

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2008-1-44 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 08-40/535-201
Karar Tarihi : 20.6.2008

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

10 **Başkan** : Prof.Dr.Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Süreyya ÇAKIN, Mehmet Akif ERSİN,
Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE

B. RAPORTÖRLER: Hakan Deniz KARAKOÇ, Cumhur Atalay HATİPOĞLU,

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. ve
Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
20 Temsilcisi Av. Turgan GÜRMENT
Metec Cd. 12/7 Taksim/İstanbul

D. TARAFLAR

: - GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cd. No:173 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul
- Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Muallim Naci Cd. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul

E. DOSYA KONUSU: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. ve Pfizer İlaçları
Ltd. Şti. arasında imzalanan Dağıtım Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet tanınması
30 talebi.

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 17.4.2008 tarih, 2346 sayı ile giren ve
eksiklikleri en son 27.5.2008 tarih ve 3277 sayı ile tamamlanan bildirim üzerine 4054
sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. ve 5. maddeleri ile 2002/2 sayılı
Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin ilgili hükümleri uyarınca yapılan
inceleme sonucunda düzenlenen 12.6.2008 tarih, 2008-1-44/Öİ-08-HDK sayılı
Muafiyet Ön İnceleme Raporu, 13.6.2008 tarih, REK.0.05.00.00-130/86 sayılı
Başkanlık önergesi ile 08-40 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

40 **G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;

- GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. ve Pfizer İlaçları Ltd. Şti. arasında imzalanan "Distribütörlük Sözleşmesi" (Sözleşme)'ne, rakip teşebbüsler arasında yapılan dikey anlaşma niteliği taşıdığından ve tek satıcılık hükmü içerdiğinden menfi tespit belgesi verilmesinin mümkün olmadığı,
- Tarafların ilgili ürün pazarında üretim seviyesinde rakip olması nedeniyle Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında olmadığı,
- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılamaması nedeniyle, Sözleşme'ye geçerli olduğu süre (7 sene) ile sınırlı olmak üzere bireysel muafiyet tanınması gerektiği,

50 ifade edilmektedir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

H.1.1. GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. (GSK)

Bildirim kapsamındaki bilgilere göre; merkezi İngiltere’de bulunan ve halka açık bir şirket olan GlaxoSmithKline plc.’nin Türkiye’deki ortaklığıdır. GSK, farmasötiklerin, aşuların, reçetesiz ilaçların ve sağlıkla ilgili tüketici ürünlerinin araştırılması, geliştirilmesi, üretilmesi ve pazarlanması alanında çalışan çok uluslu bir şirkettir.

H.1.2. Pfizer İlaçları Ltd. Şti. (Pfizer)

60 Dosya kapsamındaki bilgilere göre; beşeri ve hayvan sağlığı ürünlerinin üretimi, alımı, satımı ile bu ürünlerin yurtdışına ihracı ve/veya yurtdışından ithali faaliyetleri ile iştigal etmektedir. Dünya çapında faaliyet gösteren ve halka açık olan Pfizer şirketler grubu tarafından kontrol edilmektedir.

Pfizer grubunun Türkiye’deki diğer iştirakleri Pfizer Warner Lambert İlaç Sanayi Limited Şirketi ve Pharmacia İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi’dir. Adı geçen şirketler beşeri ve hayvan sağlığı ürünlerinin üretimi ve satışı alanında faaliyet göstermektedir.

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

70 GSK ile Pfizer arasında 19.2.2008 tarihinde imzalanan Sözleşme’ye göre GSK, sahip olduğu “ropinerole” etken maddeli ve Parkinson ile huzursuz bacak sendromu (RLS) endikasyonlarına sahip olan “Requip” markalı ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırları dâhilindeki münhasır dağıtım ve pazarlama haklarını Pfizer’e vermektedir. Bu nedenle, başvuru konusu sözleşmenin hangi ilgili ürün pazarlarında etki doğuracağına belirlenebilmesi için ilk etapta söz konusu ürünlerin hangi ATC-3 grubunda yer aldığı tespitini önem kazanmaktadır. Buna göre, Requip markalı ürünlerin yer aldığı ATC-3 sınıfı, N04A olarak ortaya çıkmaktadır.

