtlamadığının kabul edildiği görülmektedir. Bunun tek istisnası ise, AB'ye geri ithalatın ekonomik açıdan rasyonel olduğu durumlardır. Ancak böyle istisnai bir durumda, AB üyesi ülkeler arası rekabetin ve ticaretin etki bakımından kısıtlanma ihtimalinden söz edilmektedir. Dosya özelinde bakıldığında ise, ihracata konu ilaçların Türkiye dışına satıldıktan sonra Türkiye'ye geri ithal edilmesi mümkün değildir. Zira sağlık mevzuatı gereği, ilaçlar yalnızca ruhsat sahibi firma (bir başka ifadeyle, ithalat yapmaya yetkili tek temsilci olan firma) tarafından

ülkeye sunulabilmektedir¹⁵⁰. Bu doğrultuda, sözleşmede öngörülen ihracat yasağının, geri ithalat bakımından da Türkiye'deki rekabeti kısıtlama ihtimalinin olmadığı anlaşılmıştır¹⁵¹.

- (187) Yukarıda yer verilen açıklama ve değerlendirmeler doğrultusunda, ROCHE ile ecza depoları arasında akdedilen sözleşmede öngörülen doğrudan ve dolaylı ihracat yasağının bir bütün olarak 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırılık teşkil etmediği değerlendirilmektedir.

I.9.2. 4054 sayılı Kanun'un 6. Maddesi Kapsamında Değerlendirme

- (188) 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesinde *"Bir veya birden fazla teşebbüsün ülkenin bütününde ya da bir bölümünde bir mal veya hizmet piyasasındaki hâkim durumunu tek başına yahut başkaları ile yapacağı anlaşmalar ya da birlikte davranışlar ile kötüye kullanması hukuka aykırı ve yasaktır."* hükmüyle hakim durumun kötüye kullanılması Kanun'un ihlali olarak nitelendirilmiştir. Bu tanıma göre iki şartın birlikte varlığı halinde ihlalden bahsedilebilecektir: 1) hakim durum ve 2) kötüye kullanma. Dolayısıyla çeşitli yargı kararlarında¹⁵² değinildiği üzere bu koşullardan birinin eksikliği halinde Kanun'un 6. maddesi kapsamında bir ihlalin varlığını ileri sürmek mümkün değildir. Bu çerçevede, dosya kapsamında, ROCHE'un şikâyet konusu uygulamalarının kötüye kullanma olarak nitelendirilip nitelendirilemeyeceği hususu incelenmiştir.
- (189) Başvuru sahibi tarafından, ROCHE'un keyfi olarak CORENA'ya mal vermemesinin ve ecza depolarına baskı yapması sonucu ecza depolarının CORENA'ya ürün satışını durdurmasının 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında hâkim durumun kötüye kullanılması hali teşkil ettiği; ROCHE'un CORENA'ya mal vermeyerek CORENA'nın pazardaki gücünü azaltmayı/faaliyetlerini zorlaştırmayı, CORENA'yı pazar dışına çıkarmayı ve CORENA aleyhine ayrımcılık yapmayı hedeflediği iddia edilmiştir. Bu kapsamda, başvuru sahibinin iddiaları üç ana başlık altında incelenmiştir.

I.9.2.1. ROCHE'un CORENA'ya Mal Vermediği İddiasına İlişkin Değerlendirme

- (190) Başvuru dilekçesi ve dosya kapsamında gerek başvuru sahibinden gerek ROCHE'tan elde edilen belgeler incelendiğinde, CORENA'nın 2007 yılından 2010 yılı başına kadar ROCHE ile akdettiği yıllık satış sözleşmeleri kapsamında ROCHE'tan ilaç aldığı; 06.01.2010 tarihinde ROCHE tarafından 2010 yılı için hazırlanan sözleşmenin CORENA'ya gönderilerek, 11.01.2010 tarihine kadar imzalanmasının istendiği; henüz sözleşmeyi inceleme aşamasında iken CORENA'nın, 15.02.2010 tarihinde ROCHE'a ürün siparişi verdiği, ancak söz konusu talebin ROCHE tarafından karşılanmadığı; bunun üzerine, CORENA tarafından ROCHE'a, daha önceki sözleşmelerde yer almayan yurt dışına satış yasağının (sözleşmenin 13. maddesinin) çıkarılması halinde sözleşmenin imzalanacağı bildirildiği; aynı talebin 17.02.2010 ve 23.02.2010 tarihlerinde tekrarlanması üzerine, 02.03.2010 tarihinde ROCHE tarafından

¹⁵⁰ "Sektör Hakkında Bilgi" başlıklı bölümde ifade edildiği üzere, ürünün ithali durumunda, Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8. maddesinin (o) bendine göre, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu bildirme zorunluluğu bulunmaktadır. Bu doğrultuda, ROCHE tarafından gönderilen cevabi yazıda, Roche ürünleri ithalatı için üretici Roche firmasının izin ve muvafakati gerektiği belirtilmiştir.

¹⁵¹ Kaldı ki, böyle bir düzenleme olmasaydı dahi, Türkiye'de ilaç fiyatlarının diğer ülkelere göre nispeten çok daha ucuz olması nedeniyle, firmaların Türkiye'ye ilaçları geri ithal etme gibi bir güdülerinin olmayacağı değerlendirilmektedir.

¹⁵² Danıştay 13. Dairesinin 03.04.2014 tarihli ve 2013/3606 E., 2014/1284 K. sayılı, 27.05.2014 tarihli ve 2009/5608 E., 2014/2054 K. sayılı kararları; Ankara 14. İdare Mahkemesinin 02.10.2014 tarih, 2012/1803 E., 2014/1065 K. sayılı kararı.

CORENA'ya gönderilen e-postada, Türkiye'de satılmak üzere ruhsatlanan ve bu amaçla ilgili yasal mevzuat uyarınca ambalajlanan ürünlerin yurt dışına satılması ve ihraç edilen ülkedeki mevzuata uyulmaması durumunda ROCHE'un ağır cezai, hukuki ve idari sorumluluğunun doğabileceğinin ifade edildiği görülmüştür. Bu yazının ardından, CORENA tarafından 09.03.2010 tarihinde gönderilen e-postada, 2009 yılı Aralık ayından bu yana ROCHE'tan ürün temin edilemediği, 2010 yılı Ocak ayından itibaren ise ROCHE müşterisi olarak kabul edilmedikleri, tüm yasa ve kurallara uygun bir şekilde satış ve ihracat yapıldığı, ürünlerin güvenlik ve muhafazasının titizlikle yerine getirildiği, sözleşmenin 13. maddesinin sözleşmeden çıkarılması durumunda daha önceki koşullarda çalışmak istendiği vurgulanmıştır. CORENA'nın verdiği bilgilere göre, bu son yazışmadan sonra, iletilen talep doğrultusunda herhangi bir gelişme olmamıştır. CORENA ile ROCHE arasında geçen bu yazışmaların varlığı, önaraştırma döneminde ROCHE'ta yapılan yerinde incelemede alınan belgelerle teyit edilmiştir. CORENA tarafından verilen bilgilerden, ROCHE'un 2010 yılı sözleşmesinin imzalanmamış olmasını gerekçe göstererek ürün vermediği anlaşılmıştır. Nitekim bu husus, ROCHE'un ilk yazılı savunmasında da teyit edilmiş; ROCHE'un CORENA'ya ilaç vermemesinin tek sebebinin sözleşmenin imzalanmamış olduğu belirtilmiştir. Soruşturma döneminde, her iki taraftan da alınan bilgiye göre, 2010 yılından yaşanan ticari anlaşmazlık akabinde CORENA, ROCHE'tan herhangi bir ürün talebinde bulunmamıştır.

- (191) Hâkim Durumdaki Teşebbüslerin Dışlayıcı Kötüye Kullanma Niteliğindeki Davranışlarının Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz'un (Dışlayıcı Davranışlara İlişkin Kılavuz) 35. paragrafında belirtildiği üzere, rekabet hukuku uygulamasında, esas olarak, hakim durumda olsun ya da olmasın tüm teşebbüslerin iş yapacakları teşebbüsleri özgürce seçme ve mülkiyetlerinde bulunan varlıklar üzerinde özgürce tasarruf edebilme hakları olduğu kabul edilmektedir. Bununla birlikte, istisnai bazı durumlarda hakim durumdaki teşebbüslerin sözleşme yapmayı reddetmeleri rekabeti kısıtlayıcı bir davranış olarak değerlendirilebilmekte ve hakim durumdaki teşebbüse rekabet hukuku çerçevesinde sözleşme yapma yükümlülüğü getirilebilmektedir.
- (192) Dışlayıcı Davranışlara İlişkin Kılavuz'un 38. paragrafında belirtildiği üzere, bir teşebbüsün ürettiği mal ya da hizmetler ile sahibi olduğu maddi ya da gayri maddi işletme unsurlarını diğer teşebbüslere sağlamaması ya da bunların diğer teşebbüsler tarafından kullanılmasına doğrudan veya dolaylı olarak izin vermemesi sözleşme yapmayı reddetme olarak ele alınmaktadır. Bu çerçevede, hammadde niteliğindeki fiziksel ürünler, belirli hizmetlerin sağlanabilmesi için gerekli altyapılar, ürün dağıtım sistemleri ve fikri mülkiyet hakları ile korunan yahut korunmayan gayri maddi işletme unsurları ya da bilgileri ile teşebbüslerin sözleşme yapma talebine konu olabilecek diğer varlıklar anılan mal, hizmet ya da unsurlar arasında değerlendirilebilmektedir.
- (193) Söz konusu Kılavuz'un 39. paragrafında değinildiği üzere, sözleşme yapmayı reddetme, mal, hizmet ya da unsura ilişkin mevcut bir sözleşme ilişkisinin kesilmesi şeklinde olabileceği gibi; potansiyel müşterilerin sözleşme taleplerinin reddedilmesi şeklinde de olabilmektedir.
- (194) Yine Kılavuz'un 41. paragrafında, sözleşme yapmayı reddetmenin, hakim durumdaki teşebbüsün, kendisine yöneltilen sözleşme yapma talebini herhangi bir sebep göstermeksizin reddetmesi şeklinde doğrudan reddetme ya da makul olmayan ertelemeler, ürün arzının azaltılması ve makul olmayan şartlar ileri sürülmesi gibi davranışlar yoluyla dolaylı olarak reddetme şeklinde de ortaya çıkabileceği belirtilmektedir.

- (195) Bunun yanı sıra, anılan Kılavuz'un 42. paragrafında ifade edildiği üzere, sözleşme yapmayı reddetme davranışı, hakim durumdaki teşebbüsün alt pazarda kendisiyle rekabet halinde olan teşebbüslere yönelik olabileceği gibi, kendisiyle rekabet içerisinde bulunmayan müşterilerine yönelik de olabilmektedir. Bu bağlamda, hakim durumdaki teşebbüsün, sözleşme yapmayı reddettiği teşebbüs ile alt pazarda rekabet ediyor olması halinde sözleşme yapmayı reddetme davranışının rekabeti kısıtlayıcı sonuçlar ortaya çıkarmasının daha muhtemel olduğu kabul edilmektedir.
- (196) Dosya konusu olayda, ROCHE ile CORENA arasında süregelen ticari ilişkinin kesilmesi söz konusudur. Taraflar arasındaki ticari ilişkinin kesilmesi bakımından, her ne kadar görünürdeki gerekçe, CORENA'nın 2010 yılında sözleşmeye eklenen ihracat yasağı hükmü nedeniyle sözleşmeyi imzalamak istememesi ve bu sebeple ROCHE'un da CORENA'ya ürün tedarik etmemesi olsa da; CORENA'nın siparişlerinin karşılanmaması veya cevapsız bırakılmasının ardında, ROCHE'un, ilaçlarını ihraç edecek bir ecza deposu ile çalışmak istememesi yatmaktadır. Nitekim bu iradesini 2010 yılında sözleşmeye koyduğu ihracat yasağı hükmü ile açıkça yansıtmış olup, aşağıda yer verilen belgelerden de ROCHE'un bu niyeti görülmektedir.
- (197) Henüz CORENA'ya 2010 yılı sözleşmesi gönderilmediği dönemde, 06.11.2009 tarihinde, CORENA'nın ROCHE'tan analiz sertifikası¹⁵³ talep ettiği e-postada geçen; *"...Çalıştığımız ülkelerin bazılarında karşılaştığımız gümrük regülasyonları gereği ve direk ya da indirekt katıldığımız ihaleler zorunluluğu, sattığımız ilaçların analiz sertifikaları ile birlikte sevk edilmesini gerektirmektedir. Sizinle görüşmemizden sonra, gelen Roche ürünleri içeren teklif isteklerinin tamamını, ilaçları analiz sertifikası ile sevk edemeyeceğimizi belirterek yanıtıyoruz... Analiz sertifikalarının, paralel ticaretin önlenmeye çalışılmasına yönelik çabalar olduğunu biliyoruz. Fakat bu önlemler, (...TİCARİ SIR ...) sebebiyet vermiştir... (...TİCARİ SIR ...) yarın vereceğimiz 2700 kutu Cellcept 250 mg, 100 tablet teklifi için, bugün... telefon görüşmesi talebinde bulunuyorum... bu kurumun talebine, ... biz de yerinde bir teklif verebilmeyi istiyoruz."* ifadesine ilişkin olarak, ROCHE yetkilileri arasındaki yazışmada *"...Söz konusu deponun Türkiye dahili satış ağı olmayan bir depo olduğu bilinmektedir. Benim göreve başladığım tarihe kadar yapılan alımların çoğu için, o dönemki Roche müşteri yönetimi tarafından, analiz sertifikaları temin edilmiş. Müşteri portföyümüzde olması sebebiyle ürün teminine devam edilmiştir. Ancak analiz sertifikalarının üzerinde ürüne ait gizli bilgilerin olması nedeniyle bu belgeyi vermeye devam edemeyeceğimizi belirttim... analiz sertifikası belgesinin verilemeyeceğini, depo statüsünde bizden ürün almak isteyen ve çalışma şartlarımızı + ticari yeterliliği sağlayan ecza depoları ile çalıştığımızı ve çalışmaya devam edeceğimizi belirteceğim. İlgili pazarlardan sorumlu olan Roche organizasyonları ile belirttiği pazarlarda ürünlerimizi temin etmek için yapılandığımızı ve Türkiye organizasyonunda önceliğinin TR dahili satış olduğunu bir kez daha aktaracağım..."* ifadesi yer almaktadır.
- (198) 06.01.2010 tarihinde ROCHE'un CORENA'ya 2010 yılı sözleşmesini göndermesi üzerine, CORENA'nın sözleşmeyi incelediği ve ROCHE ile irtibata geçerek ihracat yasağına ilişkin olarak bir çözüm bulmaya çalıştığı dönemde, 09.03.2010 tarihinde CORENA'dan ROCHE'a gönderilen e-postada *"...Corena tarafından yapılan ihracatta, herhangi bir değişiklik olmaksızın, geçmiş yıllarda olduğu gibi nakliye ve muhafaza şartlarında olması gerektiği biçimde büyük bir titizlik içinde çalışmalarımızı*

¹⁵³ ROCHE tarafından yapılan açıklamalara göre, analiz sertifikası, Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca beşeri tıbbi ürünün ruhsat başvurusunda aranan, ürünün üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış bir sertifikadır.

sürdürüyoruz. Roche ile çalışmaya devam etmek istiyoruz. Aralık ayından beri Roche ürünleri tarafımıza sağlanmamaktadır. Ayrıca Ocak ayından beri de telefonda (.....) Hanım'ın belirttiği üzere Roche müşterisi olarak değerlendirilmemekteyiz...” denilmiştir.

