

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2012-3-104 (Muafiyet/Menfi Tespit)  
Karar Sayısı : 12-38/1086-345  
Karar Tarihi : 18.07.2012

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

**Başkan** : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI  
**Üyeler** : Prof. Dr. Metin TOPRAK, Doç. Dr. Mustafa ATEŞ,  
İsmail Hakkı KARAKELLE, Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY,  
Reşit GÜRPINAR

**B. RAPORTÖRLER:** Hakan Deniz KARAKOÇ, Evrim Özgül KAZAK

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Temsilcisi: Av. Efser Zeynep ERGÜN  
Büyükdere Cad. No:127 Astoria A Kule, Kat:6-24  
34394 Esentepe / İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Merck Sharp&Dohme International Services B.V. ve Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş. arasında 23 Aralık 2011 tarihinde imzalanan Tedarik Sözleşmesi, Ortak Pazarlama ve Lisans Sözleşmesi ve Merck Sharp Dohme ilaçları Ltd. Şti. ile Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş. arasında 23 Aralık 2011 tarihinde imzalanan Fason İmalat ve Ambalajlama Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 23.05.2012 tarih ve 4400 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 16.07.2012 tarih ve 2012-3-104/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; dosya konusu Tedarik Sözleşmesi, Ortak Pazarlama ve Lisans Sözleşmesi ve Fason İmalat ve Ambalajlama Sözleşmesi'ne 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartları sağladığından bireysel muafiyet tanınabileceği sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

**G.1. Taraplara İlişkin Bilgiler**

**G.1.1. Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi (MSD)**

- (4) MSD, merkezi ABD'de bulunan halka açık bir şirket olan Merck Holdings LLC. Unvanlı şirketin Türkiye'deki iştiraki konumunda olup, beşeri ilaç üretimi, alımı ve satımı ile bu ürünlerin yurt dışından ithali alanında faaliyet göstermektedir.
- (5) Sağlık alanında alzheimer, ateroskleroz, diyabet, obezite, onkoloji, ağrı bozuklukları, uyku bozuklukları gibi çeşitli konulara yönelik ilaç ar-ge çalışmaları yürüten ve sermayesinin %99.999'luk kısmı Merck Holdings LLC.'a aittir.

12-38/1086-345

(6) **G.1.2. Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş. (Bilim)**

- (7) İlaç dağıtımı, Beşeri ilaç ithalatı, üretimi ve satışı alanında faaliyet gösteren Bilim'in sermayesinin %97,19'u Bilfar Holding A.Ş.'ye aittir.

**G.2. İlgili Pazar**

**G.2.1. İlgili Ürün Pazarı**

- (8) Ortak pazarlamaya konu olan Januvia ve Janumet isimli ilaçlar Tip II Diyabet hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır. İlgili ilaçların içerdiği etkin maddeler olan "sitagliptin phosphate monohydrate" (Januvia) ile "metformin hydrochloride, sitagliptin phosphate monohydrate" (Janumet)'in yer aldığı ATC-3 sınıfı ise "A10B: Oral Antidiyabetikler"dir. Etkin maddelerin her ikisi de patent koruması altındadır.

Tablo 1 - Etkin Maddelere İlişkin Patent Bilgileri

Patent Verilme Tarihi	Patent Kapsamı	Etkin madde	İlgili Ürün	Türkiye'de pazarlanan ürünler	Patentin sona erme tarihi
21.06.2006	(.....)	(.....)	JANUVIA	JANUVIA 100 mg 28 Film Coated Tablets	05.07.2022
21.11.2007	(.....)	(.....)	JANUVIA	JANUVIA 100 mg 28 Film Coated Tablets	18.06.2024
21.10.2010	(.....)	(.....)	JANUVIA	JANUVIA 100 mg 28 Film Coated Tablets	05.07.2022
21.06.2006	(.....)	(.....)	JANUMET	Türkiye'de pazarlanmıyor.	05.07.2022
21.11.2007	(.....)	(.....)	JANUMET	Türkiye'de pazarlanmıyor.	18.06.2024

- (9) Tablodan da görülebileceği gibi ilgili etkin madde pazarlarına en erken 2022 tarihine kadar herhangi bir jenerik üretici giremeyecektir. Bu nedenle ilgili pazarın ATC-3 seviyesinin altında tanımlanmasına gerek olmadığı kanaatine varılmıştır. Dolayısıyla ilgili ürün pazarı "A10B: Oral Antidiyabetikler" olarak saptanmıştır.