80 Söz konusu ATC-3 grubundaki ilaçların daha dar pazarlara ayrılmasının gerekip gerekmediği incelendiğinde, EphMRA’nın ATC sınıflandırmasına göre bu sınıfın altında herhangi bir ATC-4 sınıfı belirlenmediği görülmektedir. Ayrıca, AB Komisyonunun ilaç sektöründeki bir yoğunlaşma işlemi hakkındaki kararında N04A¹ sınıfı ilgili ürün pazarı olarak belirlenmiş ve daha dar bir pazar tanımlamasına gerek görülmemiştir. Bu nedenlerle, bildirim konusu işlem özelinde ve taraflarca sağlanan bilgiler çerçevesinde, ilgili ürün pazarının “N04A sınıfı Anti-Parkinson ilaçları” olarak kabul edilebileceği değerlendirilmiştir.

90 **N04A Pazarı:** Parkinson hastalığı, beyindeki sinir hücreleri arasındaki iletişimi sağlayan ve kimyasal bir madde olan *dopamin* eksikliğinden kaynaklanmaktadır. *Dopamin* bir diğer iletişimi sağlayan kimyasal olan *acetylcholine* ile birlikte beyindeki hareketi sağlayan geri bildirim mekanizmasından sorumludur. N04A sınıfı Parkinson ilaçları genellikle bu iki kimyasal madde arasındaki dengeyi sağlamayı amaçlamaktadır. GSK bu pazarda Requip markalı ürünleri ile faaliyet göstermekteyken, Pfizer’in bu pazardaki ürünleri Cabaser markasını taşımaktadır. Aşağıdaki tabloda tarafların N04A sınıfındaki ilaçlarından elde ettikleri paylar yer almaktadır.

¹ Glaxo Wellcome&Smith Kline par:66-67.

Tablo 1: Tarafların 2005-2007 yılları arasındaki pazar payları

	GSK PP (%)			Pfizer PP (%)		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007
N04A	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)

100 GSK'nın Requip isimli ürünü Parkinson hastalığının yanında HBS tedavisinde de kullanılmaktadır. Benzer bir kullanımın Pfizer'in Cabaser ilacı için geçerli olmadığı, en azından ilgili teşebbüsün adı geçen ilaç için HBS tedavisine yönelik ruhsat almadığı bildirim formunda dile getirilmiştir. HBS tedavisi ile ilgili ilaçlar henüz Sağlık Bakanlığı tarafından geri ödeme sistemine dahil edilmiş değildir. Bunun en önemli nedenlerinden birisi söz konusu hastalığın Türkiye'de ve dünyada yeni tanınmaya başlamış olmasıdır. Hastalığın yeni olması nedeniyle de bu hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçlara ilişkin bir pazardan söz etmek en azından şu an için mümkün olmamaktadır.

H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

Devir konusu ürünlerin dağıtım ve pazarlanması bakımından bölgesel tanımı gerektirecek unsurlar söz konusu olmadığından, ilgili coğrafi pazarın "Türkiye Cumhuriyeti Sınırları" olarak belirlenmiştir.

H.3. Değerlendirme

110 Bildirime konu sözleşmenin 10. maddesinde süresinin 31.12.2012 tarihinde sona ereceği, şayet Pfizer alım hedeflerinin %80'ini gerçekleştirirse sözleşmenin bu teşebbüsün talebi ile 2 yıl daha uzatılabileceği ifade edilmiştir. Taraflar arasında Sözleşmenin bu değinilen hususlarında herhangi bir değişiklik yapmayan başka bir Sözleşme 11.3.2008 tarihinde imzalanmıştır. Ana sözleşmenin eki olarak taraflar arasında ayrıca "Ürün Güvenliğine Yönelik Bilgi Değişimi Sözleşmesi" ile "6.9.2007 tarihli Gizlilik Sözleşmesi" imzalanmıştır.