(199) Anılan belgeler de göz önüne alındığında, ROCHE'un esasen 2009 yılı sonu itibarıyla, şirket politikasında bir değişikliğe giderek ürünlerinin ihracatını istemediği, bu nedenle CORENA ile ticari ilişkisini sonlandırma niyetinde olduğu söylenebilecektir. Nitekim CORENA ile ROCHE arasında geçen yazışmadan, CORENA'nın 2009 yılı Aralık ayından beri ürün temin edemediği anlaşılmalı olup¹⁵⁴, 09.03.2010 tarihli yazışma ile CORENA'nın ihracat yasağına ilişkin olarak çözüm bulma arayışları sonuçsuz kalmıştır. Kaldı ki ROCHE, 06.01.2010 tarihinde CORENA'ya sözleşmeyi 11.01.2010 tarihine kadar imzalanmak üzere gönderirken, CORENA'nın ihracat yaptığı gerekçesiyle sözleşmedeki ihracat yasağı şartını uygun bulmayacağını ve bu durumu ROCHE ile müzakere etmek isteyeceğini makul bir şekilde öngörebilecek durumdadır. Bu doğrultuda, somut olayda, mal vermenin dolaylı olarak reddinden söz edilmesi mümkündür¹⁵⁵. Bu bağlamda, başvuru sahibinin söz konusu iddiasının mal vermenin reddi kapsamında değerlendirilmesi ihtiyacı doğmuştur.

(200) Sözleşme yapmayı reddetme/mal vermeyi reddetme eyleminin rekabet hukuku kapsamında değerlendirilebilmesi için söz konusu teşebbüsün ilgili pazarda hâkim durumda bulunmasının yanı sıra birtakım koşulların da varlığı gerekmektedir. Söz konusu koşullar Dışlayıcı Davranışlara İlişkin Kılavuz'un 43. paragrafında aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Reddetme, alt pazarda rekabet etmek için vazgeçilmez bir ürüne ya da hizmete ilişkin olmalı,
- Reddetmenin, alt pazarda etkin rekabeti ortadan kaldırması muhtemel olmalı,
- Reddetmenin tüketici zararına yol açması muhtemel olmalı.

Öte yandan, söz konusu üç koşulun birlikte varlığının yanı sıra hâkim durumdaki teşebbüsün ileri sürdüğü haklı gerekçeler (nesnel gereklilik ve etkinlik savunması) de dikkate alınmaktadır.

- Vazgeçilmezlik Şartı

(201) Mal vermenin reddinin ilk koşulu, bu eylemin alt pazarda rekabet etmek için vazgeçilmez bir ürüne ya da hizmete ilişkin olmasıdır. Kılavuz'un 44. paragrafında yer verildiği üzere, Kurul, vazgeçilmezlik koşulunu değerlendirirken reddetmeye konu unsurun alt pazarda etkin bir şekilde rekabet edebilmek için nesnel olarak gerekli olmasını aramaktadır. Bu durum, reddetmenin olumsuz sonuçlarını –en azından uzun vadede– telafi edebilmek için rakiplerin sözleşme talebine konu olan unsurun alt pazarda başvurabilecekleri mevcut ya da potansiyel bir ikamesinin bulunmaması halinde söz konusu olmaktadır. Diğer yandan, alternatif çözümlerin teşebbüs aleyhine dezavantajlı bir durum yaratması, vazgeçilmezlik koşulu ile bağlantılı bir husus olarak

¹⁵⁴ CORENA tarafından sunulan verilerden, CORENA'nın en son 19.11.2009 tarihinde ROCHE'tan alım yaptığı tespit edilmiştir.

¹⁵⁵ Nitekim Komisyon, *Telekomunikacja Polska* kararında, sözleşmede makul olmayan şartların ileri sürülmesini ve sözleşme şartlarının müzakere edilmesinde yaşanan ertelemeleri, mal vermenin dolaylı reddi olarak değerlendirmiştir. Bkz. COMP/39.525 *Telekomunikacja Polska* [2011].

kabul edilmemektedir¹⁵⁶. Bir başka ifadeyle, teşebbüsün rakiplerine nazaran maliyet dezavantajı yaşaması, bu koşulun sağlandığı anlamına gelmemektedir.

- (202) Bunun yanı sıra, vazgeçilmezlik koşulunun sağlanıp sağlanmadığının tespitinde, alt pazarda faaliyet gösteren ve ürün tedarik edemeyen teşebbüsün faaliyetinin niteliği de önem taşımaktadır. Bu bağlamda, mehz uygulamada, hakim durumdaki teşebbüs tarafından sağlanan ürün veya hizmet “girdi” olarak üretime sokulduğu ve bu sayede katma değer oluşturularak yeni ve rekabetçi bir nihai ürüne dönüştüğü ölçüde zorunlu unsur olarak değerlendirilebilecektir¹⁵⁷. Dolayısıyla anılan doktrin, zorunlu unsurun bir girdi olarak kullanılacağını, böylece katma değer sağlanarak farklılaştırılmış bir ürün sunulacağını, bunun ise rekabeti artıracaklarını varsaymaktadır¹⁵⁸. Ancak, üst pazardan tedarik edilen ürünün salt yeniden satışının veya dağıtımının söz konusu olduğu (bir başka ifadeyle, herhangi bir katma değerden bahsedilemeyeceği) hallerde, ortada korunmaya değer bir rekabetin olmadığı, dolayısıyla mal vermenin reddinin ilk şartının sağlanmadığı kabul edilmektedir¹⁵⁹.
- (203) Benzer yaklaşım, Kurul’un Otis¹⁶⁰, Teknoform¹⁶¹, Paşabahçe¹⁶², Samsung¹⁶³, Beyaz Eşya¹⁶⁴, Allergan¹⁶⁵, Berko¹⁶⁶, Solgar¹⁶⁷, Sanofi¹⁶⁸ kararlarında da benimsenmiştir. Bir ilaç firmasının bir ecza deposuna mal vermeyi reddettiği iddiasının incelendiği Allergan kararında da “...alım yaptığı girdiye herhangi bir katma değer katmayan sadece bu ürünü alıp tekrar satan teşebbüsler açısından ilgili ürünün faaliyetlerinin devamı için zorunlu kabul edilmesi mümkün gözükmemektedir. Aksi durumun kabulü, örneğin, beşeri ilaç sektörü açısından jeneriği olmayan tüm ilaçların ecza depolarının faaliyeti için zorunlu kabul edilmesi sonucunu getirecektir. Bu sonucun hem sözleşme yapma serbestisi ile hem de Kurulun son dönemde ilaç firmaları ve ecza depoları arasında imzalanan münhasır ihale katılım sözleşmelerine verdiği bireysel muafiyet kararları ile çelişeceği görülmektedir.” değerlendirmesine yer verilmiştir. Keza aynı sektöre ilişkin benzer bir iddianın incelendiği Berko kararında “...Ayrıca, ecza depoculuğu faaliyeti için ilaç pazarından zorunlu bir girdinin tedarik edilmesi de söz konusu değildir. Aksine, iki pazar arasındaki ilişki yalnızca yeniden satış-dağıtım ilişkisinden ibaret olup tedarik edilen ilaçlara ecza depolarınca bu anlamda bir katma değer sağlanmamaktadır... Dosya içeriği tüm bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda... Berko’nun ecza depoculuğu alanında faaliyetinin söz konusu olmadığı, bu anlamda mevcut dosyada mal vermeyi reddetme eyleminin katma değer sağlanmayan ve

¹⁵⁶ O’DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), s.547. Bu bağlamda bkz. Case C-7/97, *Oscar Bronner GmbH & Co KG v. Mediaprint Zeitungs und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, Mediaprint Zeitungsvertriebsgesellschaft mbH & Co KG and Mediaprint Anzeigengesellschaft mbH & Co KG* [1998] ECR I-7791, para. 43-44; Case C-418/01, *IMS Health GmbH & Co OHG v NDC Health GmbH & Co KG* [2004] ECR I-5039, para. 28.

¹⁵⁷ O’DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), s.585-586.

¹⁵⁸ O’DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), s.586.

¹⁵⁹ O’DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), s.586; LANG, J. T. (2000), *The Principle of Essential Facilities in European Community Competition Law - The Position Since Bronner*, 1 *Journal of Network Industries*, s.395, 397.

¹⁶⁰ 18.03.2010 tarihli ve 10-24/330-118 sayılı karar.

¹⁶¹ 08.04.2010 tarihli ve 10-29/446-169 sayılı karar.

¹⁶² 02.09.2010 tarihli ve 10-57/1155-439 sayılı karar.

¹⁶³ 17.06.2010 tarihli ve 10-44/771-253 sayılı karar.

¹⁶⁴ 14.07.2011 tarihli ve 11-43/942-306 sayılı karar.

¹⁶⁵ 03.01.2013 tarihli ve 13-01/3-3 sayılı karar.

¹⁶⁶ 26.11.2014 tarihli ve 14-46/845-385 sayılı karar.

¹⁶⁷ 18.02.2016 tarihli ve 16-05/116-51 sayılı karar.

¹⁶⁸ 29.03.2018 tarihli ve 18-09/56-76 sayılı karar.

ilaçların yalnızca yeniden satış-dağıtım amaçlı talep edildiği bir pazarda makul bir zarar teorisine oturtulmadığı ve Berko'nun ilaçlarının vazgeçilmez nitelikte olmadığı anlaşılmıştır." ifadelerine yer verilmiştir. Söz konusu kararlarla aynı olmak üzere, CORENA'nın faaliyetinin yeniden satış niteliğinde olması sebebiyle, ROCHE'un satmayı reddettiği ürünlerin CORENA açısından vazgeçilmez olduğu söylenemeyecektir.

- (204) Bunun yanı sıra, ecza depolarının yalnızca bir ilaç sağlayıcısının ürünlerine bağlı kalmayıp, birden çok sağlayıcının ürünlerini portföylerinde bulundurduğu bilinmektedir. 2007-2017 yılları arasında CORENA'nın Roche ürünleri satışlarının toplam ilaç satışları içindeki payına bakıldığında, CORENA'nın faaliyetlerini sürdürebilmesi için anılan ürünlerin zorunlu bir girdi niteliği taşımadığı anlaşılmaktadır:

Tablo 6- CORENA'nın Roche Ürünleri Satışlarının Toplam İlaç Satışları İçindeki Payı

Yıl	Kutu Adedi (%)	Satış Tutarı (%)
2007	(.....)	(.....)
2008	(.....)	(.....)
2009	(.....)	(.....)
2010	(.....)	(.....)
2011	(.....)	(.....)
2012	(.....)	(.....)
2013	(.....)	(.....)
2014	(.....)	(.....)
2015	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)

Kaynak: CORENA, *Raportörlerin Hesaplamaları*

- (205) Kaldı ki, taraflar arasındaki ihtilafın başlangıcı olan 2010 yılından itibaren, CORENA'nın alternatif kaynaklardan (ecza depoları ve eczaneler) Roche ürünlerini satın almaya devam ettiği görülmektedir:

Tablo 7- CORENA'nın Miktar (Kutu Adedi) Bakımından Roche Ürünleri Alımları

Yıl	ROCHE'tan Yapılan Alımlar	Diğer Kaynaklardan Yapılan Alımlar	Toplam	ROCHE'tan Alım Payı (%)	Diğer Kaynaklardan Alım Payı (%)
2007	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2008	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2009	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2010	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2011	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2012	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2013	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2014	0	(.....)	(.....)	0	100,0

Tablo 7'nin devamı

Yıl	ROCHE'tan Yapılan Alımlar	Diğer Kaynaklardan Yapılan Alımlar	Toplam	ROCHE'tan Alım Payı (%)	Diğer Kaynaklardan Alım Payı (%)
2015	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2016	0	(.....)	(.....)	0	100,0

2017	0	(.....)	(.....)	0	100,0
Kaynak: CORENA, <i>Raportörlerin Hesaplamaları</i>					

Tablo 8- CORENA'nın Tutar (TL) Bakımından Roche Ürünleri Alımları¹⁶⁹

Yıl	ROCHE'tan Yapılan Alımlar	Diğer Kaynaklardan Yapılan Alımlar	Toplam	ROCHE'tan Alım Payı (%)	Diğer Kaynaklardan Alım Payı (%)
2007	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2008	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2009	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2010	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2011	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2012	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2013	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2014	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2015	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2016	0	(.....)	(.....)	0	100,0
2017	0	(.....)	(.....)	0	100,0
Kaynak: CORENA, <i>Raportörlerin Hesaplamaları</i>					

- (206) Her ne kadar, 2010 yılında sözleşmeye eklenen ihracat yasağı nedeniyle, CORENA'nın ROCHE'tan doğrudan ürün temin etme imkânı ortadan kalkmışsa ve aynı zamanda ROCHE ile sözleşme imzalamış ecza depolarından alım yapma ihtimali azalmışsa da; CORENA'nın bu faktörlere rağmen cirosunu artırarak piyasada faaliyetlerini sürdürüyor olması, Roche ürünlerinin CORENA için zorunluluk arz etmediğini göstermektedir.

- Etkin Rekabetin Ortadan Kalkma İhtimali

- (207) Mal vermenin reddinden bahsedilebilmesi için aranan ikinci koşul, bu eylemin alt pazardaki etkin rekabeti ortadan kaldırma ihtimalidir. Söz konusu koşula ilişkin olarak, Dışlayıcı Davranışlara İlişkin Kılavuz'un 46. paragrafında, "*Redde konu olan unsurun vazgeçilmezlik koşulunu sağladığının tespit edilmesi halinde, hâkim durumdaki teşebbüsün sözleşme yapmayı reddetmesinin hemen ya da zaman içinde alt pazarda etkin rekabetin ortadan kaldırılmasına yol açmasının muhtemel olup olmadığı değerlendirilmektedir. Hâkim durumdaki teşebbüsün alt pazardaki payı büyüdükçe, sözleşme yapmayı reddetme sonucunda alt pazardaki etkin rekabetin ortadan kaldırılması olasılığı artmaktadır. Ayrıca, hâkim durumda bulunan teşebbüsün alt pazardaki rakiplerine kıyasla daha az kapasite kısıtı bulunması ve ürettiği mal veya hizmetlerin rakiplerin ürettiği mal ya da hizmetlerle yakın ikame olması durumunda alt pazardaki etkin rekabetin ortadan kalkması olasılığının daha yüksek olduğu değerlendirilmektedir. Zira bu durumda sözleşme yapmayı reddetme sonucunda etkilenen rakiplerin oranı ve bu davranış sonucunda pazarın kapatıldığı rakiplere yönelik talebin hâkim durumdaki teşebbüse kayma düzeyi artmaktadır.*" ifadelerine yer verilmektedir.

¹⁶⁹ ROCHE tarafından sunulan bilgilerde, söz konusu alım tutarları 2007 yılı için (.....) TL, 2008 yılı için (.....) TL ve 2009 yılı için (.....) TL olarak sunulmuştur. CORENA tarafından sunulan veriler ile ROCHE tarafından sunulan verilerin birbirine yakın olduğu görülmüş, hesaplamaları etkilemeyeceği dikkate alınarak CORENA verileri esas alınmıştır.