**G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar**

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

**G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme**

**G.3.1. Sözleşmelerin Niteliği**

- (11) Bildirime konu sözleşmeler, Tip II Diyabet hastalığının tedavisinde kullanılan "sitagliptin phosphate monohydrate" (Januvia) ile "metformin hydrochloride, sitagliptin phosphate monohydrate" (Janumet) isimli etkin maddeleri içeren ilaçların ortak pazarlanması amacıyla yönelik olarak taraflarca 23.12.2011 tarihinde imzalanmıştır. Ortak Pazarlama ve Lisans Sözleşmesi (OPLS)'nde hem lisans devrinin hem de ortak pazarlama işleminin ne şekilde yapılacağına ilişkin hükümler bulunmaktadır. OPLS'nin temel sözleşme olarak kabul edildiği işbirliğinde, taraflardan Bilim'in ayrıca MSD adına ortak pazarlamaya konu olan ürünleri Fason İmalat ve Ambalajlama Sözleşmesi (FİAS) çerçevesinde kendi tesislerinde üretmesi ve ambalajlaması planlanmaktadır. Bu çerçevede taraflar arasında ilgili ürünün MSD tarafından Bilim'e tedarikini sağlamak amacıyla Tedarik Sözleşmesi (TS) de imzalanmıştır.

- (12) OPLS uyarınca halihazırda pazarda bulunan MSD'nin Januvia isimli ilacının Bilim tarafından Xelevia, henüz pazara çıkmamış olan Janumet isimli ilacının ise Velmetia adıyla ortak pazarlanması planlanmıştır. Sözleşmeye konu bütün ürünler FİSD çerçevesinde Bilim'in tesislerinde üretilecek, bu çerçevede de TS kapsamında ürünün etkin maddeleri ile mamul ürünler ve tanıtım numuneleri MSD tarafından temin edilecektir. MSD, ayrıca üretim ve ortak pazarlama hedeflerine yönelik olarak, OPLS çerçevesinde, Bilim'e lisans verme yükümlülüğü altına girmiştir.
- (13) Taraflar arasında imzalanan OPLS, Ortak Pazarlama Anlaşması (OPA) niteliğindedir. OPA'lar, sözleşme konusu ürünün, sözleşmede belirlenen coğrafi bölgede, sözleşmenin tarafı olan teşebbüslerce birbirinden bağımsız olarak ve ayrı markalar altında satış ve pazarlamasını amaçlayan sözleşmelerdir. Bu sözleşmelerin esaslı unsurları aşağıdaki gibidir:
- Birbirinden bağımsız iki teşebbüsün olması,
  - Sözleşme konusu ürünün içerik olarak birbirinin aynısı olmakla beraber, satışa sunulan halinin farklı marka ve ambalajlar altında yapılması,
  - Taraflardan biri sözleşme konusu ürünün sahibi olması (ya da sahibi olan teşebbüsün iştiraki olması) ve o ürünün tüm pazarlama ve satış haklarını elinde bulundurması,
  - Bu anlaşmanın, belirli bir süre için ve belirli bir coğrafi alanı kapsayacak şekilde yapılması.
- (14) Bu sözleşmeler, ilaç sektöründe bire bir aynı ilacın/ilaçların, iki farklı teşebbüs tarafından kendi ticari markaları ile aynı hastalığın tedavisinde kullanılmak üzere satış ve pazarlaması şeklinde kendini göstermektedir. Bu anlaşma ile ilacın satışı için ruhsat almış bir firma (X), ilacı bitmiş fakat ambalajlanmamış olarak diğer teşebbüse (Y) satmakta, bu teşebbüs (Y) de aynı ilacı kendi ticari markası altında pazarlamaktadır.
- (15) İki teşebbüs ekonomik güçlerini birleştirmek suretiyle ilgili ürünlerin daha geniş bir satış ağına ulaşması için ortak çaba sarf etmek durumundadırlar. Söz konusu işlemin gerçekleştirilebilmesi için tarafların bir takım yan unsurlar konusunda anlaşmaya varmış olduğu görülmektedir. Üretim, ambalajlama, tedarik ve lisans gibi ilave unsurların mevcudiyeti, işlemin ana hedefinin aynı seviyedeki teşebbüslerin belirli bir işbirliğine dayandığı gerçeğini ortadan kaldırmamaktadır.
- (16) OPA'nın doğası gereği işbirliği anlaşmaları olduğu, orijinal ilaç üreticisi (MSD) ile ortak pazarlayanın (Bilim) fabrika çıkış fiyatının olduğu ve ilaçların ruhsatlarına sahip olan teşebbüslerin bulunduğu pazar seviyesinde faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır. Çeşitli dikey anlaşma unsurlarını barındırsa da, OPA'ların yatay işbirliği anlaşmaları kategorisinde değerlendirilmesi gerektiği kanaatine varılmıştır.
- (17) OPA'ların hem lisans sahibi üretici hem de ürünü pazarlayan ilaç firması açısından çeşitli faydaları bulunmaktadır. Lisans sahibi üretici ilacı pazarlayan firmanın ülke çapındaki geniş dağıtım kanalları sayesinde, ürünün daha etkin bir şekilde pazara sunulmasını sağlamakta, ilacı pazarlayan firma ise yeni bir ürünle piyasaya girmiş olmaktadır. Bu anlaşma çerçevesinde, lisans sahibi firma kendi imkanları ile ulaşamayacağı noktalara ilacı pazarlayan firma sayesinde ulaşmakta, bunun karşılığında ilacı pazarlayan firma da bir gelir elde etmektedir. Firmalar açısından ticari riskler paylaştırılıp gelirler artırılırken, tüketici açısından pazardaki ürün sayısı artmış olmaktadır.
- (18)