120 GSK tarafından üretilen ve Sözleşme sonrası Pfizer tarafından pazarlanması, tanıtımı, dağıtımı ve satışı yapılan Requip isimli ürünün yer aldığı pazarlar olan N04A-Anti Parkinson ile HBS pazarlarından yalnızca Anti Parkinson pazarında Pfizer'in faaliyeti bulunmaktadır. Bu nedenle işlem neticesinde Anti Parkinson pazarında bir yoğunlaşma söz konusu olacaktır. Ne var ki adı geçen pazarda ilgili teşebbüslerin yanı sıra 16 teşebbüs daha faaliyet göstermektedir. Bu nedenle her ne kadar işlem rakipler arası bir dağıtım anlaşması niteliğinde olsa da -GSK'nın ilgili pazardaki payının düşüklüğü de göz önüne alındığında- pazardaki rekabet üzerinde olumsuz anlamda önemli bir etki doğurmayacağı kanaati oluşmuştur.

H.3.1. Menfi Tespit Değerlendirmesi ile Dikey Anlaşmalar Grup Muafiyeti Tebliği Açısından Yapılan Değerlendirme

Bildirime konu Sözleşme'ye:

- Aynı pazarda faaliyet gösteren teşebbüsler arasında gerçekleştirilmesi ve
 - GSK'nın Pfizer'ı Requip markalı ürünlerin pazarlanması, tanıtımı, dağıtımı ve satışı konularında münhasır yetkili (tek satıcı) olarak belirlemesi
- 130 nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyecektir.

Daha önceden de değinildiği gibi Sözleşme'nin tarafları aynı pazarda (N04A-Anti Parkinson pazarı) faaliyet gösteren teşebbüslerdir. GSK, Requip isimli ürünün üreticisidir ve Sözleşme'nin imzalanmasına kadar geçen süre içerisindeki tek dağıtıcısıdır. Pfizer ise Requip'in rakibi olan Cabaser isimli ürünün hem üreticisi hem de dağıtıcısıdır. Yani birbirine rakip iki ürünün dağıtıcısı niteliğindeki Pfizer bu ürünlerden birinin aynı zamanda üreticisidir ve bu nedenle söz konusu Sözleşme,

140 2002/2 sayılı Tebliğ'in "Kapsam" başlıklı 2. maddesinde yer alan "Rakip teşebbüsler arasında yapılan dikey anlaşmalar, bu Tebliğ ile tanınan muafiyetten yararlanamaz. Ancak sağlayıcının anlaşma konusu malların hem üreticisi hem de dağıtıcısı olduğu, alıcının ise bu mallarla rekabet eden malların üreticisi değil dağıtıcısı olduğu dikey anlaşmalar bu Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanır." hükmü çerçevesinde söz konusu Tebliğ ile getirilen muafiyetten yararlanamamaktadır.

H.3.2. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

a) Malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması

150 Bireysel muafiyete ilişkin dosyalarda, hangi durumların ekonomik fayda sağladığı hususunun her bir somut olay açısından ayrıca değerlendirilmesi gerekmektedir. Üretim ve dağıtım maliyetlerinin düşürülmesi, kalitenin artırılması, malın arzında devamlılığın sağlanması, piyasalara yeni girişlerin kolaylaştırılması ve yeni ürünlerin ya da üretim tekniklerinin bulunması ekonomik yararın sağlandığı durumlara örnek olarak verilmektedir. Bu noktada Kurul, "faydanın" sadece ilgili teşebbüslere sağlanan yarar olarak algılanmaması, aksine, objektif anlamda ekonomiye yapılan her türlü somut katkının bu kapsamda değerlendirilmesi gerektiğini belirtmektedir².

160 Orijinal ilaçlar bakımından ele alındığında ilaç maliyetlerinin en önemli kısmının Ar-ge maliyetlerinin yanısıra satış ve pazarlama maliyetlerinden kaynaklandığı bilinmektedir. Nitekim, 1996 senesinde yapılan bir çalışmada orijinal bir ilacın maliyet kalemleri içerisinde satış ve pazarlamanın ortalama %32 oranına sahip olduğu ifade edilmiştir³. Satış ve pazarlamanın sektörde bu derece yüksek oranlara ulaşmasının nedenleri arasında ilaçların (etken maddelerin) ilk kez pazara sunulması ve bu nedenle doktorlar tarafından daha iyi tanınabilmesi amacıyla yapılan yoğun faaliyetler yer almaktadır.