- (208) Konuya dosya özelinde bakıldığında, ROCHE'un depoculuk faaliyeti olmadığı, genel olarak ürünlerini ecza depolarına sattığı, bununla birlikte yalnızca özel hastanelere doğrudan satış yapabildiği; depoculuk faaliyeti bulunan CORENA'nın ise esas işgal alanının ihracat olduğu, bununla birlikte CORENA'nın Türkiye'de alt pazarda istisnai olarak yaptığı satışların iadelere ve elde kalan ürünlerin satışlarına yönelik olduğu ve bu satışların ecza depoları ile eczanelere yapıldığı tespit edilmiştir. Bu doğrultuda, ROCHE ile CORENA arasında Türkiye pazarında mevcut veya potansiyel bir rekabetten söz edilemeyeceği; dolayısıyla ROCHE'un alt pazarı rakiplerine kapatmak istemesi, bir başka ifadeyle ROCHE'un üst pazarda sahip olduğu gücünü alt pazarda CORENA'yı dışlamak amacıyla kullanması gibi bir durumun somut olay bakımından geçerli olmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Kaldı ki, CORENA'nın tedarik ettiği ürünleri yeniden satışa sunduğu ve söz konusu ürünlere bir katma değer sağlamadığı dikkate alındığında, rekabetin zarar görmesinden bahsedilemeyeceği değerlendirilmektedir. Nitekim Kurul'un *Paşabahçe* kararında “*Yeniden satıcı hakim durumdaki firmanın ürünlerini sadece yeniden sattığından hakim durumdaki firma ile yeniden satıcı arasında anlamlı (meaningful) bir rekabet bulunmamaktadır. Yeniden satıcıyla sağlayıcısı olan hakim durumdaki firma arasında korunmaya değer bir rekabet olmadığından, mal vermeyi reddetme sonucunda rekabetin zarar görmesi de mümkün değildir.*” şeklinde bir değerlendirmeye yer verildiği görülmektedir.
- (209) CORENA'nın Roche ürünleri satışlarının yurt içi ve yurt dışı dağılımı aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir:

Tablo 9- CORENA'nın Roche Ürünleri Satışlarının Yurt İçi ve Yurt Dışı Dağılımı (Kutu Adedi Bakımından)

Yıl	Yurt İçi		Yurt Dışı	
	Kutu Adedi	Oran (%)	Kutu Adedi	Oran (%)
2007	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2008	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2009	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2010	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2011	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2012	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2013	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: CORENA, *Raportörlerin Hesaplamaları*

Tablo 10- CORENA'nın Roche Ürünleri Satışlarının Yurt İçi ve Yurt Dışı Dağılımı (Tutar Bakımından)

Yıl	Yurt İçi		Yurt Dışı	
	Satış Tutarı (TL)	Oran (%)	Satış Tutarı (TL)	Oran (%)
2007	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2008	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo 10'un devamı

Yıl	Yurt İçi		Yurt Dışı	
	Satış Tutarı (TL)	Oran (%)	Satış Tutarı (TL)	Oran (%)
2009	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

2010	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2011	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2012	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2013	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Kaynak: CORENA, <i>Raportörlerin Hesaplamaları</i>				

- (210) Her iki tablo incelendiğinde, 2007-2017 döneminde CORENA'nın Roche ürünleri satışlarının neredeyse tamamının yurt dışına yapıldığı dikkat çekmektedir. Anılan dönemde, CORENA'nın yurt içi satışlarının; kutu adedi bakımından %(.....) ile %(.....), tutar bakımından ise %(.....) ile %(.....) arasında değiştiği; ayrıca son yıllarda CORENA'nın, satışlarının tamamını yurt dışına yapmayı tercih ettiği görülmektedir. Bu durum ise, CORENA'nın Türkiye'deki Roche ürünleri satışlarının ihmal edilebilir düzeyde kaldığını göstermektedir. Bir başka ifadeyle, CORENA'nın yurt içinde alt pazarda diğer teşebbüslerle bir rekabet içerisinde olmaktan ziyade, büyük oranda yurt dışı piyasalarda rekabet ettiği anlaşılmaktadır. Tablolarda dikkat çeken bir husus da, CORENA'nın 2010 ve 2017 yılı yurt dışı satışları karşılaştırıldığında, Roche ürünleri ihracatının arttığı; dolayısıyla ihracat faaliyetlerinin olumsuz yönde etkilenmediğidir¹⁷⁰.
- (211) Mehaaz uygulamada, tek bir teşebbüsün pazardan çıkmasının etkin rekabetin ortadan kalkması anlamına gelmediği kabul edilmekte ve önemli olan hususun alt pazardaki rekabet seviyesi olduğu vurgulanmaktadır¹⁷¹. Benzer şekilde, Kurul'un Paşabahçe kararında *"Bir tek müşteriye mal vermenin kesilmesinin rekabet üzerindeki olumsuz etkisinin büyüklüğü alt pazarda bu eylemden önce var olan rekabetin seviyesine bağlıdır. Bazı durumlarda bir tek müşteriye mal vermenin kesilmesi rekabet üzerinde belirgin bir şekilde olumsuz etkiye neden olabileceken, bazı durumlarda bu etki önemsenmeyecek derecede küçük olabilecektir. Örneğin alt pazarda çok sayıda rakip varsa ve sağlayıcının kendisi alt pazarda aktif değilse mal vermeyi kesme eylemi rekabet üzerinde dikkate değer olumsuz bir etki yaratmayacaktır. Diğer yandan, malın sağlayıcısı olan teşebbüs alt pazarda aktifse ve bu pazardaki az sayıdaki rakibinden birine mal vermeyi kesiyorsa, doğal olarak bu durumun alt pazardaki rekabet üzerinde olumsuz etkilerinin olduğu varsayılacaktır."* değerlendirmesine yer verilmiştir. Dosya özelinde bakıldığında ise, ROCHE'un davranışının, Türkiye'de (alt pazarda) etkin rekabetin ortadan kalkmasına neden olmadığı, nitekim CORENA'nın esas işgal alanının ihracat olması sebebiyle CORENA'nın yurt içine satış yapan ecza depoları ile rekabet etmekten uzak olduğu anlaşılmaktadır. Başvurudaki iddianın aksine,

¹⁷⁰ TİTCK tarafından sunulan ihracat verileri incelendiğinde, 2017 yılında (.....) kutu Roche ürününün yurt dışı piyasalara satıldığı bilgisi edinilmiştir. Bununla birlikte, CORENA'nın aynı yıl (.....) kutu Roche ürününü tek başına ihraç ettiği dikkate alındığında, TİTCK tarafından sunulan ihracat verileri içinde CORENA'nın payının hesaplanmasına imkân bulunamamıştır. Bunun yanı sıra, TİTCK'dan yıllar bazında ihracata konu Roche ürünü satış tutarları verisi talep edilmişse de, TİTCK tarafından gönderilen cevabi yazıda yurt içi ve yurt dışı piyasaya arz edilen Roche ürünü satış tutarları ayrıştırılmadan bir bütün halinde sunulmuştur. Diğer yandan, ROCHE tarafından sunulan açıklamalarda, 2016 yılı bakımından iç piyasaya sunulan toplam Roche ürünlerinin (.....) TL'lik bölümünün ihracata konu edildiğinin öngörüldüğü bilgisi paylaşılmıştır. Aynı yıl için CORENA tarafından sunulan ihracata konu Roche ürünleri satış verileri dikkate alındığında ise, (.....) TL'lik ürünün yurt dışına satıldığı anlaşılmaktadır. Bu çerçevede, 2016 yılı Roche ürünleri ihracatının yaklaşık %(.....)'inin CORENA tarafından yapıldığı sonucuna ulaşılmaktadır.

¹⁷¹ O'DONOGHUE R. ve J. PADILLA (2013), s.582, 587.

CORENA'nın Türkiye'de yerleşik bir teşebbüs olması ve ihracat faaliyetlerini Türkiye'de yürütmesi, Türkiye pazarındaki (etkin) rekabetin kısıtlandığı anlamına gelmemektedir. Veriler de açıkça göstermektedir ki, CORENA esasen yurt dışı pazarlarda rekabet etmekte olup; ROCHE'un ihracat yaptığı gerekçesiyle CORENA'ya mal vermemesi yurt dışı piyasalardaki rekabeti etkileyecek niteliktedir.

- (212) Kaldı ki, ROCHE'un 2017 yılı itibarıyla alt pazarda 32 ecza deposu ile çalıştığı ve dosya kapsamında ROCHE ile sözleşme imzalamamış olan ecza depolarının da Roche ürünlerini başka şekillerde temin ederek piyasada satabildiğinin tespit edildiği dikkate alındığında, alt pazarın mevcut durumda rekabetçi bir pazar olduğu kanısına ulaşılmaktadır.
- (213) Dolayısıyla, CORENA'nın ROCHE'tan ürün tedarik edememesi neticesinde, kısa veya uzun vadede Türkiye'de alt pazarda ecza depoları arasındaki rekabetin, tüketicilerin aleyhine olacak şekilde büyük oranda azalmasından veya ortadan kalkmasından bahsedilemeyeceği açıktır. Bu noktada, 4054 sayılı Kanun'un Türkiye piyasasındaki rekabeti korumak amacıyla uygulandığı vurgulanmalıdır. Anılan Kanun kapsamında teşebbüslerin korunması ise, Türkiye piyasasındaki rekabete katkıları çerçevesinde değerlendirilebilecek bir husustur.

- Tüketici Zararına Yol Açma İhtimali

- (214) Mal vermenin reddinden bahsedilebilmesi için aranan son koşul ise, bu eylemin tüketici zararına yol açmasının muhtemel olmasıdır. Dışlayıcı Davranışlara İlişkin Kılavuz'un 25. paragrafında belirtildiği üzere, tüketici zararı; fiyat artışı, ürün kalitesindeki ve yenilik düzeyindeki düşüşler, mal ve hizmet çeşitliliğinde azalışlar şeklinde gerçekleşebilmektedir. CORENA'nın esas iştiğal alanının ihracat olduğu, Türkiye piyasasına yaptığı satışların iadelere ve elde kalan ürünlere yönelik olduğu, dolayısıyla da yurt içi satışlarının ihmal edilebilir düzeyde kaldığı dikkate alındığında; ROCHE'un CORENA'ya mal vermemesinin Türkiye'deki tüketiciler açısından herhangi bir zarara yol açma ihtimali bulunmadığı değerlendirilmektedir. CORENA ihracat ile iştiğal ettiğinden, ROCHE'tan ürün tedarik etmesi halinde, bu durumdan yurt dışı piyasalardaki müşterilerin özellikle fiyatlar bakımından bir menfaat elde edeceği; ancak Türkiye'deki tüketicilerin bu durumdan fiyat veya hizmet anlamında bir yarar sağlamayacağı izahtan varestedir. Bu çerçevede, ROCHE'un CORENA'ya mal vermemesi neticesinde, Türkiye'deki tüketiciler nezdinde bir zarardan değil, aksine - piyasada ilaçların bulunmasına katkı sağlandığından- bir yarardan söz edilebilecektir.

- Haklı Gerekçe

- (215) Yukarıda yer verilen değerlendirmeler sonucunda, mal vermenin reddi bakımından üç koşulun da sağlanmadığı görülmekle birlikte, dosya bakımından bütünlüğü sağlamak adına söz konusu unsurların gerçekleştiği varsayımı altında haklı gerekçe değerlendirmesine de yer verilmektedir. Bu çerçevede, CORENA'nın faaliyet alanının ilaç ihracatı olması, iddia konusu eylem bakımından haklı gerekçe teşkil edebilecektir.
- (216) Ülkemizde ilaç fiyatlarının devlet tarafından belirlendiği, bir başka ifadeyle ilaç fiyatlarının serbest rekabet piyasası çerçevesinde oluşmadığı dikkate alındığında, Türkiye'de ilaç fiyatlarının diğer ülkelere nazaran düşük olması, kuşkusuz ilaç ihracatını cazip hale getirmektedir. Kararın, "Sektör Hakkında Bilgi" başlıklı bölümünde detaylı olarak açıklandığı üzere, Türkiye'deki ilaç fiyatları, AB ülkelerinde ilaç fiyatı en düşük beş ülkenin fiyatları referans alınarak belirlenmekte ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nun her yıl belirlediği görece düşük kurlar üzerinden

fiyatlandırma yapılmaktadır. Söz konusu fiyat avantajının yanı sıra, düşük kurlardan¹⁷² belirlenen ilaç fiyatlarına ayrıca %41'e varan kamu kurumu iskontosu da uygulanmaktadır. ROCHE tarafından yapılan açıklamalara göre, Türkiye'de arz edilen ilaç fiyatlarının, en ucuz ilaç temin edilebilecek AB ülkelerinden bile yaklaşık %60 oranında ucuz olduğu görülmektedir. Ülkemizdeki ilaç fiyatlarının bu derece düşük olması, kuşkusuz ilaç ihracatının gelişmesinde etkili olmaktadır. Ancak bu durum Türkiye'deki tüketicilerin menfaatine değildir. Zira ihracat yapılması halinde, ilaçların piyasada bulunabilirliği tehlikeye girebilecektir. Bu bağlamda, ROCHE'un portföyünde özellikle kanser ilaçlarının önemli bir yer tuttuğu ve çoğunun da jeneriği olmadığı dikkate alındığında, Roche ürünlerinin piyasada bulunabilirliğinin Türkiye'deki hastalar bakımından oldukça önem arz ettiği değerlendirilmektedir.

- (217) Kaldı ki ROCHE'un bu davranışı, Bakanlığın politikaları ile de uyumludur. Şöyle ki TİTCK tarafından gönderilen yazıda, ülkemiz piyasasında ilaç ulaşılabiliğinde sıkıntı yaşanan ve bu konuda şikâyet alınan hallerde veya üretimin ancak ülke ihtiyacını karşılayacak kapasitede olduğu durumlarda, TİTCK'nın gerekli önlemleri alarak, söz konusu ilaçların ihracatında kısıtlama yapabildiği belirtilmiştir. Nitekim 2014/11 sayılı İlaçların Piyasada Bulunabilirliği konulu Genelge'de (2014/11 sayılı Genelge) TİTCK tarafından şu hususlara vurgu yapılmıştır:

“... Ülkemizde beşeri tıbbi ürünlerin üretimi, ithali, piyasa artı, niteliği, içeriği, tanıtımı ve sair hususlar konuya ilişkin özel kanun olarak esas itibarıyla 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda düzenlenmekte, bu Kanunda yer alan münferit hükümlerde, tıbbi müstahzarın üretim ve ithalinden, hastaya ulaşması ve kullanım sürecinde, ilacın sanata uygun yapılması ve bozulmaya müsait olmaması, tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması; kullanımında sıhhi mahzur bulunmaması açıkça öngörülmekte ve bu hususlarla birlikte müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması, ilacın nasıl kullanılacağı ve sair hususların tespit ve tayini bakımından Kurumumuza yetki verilmekte ve bunun karşılığı olarak sorumluluk yüklenmektedir.

Zikrolunan hükümlere göre, Kurumumuz, imal ve ithal ilaçların ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, hayati önemi haiz ve piyasada boşluğu doldurulamayan beşeri tıbbi ürünlerin piyasada bulunabilirliğini sağlamak maksadıyla her türlü tedbiri almakla görevli ve yetkilidir.

Bu bağlamda, hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla hazırlanan beşeri tıbbi ürünlerin imali, ithali ve ihracı ve piyasada bulunabilirliği kamu sağlığı bakımından ehemmiyet arz etmektedir.

Bu minvalde, beşeri tıbbi ürünler Ülkemizde piyasaya arz edilmeden önce pazar araştırması yapılarak talep belirlenmekte, buna göre üretilmekte ve piyasaya arz edilmektedir. Bu ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri gereğince ürünlerin tüm üretim aşamalarına ait üretim yeri Kurumumuz tarafından denetlemekte ve iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapıldığı tespit ve tevsik olunan üretim yerlerine GMP belgesi düzenlenmekte ve ancak bu şartlarda ürünlerin ithaline izin verilmektedir.

¹⁷² Daha önce ifade edildiği üzere, beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılan 1 Euro değeri, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından 2018 yılı için 2,6934 TL olarak belirlenmiştir.

Esasen, beşeri tıbbi ürünlerin, çoğu üründen farklı olarak doğrudan insan sağlığı ile alakalı olması ve bu minvalde kamu sağlığını ilgilendirmesi hasebiyle Kurumumuz bu alanının usul ve esaslarını düzenlemek ve denetlemekle bizatihi görevli ve yetkili olup, bu kapsamda, gerek bahsedilen ürünlerin piyasaya arzından evvel mevzuata göre yapılması gerekli prosedürlerin çok pahalı ve uzun zaman gerektirmesi gerekse piyasa arzı ve bulunabilirliği hususunun kamu sağlığı açısından taşıdığı önem nazar-ı dikkate alındığında Kurumumuzun bu alanda gerekli tedbirleri alması gerekli ve zorunludur.

Keza, Devlet olarak ilaç fiyatlarına doğrudan ya da dolaylı olarak müdahale edilmekte, dolayısıyla ilaç sektöründe fiyat serbest piyasa koşullarında oluşmamaktadır. Böylece, ilaç sektörünün ülkeden ülkeye fiyat farklılıklarının yoğun olarak bulunduğu bir sektör olduğu göz önüne alındığında, ülkeden ülkeye değişen fiyat farklılığı bu ülkeler arasında ithalat yapmayı karlı hale getireceği ve bu konunun ilaç sektörü açısından önem arz ettiği de aşikardır.