- (19) Diğer yandan ticarileştirme anlaşmalarının ve dolayısıyla yatay işbirliklerinin bir türü olan OPA'ların neden olabileceği çeşitli rekabet sorunları da bulunmaktadır. Bunlar arasında anlaşmaya konu ürünlerin fiyatlarının tespiti, pazarlama stratejisine yönelik hassas ticari bilgilerin değişimi ve nihai maliyetleri oluşturan girdi fiyatlarının ortak belirlenmesi bulunmaktadır.

### G.3.2. Değerlendirme

- (20) MSD ile Bilim arasında imzalanan OPLS, TS ve FİAS'ın temel hedefi MSD'ye ait olan ve patent koruması altında bulunan Januvia ve Janumet isimli ürünlerin Bilim tarafından ikinci ticari markaları olan Xelevia ve Velmetia adı altında ortak pazarlanmasıdır. İşlem özünde yatay işbirliği anlaşmasıdır. Ürünlerin patent koruması altında olması nedeniyle 2022 tarihine kadar herhangi bir jenerik ilacın ilgili etkin maddeleri içeren ilaçlar üretmeleri mümkün değildir. Bu anlamda Bilim'in herhangi bir şekilde MSD'ye etkin maddeler anlamında rakip olma olasılığı bulunmamaktadır. Ayrıca bildirim formunda Bilim'in ilgili pazar olarak nitelendirilen Oral Antidiyabetikler pazarına da girme yönünde herhangi bir girişiminin bulunmadığı ileri sürülmüştür. Nitekim yapılan incelemelerde Bilim'in ilgili pazara yönelik herhangi bir ruhsat başvurusunun olmadığı görülmüştür. Ancak ürünlerin içerisinde yer aldığı ve bu dosya kapsamında ilgili ürün pazarı olarak tanımlanan "A10B: Oral Antidiyabetikler" pazarında MSD'nin pazarda bulunan ürünü olan Januvia'nın ve yakın zamanda pazara girecek olan Janumet'in rakipleri mevcuttur. Aşağıda bu pazarda yer alan ürünler ile üreticilerine ilişkin bilgiye yer verilmektedir.