170 İlaç sektöründe satış ve pazarlama faaliyetleri ar-ge faaliyetleri gibi satış gelirinden kısmen bağımsız olan maliyetlerdir. Bu özelliği nedeniyle sabit maliyet niteliğinde olan pazarlama ve satış maliyetleri ürün geliri düşük olduğunda teşebbüsler üzerine önemli bir yük getirmektedir. Söz konusu maliyetin yüksekliği nedeniyle GSK, Requip isimli ilacı için uygun bir pazarlama ve satış teşkilatı oluşturamamış ve neticede bu ilaca ilişkin pazar payı %1'in altında kalmıştır. GSK, Bildirim Formundaki ifadelerden de anlaşılacağı üzere Anti Parkinson pazarında önemli bir geçmişi olan ve bu pazardaki ürünlerin satışı ve pazarlanması alanında uzmanlaşmış bir teşkilatı bulunan Pfizer'la ürünün münhasır tanıtımı, dağıtımını, satışı ve pazarlaması hususlarında anlaşma yapma ihtiyacı duymuştur.

Sözleşme neticesinde, Pfizer çok düşük pazar payına sahip olan Requip adlı ilacı daha etkin bir şekilde pazarlayabilecek ve neticede tüketicilere ulaşan ürünlerin sayısındaki artışa bağlı olarak pazardaki rekabet de artacaktır.

Konuya işleme taraf olan teşebbüsler açısından bakıldığında da çeşitli ekonomik faydaların yaratılması beklenmektedir. Bu faydalara üretim ve dağıtım maliyetlerinin optimize edilmesi, Requip markalı ilacın piyasada daha etkin ve muadillerine göre nispeten daha az maliyetli bir şekilde tanıtılması sonucunda ilgili ürün pazarındaki arzın devamlılığının sağlanması ve ürün çeşidinin artması gibi örnekler verilebilir.

180

² Benzer konu için bkz. Rekabet Kurulu'nun 13.11.2003 tarih ve 03-73/883-382 sayılı kararı.

³ AGPS (Australian Government Publishing Service) (1996), "The Pharmaceutical Industry" Report No 51, Melbourne.

b) Tüketicinin bundan yarar sağlaması

Türkiye'de ilaç tanıtım ve pazarlaması gerek yasal gerekse etik bir çok kısıtlamaya tabidir. Bu nedenle firmalar ürün tanıtımlarını esasen bu ürünlerin “kullanıcı”sı olan doktorlar nezdinde yapmaktadırlar.

Doktorlar nezdinde tanıtım ilaç temsilcileri aracılığıyla yapılmakta olup, her ilaç firması piyasaya sürdüğü ilacın etkili olduğu hastalık bazında pazarlama ekipleri oluşturmakta ve bu ekipleri çeşitli eğitimlerden geçirmektedir.

190 Piyasaya yeni sürülen bir ürünün tanıtım ve pazarlaması için ekip oluşturmak parasal ve iş gücü açısından olduğu kadar zaman açısından da oldukça zahmetli bir iştir. Bu nedenle ilaç firmaları satışı az olan ilaçları için satış ekiplerine yatırım yapmamayı tercih etmektedirler. Bunun sonucunda doktorlar bu ilaçlar hakkında yeterli bilgiye sahip olamadıkları için hastalarının tedavisinde bu ilaçları kullanmamaktadırlar.

200 Bildirim Formunda GSK'nın RLS sendromu ve Parkinson hastalıkları hakkında uzman pazarlama ekiplerinin yeterli olmadığı, bu nedenle de Requip isimli ilaç konusunda en önemli karar mercii olan doktorlara yeterli ölçüde ulaşamadığı belirtilmektedir. Nitekim GSK, bu ekiplerin oluşturulmasını özellikle maliyeti ve çok zaman alması nedeniyle ve düşük pazar payını göz önünde bulundurarak en azından Requip ürünü için düşünmediğini ifade etmiştir. Sözleşme neticesinde Requip isimli ilacın Pfizer'in RLS sendromu ve Parkinson hastalıkları konusunda uzman pazarlama ekipleri vasıtasıyla doktorlara tanıtımının yapılması ve neticede talebi belirleyen bu kesimin ilaç hakkındaki bilgi seviyesinin artacak olması nedeniyle hastaların Requip'e ulaşımının kolaylaşacağı düşünülmektedir.

c) İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması

210 Dosyada yer alan bilgilerden, Anti Parkinson pazarında yer alan ürünlerin 2007 yılı pazar payları incelendiğinde Sözleşme konusu Requip isimli ilacın ABD Doları bazında %(...) Pfizer'in Cabaser markalı ilacının %(...) ve bu ürünlere rakip ürünlerin toplam pazar payının %(...) olduğu görülmektedir. Keza ünite bazında aynı karşılaştırma yapıldığında Requip'in %(...), Cabaser %(...) ve rakip ürünlerin ise %(...) pazar payına sahip görülmektedir.

Dolayısıyla Requip'in sahip olduğu düşük pazar payı göz önüne alındığında Sözleşme sonrası pazarın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmayacağı anlaşılmaktadır.

d) Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlanmaması

220 Başvuru konusu Sözleşme GSK'nın Requip isimli ürününün Türkiye pazarındaki pazarlama, tanıtım, dağıtım ve satışa ilişkin haklarının münhasıran Pfizer'a devrini içermektedir. Söz konusu münhasırlık ilgili Sözleşme'nin tarafı olan Pfizer bakımından gerekli bir unsurdur. Bu duruma ilişkin Bildirim Formunda şu ifadeler yer almıştır: *“Pfizer ilaç tanıtım işi yapan sınırlı sayıda elemana sahiptir. Bu pazarlama elemanlarına eğitimden donanım, teknik destek vermekte ve elemanların bu bilgileri doktorlara aktarmasını sağlamaktadır. Dağıtıcının münhasır olmaması halinde bu hizmetlerin ve özellikle know-how'ın doktorlara aynı oranda verilmesi çok zor olacaktır. Pfizer ve GSK doktorlar nezdinde yarattıkları imajı koruyarak iyi ve kaliteli hizmet vermek zorundadırlar, münhasır olmayan bir dağıtıcının tüm yurt sathında yapacağı pazarlama faaliyetinde yüksek seviyeye ulaşması mümkün görünmemektedir.”* Bu ifadelerden de anlaşılacağı üzere münhasırlığın olmadığı bir durumda Pfizer doktorlara

230 yapacağı tanıtım faaliyetinden yeteri kadar verim alamayacaktır. Çünkü tanıtım faaliyetleri daha önceden de değinildiği gibi ilaç satışından kısmen de olsa bağımsız olan faaliyetlerdir ve şayet birden fazla teşebbüs ilacın satışından sorumlu ise tanıtım faaliyetini minimum seviyede tutan ya da hiç yapmayan teşebbüs çok az maliyetle tanıtım faaliyeti yapan teşebbüs ile benzer satış rakamlarına ulaşabilecektir. Diğer bir ifade ile sektörün bu faaliyet alanı içerdiği “bedavacılık (free-rider)” sorunu nedeniyle münhasırlığı bir nevi zorunlu kılmaktadır.

240 İlgili Sözleşme bakımından ise münhasırlığın pazardaki rekabet üzerindeki etkilerinin olumsuz olmayacağı, tam tersine çok düşük pazar payına sahip bir ürünün etkin pazarlama ve tanıtım faaliyetleri neticesinde pazar payının artacağı ve bu durumun da pazardaki rekabeti olumlu yönde etkileyeceği öngörülmektedir. Dolayısıyla Sözleşme’de yer alan münhasırlığın Sözleşme’nin hayata geçebilmesi bakımından gerekli ve ölçülü bir hüküm olduğu kanaatine varılmaktadır.

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

1. GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. ve Pfizer İlaçları Ltd. Şti. arasında imzalanan Distribütörlük Sözleşmesi’ne, rakip teşebbüsler arasında yapılan dikey anlaşma niteliği taşıdığından ve tek satıcılık hükmü içerdiğinden menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
2. Tarafların ilgili ürün pazarında üretim seviyesinde rakip teşebbüsler olmaları nedeniyle, sözleşmenin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
3. 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle, söz konusu sözleşmeye geçerli olduğu süre olan 7 yıl ile sınırlı olmak üzere bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.