Hal böyle iken, Ülkemiz için üretilen ve ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arzından sonra başka ülkelere ihracı, ürünün piyasada bulunabilirliğine engel olmakta, dolayısıyla hastalarımıza yeterli sayıda ilaç temininde büyük sıkıntılar yaratmakta ve kamu sağlığını ciddi anlamda tehlikeye sokmaktadır.

Bu itibarla, Ülkemiz ihtiyacına istinaden ithalatına izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasada bulunabilirliğini sağlamak maksadıyla, kamu sağlığı ve hizmet gerekleri gözetilerek, söz konusu ithal ürünlerin ülke dışına çıkarılmak suretiyle başka ülke piyasalarına yönlendirilmesi uygun bulunmadığından, sistem üzerinden engellemeler dahil olmak üzere her türlü tedbir alınacaktır...”

- (218) Dolayısıyla, ROCHE'un bu davranışının Bakanlık politikası ile uyumlu bir şekilde, kamu menfaatini gözetilen bir eylem niteliğinde olduğu değerlendirilmektedir. Nitekim ROCHE tarafından gönderilen cevabi yazıda da 2014/11 sayılı Genelge doğrultusunda Bakanlığın ilaçların piyasada bulunabilirliği konusundaki hassasiyeti dikkate alınarak, ilgili Genelge'nin yayımlanmasını takiben, ecza depolarının satış yaptığı üçüncü kişilerin ihracat yaptığını tespit etmesi halinde durumu yazılı olarak Bakanlığa bildirmeleri yönünde bir yükümlülük getirildiği belirtilmiştir. Bu Kararın “Beşeri İlaç Sektörüne Yönelik Geçmiş Tarihli Kurul Kararları” bölümünde de belirtildiği üzere, ilacın insan sağlığıyla doğrudan ilgili olması ve bu nedenle kamu düzeni ve kamu sağlığını yakından ilgilendiriyor olması nedeniyle, ilaçların piyasada bulunabilirliği gerek ilaç sektörü gerek kamu sağlığı açısından ciddi önem arz etmekte ve bu durum ilaç sektörünü diğer sektörlerden ayırmaktadır. ROCHE'un sözleşmede yer verdiği ihracat yasağı hükmüyle de, Roche ürünlerinin Türkiye sınırları içerisindeki hastalara etkin bir şekilde ulaşmasının amaçlandığı, herhangi bir tedarik sıkıntısı yaşanmaksızın söz konusu ürünlerin yurt çapında eksiksiz ve dengeli bir şekilde dağıtımının sağlanması ve tüketici faydası elde edilmesinin hedeflendiği anlaşılmaktadır. ROCHE'un ilaç ihracatı yapan CORENA'ya ürün tedarik ettiği aksi bir durumda ise, CORENA tarafından fiyatların daha yüksek olduğu ülkelere ilaç satışı gerçekleştirilecek ve Türkiye pazarına yeterli miktarda ilaç sunulması engellenmiş olacaktır. Türkiye piyasası için planlanan arz-talep dengesinin bozulmasının sonucunda da, Türkiye'deki hastaların bir kısmına ilaç tedarikinde birtakım zorluklar yaşanabilecektir. Nitekim jeneriği bulunan ilaçlar bakımından Türkiye'deki hastaların seçimlik hakları kısıtlanabilecek, jeneriği bulunmayan ilaçlar bakımından ise Türkiye'deki hastaların ilaçlara erişimi kısıtlanabilecektir.

- (219) Diğer yandan, ilaçların pazara sunulmadan önce ciddi AR-GE yatırımları gerektiren bir üretim sürecine sahip olduğu dikkate alındığında, söz konusu yatırımlar ancak belirli bir kazanç öngörüsü altında hayata geçirilecektir. Bu bağlamda, ilaçların iç piyasaya sunulmasının ardından fiyatların görece yüksek olduğu ülkelere ihraç edilmesi durumunda, söz konusu ülkelere öngördüğü kazancı elde edemeyen ilaç üreticisi teşebbüslerin AR-GE yatırımlarına ayıracağı bütçe kısıtlanabilecek ve dolayısıyla hastaların yeni ve gelişmiş ürünlere ulaşma ihtimali zorlaşabilecektir. Dosya özelinde, aynı durum ROCHE için de geçerli olup; ilaçlarının ihraç edilmediği ve yurt içindeki hastalara etkin bir şekilde dağıtıldığı bir durumda, ROCHE'un Türkiye piyasasındaki ihtiyaca göre arz etmesi gereken ilaç miktarını sağlıklı bir şekilde planlayabileceği ve AR-GE yatırımlarına daha ağırlık vererek Türkiye'deki tüketicilerin de menfaatine olacak şekilde geliştirdiği ilaçlarını piyasalara sunabileceği sonucuna ulaşılmıştır. Öte yandan, Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 24. maddesinde ruhsat sahibi firmanın sorumlulukları arasında, ruhsatına sahip olduğu ilaçların piyasada bulunabilirliğinin sağlanmasının sayıldığı; bir başka ifadeyle, Türkiye'de kullanılmak üzere üretilen ilaçlara tüketicilerin ulaşamaması halinde tüm sorumluluğun üretici firmada olduğu göz önüne alındığında; ROCHE'un CORENA dahil ihracat yapacak ecza depolarına ürün temin etmeyerek, iç piyasada ilaçlarının etkin bir şekilde dağıtılmasını sağlamaya yönelik tedbir almasının kabul edilebilir bir davranış olduğu değerlendirilmektedir.
- (220) Bunun yanı sıra, üretici firma tarafından arz edileceği ülkenin standartlarına göre üretilen ve paketlenen ilaçların yurt dışına satılması halinde ihraç edildiği ülkenin mevzuatına uyum sağlayıp sağlamayacağı önem arz eden bir başka husustur. Türkiye'de pazara sunulan ilaçlar, Bakanlık tarafından yayımlanan Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde Türkiye'de pazara sunulmak üzere ruhsatlandırılmış; (ambalaj ve prospektüs dahil olmak üzere) içeriği ve sunum şekli bakımından Türk hukukuna uygun olarak üretilmiş ürünlerdir. Diğer yandan, bir ilacın Türkiye'de ruhsatlandırılmış olması, diğer bir ülkede de ruhsatlandırılmış olduğunu göstermez. Benzer şekilde, ürünün Türkiye'deki mevzuat hükümleri çerçevesinde şekil ve form olarak satışa arz edilmesi, söz konusu ürünün aynı form ve şekilde başka ülkelerde piyasaya arzının hukuka uygun olacağı anlamına gelmemektedir. Dolayısıyla, Türkiye'de geçerli olan yasal düzenlemelere göre üretilerek ülke içinde satışa sunulmak üzere ruhsat alınan ve ambalajlanan Roche ürünlerinin ihraç edilmesi halinde -ihracat ülkelerindeki ilaç regülasyonlarına uyum sağlanamaması durumunda- ihracatı gerçekleştiren ecza depoları ve/veya paralel ithalat yapan teşebbüslerin yanı sıra ROCHE'un, ROCHE İSVİÇRE'nin yurt dışında dağıtım yapan kuruluşlarının veya yurt dışındaki bağlı şirketlerinin son derece ağır cezai, hukuki ve idari sorumluluğu doğabilecektir.
- (221) Diğer yandan, Kurul'un emsal kararlarında da belirtildiği üzere, ihraç edilen ilaçların sahte olması, son kullanma tarihlerinin geçmesi, belli koşullarda depolanmaması veya soğuk zincirle nakliye edilmemesi gibi durumlarda insan sağlığının ciddi bir şekilde zarar görebileceği aşikârdır. Ülke sınırları içinde ecza depoları tarafından piyasaya dağıtılan ilaçların, ROCHE tarafından gerekli denetim ve kontrollerinin (sevkiyat, nakliye koşulları v.b.) yapılması mümkün olmakla birlikte; ihraç edilen ilaçlar bakımından ROCHE'un bu tarz bir kontrol mekanizmasına sahip olmadığı bilinmektedir. Bu çerçevede, ihraca konu ürünün sahteliği, bozulması vs. durumlarında kamu sağlığının ciddi bir şekilde zarar görmesi ihtimalinin yanı sıra ROCHE'un hukuki anlamda sorumluluğu da doğabilecektir.

(222) Makul koşullar altında, gerekli özen gösterilmeksizin ihraç edilmiş ürünlerden dolayı sıkıntı yaşamış tüketicilerin, ilaç dağıtımını yapan teşebbüsün mü yoksa ilaç üreticisinin mi sorumlu olduğunu ayırt etmesi oldukça zordur. Her ne kadar ilaç kutusu üzerinde paralel ithalat yapan teşebbüsün ismine yer verilse de, ilaç kutusu üzerinde esasen üretici firmanın isminin yer aldığı dikkate alındığında, ROCHE veya ROCHE İSVİÇRE'nin tedarik sürecinde yaşanacak usulsüzlüklere ilişkin iddialar nedeniyle hukuken yaptırımlarla karşı karşıya kalması kuvvetle muhtemeldir. Nitekim ROCHE tarafından gönderilen cevabi yazıda, tedarik sürecinde yaşanan usule aykırı bir duruma ilişkin son dönemde yaşanan bir örneğe ilişkin belgeler sunulmuştur. Bu belgelerden, Belçika'da gümrük işlemleri esnasında Türkçe etiketli ve ambalajlı Roche ürünlerine el konularak, 16.12.2016 tarihinde ROCHE İSVİÇRE'nin şüpheli sahte ürün kapsamında Belçika Federal Mali Kurumu tarafından uyarıldığı ve incelenen ürünlerin hepsinin ROCHE tarafından Türkiye'deki hastaların tedavisi için ithal edilmiş ancak paralel ithalata konu olmuş ürünler olduğunun tespit edildiği anlaşılmaktadır. Dosya kapsamında ışık tutması açısından, usule aykırı bir şekilde yurt dışına satılan ilaçlar için bazı AB ülkelerinde öngörülen idari ve/veya cezai yaptırımlara aşağıdaki tabloda yer verilmektedir:

Tablo 11- Usule Aykırı Bir Şekilde Satılan veya İhraç Edilen Beşeri İlaçlar İçin Öngörülen İdari ve/veya Cezai Yaptırımlar

Ülke	İlaçların Son Tüketicieye Dağıtımına İlişkin Düzenlemelere Aykırılık Durumu	İlaçların Toptan Satışına İlişkin Düzenlemelere Aykırılık Durumu
Fransa ¹⁷³	<ul style="list-style-type: none"> - İlaç ruhsatının iptali - İki yıla kadar hapis cezası - 30.000 Euro'ya kadar idari para cezası 	<ul style="list-style-type: none"> - Toptan satış ruhsatının iptali - Gerçek kişilere 30.000 Euro, tüzel kişilere 150.000 Euro'ya kadar idari para cezası - İki yıla kadar hapis cezası - Tedbir getirilmesi
İtalya	<ul style="list-style-type: none"> - 3.000 Euro'ya kadar idari para cezası - İlaç firmasının 30 güne kadar kapatılması 	<ul style="list-style-type: none"> - 18.000 Euro'ya kadar idari para cezası
Avusturya	<ul style="list-style-type: none"> - Ruhsatsız veya reçetesiz ilaç dağıtımı halinde 3.600 Euro'ya kadar idari para cezası - İlaç dağıtım düzenlemelerine aykırılık halinde 7.500 Euro'ya kadar idari para cezası, aykırılığın tekrarlanması halinde 14.000 Euro'ya kadar idari para cezası 	<ul style="list-style-type: none"> - Toptan ilaç dağıtım ruhsatına ilişkin düzenlemelere aykırılık veya yetkili kurumun inceleme hakkının engellenmesi halinde 25.000 Euro'ya kadar idari para cezası, aykırılığın tekrarlanması halinde 50.000 Euro'ya kadar idari para cezası - Aykırılığın en az üç kez tekrarlanması halinde toptan ilaç dağıtım ruhsatının iptali - Toptan dağıtıma ilişkin diğer aykırılıklarda 7.500 Euro'ya kadar idari para cezası, aykırılığın tekrarlanması halinde 14.000 Euro'ya kadar idari para cezası
Tablo 11'in devamı		
Danimarka	- İlaç ruhsatının askıya alınması veya	- Toptan satış ruhsatının askıya alınması

¹⁷³ Tabloda yer alan yaptırımların yanı sıra ilaçların dağıtım esnasında rekabet, tüketicinin korunması ve yolsuzlukla mücadele kanunlarına aykırılık durumunda (i) tedbir ve yasaklama getirilmesi ve (ii) gerçek kişilerin 30.000 Euro, tüzel kişilerin 150.000 Euro'ya kadar idari para cezasına çarptırılmalarının söz konusu olabildiği anlaşılmaktadır.

	iptal edilmesi - Bir buçuk yıla kadar hapis cezası - İdari para cezası (ceza miktarı ilk derece mahkemesi tarafından somut olayın koşullarına göre karar verilmektedir)	veya iptal edilmesi - Bir buçuk yıla kadar hapis cezası - İdari para cezası (miktarı ilk derece mahkemesi tarafından somut olayın koşullarına göre karar verilmektedir)
Finlandiya	- İlaç ruhsatının iptal edilmesi - İdari para cezası - Bir yıla kadar hapis cezası - İlaçların ihracatı, üretimi, dağıtımı ve/veya satışının durdurulması	- Toptan satış ruhsatının tamamen ya da kısmen iptal edilmesi - İdari para cezası - Bir yıla kadar hapis cezası
Almanya	- 25.000 Euro'ya kadar idari para cezası - Bir yıldan on yıla kadar hapis cezası	- Üç yıla kadar hapis cezası - Bazı durumlarda bir yıldan on yıla kadar hapis cezası - 25.000 Euro'ya kadar idari para cezası
Polonya	- İlaç satışının voyvodalık ya da ülke dahilinde askıya alınması - İlaç satışının geçici olarak yasaklanması, tamamen durdurulması, veya ilaçların piyasadan toplatılması - İlaç ruhsatının iptal edilmesi - İdari para cezası	- Toptan satış ruhsatının iptal edilmesi - GDP uyum sertifikasının iptali - EuroGMDP veri tabanına bildirim yapılması - İdari para cezası
Portekiz	- İlaç üreticisinin ve/veya dağıtıcısının cezai, sözleşmesel, haksız fiil ve disiplin sorumluluğu - Şirketin cirosunun %15'i ya da 180.000 Euro tutarında idari para cezası	- İlaç üreticisinin ve/veya dağıtıcısının cezai, sözleşmesel, haksız fiil ve disiplin sorumluluğu - Şirketin cirosunun %15'i ya da 180.000 Euro tutarında idari para cezası
İngiltere	- İlaç satışının durdurulması ve/veya ilacın piyasadan toplatılması - İlaç ihracatının durdurulması - Hapis cezası	- Toptan satış ruhsatının iptal edilmesi, askıya alınması ya da değiştirilmesi
İspanya	- Hafif ihlaller için 6.000 Euro'dan 30.000 Euro'ya kadar idari para cezası - Ağır ihlaller için 30.000 Euro'dan 90.000 Euro'ya kadar idari para cezası - Daha ciddi ihlaller için 90.000 Euro'dan 1.000.000 Euro'ya kadar ya da ilaç satış değerinin beş katı miktarına kadar idari para cezası - İlaç firmasının ya da tesislerinin beş yıla kadar kapatılması	- İkincil derece ihlaller için 6.000 Euro'dan 30.000 Euro'ya kadar idari para cezası - Ağır ihlaller için 30.000 Euro'dan 90.000 Euro'ya kadar idari para cezası - Daha ciddi ihlaller için 90.000 Euro'dan 1.000.000 Euro'ya kadar ya da ilaç satış değerinin beş katı miktarına kadar idari para cezası - İlaç firmasının ya da tesislerinin beş yıla kadar kapatılması
İsveç	- İlaç ruhsatının iptali - Hapis cezası	- İlaç ruhsatının iptali - Hapis cezası
İsviçre	- Üç yıla kadar hapis cezası ya da 200.000 İsviçre frangına kadar idari para cezası - İlgilinin sektörde meslek mensubu olması durumunda beş yıla kadar hapis cezası ya da 500.000 İsviçre frangına kadar idari para cezası - İhmal durumunda altı aya kadar hapis cezası ya da 100.000 İsviçre frangına kadar idari para cezası	- Üç yıla kadar hapis cezası ya da 200.000 İsviçre frangına kadar idari para cezası - İlgilinin sektörde meslek mensubu olması durumunda beş yıla kadar hapis cezası ya da 500.000 İsviçre frangına kadar idari para cezası - İhmal durumunda altı aya kadar hapis cezası ya da 100.000 İsviçre frangına kadar idari para cezası
Belçika	- Cezai kovuşturma başlatılması	- Toptan satış ruhsatının iptali ya da askıya alınması - Cezai kovuşturma başlatılması
Kaynak: ROCHE		

- (223) Tablodan görüldüğü üzere, ilgili ülkenin yetkili kurum ve kuruluşları tarafından genel olarak (i) ilaç ruhsatının iptali ya da askıya alınması, (ii) ilgili ilaç firmasının ya da satışı/ihracatı gerçekleştiren kurumun geçici olarak kapatılması, (iii) ilaçların satışının durdurulması ve/veya ilaçların piyasadan toplatılması, (iv) idari para cezası uygulanması, (v) hapis cezası verilmesi ve/veya (vi) ilgili kişinin gerçek kişi olması durumunda meslekten men edilmesi gibi idari ve cezai yaptırımlar öngörülebildiği anlaşılmaktadır. Bunun yanı sıra, Roche ürünlerinin 139 ülkede satışa sunulduğu dikkate alındığında, usulsüz ihracat nedeniyle ROCHE'un muhatap olabileceği idari, cezai ve tazminat sorumluluğu riskinin yanı sıra firma itibarının sarsılması ve tüketici nezdinde marka değerinin zarar görmesinin de ihtimal dahilinde olduğunun göz ardı edilmemesi gerekir. Bu çerçevede, ROCHE'un gerekli denetim ve kontrolleri yapabileceği Türkiye piyasasında ilaçlarının satışını sağlamak amacıyla CORENA'ya ürün tedarik etmemesinin, ticari açıdan makul bir davranış olduğu değerlendirilmektedir.
- (224) ROCHE'un CORENA'ya mal vermemesine ilişkin olarak yukarıda sayılan hususlar birlikte değerlendirildiğinde, ROCHE'un şikâyet konusu davranışının rasyonel birtakım haklı gerekçelere dayandığı sonucuna ulaşılmıştır.
- (225) Sonuç olarak, yukarıdaki açıklamalar çerçevesinde, ROCHE'un CORENA'ya ürün tedarik etmemesinin tek nedeninin CORENA'nın ihracat yapmasıyla bağlantılı olduğu; bununla birlikte iddia konusu eylemin ihlal olarak değerlendirilebilmesi için gereken unsurları taşımadığı ve bu unsurları taşımamakla birlikte birtakım haklı gerekçelere de dayandığı değerlendirilmektedir.

1.9.2.2. ROCHE'un CORENA'yı Pazardan Dışlamayı ve CORENA Aleyhine Ayrımcılık Yapmayı Hedeflediği İddiasına İlişkin Değerlendirme

- (226) Başvuruda, ROCHE'un mal vermeyi reddetme eylemi ile aynı zamanda CORENA'yı pazardan dışlamayı ve CORENA aleyhine ayrımcılık yapmayı hedeflediği iddia edilmiştir. Bu bağlamda, CORENA'nın ilaçları doğrudan ROCHE'tan temin edememesi nedeniyle, CORENA'nın başka kanallardan Roche ürünlerini tedarik etmeye çalışması neticesinde maliyet artışı ve zaman kaybı yaşadığı; bu durumun da CORENA'nın pazardaki faaliyetlerinin zorlaşmasına ve rakipleri karşısında dezavantajlı duruma düşmesine sebep olduğu belirtilmiştir.
- (227) Bu durumda, bir teşebbüsün eyleminde alt pazardaki teşebbüsleri piyasadan çıkarma niyetinden bahsedilebilmesi için aranan ön koşul, üst pazardaki teşebbüsün alt pazarda da faaliyetinin olmasıdır. Bununla birlikte, yukarıda ayrıntılı bir şekilde bahsedildiği üzere, ROCHE ile CORENA aynı pazarda faaliyet göstermemekte olup; ROCHE'un CORENA'yı pazar dışına çıkarmak gibi bir güdüsünden söz etmek mümkün değildir. Komisyonun Tartışma Metni'nde de dışlayıcı davranışlar değerlendirilirken, ortaya çıkan asıl endişenin rekabete ve dolayısıyla tüketiciye zarar veren pazar kapama olduğu belirtilmiştir¹⁷⁴.
- (228) Nitekim Kurul'un Derma-Cos¹⁷⁵ kararında belirtildiği üzere, üst pazarda faaliyet gösteren sağlayıcı teşebbüsün, aynı zamanda alt pazarda da faaliyet göstermesi halinde, alt pazardaki rakiplerini dışlama niyetiyle hareket edebilmesi mümkün olup; bu çerçevede alt pazardaki rakiplerine daha yüksek fiyattan mal sağlayarak rakiplerinin maliyetlerini artırmaya çalışması ya da hiç mal vermeyerek alt pazardaki rakiplerin faaliyetlerini zorlaştırması söz konusu olabilecektir. Bu suretle hakim

¹⁷⁴ DG Competition Discussion Paper on the Application of Article 82 of The Treaty to Exclusionary Abuses, 2005, para. 56.

¹⁷⁵ 03.01.2008 tarihli ve 08-01/13-10 sayılı karar.

durumdaki teşebbüs, dikey olarak bütünleştiği alt pazarda daha az rekabetçi baskı yaşayacak ve alt pazardaki faaliyetleri bakımından rekabetçi fiyatın üzerinde bir fiyat belirleyebilecektir. Diğer yandan, hakim durumdaki teşebbüsün yalnızca üst pazarda sağlayıcı olarak faaliyet gösterdiği bir durumda, alt pazardaki bir müşteriye mal vermemesinin, alt pazarı rekabete kapatmak amacına hizmet etmediği ve teşebbüsün daha fazla kar elde etmek amacıyla hareket etmediği açıktır. Kurul'un *Berko* kararında ise *"Dosya konusu pazarda, ... üst pazarda hakim durumda olan teşebbüsün bu gücünü alt pazardaki rakiplerini dışlamak üzere kullanması söz konusu değildir. Nitekim Berko'nun ecza depoculuğu alanında faaliyeti bulunmamaktadır."* değerlendirmesine yer verilmiştir. Benzer bir değerlendirme *Solgar* kararında da bulunmaktadır.

- (229) Dolayısıyla dosya kapsamında, ROCHE'un CORENA'yı alt pazardan dışlama niyetinden bahsetmek mümkün değildir. ROCHE'un CORENA'ya mal vermemesinin tek nedeni, CORENA'nın ihracat yapmasıdır. ROCHE'un Türkiye'deki depoculuk pazarından CORENA'yı dışlaması halinde, bu eylemden Türkiye piyasasında elde edeceği bir menfaat bulunmamaktadır. Kaldı ki, CORENA, 2010 yılından bu yana doğrudan ROCHE'tan ilaç alamamakla birlikte, faaliyetlerine devam etmekte ve cirosunu artırarak piyasada varlığını sürdürmektedir. Dolayısıyla, CORENA'nın pazardan çıktığından veya faaliyetlerinin zorlaştığından bahsetmek olası değildir.
- (230) Bunun yanı sıra, başvuruda ileri sürülen iddianın ayrıca ayrımcılık kapsamında ele alınmasına da ihtiyaç bulunmamaktadır. Nitekim söz konusu iddia, özünde, mal vermenin reddi eyleminin doğal bir sonucu olup; farklı bir nitelik arz etmemektedir. Esasen, hakim durumdaki firma tarafından gerçekleştirilen ayrımcılık uygulamaları sonucunda uygulamadan etkilenen teşebbüslerin faaliyet gösterdikleri pazarın seviyesine göre iki tür zararın ortaya çıkabileceği kabul edilmektedir. Birincil seviye zarar doğuran ayrımcılıkta, hakim durumdaki teşebbüsün kendisinin veya bağlantılı olduğu teşebbüslerin faaliyet gösterdiği pazarlarda rakiplerin aleyhine olacak ayrımcı davranışları söz konusudur. İkincil seviye zarar doğuran ayrımcılıkta ise hakim durumdaki teşebbüs kendisinin faaliyette bulunmadığı pazarlardaki müşterilerine yönelik olarak ayrımcı davranışlarda bulunmaktadır.
- (231) ROCHE ile CORENA rakip teşebbüsler olmadığından, dosya kapsamında birincil seviye zarar doğuran ayrımcılıktan bahsetmek mümkün değildir. Dosya kapsamında ikincil seviye zarar doğuran ayrımcılıktan bahsedilebilmesi için, eşit durumdaki ecza depolarına farklı şartların ileri sürülmüş olması gerekmektedir. Başvuru sahibi tarafından, her ne kadar CORENA'nın ROCHE'tan doğrudan alım imkânının ortadan kalkması sebebiyle karından mahrum kaldığı ve zaman kaybı yaşadığı, dolayısıyla rakipleri karşısında dezavantajlı duruma düştüğü ifade edilmiş olsa da; yine yukarıda bahsedildiği üzere, mal vermenin reddi sonucunda bir teşebbüsün salt bir şekilde dezavantajlı bir duruma düşmesi, bir başka ifadeyle daha fazla maliyete katlanmak zorunda kalması rekabet hukukunun konusunu oluşturmamaktadır. Zira rekabet hukuku ile korunmak istenen, rekabetçi piyasa yapısı olup teşebbüslerin bireysel ekonomik çıkarları değildir. Somut olayda ROCHE, çalıştığı tüm ecza depolarına aynı şartları içeren tek tip sözleşme sunmuş olup, ihracat yasağı nedeniyle söz konusu sözleşme CORENA tarafından uygun bulunmamıştır. Dolayısıyla, CORENA ve diğer ecza depoları eşit alıcılar olarak varsayılsa dahi¹⁷⁶, farklı şartların ileri sürüldüğünden

¹⁷⁶ ROCHE tarafından gönderilen bilgilere göre, ROCHE'un CORENA'ya TL bazında yaptığı satışların, serbest kanalda ecza depolarına TL bazında yaptığı toplam satışlar içindeki oranı 2007-2009 dönemi bakımından sırasıyla %(.....), %(.....) ve %(.....) oranında olup, anılan dönemde ROCHE'un CORENA'ya yaptığı satışların oldukça (.....) anlaşılmaktadır. Alım tutarları dikkate alındığında,

bahsedilmesi mümkün değildir. Diğer yandan, ROCHE tarafından gönderilen bilgi ve belgelerden, ROCHE'un çalıştığı diğer ecza depolarının sözleşmede öngörülen ihracat yasağına aykırı davrandıklarının tespit edildiği durumlarda, söz konusu depolara öncelikle ihtarname gönderilerek konu hakkında açıklama istendiği; açıklama getirilemeyen durumlarda veya yasağı aykırı davranışın tekrarı halinde sözleşmenin feshedilerek söz konusu ecza depolarına da mal verilmediği anlaşılmaktadır. Bu bağlamda ROCHE tarafından aşağıdaki hususlar ifade edilmiştir:

- 2013 yılı içerisinde, İTS kayıtlarından, (.....)'nin bazı Roche ürünlerini, faaliyetleri arasında ekseriyetle ihracat bulunduğu anlaşılan, kamuoyuna bu yönde bilgi takdim eden (.....)'na (.....) tedarik ettiği; ayrıca (.....)'nin Roche ürünlerini eczaneler üzerinden (.....)'ye temin ettiği; bunun yanı sıra (.....)'nin ihraç edilmek üzere (.....)'na eczaneler üzerinden Roche ürünleri tedarik ettiğinin tespit edildiği belirtilmiştir. Bunun üzerine, 25.11.2013 tarihinde (.....)'ye bir ihtarname çekilerek, üç gün içinde, (.....) ve (.....)'a yapılan satışların dökümleri ve bu ürünlerin ihraç edilmediğini gösterir belgelerin tevsik edilmesinin ya da ROCHE tarafından oluşturulan bir heyetin (.....) bünyesinde inceleme yapmasına izin verilmesinin; bahsi geçen satış dökümleri ve belgelerin tevsik edilememesi veya ROCHE tarafından oluşturulan heyetin söz konusu ürünlerin ihracata konu olmadığına kanaat getirmemesi halinde üçüncü günden itibaren sözleşmenin feshedilmiş sayılacağına bildirildiği belirtilmiştir. ROCHE tarafından konuya ilişkin olarak, ihtarname akabinde herhangi bir cevaba veya (.....)'ye başka bir fesih ihbarnamesi gönderildiğine dair bir kayıt bulunmadığı; dolayısıyla sözleşmenin üçüncü günden itibaren kendiliğinden feshedilmiş olduğunun düşünüldüğü ifade edilmiştir. Bununla birlikte, anılan ihtilafın sene sonunda gerçekleşmiş olması sebebiyle, sözleşmenin kendiliğinden süresi sonunda sona ermiş olması ihtimalinin de bulunduğu belirtilmiştir.
- 2013 yılı içerisinde, İTS kayıtlarından, (.....)'nin (.....) bazı Roche ürünlerini, faaliyetleri arasında ekseriyetle ihracat bulunduğu anlaşılan, kamuoyuna bu yönde bilgi takdim eden CORENA, (.....) ve (.....)'ye (.....) tedarik ettiği; ayrıca (.....)'ün Roche ürünlerini iştiraki olduğu (.....) üzerinden CORENA ve (.....)'ye temin ettiğinin tespit edildiği ifade edilmiştir. Bunun üzerine, 23.12.2013 tarihinde (.....)'e bir ihtarname çekilerek (ve aynı zamanda İTS kayıtlarına ihtarname ekinde yer verilerek), beş gün içinde, CORENA, (.....) ve (.....)'ye yapılan satışların dökümleri ve bu ürünlerin ihraç edilmediğini gösterir belgelerin tevsik edilmesinin ya da ROCHE tarafından oluşturulan bir heyetin (.....) bünyesinde inceleme yapmasına izin verilmesinin; bahsi geçen satış dökümleri ve belgelerin tevsik edilememesi veya ROCHE tarafından oluşturulan heyetin söz konusu ürünlerin ihracata konu olmadığına kanaat getirmemesi halinde beşinci günden itibaren sözleşmenin feshedilmiş sayılacağına bildirildiği belirtilmiştir. (.....) tarafından keşide edilen cevabi ihtarnamede ise, yalnızca eczanelere satış yapıldığı, ilaçların eczanelere satışından sonraki akıbetinin (.....) 'ü ilgilendirmediği, ROCHE'un (.....) bünyesinde bir inceleme yapmasına izin verilmediği belirterek gereğinin yapılmasının bildirildiği ifade edilmiştir. Ürünlerin ihracatına veya CORENA, (.....) ve (.....)'ye yapılan satışlara ilişkin herhangi bir açıklama yapılmadığı ve bu satışlara dair belge sunulmadığı dikkate alınarak, cevabi ihtarname akabinde sözleşmenin feshedildiği ifade edilmiştir.

ROCHE'tan özellikle yüksek miktarda alım yapan ((.....)gibi) diğer ecza depoları ile CORENA'nın eşit alıcılar olarak kabul edilmesi mümkün değildir.

- 2014 yılı içerisinde (.....)'nin (.....) bazı Roche ürünlerini, ROCHE'un çalışmadığı ve faaliyetleri arasında ekseriyetle ihracat bulunduğu anlaşılan, kamuoyuna bu yönde bilgi takdim eden ve internet sitelerinde de iştiğal alanlarının ihracat olduğu açıklanan, (.....)'in ilişkili şirketi olan (.....)'ye sattığının tespit edildiği; ayrıca sözleşmede ihracat yasağı kapsamında istisna tutulan KKTC'ye yapılan ihracata yönelik evrakların ROCHE'a sunulmadığının tespit edildiği belirtilmiştir. Bunun üzerine 18.06.2014 tarihinde bir ihtarname çekilerek, ilgili ürünlerin ihraç edilmediğini gösterir belgelerin ve KKTC'ye ihraç edilen ürünlerin KKTC'de kullanılmak üzere satıldığını gösterir belgelerin tevsik edilmesi gerektiğinin, aksi takdirde sözleşmenin feshedileceğinin bildirildiği; (.....)'in ilgili evrakları belirtilen süre içerisinde tevsik edememesi nedeniyle 30.06.2014 tarihinde sözleşmenin feshedildiği ifade edilmiştir.
- 2014 yılı içerisinde (.....)'nin (.....) bazı Roche ürünlerini, İTS portalında ihracatçı firma statüsünde kayıtlı, (.....)'nin ilişkili şirketi olan (.....)'ye (.....) sattığının tespit edildiği; bunun yanı sıra, İTS kayıtlarından ROCHE tarafından diğer depolara satılan ürünlerin (.....) tarafından eczaneler aracılığıyla alınarak tekrar (.....)'ya satıldığı; bazı ürünlerin ise, ilgili eczaneden mal iadesi yoluyla tedarik edilmediğinin, bu ürünlerin İTS satış hareketinin henüz gerçekleşmediğinin ve yine (.....) tarafından hastanelere yapılan ürün satışlarının hastaneler tarafından İTS'de kabul edilmediğinin tespit edildiği belirtilmiştir. Bu kapsamda (.....)'ya yapılmış satışlara ve bu satışlara konu ilgili ürünlerin ihraç edilmediğine ilişkin belgeler ile yukarıda bahsi geçen alım ve satışların stok bilgisinin tevsik edilmesi gerektiği, aksi takdirde sözleşmenin feshedileceğine dair (.....)'ye 20.06.2014 tarihinde ihtarname çekildiği; (.....)'nin cevabı ihtarnamesinde ise, özetle (.....) ile (.....)'nin ilişkili şirketler olduğunun kabul edildiği ve bu şirketin Roche ürünlerinin İran'a ihracatını gerçekleştirdiğinin ikrar edildiği; bunun üzerine 30.06.2014 tarihinde sözleşmenin feshedildiği ifade edilmiştir.
- 2014 yılı içerisinde satın aldıkları bazı Roche ürünlerini ihraç ettikleri yönünde İTS kayıtları tespit edilen (.....)'ye 27.08.2014 tarihinde, (.....) ve (.....)'a ise 16.09.2014 tarihinde ihtarname çekilerek, tespit edilen durumun tekrarlanması halinde, sözleşmenin ihracat yasağına ilişkin olarak feshedileceğinin bildirildiği; bununla birlikte söz konusu yasağın tekrar ihlal edilmemesi nedeniyle anılan depoların sözleşmesinin feshedilmediği ve halen bahsi geçen depolarla çalışıldığı ifade edilmiştir.
- Nisan 2016'da (.....)'nin (.....) bazı Roche ürünlerini, unvanından ihracatçı bir firma olduğu anlaşılan ve esas sözleşmesinde temel faaliyet alanlarından biri ihracat olan (.....)'ye sattığının anlaşıldığı; bunun üzerine 09.05.2016 tarihinde ihtarname çekilerek duruma ilişkin açıklama talep edildiği; buna karşın (.....)'nin söz konusu şirkete satış yapmaya devam etmesi sebebiyle 23.05.2016 tarihinde sözleşmenin feshedildiği belirtilmiştir.

(232) Bunun yanı sıra, önaraştırma döneminde ROCHE'ta yapılan yerinde incelemede elde edilen, 18.05.2010 tarihinde bir başka ecza deposu olan (.....) tarafından ROCHE'a gönderilen "İrak'a yapılacak ihracat için izin talebi" konulu e-postada yer alan "...*Ekte dikkatinize sunmuş olduğumuz müstahzarlarınızın Irak devletine ihracatını yapabilecek miyiz?...*" sorusu üzerine, anılan e-posta ilgi tutularak ROCHE yetkilileri arasındaki iç yazışmada geçen "*Bu talebi karşılayamayacağımızı belirttik. Sizlerle de paylaşmak istedim. Adetler büyük değil ama bilginize,*" ifadesi, ROCHE'un ihracat yasağına bakış açısını net bir şekilde göstermektedir.

- (233) Yukarıda yer verilen açıklamalar göstermektedir ki, ROCHE, çalıştığı tüm ecza depolarına -ister büyük miktarda alım yapsınlar isterse de nispeten daha az alım yapsınlar- ihracat yasağına yönelik olarak net bir şekilde tavrını koymakta ve ürünlerinin yurt dışına doğrudan ve/veya dolaylı yollarla çıkmasına engel olmaya çalışmaktadır¹⁷⁷. Dolayısıyla, ROCHE'un yukarıda bahsi geçen davranışları ile CORENA'ya mal vermek istememesi birbiriyle tutarlıdır. Bu çerçevede CORENA aleyhine ayrımcı bir uygulamadan söz edilemez. Bir başka ifadeyle, ROCHE ihracat yasağı bakımından tüm müşterilerine eşit bir şekilde davranmakta olup, CORENA'ya özgü bir eylemden bahsetmek mümkün değildir.
- (234) Bu doğrultuda, dosya kapsamında CORENA aleyhine bir ayrımcılık ya da dışlayıcılıktan söz edilemeyeceği değerlendirilmektedir.

I.9.2.3. ROCHE'un Diğer Ecza Depolarına CORENA'ya Ürün Tedarik Edilmemesi Yönünde Baskı Yaptığı İddiasına İlişkin Değerlendirme

- (235) Başvuru sahibi tarafından dile getirilen bir başka iddia ise, ROCHE'un diğer ecza depolarına CORENA'ya ürün satılmaması yönünde baskı yaptığıdır. Bu kapsamda, Roche ilaçlarını elinde bulunduran ve bunların satışını yapan ecza depolarının, satış esnasında kime satış yapmaları gerektiği hususunda ROCHE'tan onay almalarının beklendiği ve izin verilmediği takdirde bu depoların söz konusu müşterilere satış yapmadığı iddia edilmiştir. Bu doğrultuda, başvuru dilekçesi ekinde birtakım yazışmalar sunulmuştur. Söz konusu husus, esasen önaraştırma döneminde incelemeye konu olmuşsa da, Danıştay 13. Dairesinin 16.12.2016 tarihli ve 2010/4617 E., 2016/4241 K. sayılı kararında, ROCHE'un diğer ecza depolarına CORENA'ya ürün tedarik edilmemesi yönünde baskı uyguladığına dair başvuru sahibi tarafından sunulan belgelerin ciddi bir şekilde incelenmesi gerektiği belirtilmiştir.
- (236) Başvuruda, ROCHE'un diğer ecza depolarına baskı yapması sonucu ecza depolarının CORENA'ya ürün tedarik etmediği yönündeki iddiaya ilişkin olarak dilekçe ekinde sunulan belgelerin, aynı zamanda 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında aktif ve pasif satışların engellenmesi anlamına geldiği iddia edilmişse de; sözleşmede ecza depolarına Türkiye'de herhangi bir münhasır bölge veya müşteri grubu tahsis edilmediği dikkate alındığında, söz konusu iddianın sözleşmeden kaynaklı olarak aktif ve pasif satış yasağı kapsamında değerlendirilmesi imkânı olmamıştır. Bu çerçevede, ilgili iddianın 4054 sayılı Kanun'un 6. madde kapsamında değerlendirilme zorunluluğu doğmuştur.

Başvuru dilekçesi ekindeki belgeler incelendiğinde, ROCHE ile yapılan yazışmalar devam ederken, CORENA'nın bir yandan da MELİS, ÇINAR ve YUSUFPAŞA ile iletişime geçerek anılan ecza depolarından Roche ürünlerini tedarik etmeye çalıştığı anlaşılmaktadır. Bu çerçevede Yukarıda "Yerinde İncelemede Elde Edilen Belgeler" bölümünde yer verilen belgelerden;

- CORENA'nın MELİS'ten ürün talebinde bulunması üzerine, MELİS'in 10.02.2010 tarihinde CORENA'ya gönderdiği faksta, ROCHE ile yapılan sözleşmeye dayanılarak CORENA'ya fatura kesilemeyeceğini belirttiği,
- CORENA'nın ÇINAR'dan 15.02.2010 tarihinde e-posta yoluyla ürün talebinde bulunması üzerine, ÇINAR'ın anılan e-postaya cevaben, CORENA'ya Roche

¹⁷⁷ Nitekim kendilerini ihracatçı olarak kaydeden ecza depolarının listesine İTS üzerinden erişim sağlanabilmekte olup, İTS kayıtları da dikkate alındığında, ROCHE'un hâlihazırda, ihracat yasağı hükmünü içerir sözleşmesi ile uyumlu bir şekilde herhangi bir ihracatçı depo ile ticari ilişki içinde bulunmadığı anlaşılmıştır. İTS kayıtlarında 36 şirketin isminin kayıtlı olduğu görülmektedir.

ürünü temin edemeyeceğini ifade ettiği; akabinde CORENA'nın, kendisine ürün tedarik edilmemesinin nedeninin ihracat yasağına ilişkin sözleşme mi olduğunu sorguladığı; 16.02.2010 tarihinde ÇINAR'ın "*Roche bize sorduğu için veremiyoruz nereye vereceksiniz diye soruyor*" şeklinde cevap verdiği; bunun üzerine, aynı tarihte CORENA'nın "*Peki Roche'a Corena'ya vercez deseniz??*" şeklinde ÇINAR'ı yönlendirdiği; akabinde ÇINAR tarafından "*Konuştum abi, Vermiyorlar*" şeklinde cevap verildiği; bunun üzerine, CORENA'nın ÇINAR'a "*...Roche Corena'ya mal vermeyin mi dedi?*" şeklinde bir soru yönelttiği ve son olarak ÇINAR'ın CORENA'ya "*Doğrudur abi corena ecza deposu için istedik ama vermeyelim dediler. Yurt dışına çıktığını söylüyorlar*" ifadeleriyle cevap verdiği,

- CORENA'nın YUSUFPAŞA'dan 16.02.2010 tarihinde e-posta yoluyla ürün talebinde bulunması üzerine, YUSUFPAŞA'nın söz konusu ilaçları CORENA'ya temin edemeyeceğini bildirdiği; akabinde CORENA'nın, yalnızca Roche ürünlerinde mi yoksa tüm ürünlerde mi tedarik sıkıntısı olduğunu sorguladığı; anılan e-postaya cevaben YUSUFPAŞA'nın 17.02.2010 tarihinde, CORENA'ya tedarikte bir sıkıntı olmamakla birlikte, bazı ilaç firmalarının ihracat yasağı getirdiği ürünler bulunduğunu, ROCHE'un tüm portföyü bakımından bu yasağın geçerli olduğunu, bu hususun açıkça sözleşmede düzenlendiğini belirttiği

anlaşılmaktadır.

- (237) Söz konusu belgelerden MELİS ve YUSUFPAŞA ile yapılan yazışmalar, anılan ecza depolarının, ROCHE ile akdettikleri sözleşmede yer verilen dolaylı ihracat yasağına atfen CORENA'ya cevap verdiklerini açıkça göstermekte olup; bu yazışmaların siparişlerle ilgili olarak ROCHE ile temasa geçildiğini gösterir herhangi bir yanı bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ÇINAR ile yapılan yazışmalardan ÇINAR'ın ROCHE ile temasa geçmiş olabileceği şüphesi doğmuştur.
- (238) Bu noktada önaraştırma döneminde, söz konusu iddialar üzerine 20.05.2010 tarihinde ROCHE'ta yerinde inceleme yapıldığını, ancak ROCHE'un adı geçen ecza depoları ile bu konuda temasa geçtiğini gösterir nitelikte herhangi bir belge bulunmadığını önemle vurgulamak gerekmektedir.
- (239) Önaraştırma döneminde ayrıca, söz konusu yerinde inceleme ile de yetinilmeyip; MELİS, YUSUFPAŞA ve ÇINAR'dan, önaraştırma konusu ile ilgili olarak ROCHE ve CORENA ile yapılan sözlü ve/veya yazılı temaslar ve 2009-2010 döneminde (önaraştırma açıldığı tarihe kadar) CORENA'ya aylık olarak ciro bazında yapılan satışlar hakkında bilgi talep edilmiştir¹⁷⁸. Bu doğrultuda, MELİS tarafından gönderilen cevabi yazıda, önaraştırma konusu ile ilgili olarak ROCHE ve CORENA ile herhangi bir temas gerçekleştirilmediği ifade edilmiştir. MELİS'in gönderdiği verilerden, (.....) anlaşılmıştır. Diğer yandan, ÇINAR tarafından gönderilen cevabi yazıda, 2009-2010 döneminde CORENA'ya herhangi bir satış yapılmadığı; gerek ROCHE gerek CORENA ile herhangi bir resmi yazışma gerçekleştirilmediği; e-posta yoluyla yapılmış olabilecek herhangi bir iletişimin ise aradan zaman geçmesi nedeniyle kayıtlardan silinmiş olabileceği belirtilmiştir. Son olarak, YUSUFPAŞA tarafından gönderilen cevabi yazıda ise, bu konuda ROCHE veya CORENA ile herhangi bir temas gerçekleştirildiğine dair bilgi sunulmamış olup; (... **TİCARİ SIR** ...) anlaşılmıştır.
- (240) Görüldüğü üzere, ecza depolarının satış esnasında kime satış yapmaları gerektiği hususunda ROCHE ile temasa geçtiği iddiası, önaraştırma döneminde, ne ROCHE'ta

¹⁷⁸ Dosya kapsamından, söz konusu bilginin MELİS ve ÇINAR'dan bilgi isteme tutanağı ile, YUSUFPAŞA'dan bilgi isteme yazısıyla talep edildiği anlaşılmıştır. Bilgi isteme tutanaklarında görüşmeye dair herhangi bir açıklama yer almamakta olup, yalnızca soru talepleri yer almaktadır.

yapılan yerinde incelemede alınan belgelerle ne de ecza depoları tarafından sunulan açıklamalarla desteklenebilmiştir. (... **TİCARİ SIR** ...) görülmektedir.

- (241) ROCHE ile ecza depoları arasında imzalanan sözleşme incelendiğinde, ecza depolarının bir müşteriye satış yapma aşamasında ROCHE'tan izin alacağını öngören bir düzenleme bulunmamakta olup, anılan sözleşmede yer verilen ihracat yasağı düzenlemesi ile yalnızca ilaçların doğrudan veya dolaylı yollarla Türkiye dışına satışının engellenmesi istenmektedir. Söz konusu düzenleme, önceden kimlikleri belirli ihracat depolarına veya İTS'den güncel olarak çekilecek ihracatçı depolar listesinde bulunan depolara satış yapılmaması şeklinde de kaleme alınmamıştır. Kararın önceki bölümlerinde de ifade edildiği üzere, bir ecza deposuna getirilecek doğrudan ihracat yasağı, Roche ürünlerinin yurt dışına satılmaması bakımından yeterli bir önlem olmayıp, bunun dolaylı ihracat yasağı ile de desteklenmesi doğaldır. Bu doğrultuda, sözleşmeye taraf olan herhangi bir ecza deposunun, alım yapmak isteyen müşterinin nereye (yurt içi / yurt dışı) satış yapacağını sorması ve sözleşmede öngörülen dolaylı ihracat yasağı hükmünü de dikkate alarak, o müşteriye satış yapıp yapmamaya karar vermesi beklenmektedir. Bir başka ifadeyle, sözleşme hükümlerine göre, ecza depolarının ürün sattıkları müşterilerin, ürünleri ihracat amacıyla alıp almadıkları değerlendirmesinin bütünüyle depoların takdirinde olduğu görülmektedir. Kaldı ki, ecza depolarının, sözleşmeyi imzalamak suretiyle doğrudan ve dolaylı ihracat yasağı düzenlemesine uygun davranma iradelerini açıkça ortaya koydukları dikkate alındığında, ihracat yapması makul olarak öngörülebilir bir depoya mal vermemeleri rasyonel bir davranıştır. Ancak bu yasağa rağmen, bir ecza deposunun, müşterinin ihracat yapacağını bile bile o müşteriye ürün satması, o ecza deposu için - sözleşmeye aykırılık nedeniyle- bir risk teşkil edebilecektir.
- (242) Diğer yandan, dosya kapsamında dikkat edilmesi gereken bir diğer husus, söz konusu yazışmalarda ROCHE'un gönderen veya alıcı konumunda olmadığıdır. Dolayısıyla, üçüncü kişilerin ROCHE hakkında yaptığı yazışmanın ROCHE'u bağlayıp bağlamayacağı önem kazanmaktadır. Rekabet hukukunda delil serbestisi söz konusu olmakla birlikte, bir teşebbüsü sorumlu kılmayı gerektirecek delillerin büyük bir titizlikle incelenmesi gerekmektedir. Kaldı ki CORENA ile ÇINAR arasındaki yazışmadan, her ne kadar ÇINAR'ın öncelikle *"Roche bize sorduğu için veremiyoruz nereye vereceksiniz diye soruyor"* şeklinde cevap verdiği görülse de; CORENA'nın ürün talep etmesi üzerine, ÇINAR'ın kendiliğinden ROCHE'un onayını alması söz konusu değildir. Bu bağlamda ÇINAR'ın, CORENA'nın yönlendirmesi üzerine ROCHE'a soru yönelttiği ve nihayetinde *"Doğrudur abi corena ecza deposu için istedik ama vermeyelim dediler. Yurt dışına çıktığını söylüyorlar"* şeklinde cevap verdiği görülmektedir. Dolayısıyla, sözleşmede yer alan dolaylı ihracat yasağı hükmü gereği, ROCHE'un; kamuya açık tüm mecralarda kendisini ihracatçı ecza deposu olarak tanıtan ve hatta ihracat yapmak istediği için sözleşmedeki ihracat yasağına karşı çıkan, dolayısıyla ihracat yapacağı piyasada makul olarak öngörülebilir CORENA'ya satış yapılmaması gerektiğini ÇINAR'a hatırlatmış olması kuvvetle muhtemeldir. Bu hususun ise, sözleşmeye konulan ihracat yasağı hükmünün tezahüründen ibaret olduğu, farklı bir nitelik arz etmediği değerlendirilmektedir. Nitekim alıcılarıyla yaptığı sözleşmelere açıkça ürünlerinin ihraç edilmesini engellemek amacıyla hüküm koymuş bir teşebbüsün, ürünlerinin dolaylı yollardan yurt dışına çıkmasını istememesi ve bu doğrultuda fiilen önlem alması oldukça rasyonel bir davranıştır.
- (243) Dosya kapsamında, münferit bir olaydan ziyade, ROCHE'un ecza depoları üzerinde CORENA'ya satış yapılmaması yönünde sistematik bir baskısının olup olmadığı önem kazanmaktadır. Bu bağlamda, ROCHE, çalışmakta olduğu herhangi bir ecza

deposuna belli bazı depolar veya eczaneler ile çalışmamaları yönünde herhangi bir baskısı ya da yönlendirmesi olmadığını; keza çok sayıda ecza deposu ile çalıştığı gözetildiğinde, bu tür bir takibe uygun kadrosu/yapılanması/olanağı bulunmadığını; nitekim sözleşme hükümlerinin de buna cevaz vermediğini belirtmiştir. Yukarıda yer verilen, ROCHE'un ihracat yasağı hükmüne aykırı davrandığını düşündüğü ecza depolarına gönderdiği ihtarnamelerden de anlaşılacağı üzere, ROCHE, ihtarname çektiği ecza depolarına neden belli başlı ecza depolarına satış yaptığını sormamakta, aksine söz konusu ecza depolarına yapılan satışların ihracata konu olup olmadığını gösterir belgelerin tevsik edilmesini istemektedir. Nitekim olaya CORENA özelinde bakılırsa, (.....)'e çekilen ihtarnamede de, ihracat yapmak istediğini ROCHE'a açıkça zikreden CORENA'ya neden ürün tedarik edildiğinin sorulmadığı, ilgili Roche ürünlerinin CORENA tarafından yurt içinde mi yoksa yurt dışında mı satıldığı hakkında açıklama ve belge talep edildiği anlaşılmaktadır. Sözleşmeye taraf ecza deposu tarafından ihracatçı bir ecza deposuna satış yapılmış olması, sözleşmenin feshi için tek başına bir anlam ifade etmemekte olup, önemli olan satış yapılan ecza deposunun söz konusu ürünleri Türkiye piyasasında mı yoksa yurt dışı piyasalarda mı sattığıdır. Bir başka ifadeyle, ROCHE, kendi ürünlerinin akıbetini merak etmekte olup; sözleşmelerini, kendilerini ihracatçı olarak zikreden diğer depolara mal verildiği için değil, satılan malların akıbetinin ihracat olması gerekçesiyle feshettiği görülmektedir. Dolayısıyla, sözleşmeye taraf ecza depolarının, -kendisini ihracatçı ecza deposu olarak ister lanse etsin ister etmesin- yurt içinde satış yapacak üçüncü kişilere ürün satmakta serbest oldukları anlaşılmaktadır. Bu doğrultuda, söz konusu ihtarnamelerin kaleme alınma biçimi, ROCHE'un, çalışmakta olduğu ecza depolarına, herhangi bir depoya (özellikle CORENA'ya) ürün satılmaması yönünde baskı uygulamadığını açıkça göstermektedir.

(244) Dosya kapsamında ayrıca, özellikle 2010 yılından bu yana CORENA'nın alım yaptığı kaynaklar incelenmiştir. Bu doğrultuda, CORENA'nın anılan dönemde, ROCHE ile sözleşme akdeden ecza depolarından, sözleşme tarafı olmayan ecza depolarından ve eczanelerden alım yaptığı tespit edilmiştir. Bu çerçevede, CORENA'nın, ilgili yıllar bakımından aşağıda yer alan, ROCHE ile sözleşme imzalamış ecza depolarından Roche ürünlerini satın aldığı anlaşılmıştır.

- 2010 yılı, (... TİCARİ SIR ...);
- 2011 yılı, (... TİCARİ SIR ...);
- 2012 yılı, (... TİCARİ SIR ...);
- 2013 yılı, (... TİCARİ SIR ...);
- 2014 yılı, (... TİCARİ SIR ...);
- 2015 yılı, (... TİCARİ SIR ...);
- 2016 yılı, (... TİCARİ SIR ...);
- 2017 yılı, (... TİCARİ SIR ...).

(245) CORENA'nın söz konusu ecza depolarından gerçekleştirdiği Roche ürünleri alımlarının, toplam Roche ürünleri alımları içindeki payları aşağıdaki tablolarda sunulmaktadır:

Tablo 12- CORENA'nın ROCHE ile Sözleşme İmzalayan Depolardan Yaptığı Alım Miktarı

Yıl	ROCHE ile Sözleşme İmzalayan Depolardan Yapılan Alımlar (Kutu Adedi)	Toplam (Kutu Adedi)	ROCHE ile Sözleşme İmzalayan Depolardan Yapılan Alım Payı (%)
2010	(.....)	(.....)	(.....)
2011	(.....)	(.....)	(.....)
2012	(.....)	(.....)	(.....)
2013	(.....)	(.....)	(.....)
2014	(.....)	(.....)	(.....)
2015	(.....)	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: CORENA, *Raportörlerin Hesaplamaları*

Tablo 13- CORENA'nın ROCHE ile Sözleşme İmzalayan Depolardan Yaptığı Alım Tutarı

Yıl	ROCHE ile Sözleşme İmzalayan Depolardan Yapılan Alımlar (TL)	Toplam (TL)	ROCHE ile Sözleşme İmzalayan Depolardan Yapılan Alım Payı (%)
2010	(.....)	(.....)	(.....)
2011	(.....)	(.....)	(.....)
2012	(.....)	(.....)	(.....)
2013	(.....)	(.....)	(.....)
2014	(.....)	(.....)	(.....)
2015	(.....)	(.....)	(.....)
2016	(.....)	(.....)	(.....)
2017	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: CORENA, *Raportörlerin Hesaplamaları*

(246) Her iki tablo da incelendiğinde, CORENA'nın 2010-2017 dönemi bakımından -sözleşmede yer alan ihracat yasağına rağmen- her yıl ROCHE ile sözleşme imzalamış ecza depolarından alım gerçekleştirdiği; kutu adedi bakımından 2010, 2011, 2012, 2014 ve 2015 yıllarında, alım tutarı bakımından ise 2010 ve 2015 yıllarında kayda değer oranlarda ürün satın aldığı görülmektedir. Bu çerçevede, ROCHE'un sözleşme akdettiği ecza depoları üzerinde sistematik bir baskı kurarak CORENA'ya yapılacak satışlar bakımından kendisinden izin veya onay alınmasını şart koştuğunu söylemek mümkün değildir. CORENA tarafından sunulan belgelerin 2010 yılına ilişkin olduğu gözetildiğinde, ilgili yıl içinde CORENA'nın kutu adedi ve alım tutarı bakımından alımlarının yaklaşık %(.....)'sini sözleşmeye taraf ecza depolarından yaptığı görülmektedir. Bunun yanı sıra, 2015 yılında CORENA'nın sözleşmeye taraf ecza depolarından oldukça yüksek bir miktarda (kutu adedi bakımından %(.....), tutar bakımından ise %(.....) oranında) alım yaptığı anlaşılmaktadır. Dolayısıyla, başvuru sahibince sunulan belgelerin satış verileriyle de desteklenemediği görülmektedir. Diğer yandan, 2010-2017 döneminde CORENA'nın yurt dışına gerçekleştirdiği Roche ürünleri satışlarının %(.....)-%(.....) aralığında seyrettiği dikkate alındığında; tablodaki verilerden, CORENA'nın sözleşmeye taraf ecza depolarından aldığı Roche ürünlerini yurt dışına sattığı anlaşılmaktadır.

(247) Yukarıda yer verilen açıklamalar çerçevesinde, ROCHE'un CORENA'ya ürün tedarik edilmemesi yönünde ecza depolarına baskı yaptığı iddiasının gerçeği yansıtmadığı; bir başka ifadeyle, ihracat yapacağı yönünde makul gerekçeler bulunan bir müşteriye

satış yapıp yapmama inisiyatifinin ecza depolarında olduğu; başvuru ekinde sunulan belgelerin dolaylı ihracat yasağı hükmünün fiiliyata yansımından ibaret olduğu; ROCHE için önemli olan hususun, mallarının yurt dışına çıkmaması olduğu; dolayısıyla CORENA'nın Roche ürünlerini Türkiye piyasasında satmak üzere sözleşmeye taraf ecza depolarından alması önünde bir engel olmadığı; ROCHE'ta yapılan yerinde incelemelerde aksini gösterir bir belgeye ulaşılmadığı dikkate alınarak, üçüncü kişilerin beyanlarının ROCHE aleyhine delil olarak kullanılamayacağı sonucuna ulaşılmıştır.

I.9.3. Savunmalara İlişkin Değerlendirme

I.9.3.1. İhracat Yasağının 4054 sayılı Kanun Kapsamında Olmadığı Savunması

- (248) Savunmada, sözleşmede öngörülen ihracat yasağı ile alıcının ilgili ürünleri yalnızca Türkiye sınırları dahilinde satmasının amaçlandığı; sözleşme her ne kadar ROCHE ve CORENA gibi Türkiye'de yerleşik iki teşebbüs arasında akdedilse ve Türkiye'de gerçekleşen bir ticari ilişkiyi konu edinse de düzenlemenin asıl etkisinin Türkiye'de değil, yurt dışı piyasalarda doğduğu; bu bağlamda yeniden satış koşullarına dair etkisi Türkiye piyasalarında doğmayacak bir kısıtlamanın, 4054 sayılı Kanun kapsamına girmediği; daha önce Rekabet Kurulunun ilaç sektörüne yönelik almış olduğu Servier ve Novo Nordisk kararlarında ecza depolarıyla akdedilecek doğrudan ve dolaylı ihracat yasaklarını içeren sözleşmelerin 4054 sayılı Kanun'a aykırı herhangi bir hüküm içermediği sonucuna varılarak ilgili sözleşmelere menfi tespit belgesi verildiği; keza Kurul'un diğer sektörlerle yönelik olarak aldığı Hyundai ve Levi's-2 kararlarında da ihracat yasaklarının 4054 sayılı Kanun'a aykırı olmadığı kanaatine ulaşıldığı belirtilmiştir.
- (249) Savunmada ayrıca, ROCHE'un Kurum kayıtlarına 24.03.2016 tarih ve 2010 sayısı ile giren serbest kanalda çalışılan ecza depolarının sayısının azaltılmasına yönelik menfi tespit/muafiyet başvurusuna ilişkin alınan 18.08.2016 tarih ve 16-28/476-213 sayılı Kurul kararında, ihracat yasağı içeren başvuru konusu satış sözleşmesinin 4054 sayılı Kanun'a aykırı herhangi bir düzenleme içermediğinin tespit edildiği ifade edilmiştir.
- (250) Daha önce de belirtildiği üzere, Danıştay 13. Dairesinin 16.12.2016 tarihli ve 2010/4617 E., 2016/4241 K. sayılı kararı kapsamında, başvuru sahibinin iddialarının 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilme zorunluluğu doğmuş ve yapılan inceleme neticesinde, doğrudan ve dolaylı ihracat yasağının 4054 sayılı Kanun'a aykırı herhangi bir hüküm içermediği sonucuna varılmıştır. Bu bağlamda, savunmada yer verilen bu iddiaya yönelik ayrı bir değerlendirme yapılmasına ihtiyaç duyulmamıştır.

I.9.3.2. İhracat Yasağının 4054 sayılı Kanun Kapsamında Olduğu Kabul Edilse Dahi, İlgili Düzenlemenin Muafiyetten Yararlandığı Savunması

- (251) Savunmada -ihracat yasağının 4054 sayılı Kanun kapsamı dışında olduğu düşünülmeyle birlikte- Kurul'un Pfizer, Sandoz, Takeda ve Lilly gibi emsal kararları da dikkate alınarak, konunun rekabet mevzuatı açısından bir risk teşkil etmediğine hükmedilebileceği belirtilmiştir. Buna göre, eşikler altında kalan pazarlarda 2002/2 sayılı Tebliğ hükümleri çerçevesinde söz konusu düzenlemenin grup muafiyetinden istifade edilebileceği veya verilebilecek bir bireysel muafiyet kararıyla ilgili düzenlemenin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi altında yer verilen yasaklamadan süresiz olarak muaf tutulabileceği ifade edilmiştir.

- (252) Bu çerçevede, Kurul'un Pfizer kararında da kabul edildiği üzere, ihracatı yapılan ilaçların sahte olması, son kullanma sürelerinin geçmesi ya da soğuk zincirle sevkiyat yapılmaması gibi durumların ortaya çıkaracağı problemlerin insan sağlığını tehdit edebileceği dikkate alınarak, ihracat yasağı düzenlemesi ile bu risklerin bertaraf edileceği ve ROCHE'un ticari itibarının olumsuz yönde etkilenmesinin önüne geçileceği ifade edilmiş; yine bu nitelikte bir kısıtlamanın ülke içinde ürünlerin dağıtımının optimizasyonuna (örneğin, ürün satış miktarları tahmini dikkate alınarak Türkiye pazarına yönelik ambalajlanacak ürün üretim miktarlarının asgari seviyede öngörülebilirliğinin sağlanması) ve etkinliğine yardımcı olacağı belirterek 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (a) bendinde öngörülen şartın sağlandığı bildirilmiştir.
- (253) Diğer yandan, ilgili düzenlemenin, ürünlerin Türkiye piyasalarında bulunurluğunun sağlanması, sağlıklı koşullarda teslim ve sevkiyatının yapılmasının teminat altına alınması, son tarihi geçmiş ürün veya sahte ürün satış ve dağıtımının önüne geçilmesi gibi hususlar kapsamında tüketiciye fayda sağlayacağı, dolayısıyla 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (b) bendinde öngörülen şartın sağlandığı ifade edilmiştir.
- (254) Bunun yanı sıra, ihracat yasağının ilgili ürünlerin yurt dışına satış ile ilgili olduğu, bu gibi bir yasağın Türkiye piyasalarını etkileyecek mahiyette olmadığı, kısıtlamanın menfi bir etkisi olabileceği iddia edildiğinde bile bunun etkisinin Türkiye'de değil, yurt dışı piyasalarında doğacağı ve dolayısıyla Türkiye içinde rekabeti ortadan kaldırma ihtimalinin bulunmadığı gözetildiğinde, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (c) bendinde ifade edilen "ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalmaması" şartının sağlandığı belirtilmiştir.
- (255) Son olarak, Kurul'un Pfizer kararında da kabul edildiği üzere, ihracat yasağının sözleşme ile sağlanması hedeflenen etkinliklerin ve tüketici faydasının elde edilebilmesi için önemli ve gerekli olduğu, ayrıca sözleşme kapsamında ecza depolarına satılacak olan ürünlerin Türkiye'de geçerli olan yasal düzenlemelere uygun olarak üretildiği, dolayısıyla bu ürünlerin ihracı durumunda diğer ülkelerin ilaç düzenlemelerine uyum sağlanamayacağı ve bu sebepten ötürü ROCHE'un son derece ağır hukuki yaptırımlarla karşı karşıya kalabileceği ifade edilerek, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (d) bendinde öngörülen şartın da sağlandığı belirtilmiştir.
- (256) Kurul tarafından doğrudan ve dolaylı ihracat yasağının 4054 sayılı Kanun'a aykırı herhangi bir hüküm içermediği sonucuna varıldığından, savunmada yer verilen bu iddiaya yönelik ayrı bir değerlendirme yapılmasına ihtiyaç duyulmamıştır.

1.9.3.3. İhracat Yasağı ile Asıl Amaçların Kamu Yararı Olduğu Savunması

- (257) Savunmada, sözleşmede öngörülen ihracat yasağının, ecza depolarına satılacak Roche ürünlerinin sadece Türkiye sınırları dahilinde satılmasını sağlamak ve Türkiye dışındaki ülkelere satışını engellemek amacıyla getirildiği ve bu suretle esasen, tüketici yararının sağlanmasının ve kamu menfaatinin korunmasının hedeflendiği; ROCHE'un pazar araştırması yaparak, faaliyet gösterdiği ülkelerdeki ihtiyaca göre üretimde bulunduğu, yine bu ihtiyaç ve talepler doğrultusunda ürünlerin piyasaya arzını gerçekleştirdiği; bu nedenle Türkiye'deki hastaların ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla üretilen beşeri ilaçların yurt dışına ihraç edilmesi halinde Türkiye piyasalarında ilaç bulunurluklarının ciddi bir şekilde azalacağı, Türkiye piyasası için planlanan arz-talep dengesinin bozulacağı, hastalara ve hastanelere ilaç tedarikinde sorunların ortaya çıkabileceği; bir başka ifadeyle jeneriği olan ilaçlar bakımından hastaların seçimlik haklarının kısıtlanacağı, jeneriği olmayan ilaçlar bakımından ise hastaların söz konusu ilaçlara erişiminin tamamen kısıtlanabileceği ifade edilmiştir.

- (258) Ayrıca, ülkeler nezdinde ilaç fiyatlarındaki farklılıkların ecza depolarının ihracata yönelmesinde önemli bir etkiye sahip olduğu, ülkemizde ilaç fiyatlarının Fiyatlandırma Kararı ile düzenlendiği, söz konusu düzenleme kapsamında ülkemizde satılacak ilaçların fiyatlarının referans fiyat sistemine dayalı olarak belirlendiği ve ilaçların son derece uygun fiyatlarla piyasaya arz edildiği, bu bağlamda ilaçların AB ülkeleri bakımından en düşük fiyatlar baz alınmak suretiyle ülkemize sunulduğu ve referans fiyat sistemi dahilinde Fiyat Değerlendirme Komisyonunun her yıl belirlediği düşük kurlar üzerinden fiyatlandırmanın yapıldığı, belirlenen düşük kur sayesinde ilaçların yaklaşık %42 indirim ile Türkiye piyasaya girdiği belirtilmiştir. Fiyat avantajının yanı sıra, en büyük ilaç alıcısı konumunda olan SGK'nın yayımlamış olduğu SUT çerçevesinde, düşük kurdan belirlenen ilaç fiyatlarının üstüne %41'e varan kamu kurumu iskontosu talep ettiği ifade edilmiştir. Tüm bu faktörler bir arada düşünüldüğünde, paralel ihracatın karlı ve tercih edilir bir hale geldiği; zira Türkiye'ye arz edilen ilaçların fiyatlarının, en ucuz ürün temin edilebilecek AB ülkelerinden bile yaklaşık %60 oranında daha ucuz olduğu; bu durumun da, ecza depoları açısından son derece cazip bir kazanç ortamı sunduğu; dolayısıyla sözleşmeye konulan ihracat yasağı ile ROCHE'un bu durumu engelleyerek kamu menfaatini gözetmeye çalıştığı ifade edilmiştir. Nitekim ülkeler arasında ortaya çıkan fiyat farklılıklarının ihracatı arttıracığı hususuna ve bu durumun ortaya çıkaracağı sorunlara TİTCK'nın çıkardığı 2014/11 sayılı Genelge'de değinildiği; söz konusu Genelge'de, Türkiye piyasalarının ihtiyaçları doğrultusunda üretilen beşeri tıbbi ürünlerin (fiyat farklılıkları gibi sebeplerle) yurt dışına satılıyor olmasının ürünlerin Türkiye'de bulunabilmesini engellediği ve kamu sağlığı için doğrudan risk teşkil ettiği belirtilerek, ürünlerin ülke dışına çıkartılması ve başka ülke piyasalarına yönlendirilmesini engellemek üzere tedbir alınmasının gerekliliğine dikkat çekildiği vurgulanmıştır.
- (259) Diğer yandan savunmada, Roche ürünlerinin Türkiye'de yürürlükte olan tıbbi müstahzarlar mevzuatı kapsamında Türkiye piyasalarına arz edilmek üzere ruhsatlandırıldığı, (ambalaj ve kısa ürün bilgisi/kullanım talimatı dahil olmak üzere) kullanım şekli ve formu ile sevkiyat ve nakil koşullarına dikkat edilerek satışa sunulduğu; Roche ürünlerinin yurt dışına ihraç edildiği durumlarda, her ülkenin kendi mevzuatı kapsamında değişen kriterlere göre yapılması gereken ürün kontrol ve denetimlerinin, ROCHE tarafından yapılmasının mümkün olmadığı; Kurul'un emsal kararlarında da yer verildiği üzere, ihracatı yapılan ürünlerin sahte olması, son kullanma tarihlerinin geçmesi, belli koşullarda depolanmaması veya soğuk zincirle nakliye edilmemesi gibi durumlarda ROCHE'un ticari markasının yanı sıra insan sağlığının ciddi bir şekilde etkilenebileceği belirtilmiştir.
- (260) Son olarak, ROCHE'un sözleşmelerine ihracat yasağı hükmünü eklenmesindeki en önemli amacın kamu sağlığı olduğu bir kez daha vurgulanarak, Bakanlığın ilgili düzenlemeleri ile uyum gösteren bu maddenin kaldırılmasına karar verilmesi halinde devletin aynı konuya ilişkin politikaları ile çelişir bir sonucun ortaya çıkacağı ifade edilmiştir.
- (261) "ROCHE'un CORENA'ya Mal Vermediği İddiasına İlişkin Değerlendirme" bölümünde, söz konusu hususa ilişkin değerlendirmeye yer verildiğinden, savunmada yer verilen bu iddiaya yönelik ayrı bir değerlendirme yapılmasına ihtiyaç duyulmamıştır.

1.9.3.4. İhracat Ülkelerindeki İlaç Regülasyonlarına Uyum Sağlanmaması Halinde ROCHE'un Ağır Cezai, Hukuki ve İdari Sorumluluğunun Doğacağı Savunması

- (262) Savunmada, ROCHE tarafından Türkiye'de pazara sunulan ilaçların Bakanlık tarafından yayımlanan Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde

Türkiye’de pazara sunulmak üzere ruhsatlandırılmış, içeriği ve sunum şekli bakımından ülke mevzuatına uygun olarak üretilmiş ürünler olduğu; bir ilacın Türkiye’de ruhsatlandırılmış olmasının diğer ülkelerde de ruhsatlandırılmış olması anlamına gelmediği; zira ülke mevzuatlarının birbirinden farklılık arz edebildiği; benzer şekilde, bir ilacın Türk hukuk sisteminin öngördüğü şekilde ve formda satışa sunulmasının, o ilacın aynı form ve şekilde başka ülkelerde piyasaya arzının hukuka uygun olacağı anlamına gelmediği; ruhsatlandırma sürecine paralel bir şekilde, her ülkenin ilaç kutusu, ambalaj ve prospektüs gibi konularda düzenlemelerinin ayrı olduğu; Türkiye piyasası için satışa sunulmuş bir ilacın başka bir ülkeye ihraç edilmesi durumunda, en basitinden prospektüs dilinin Türkçe olmasının, diğer ülkelerdeki nihai kullanıcıların ilacın kullanım şekli ve dozu bakımından bilgi sahibi olmasını engelleyici nitelikte olabileceği ifade edilmiştir.

- (263) Diğer yandan, bazı ilaçların sevkiyatının soğuk zincir ile yapılmasının zorunlu olduğu, ihracat esnasında bu hususa gerekli özenin gösterilmemesi halinde ürünlerin bozulabileceği ve kamu sağlığı açısından bir risk teşkil edebileceği, Türkiye sınırları içerisinde ecza depolarının yaptığı satışlar ile sevkiyat ve nakil koşullarının ROCHE tarafından denetiminin mümkün olduğu, buna karşın bu depoların yurt dışına yaptığı satışlar bakımından ROCHE’un bir kontrolünün söz konusu olmadığı belirtilmiştir.
- (264) Bu doğrultuda, ihracata konu ürünlerin söz konusu ülkelerde pazara arzı için gereken izinlerin durumu, ürünlerin içeriği, ambalaj, sunum, sevkiyat, depolama ve sunum şekli konusunda yaşanabilecek herhangi bir aykırılığın, ihracat yapılacak ülkelerdeki makamlarca ROCHE’a idari ve/veya cezai yaptırım uygulanmasına neden olabileceği ve ROCHE’un kamu ve özel hukuk hükümleri uyarınca tazminat ve sair yükümlülüklerle karşılaşması riskini beraberinde getirebileceği; dolayısıyla ROCHE’un ticari itibarının olumsuz yönde etkileneceği ifade edilmiştir. Bu nedenle, ROCHE’un gerekli denetim ve kontrolleri sağlayabileceği Türkiye piyasalarında ürünlerin satılmasını tercih etmesinin ticari açıdan makul olduğu bildirilmiştir.
- (265) “ROCHE’un CORENA’ya Mal Vermediği İddiasına İlişkin Değerlendirme” bölümünde, söz konusu hususa ilişkin değerlendirmeye yer verildiğinden, savunmada yer verilen bu iddiaya yönelik ayrı bir değerlendirme yapılmasına ihtiyaç duyulmamıştır.

1.9.3.5. ROCHE’un Diğer Ecza Depolarına CORENA’ya Ürün Tedarik Edilmemesi Yönünde Bir Baskı Yapmadığı Savunması

- (266) Savunmada, CORENA’nın Roche ürünü tedarik etmeye çalıştığı MELİS, ÇINAR ve YUSUFPAŞA ecza depolarına ROCHE’un baskı uyguladığı yönündeki iddialar karşısında, önaraştırma sürecinde hem ROCHE’da yapılan yerinde incelemelerde hem de ilgili depolardan talep edilen bilgi taleplerine ilişkin cevabi yazılarda, bu konuda ROCHE ile ecza depoları arasındaki temasa dair herhangi bir bilgi veya belgenin bulunmadığı ifade edilmiş ve bu çerçevede ilgili ecza depolarının CORENA’ya ürün tedarik etmeme yönündeki ticari kararlarını kendi özgür iradeleri sonucunda aldıkları ve bu kararın alınmasında ROCHE’un herhangi bir baskısı ya da etkisinin olmadığı belirtilmiştir.
- (267) “ROCHE’un Diğer Ecza Depolarına CORENA’ya Ürün Tedarik Edilmemesi Yönünde Baskı Yaptığı İddiasına İlişkin Değerlendirme” bölümünde, söz konusu hususa ilişkin değerlendirmeye yer verildiğinden, savunmada yer verilen bu iddiaya yönelik ayrı bir değerlendirme yapılmasına ihtiyaç duyulmamıştır.

(268)

I.9.3.6. ROCHE'un CORENA'ya Ürün Tedarik Etmemesinin Tek Sebebinin CORENA'nın İlgili Sözleşmeyi İmzalamamış Olmasından Kaynaklandığı Savunması

- (269) Savunmada, CORENA'nın ruhsat aldığı 2007 yılından 2010 yılının başına kadar adı geçen teşebbüse Roche ürünlerinin tedarik edildiği; sözleşmeye ihracat yasağına ilişkin hükmün eklenmesi üzerine CORENA'nın söz konusu hükmün sözleşmeden çıkarılmasını talep ettiği; bu talep karşısında, ROCHE'a ait ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde piyasaya sunulmak üzere ve yürürlükteki mevzuat kapsamında ambalajlandığı, kullanım bilgilerinin hazırlandığı, depolama ve nakliye süreçlerinin bu kapsamda yürütüldüğü bilgisinin CORENA'ya iletildiği; ancak bu açıklamaya rağmen CORENA'nın ilgili ihracat hükmünün sözleşmeden çıkarılması halinde sözleşmeyi imzalayacağını bildirmesi üzerine ürün tedarikinin durdurulduğu; dolayısıyla CORENA'ya ürün tedarik edilmemesinin tek sebebinin, ilgili sözleşmenin CORENA tarafından imzalanmaması olduğu belirtilmiştir. Buna ilaveten, ROCHE'un CORENA ile sözleşme yapamamış olmasının 4054 sayılı Kanun altında kategorik olarak ihlal teşkil etmesinin mümkün olmadığı; zira Kurul tarafından alınan *Allergan* ve *Berko* kararlarında yeniden satıcının hakim durumdaki firmanın ürünlerini sadece yeniden satışa konu ettiğinden, hakim durumdaki firma ile yeniden satıcı arasında anlamlı bir rekabet bulunmadığının, bu kapsamda yeniden satıcıyla hakim durumdaki firma arasında korunmaya değer bir rekabet olmamasından hareketle mal vermeyi reddetme sonucunda rekabetin zarar görmesinin mümkün olmadığı belirtilmiştir.
- (270) "ROCHE'un CORENA'ya Mal Vermediği İddiasına İlişkin Değerlendirme" bölümünde, söz konusu hususa ilişkin değerlendirmeye yer verildiğinden, savunmada yer verilen bu iddiaya yönelik ayrı bir değerlendirme yapılmasına ihtiyaç duyulmamıştır.

J. SONUÇ

- (271) 08.06.2017 tarih ve 17-19/306-M sayılı Kurul kararı uyarınca yürütülen soruşturma ile ilgili olarak düzenlenen Rapor'a, Ek Görüş'e, toplanan delillere, yazılı savunmalara ve incelenen dosya kapsamına göre; Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin 4054 sayılı Kanun'u ihlal etmediğine, dolayısıyla aynı Kanun'un 16. maddesi uyarınca adı geçen teşebbüse idari para cezası uygulanmasına gerek olmadığına, OYBİRLİĞİ ile gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, karar verilmiştir.