Tablo 2 - A10B: Oral Antidiyabetikler Pazarındaki Ürünler ve Pazar Paylarına İlişkin Bilgiler

Ürünler (Üreticileri)	Ciro (TL)			Kutu (TL)		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011
JANUVIA (MSD)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
GALVUS MET (Novartis)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
GALVUS (Novartis)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ONGLYZA( Bristol Myers Squibb)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

- (21) Sözleşmelerde Bilim'e yönelik olarak 4054 sayılı Kanun açısından olumsuz nitelendirilebilecek çeşitli kısıtlamalara aşağıda yer verilmiştir:
1. OPLS'nin 2.4. maddesi uyarınca, lisans alan (Bilim) veya iştirakinin, TS çerçevesinde lisans veren Merck Sharp & Dohme International Services B.V. (MSDIS) veya iştirakleri tarafından tedarik edilen ürünleri, Türkiye dışındaki ülkelerdeki son kullanıcılara ya da yeniden satıcılara hiçbir şekilde yeniden satılmak üzere faal olarak ihraç etmeyeceği, faal olarak pazarlamayacağı, faal olarak dağıtımını yapmayacağı ve faal olarak satmayacağı; ayrıca Türkiye'de bulunduğu halde lisans alanın, bu ürünleri Türkiye dışına ihraç edeceğini, pazarlayacağını, dağıtımını yapacağını veya satacağını makul olarak bildiği herhangi bir üçüncü tarafa satmayacağı belirtilmiştir.
  2. OPLS'nin 2.6. maddesi uyarınca, lisans alan veya iştirakinin 1 yıl süreyle ülkede rakip ürünleri pazarlaması, tanıtımı, dağıtım veya satışı ile ilgili herhangi bir işle doğrudan veya dolaylı olarak iştirigal edemeyeceği şeklinde rekabet etmeme hükmü getirilmiştir.
  3. OPLS'de Bilim ilaca tek elden satın alma yükümlülüğü getirilmiştir.
  4. OPLS'nin, 3. maddesinde lisans alanın ürünleri ikinci ticari markalar kapsamında pazarlayacağı ve bu markaların herhangi birinde lisans alana herhangi bir mülkiyet hakkı veya menfaati verilmeyeceği ifade edilerek lisans alanının marka kullanım hakkına sınırlama getirilmiştir.

5. OPLS'nin 10. maddesinde anlaşmaya konu olan ürünlerin tanıtımı ile ilgili olarak; (.....) dair hükümlere yer verilmiştir.

- (22) Yukarıdaki hükümler çerçevesinde Bilim'e; tek elden satın alma yükümlülüğü getirilmesi, rekabet yasağı getirilmesi ve Bilim'in müşterilerince yapılacak satışlara kısıtlama getirilmesi nedenleriyle menfi tespit belgesi verilmesi mümkün değildir.
- (23) Yine bildirim konu işlemin temel anlaşması olan OPLS'nin yatay işbirliği anlaşması niteliğinde olması, sözleşmelerin 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanmasını engellemektedir.

### **G.3.2.1. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi**

#### **G.3.2.1.1. Malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmelerin sağlanması**

- (24) İlaç sektörünün büyük ar-ge ve pazarlama maliyetlerine dayalı yapısı ile pazara girişi düzenleyen mevzuat yeni ilaçların piyasaya girişini geciktiren önemli bir engeldir. Fikri mülkiyet haklarının sağladığı münhasır kullanma hakkı, sektörün bu yapısı ile birleştiğinde, jenerik ilaç üretimi gerçekleştiren şirketler orijinal ilaç üreticileri karşısında dezavantajlı konuma gelmektedir. Jenerik ilaç üreten ve pazarlayan şirketler söz konusu dezavantajı ortadan kaldırmak için ve ulusal pazarlardaki güçlü konumlarının olumlu getirisinden faydalanabilmek amacıyla çok uluslu ilaç şirketleri ile ortak pazarlama, ortak promosyon, lisans anlaşmaları gibi işbirliği yollarına gitmektedir. Anılan nitelikteki teşebbüslerin yanında orijinal ilaç üreticileri de tüm ilaç pazarlarında faaliyette bulunamadıklarından, ürün portföylerini geliştirmek ve kurmuş oldukları pazarlama ve dağıtım ağının sabit maliyetini azaltabilmek için faaliyette bulunmadıkları pazarlarda yer alan üreticilerden lisans almaktadırlar.
- (25) Sahip oldukları molekülü genellikle ulusal ölçekli ilaç firması ile müştereken pazarlayan büyük ilaç şirketleri ise mevcut bildirim konusu ürünlerde olduğu gibi, özellikle rekabetin yoğun olduğu pazarlarda, bir ilacı tek başlarına pazarlamaktansa elde edecekleri gelirin bir kısmını diğer bir şirkete dolaylı olarak bırakmakta ve diğer ilaç şirketlerinin ilgili pazardaki konumu sayesinde, sahip oldukları molekülün daha etkin bir şekilde pazarlanmasını sağlamaktadırlar.
- (26) İlacı ortak pazarlayan şirket bakımından bu anlaşmalar, az bir maliyetle marjinal gelir elde edilmesini sağlamaktadır. Batık maliyet ve risklerin azaltılması da ortak pazarlama tarafı teşebbüs açısından olumlu bir etkidir.
- (27) Tüketiciler açısından bakıldığında ise, aynı ürünün farklı markalar altında pazarlanması şeklinde arz çeşitliliği sağlanmaktadır. Somut olay çerçevesinde de olduğu gibi, sözleşmeye taraf olmayan başka bir teşebbüsün ilgili pazarda yüksek bir pazar payına sahip olduğu hallerde, artan arz çeşitliliğinin tüketici açısından fayda getireceği açıktır.
- (28) Özetle, bildirim konusu sözleşmeler ile pazara girişlerin mevzuat, teknik, ekonomik anlamda zor olduğu bir piyasada, "sitagliptin phosphate monohydrate" (Januvia) ile "metformin hydrochloride, sitagliptin phosphate monohydrate" (Janumet) etken maddeli ilaçların MSD dışında farklı bir dağıtım kanalı aracılığıyla tüketicilere ulaştırılması sağlanacak, Novartis ve Bristol Myers Squibb gibi önemli oyuncuların bulunduğu ilgili ürün pazarı olan Oral Antidiyabetikler pazarında da rekabet artmış olacaktır. Dolayısıyla, malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmelerin sağlanması şartı sağlanmış olmaktadır.

**G.3.2.1.2. Tüketicinin bundan yarar sağlaması**

- (29) İlaçların ortak pazarlanması durumunda ilaçlar daha geniş bir ekip ile tanıtılabilecektir. Bu sayede ilaçları reçeteye yazan doktorlara yönelik daha etkin tanıtım yapılabilecek ve dolayısıyla hastaların söz konusu ilaçlara erişimi kolaylaşacaktır.

**G.3.2.1.3. İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması**

- (30) Januvia ve Janumet patent koruması altında bulunan ilaçlardır. Patentlerin molekül patenti olması nedeniyle 2022 yılına kadar ilgili etkin maddelere MSD'nin izni dışında herhangi bir üretici ve ürünü giremeyecektir. Dolayısıyla halihazırda etkin madde anlamında uzun süre tek teşebbüsün faaliyet gösterebileceği bir alana her ne kadar önemli kısıtlamalar altında da olsa ikinci bir teşebbüsün giriyor olması ilk duruma göre tercih edilebilir bir gelişmedir.
- (31) Ayrıca, ilgili ürün pazarı bakımından ele alındığında her ne kadar MSD bakımından herhangi bir rekabet durumu ortaya çıkmasa da pazardaki diğer teşebbüsler olan Novartis ve Bristol Myers Squibb açısından normal koşullar altında pazara giremeyecek olan bir rakibin pazara girmesi söz konusudur. Bu nedenle ilgili ürün pazarına kısıtlı koşullar altında giriyor olsa da pazarda daha önceden bulunmayan bir teşebbüsün pazara girmesinin rekabeti kısıtlamayacağı, tam tersine artıracığı kanaatine varılmıştır.

**G.3.2.1.4. Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlanmaması**

- (32) Muafiyet değerlendirmesi yapılan bir anlaşmada yer alan tüm rekabet kısıtlamaları; üretimin, dağıtımın gelişmesi ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması ve bu iyileşmeden tüketicilerin yararlanabilmeleri için zorunlu olmalıdır.
- (33) Kurul'un geçmişte aldığı kararlar<sup>1</sup> çerçevesinde OPLS'nin 2.4. ve 2.6. maddelerinin rekabeti zorunlu olandan fazla sınırlandırmadığı kanaatine varılmıştır.
- (34) OPLS'nin 3. maddesinde lisans alanın ürünleri ikinci ticari markalar kapsamında pazarlayacağı ve bu markaların herhangi birinde lisans alana herhangi bir mülkiyet hakkı veya menfaati verilmeyeceği ifade edilerek lisans alanının marka kullanım hakkına sınırlama getirilmiştir. Söz konusu sınırlamaya göre, Bilim ortak pazarlama faaliyetini yerine getirirken mülkiyeti MSD'ye ait olan markalar ile bu işlemi gerçekleştirecektir. Konu ile ilgili olarak MSD'nin temsilcisi; Xelevia ve Velmetia markalarının hâlihazırda MSD adına tescil edildiğini bildirmiş ve ortak pazarlama anlaşmalarında markayı lisans alana devretmenin zorunlu olmadığını, ayrıca bu durumun ortak pazarlama faaliyetini olumsuz etkilemeyeceğini de ifade etmiştir.
- (35) Yukarıdaki açıklamalar ışığında, ortak pazarlama anlaşmasının sözleşmeye bağlı bir işlem olduğu, bu çerçevede geçici bir nitelik arz ettiği ve Bilimin ilgili etkin madde pazarına patent koruması nedeniyle 10 yıldan erken giremeyeceği dikkate alındığında, etkin maddenin sahibi olan MSD'nin ticari markaları kendi mülkiyetinde tutmayı tercih etmesinin işlemi fazla etkilemeyeceği kanaatine varılmıştır.
- (36) OPLS'nin 10. maddesinde anlaşmaya konu olan ürünlerin tanıtımı ile ilgili olarak çeşitli sınırlamalara yer verilmiştir. Bildirimi gerçekleştiren taraflar bu sınırlamaların getirilme nedeni olarak aşağıda sunulan açıklamaya yer vermişlerdir :

(TİCARİ SIR)

<sup>1</sup> 02.08.2007 tarih ve 07-63/776-282 sayılı Kurul kararı.

- (37) Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in 6. maddesinin 1. fıkrasında: "*Orijinal ürünle ortak pazarlanan (co-marketing) ürün için orijinal ürünle aynı fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatı orijinalinden düşükse jenerikler için referans fiyat oluşturmaz. Co-marketing anlaşma ile ruhsatlanan ürünler arasında fiyat farkı bulunması durumunda bu Tebliğde yer alan kurallara göre firmaların talepte bulunması halinde aynı fiyat verilebilir.*" ifadesi yer almaktadır. OPA söz konusu olduğunda kamu otoritesi ürünün sahibi ile ortak pazarlayanın, farklı ticari markalar altında olsalar da, ilaçları aynı fiyattan satabileceklerini belirtmiştir. Dolayısıyla fiyat rekabetinin bulunmadığı bir ilişkide tanıtımın yukarıdaki gerekçeler olmaksızın sınırlandırılması, rekabetin gereğinden fazla kısıtlanması anlamına gelebilecektir. Ancak dosya özelindeki ürünlerin yeni olması ve patent koruması altında bulunmaları, ruhsatlandırmaya ilişkin bir takım çalışmaların devam etmesini gerektirebilir. Bu nedenle OPLS'nin 10. maddesindeki tanıtım kısıtlamaları ürün özellikleri dikkate alındığında makul olarak değerlendirilmiştir.
- (38) Bu çerçevede, incelenen sözleşmelerin, bireysel muafiyet koşullarının ilk üçünün yanı sıra rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması koşulunu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.

## H. SONUÇ

- (39) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; Januvia ve Janumet isimli ilaçların ortak pazarlanması amacıyla; Merck Sharp&Dohme International Services B.V. ve Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş. arasında 23 Aralık 2011 tarihinde imzalanan Tedarik Sözleşmesi, Ortak Pazarlama ve Lisans Sözleşmesi ve Merck Sharp Dohme ilaçları Ltd. Şti. ile Bilim arasında 23 Aralık 2011 tarihinde imzalanan Fason İmalat ve Ambalajlama Sözleşmesi'ne 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan koşulları karşılaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir