

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2004-1-7 (İlk inceleme)  
Karar Sayısı : 04-20/206-42  
Karar Tarihi : 18.3.2004

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

**Başkan** : Mustafa PARLAK  
**Üyeler** : Tuncay SONGÖR, A. Ersan GÖKMEN, R.Müfit SONBAY,  
Murat GENCER, Prof. Dr. Zühtü AYTAÇ, Rıfki ÜNAL,  
Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI, M. Sıraç ASLAN, Süreyya ÇAKIN

**B. RAPORTÖRLER:** M. Ömür PAŞAOĞLU, Abdulgani GÜNGÖRDÜ,  
Hakan Deniz KARAKOÇ

**C. ŞİKAYET EDEN :** - Pfizer İlaçları Ltd. Şti.  
Temsilcisi: Av. Dr. Ateş AKINCI, Av. Rüştü Ertuğrul ONUR  
Valikonağı Cad. Polat Apt. 169/21 Nişantaşı/İstanbul

**D. HAKKINDA İLK**

**İNCELEME YAPILAN:** - Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kazım Orbay Cad. 98 Şişli/İstanbul

- Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere cad. Dereboyu sok. Zağra İş Merk. C Blok  
Maslak/İstanbul

**E. DOSYA KONUSU:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. ile aynı ekonomik bütünlük içinde bulunan Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.'nin atorvastatin etken maddeli ilacı başka bir ad altında üretip piyasaya sürmesinin, Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Bağ-Kur uygulamaları da dikkate alındığında, pazara giriş engeli yarattığı ve Pfizer İlaçları Ltd. Şti.'nin piyasadaki faaliyetlerini zorlaştırdığı ve bu şekilde 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesinin ihlal edildiği iddiası.

**F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.'nin (Sanovel) üretip sattığı ilacın aynısını, Sanovel ile aynı ekonomik bütünlük içinde bulunan Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.'nin (Aset) başka bir ad altında üretip piyasaya sürdüğü ve böylece piyasada giriş engeli yarattığı, aynı kişilerin değişik tüzel kişilikler altında kurduğu şirketler aracılığı ile fiyat ve giriş bakımından regüle edilmiş bir pazar olan ilaç piyasasında, farklı adlar altında aynı malları satışa sunmalarının başka teşebbüslerin pazara girişini zorlaştırdığı, en büyük alıcı durumunda bulunan devlete ait sosyal sigorta kurumlarının yürürlükteki satın alma politikalarının da getirmiş olduğu sınırlamalar ile birlikte, söz konusu uygulamaların rakiplerin faaliyetlerini zorlaştırmaya ve yeni girişleri engellemeye yönelik olarak 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında bir

faaliyet olduğu ifade edilmekte ve anılan faaliyetlerin durdurularak ilgili teşebbüslere yönelik idari para cezası uygulanması gerektiği iddia edilmektedir.

**G. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 9.1.2004 tarih ve 119 sayı ile giren başvuru üzerine, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 6. maddesi uyarınca yapılan inceleme sonucunda düzenlenen 8.3.2004 tarih, 2004-1-7/BN-04-MÖP sayılı Bilgi Notu, 15.3.2004 tarih, REK.0.05.00.00/36 sayılı Başkanlık önergesi ile 04-20 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

**H. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;

- referans fiyatlamaya örnek teşkil eden Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Bağ-Kur uygulamalarının, esasen jenerik ilaç piyasasındaki teşebbüsleri maliyet ve fiyat düşürmeye teşvik ettiği; söz konusu uygulamaların hastaların fiyata karşı daha duyarlı hale getirilmesine, orijinal ilaç üreticilerinin ürünlerine olan marka bağımlılığının azaltılmasına, dolayısıyla bu yönüyle de jenerik ilaç piyasasında rekabetin gelişmesine katkı sağlayabilecek nitelikte olduğu,

- şikayet olunan ve aynı ortakların kontrolü altındaki şirketlerin iki ayrı lisansla pazarda faaliyet göstermelerinin, 4054 sayılı Kanun'un kapsamında ele alınabilecek bir husus olmadığı,

- bu nedenlerle, Pfizer İlaçları Ltd. Şti.'nin (Pfizer) satışının olanaksız hale getirilerek, pazardaki faaliyetlerinin engellendiği ve böylece 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi ihlal edildiği iddiasının yerinde olmadığı ve dosya konusu şikayet ile ilgili herhangi bir önaraştırma yapılamasına ya da soruşturma açılmasına gerek olmadığı

ifade edilmektedir.

## I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

### I.1. Konu

Pfizer tarafından gönderilen şikayet dilekçesi ve eklerinde özetle;

- Atorvastatin etken maddesi üzerinde, Dünya'da Pfizer'in alt kuruluşu olan Warner Lambert GmbH'nin patent hakkı bulunduğu,
- Atorvastatin etken maddeli ilacın Türkiye'de "Lipitor" adı altında ilk kez 1999 yılında Pfizer ilaçları Ltd. Şti. tarafından piyasaya sürüldüğü,
- Lipitor adlı ilacın piyasaya sürülmesini takiben, Sanovel tarafından kopyası olan "Ator" adlı ilacın piyasaya sürüldüğü,
- 2002 yılı başında Bağ-Kur Genel Müdürlüğü'nün, Türkiye Eczacılar Birliği ile yapmış olduğu protokol ile belirli bir fiyat bandı içinde kalan ilaçların paralarının ödeneceğini açıkladığı,

- 2002 yılı Mart ayında Mecom Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.'nin aynı ilacın kopyasını yaptığı ve piyasaya "Tarden" markasıyla satışa başladığı,
- 2003 yılı başında Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü'nün Türkiye Eczacılar Birliği ile yapmış olduğu protokol ile ilaç fiyatlarında aritmetik ortalama sistemini getirdiği ve fiyat olarak aritmetik ortalamanın üzerinde olan ilaçların aritmetik ortalama üzerinde kalan kısma ilişkin bedellerini ödemeyeceğini açıkladığı,
- 2003 yılının Temmuz ayında Sanovel ile aynı ekonomik bütünlük içinde bulunan Aset'in aynı ilacı tekrar kopya ederek "Saphire" adı altında piyasaya sürdüğü,
- Aset'in "Saphire" markasını piyasaya sürmesi üzerine, Bağ-Kur Genel Müdürlüğü'nün bant uygulaması kapsamında atorvastatin etken maddeli ürün sayısının dörde çıktığı,
- bunun dışında Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü'nün aritmetik ortalama uygulamasında da yeni bir durumun ortaya çıktığı Sanovel ile Aset'in ürün fiyatlarının birbirine çok yakın olması nedeni ile aritmetik ortalamanın bu grubun fiyatları civarında daha ağırlıklı olarak oluşmaya başladığı ve Pfizer'in satışını zorlaştıran bir durum meydana getirildiği,
- Sanovel'in üretilip sattığı ilacın aynısını, Sanovel ile aynı ekonomik bütünlük içinde bulunan Aset'in başka bir ad altında üretilip piyasaya sürdüğü ve böylece piyasada giriş engeli yarattığı, en büyük alıcı durumunda bulunan devlete ait sosyal sigorta kurumlarının yürürlükteki satın alma politikalarının da getirmiş olduğu sınırlamalar ile birlikte, söz konusu uygulamaların rakiplerin faaliyetlerini zorlaştırdığı ve yeni girişleri engellediği,

ifade edilmektedir.

## **I.2. Yapılan İnceleme ve Hukuki Değerlendirme**

### **I.2.1. İlgili Pazar**

#### **I.2.1.1. İlgili Ürün Pazarı**

Pazarda kolesterol ve trigliserit düşürücü etkisi olan değişik etken maddeli ilaçlar bulunmaktadır. Hastalığın türü ve hastaların fizyolojik durumlarına göre her bir ilaç farklı koşullarda kullanılabilirdiği gibi bazı durumlarda da birbirlerinin yerine ikame edilebilir.

Kolesterol ve trigliserit düşürücü olarak kullanılan etken maddeler; pyricarbate, simvastatin, pravastatin, fluvastatin, fenofibrate, gemfibrozil, calstryramine, cerivastatin, lovastatin ve atorvastatindir.

-Türkiye’de yukarıda sayılan etken maddelerden yararlanılarak yapılan değişik markalarda ilaçlar bulunmakta ve bunlar kolestrol ve trigliserit tedavisinde kullanılmaktadır.

Ancak ilgili ürün pazarının tespitinde, Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Bağ-Kur Genel Müdürlüğü’nün referans fiyat uygulamaları nedeniyle ATC-3 sınıflandırması değil, etken madde sınıflandırması esas alınmaktadır. Her biri ayrı birer pazar olarak nitelendirilen bu sınıflardan birisi de şikayet kapsamındaki uygulamaların konusu olan atorvastatin etken maddesidir. Bu çerçevede ilgili ürün pazarı “atorvastatin etken maddeli ilaçlar” pazarı olarak belirlenmiştir.

### **I.2.1.2. İlgili Coğrafi Pazar**

İlgili coğrafi pazar, ilgili ürün pazarını oluşturan ilaçların Türkiye genelinde satılması nedeniyle “Türkiye Cumhuriyeti Sınırları” olarak belirlenmiştir.

### **I.2.2. İlgili Mevzuat**

İlaç sektörü piyasaya giriş bakımından regüle edilmiş ve girişte ruhsatlandırma sistemi uygulanan bir pazardır. Sektöre giriş Sağlık Bakanlığı’nın izin ve kontrolündedir. Herhangi bir ürünün piyasaya ilaç olarak sunulmasından önce Sağlık Bakanlığı’nın ruhsatlandırma ve satış için yetkilendirmesi gerekmektedir.

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu kapsamında olan ürünlerin yurt içinde imal olunduktan sonra ticarete çıkarılması ve yurt dışında imal edilen ürünlerin ithali Sağlık Bakanlığı’nın iznine tabi kılınmıştır. 1262 sayılı Kanun ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu’nun 3. maddesi ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı’nın Görevleri Hakkında KHK’nin 43. maddesine dayanılarak çıkartılmış bulunan Tıbbi Farmasötik Ürünlerin Ruhsatlandırılması Yönetmeliği’ne (Yönetmelik) göre Sağlık Bakanlığı, gerek ülkede üretilmiş bulunan gerekse yurt dışından ithal edilen ilaçlara ruhsat vermektedir.

Yönetmelik, ticarete sunulmak istenen tıbbi farmasötik ürünlerin gerekli emniyete ve uygun kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esasları düzenlemektedir.

Yönetmeliğin 8. ve 9. maddelerinde iki tür ruhsatlandırma usulü öngörülmüştür. Bunlardan ilki 8. maddede düzenlenen ve belirli bir ilaç için ilk ruhsat başvurusunda bulunulma durumunda, ruhsat başvurusu ile birlikte Sağlık Bakanlığı’na söz konusu ilaç ile ilgili her türlü bilginin verilmesini içeren bir sistemdir. 8. maddede bu liste ayrıntılı bir şekilde belirlenmiştir. Bunlar ilacın kimyasal yapısı, üretimi ve diğer bilgilerle beraber farmakolojik ve toksikolojik test sonuçları ve diğer bilgileri içermektedir. 9. maddede ise Sağlık Bakanlığı tarafından daha önce ruhsatlandırılmış bir ilaç için üçüncü bir kişi tarafından yapılan yeni ruhsat başvurusu durumu düzenlenmiştir. Bu durumda, Sağlık Bakanlığınca daha önce ruhsat verilmiş bir ilaç için ruhsat başvurusunda bulunulduğunda, başvuru sahibi ilaca ilişkin farmasötik ve

toksikolojik test sonuçlarını veya klinik çalışmalarını başvuru ekinde sunmak zorunda tutulmamıştır.

8. ve 9. maddelerde getirilmiş olan düzenlemeye göre, bir ilacın ilk defa ruhsatlandırma aşamasında, o ilaca ilişkin her türlü bilgi Bakanlığa sunulacak, buna karşılık daha önceden ruhsatlandırılmış bir ilaç için yapılacak ruhsat başvurusunda, Bakanlık ruhsat için ilk başvurudan farmasötik ve toksikolojik testler ve klinik araştırma sonuçlarını öğrendiği için, diğer başvuru sahiplerinden bu bilgileri üretmelerini talep etmeyecektir.

Türkiye’de ilk defa bir ürün için ruhsat başvurusunda bulunan kişi ile bu ürünün kopyasını<sup>1</sup> yapan kişi arasında ruhsat aşamasında farklılık yapılmış ve ilk defa başvuruda bulunan kişiden talep edilen bilgi ve belgeler kopya ürün sunan başvuru sahiplerinden talep edilmeyerek, eşitler arasında orijinalinin eşdeğerini üretmek isteyenler lehine bir avantaj meydana gelmiştir.

Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne göre ürünün kopyasını piyasaya sunmak için ruhsat başvurusunda bulunan kişiler, ilk defa ruhsat başvurusunda bulunmuş kişilerin sunmuş olduğu bilgilerden yararlanabileceklerdir. Ürünün kopyası için ruhsat başvurusunda bulunan kişilerden sadece ruhsat başvurusunda buldukları kopya ürünün esas ürün ile aynı olduğunun, biyoeşdeğerliliğinin kanıtlanması istenmektedir.

Ruhsatlandırma, ürünü piyasaya ilaç olarak sürmek için yeterli değildir (Yönetmelik - 4. madde). Ruhsatlandırma işleminin tamamlanabilmesi için son aşamada ilaç fiyatının onaylanması gerekmektedir. Fiyatı onaylanan ilaç için ruhsat verilir ve belge tanzim edilir. Bu işlemi takiben evvelce onaylanmış olan ilaç ambalajı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından tekrar incelenir. Ambalaj onayı halinde barkod ve satış izni verilerek işlem tamamlanır. Böylelikle idare ruhsat verdiği ürünün hangi fiyattan satılacağını da belirlemektedir.

Yönetmeliğin 30. maddesi ruhsatlandırma aşamasından sonra üretim yerlerini de belirlemektedir. Buna göre Sağlık Bakanlığı’nın herhangi bir ürünü ruhsatlandırması sadece ürün hakkındaki bilgilerle sınırlı değildir. Bakanlık ayrıca ürünün yapılacağı yeri ve koşulları belirlemekte ve gerekli gördüğünde yerinde incelemede bulunacağını açıklamaktadır. Bu bakımdan piyasaya giriş sadece ürün bakımından değil, ayrıca ürün yöntemleri ve yeri bakımından da denetim altındadır.

Yönetmeliğin 35. maddesi ise Bakanlığa ilaç satış fiyatını denetleme yetkisi vermiştir. Aynı madde ilaçların pazara sunulmasında Bakanlığın her konuda takdir hakkını haiz olduğunu belirten düzenlemeler içermektedir: Buna göre, ruhsatı alınan bir tıbbi farmasötik ürün için ilk kez piyasaya verilmesinden önce satışa sunulacak şekliyle 2 adet numunenin Bakanlığa sunulması zorunludur. Satış izni alınması zorunluluğu ürünün ruhsata esas ambalaj ve

<sup>1</sup> Patent ve/veya veri koruması ile korunan ürünün eşdeğerin çıkartmak kopya ürün olarak tanımlanmaktadır.

etiket bilgilerinin ve/veya özelliklerinin değişmesine yol açan işlemler için de geçerlidir.

Bakanlık, ürün numunelerini, prospektüs ve ambalaj bilgileri, ambalaj türü ve miktarı ile satış fiyatı açısından inceleyerek uygunluğunu belirler. Uygun bulunan ürüne satışa sunulabileceğine dair izin verilir.

35. maddede açıkça ruhsat almış olmanın satışa sunmak için yeterli olmadığı, Bakanlığın ayrıca satış izni vermesinin gerekli olduğu düzenlenmiş ve Bakanlık bu satış iznini verirken ilacın fiyatını da belirlemek yetkisini elinde tutmuştur. Bakanlığın takdiriyle uygun koşullar çerçevesinde ilacın satışına izin verilmektedir. Bu uygunluk şartı içinde ilacın fiyatının belirlenmesi de bulunmaktadır. Ayrıca ilacın bir kez satışa sunulmasını takiben herhangi bir fiyat değişikliği de Bakanlığın onayına tabi olup bu onay kolaylıkla alınabilmektedir.

### **I.2.3. Fiyatlandırma**

Sağlık Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkında KHK'nın 11. maddesinin (a) fıkrası "*sağlık hizmetlerinde kullanılacak ilaçların imalini, ithalini ve piyasaya arz şekillerini izne bağlamak, ilaçların kaliteli olarak uygun fiyatlarla kontrollerini yapmak*" görevini Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne vermiştir.

İlaçların fiyatlandırmasına ilişkin esaslar Bakanlar Kurulu'nun 6.2.2004 tarih ve 2004/6781 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ile düzenlenmektedir. Söz konusu kararın ilgili maddeleri aşağıdaki şekildedir:

*"Madde 1 - Sağlık Bakanlığı (Bakanlık) 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince tıbbi ürünlerin (ürün) tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatı belirler. Firmalar azami fiyatın altında fiyat talep edebilir. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan fiyat, onay tarihi itibarıyla yürürlüğe girer.*

*Madde 2 - Maliye Bakanlığı, bildirilen ürünlerin fiyatlarının bu Kararda belirtilen esaslara uygunluğunu incelemeye yetkilidir.*

*Madde 3 – Orijinal ürünlerin KDV hariç azami perakende satış fiyatı tespit edilirken; 2004 yılı için Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere, her yıl Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasından Bakanlıkça belirlenen 5 ülkeden fiyatı belirlenecek ürünün en ucuz olduğu 2 ülkedeki ürün fiyatları referans alınır. Ürünün perakende satış fiyatı, referans alınan fabrika satış fiyatları (perakende satış fiyatından eczacı ve depocu karları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatı) ortalamasının azami %90'ı esas olmak üzere, 10 uncu maddeye göre belirlenecek depocu ve eczacı kar oranları eklenmek suretiyle belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, tespit edilen fiyatın altında ise, depocu ve eczacı kar oranları ithal edildiği ülkedeki fiyata eklenir.*

*Madde 4 – Jenerik ürünlerin KDV hariç azami perakende satış fiyatı; bu ürünlerin orijinallerinin 3 üncü maddeye göre belirlenen fabrika satış fiyatı ortalamasının %70'i esas alınarak, depocu ve eczacı kar oranları eklenmek suretiyle belirlenir. Ancak, jenerik ürünlerin üretiminde ilaç etken maddesi olarak yerli üretilen hammaddelerin kullanıldığıнын belgelenmesi halinde, azami oran %80'e kadar çıkabilir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, AB ülkeleri için tespit edilen fiyatın altında ise, depocu ve eczacı kar oranları ilgili ülkedeki fiyata eklenir.*

*Madde 5 – Türkiye dışındaki ülkelerde pazarlanmayan ürünler ile AB ülkelerinde pazarlanmayan ürünlerin fiyatı, benzeri ürünlerin fiyatını geçmeyecek şekilde 3 ve 4 üncü maddelerdeki esaslar ve maliyet unsurları dikkate alınmak suretiyle belirlenir.*

*Madde 6 - Hastahane ambalajlı ürünlerin fabrika satış fiyatları, 3 ve 4 üncü maddelerdeki esaslar ve maliyet unsurları dikkate alınmak suretiyle ve orijinal ürünlerin birim fiyatlarının en az %10 altında kalmak şartıyla belirlenir.*

*Madde 7 – Ürünlerin fiyatlarını değerlendirmek amacıyla Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine Müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanarak Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksilmesi veya dondurulması önerisinde bulunmak üzere "Fiyat Değerlendirme Komisyonu" oluşturulur. Döviz kurunda en az 30 gün süreyle %5'i aşan değişiklik olması halinde, Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Sağlık Bakanlığı'nın daveti üzerine olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Söz konusu Komisyonun sekreteryası hizmetleri Sağlık Bakanlığınca yürütülür.*

*Geri ödeme koşullarını belirlemek amacıyla Maliye Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine Müsteşarlıkları, Sosyal Sigortalar Kurumu, Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Bağ-Kur Genel Müdürlüğü temsilcilerinin katılımıyla 6 ayda bir toplanarak, sektör sivil toplum kuruluşlarının görüşlerini de alarak ilgili bakanlıklara öneride bulunmak üzere "Geri Ödeme Komisyonu" oluşturulur. Söz konusu Komisyonun sekreteryası hizmetleri Maliye Bakanlığınca yürütülür.*

*Madde 8 – Ürün imalatçıları ve ithalatçıları, ürünlerinin orijinal ve jenerik olduğunu belgelemekle yükümlüdür. İmalatçı ve ithalatçıları, fiyat alma, artırma veya eksiltme talepleri ile birlikte referans ülkelerdeki fabrika satış fiyatlarını Bakanlığa sunmak zorundadırlar. Belirlenen fiyatların TL karşılığı, görülen onay tarihindeki Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden hesaplanır. Uygun görülen fiyat 10 işgünü içinde bildirilir. İlgili firmanın geçerli belgeleri tamamlamasından itibaren 90 işgünü içinde fiyatlandırma işlemi yapılır. Başvuruların fazla olması ve iş yoğunluğu durumlarında bu süre 60 iş günü uzatılabilir. İlgili firmalar 90 iş günü içinde geçerli belgeleri tamamlamazsa Bakanlıkça belirlenen fiyat geçerli olur.*

*Madde 9- Referans alınan ülkelerde uygulanan ürün fiyatının %5 veya daha fazla oranda düşmesi halinde, ürünün imal veya ithalini gerçekleştiren firma 30 gün içinde Bakanlığa başvurarak yeni fiyat almak zorundadır. Bu süre*

*içinde bildirimde bulunulmadığı Bakanlık tarafından tespit edilen ürünlere ikinci derece geri çekme işlemi uygulanır ve 30 gün dahil bildirimde bulunulmayan sürenin 3 katı süreyle ruhsat askıya alınır. Bu sürenin sonunda yeni fiyat verilerek askıya alma işlemi kaldırılır.*

*Madde 10- 3 ve 4 üncü maddelere göre ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kar oranları, ithal ve yerli ürünlerde aynı olmak üzere, kademeli olarak aşağıdaki şekilde belirlenir.*

*..*  
*Bu hadleri, Devlet İstatistik Enstitüsü bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi artış oranı ve tıbbi ürünlerin son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımını dikkate almak suretiyle yeniden belirlemeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir.”*

#### **I.2.4. Referans Fiyat Uygulaması**

Şikayete konu olan Bağ-Kur ve Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü geri ödeme sistemleri referans fiyatlamaya birer örnek teşkil etmektedir. Referans fiyat, ilaç fiyatları baz alınarak oluşturulan bir geri ödeme mekanizmasıdır. Uygulama ilk olarak 1989 yılında Almanya’da yürürlüğe konulmuştur. Halihazırda birçok ülke tarafından da benimsenen referans fiyat uygulamasının temel unsurları ise şunlardır:

- Benzer terapötik<sup>2</sup> ya da farmasötik<sup>3</sup> etkilere sahip olan ilaçların bir arada gruplandırılması,
- Referans fiyatın, oluşturulan grup için maksimum geri ödeme fiyatı olarak belirlenmesi,
- Referans fiyatın grup içerisindeki üretici fiyatları içerisinde belirli bir nokta (minimum ya da ortalama) baz alınarak belirlenmesi,
- Üreticilerin ürün fiyatlarını belirlemede serbest bırakılması,
- Eğer üreticinin belirlemiş olduğu fiyat, referans fiyatın üzerinde ise aradaki farkı tüketicinin kendi cebinden karşılamasıdır.

Referans fiyat uygulamasının son dönemde hızlı bir şekilde yaygınlaşmasının ardında; rekabeti teşvik etmesi, geri ödeme miktarını etkin fiyat seviyesinde belirlemesi ve tüketicilerin arzu ettikleri takdirde daha yüksek ödeme yaparak istediği ilacı kullanmasına olanak sağlamasından kaynaklanan avantajlar söz konusudur. Bunun yanında terapötik ikameler arasındaki fiyat farklılıklarını azaltması ve pazarın şeffaflığını artırması da sistemi teşvik eden diğer unsurlardır.

Her ne kadar referans fiyat uygulamasının çerçevesi belirli olsa da uygulamalar ülkeden ülkeye değişiklikler göstermektedir. Referans fiyat, Almanya’da yalnızca geri ödeme oranını ifade eden ve üreticilere fiyat belirleme, tüketicilere ise ürün seçme özgürlüğü tanıyan bir mekanizmayken Yeni Zelanda’da fiyat tavanı özelliğine sahiptir.

<sup>2</sup> Farklı etken maddeler içeren ancak aynı ya da benzer hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar.

<sup>3</sup> Aynı etken maddeyi içeren ilaçların yer aldığı ürün grubu.



#### **I.2.4.1. Referans Fiyat Sisteminin Değerlendirilmesi**

Referans fiyat sisteminin grupların oluşturulması ve grup için referans fiyatın belirlenmesi şeklinde iki ana unsuru bulunmaktadır. Bu unsurların uygulanmasında ise pazarın yapısı ve ilaç sektörüne ilişkin politikalar ön plana çıkmaktadır. Ürün sayısının fazla olduğu durumda gruplar aynı etken maddeyi içeren ilaçlardan oluşmaktayken ürün sayısının az olduğu durumda benzer etkiye sahip olan ancak farklı etken madde içeren ilaçlar bir arada gruplandırılmaktadır (örneğin, romatizma tedavisinde kullanılan ancak farklı etken madde içeren ürünler). İlaçların gruplandırılmasında dikkat edilmesi gereken en önemli husus gerçek anlamda birbirlerinin ikamesi olan ilaçların bir arada gruplandırılması gerektiğidir. Bu koşulun sağlanmadığı durumda referans fiyat etkin bir geri ödeme mekanizması olma özelliğini kaybedebilecektir.

Referans fiyat kapsamında oluşturulan gruplarda referans fiyatın nasıl belirleneceği konusunda uygulamada herhangi bir belirlilik bulunmamaktadır. Ancak referans fiyatın oluşumunda yaygın olarak aşağıda yer verilen iki yöntem kullanılmaktadır:

- Grup içerisindeki en düşük fiyatlı ilacın fiyatının referans fiyat olarak kabul edilmesi ya da
- Grup içerisindeki ilaçların fiyatlarının ağırlıklı ya da ağırlıksız ortalamasının alınması suretiyle referans fiyatın belirlenmesi.

Referans fiyatın belirlenmesinde anılan yöntemlerin sektördeki etkileri birbirinden farklı sonuçlar doğurabilmektedir. Örneğin, en düşük fiyatlı ilacın fiyatının referans fiyat olarak kabul edilmesi, grup geniş tanımlandığında, düşük geliri kesimler açısından yüksek fiyatlı ilacın tüketimini güçleştirebilecektir. Ortalama fiyat referans fiyat olarak alındığında ise referans fiyatın altında fiyata sahip olan ilaçların fiyatlarında yükselme olması ihtimal dahilindedir.

İdeal bir referans fiyat uygulaması ise aynı etken maddeyi içermese dahi birbirlerinin yakın ikamesi olan ilaçların bir arada yer aldığı ve en düşük fiyatlı ilacın ya da en düşük fiyatlı iki ilacın ortalamasının referans fiyat olarak belirlendiği bir mekanizmadır. Burada dikkat edilmesi gereken en önemli husus, her ne kadar aynı etken maddeyi içeren ilaçlar birbirlerinin tam olarak ikamesi olsa da, grupların mutlaka aynı etken maddeyi içeren ilaçlardan oluşma zorunluluğunun bulunmasıdır. Nitekim Rekabet Hukuku'nda ilgili pazar olarak tanımlanan ATC-3 sınıflandırmasında pazarlar aynı etken maddeyi içeren ilaçlardan oluşmamaktadır. Bu sınıflandırmada "romatizma tedavisinde kullanılan ilaçlar" farklı etken maddeleri içeriyor olsa da ortak bir hastalığın tedavisine yönelik olarak kullanıldıkları için aynı pazarda değerlendirilmektedir.

#### **I.2.4.2. Referans Fiyat Uygulamasının İlaç Sektöründe Rekabet Üzerinde Etkisi**

Referans fiyatın ilaç sektörü açısından taşıdığı en önemli özellik, benzer niteliklere sahip olan ürünlerin bir arada değerlendirilmesi suretiyle aralarındaki fiyat rekabetinin artırılmasıdır. Bu uygulama tüketicileri, aynı niteliğe sahip ürünler arasında daha düşük fiyata sahip olanlara yönlendirmekte ve tercih edilmesi durumunda, aradaki farkın tüketici tarafından karşılanması suretiyle daha pahalı ürünlerin alınabilmesine olanak sağlamaktadır. Tüketicilerin fiyatlara olan duyarlılığı, yüksek fiyatlara sahip olan ürünlerde yüksek, referans fiyat seviyesindeki veya bu seviyeye yakın fiyata sahip olan ürünlerde ise düşüktür.

Serbest pazar koşullarında, bir mal veya hizmet pazarı içerisinde, diğerlerine göre daha üstün özelliklere sahip olan ya da daha iyi pazarlanan ürünün üreticileri göreceli olarak yüksek fiyat belirleme olanağına sahiptir. Tüketiciler ise üstün özelliklere<sup>4</sup> sahip olan ürünleri tüketmek istedikleri durumda daha fazla fiyat ödemeyi göze almak zorundadır. İlaç sektöründe böyle bir ortamın söz konusu olabilmesi için fiyatların serbestçe belirlenebilmesi ve tanıtım faaliyetlerinin sektör etiği çerçevesinde yapılabilmesi gerekmektedir. Bunun yanında devletin sosyal politika hedefi doğrultusunda ilaç harcamalarının finansmanını sağlayabilmesi için belirlemesi gereken politika, pazardaki rekabet ortamına mümkün olduğunca az müdahale ederek temel ihtiyaçların karşılanması olmalıdır. Referans fiyat uygulamasının bu aşamada sahip olduğu rol, zorunlu sigorta kapsamındaki tüketicilere temel hizmetleri sunmaktır (örneğin yalnızca en düşük fiyata sahip olan ilacın fiyatının ödenmesi). Temel hizmetin üzerindeki fiyatlarda ise sorumluluk tüketicilere aktarılmaktadır. Bu durum hastanelerdeki hasta yatış işlemlerine benzetilebilir. Hastanelerde genellikle standart odalarda yatan hastalar için zorunlu sağlık sigortaları masrafın tamamını karşılarken, özel odalarda kalma talebinde bulunan hastalar için aradaki farkı kendileri karşılama zorunluluğu bulunmaktadır. Tüketicinin bu durumda yapacağı tercih, tamamen kendi istekleri ve finansal gücü çerçevesinde olacaktır, her iki durum arasında tedavinin özünde herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Devletin temel ihtiyaçları karşıladığı böyle bir sistemde temel ihtiyaçların üzerindeki hizmet ve ürünler, diğer mal ve hizmet piyasalarında olduğu gibi üreticiler ya da sağlayıcılar arasındaki rekabet çerçevesinde ortaya çıkacaktır.

Referans fiyatın ilaç sektöründeki rekabete yapmış olduğu katkı yalnızca tüketicilerin fiyat duyarlılıklarının artırılmasından ibaret değildir. Bunun yanında, düşük fiyatlı üreticinin fiyatı baz alınarak geri ödeme fiyatının belirlenmesi nedeniyle etkin çalışan üreticiler ödüllendirilmektedir. İlaç sektöründe patent korumasının sona ermesi ile pazara giren jenerik üreticilerin en önemli rekabet aracı fiyattır. Jenerik üreticiler, patent sonrası dönemde pazar paylarını artırma amacıyla ve diğer jenerik üreticilerin rekabeti

<sup>4</sup> Üstün özellik kavramı, gerçekte, birbirinin farmasötik eşdeğeri olan ilaçlar arasında bulunmamaktadır. Ancak reklam ve marka gibi unsurlar tüketici gözünde ürünlerin birbirlerinden farklı olarak algılanmasına neden olabilir.

nedeniyle bazı durumlar fiyatlarını marjinal maliyet seviyesine kadar düşürmektedir. Bu durum, referans fiyat uygulamasında geri ödeme fiyatının belirlenmesinde marjinal maliyet seviyesinde fiyat belirleyen üreticilerin baz alınması nedeniyle sağlık hizmeti sunan zorunlu sigorta kuruluşları için önemli oranda tasarruflar sağlanmasına ve grup içerisindeki üretici teşebbüslerin maliyetlerini azaltma çabalarının önem kazanmasına neden olmaktadır.

### **1.2.5. 4054 sayılı Kanun Çerçevesinde Değerlendirme**

Bağ-Kur ve Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü'nün uygulamaları "referans fiyatlandırma" olarak bilinen geri ödeme mekanizmasına birer örnek niteliğindedir. Birçok gelişmiş ülkede yaygın bir uygulama alanı bulan referans fiyatlandırma, temelde patent sonrası dönemde ilaç piyasasında fiyat rekabetini sağlamaya yönelik bir geri ödeme mekanizması olarak ortaya çıkmıştır. Benzer terapötik ya da farmasötik etkilere sahip olan ilaçlar bir arada gruplandırılarak, bu gruptaki ilaçlar bakımından genellikle en düşük fiyat referans fiyat olarak kabul edilmekte ve referans fiyatın üstünde fiyatlara sahip olan ilaçlar için aradaki fark hastalar tarafından karşılanmaktadır. Söz konusu durum jenerik ilaç piyasasındaki üreticiler üzerinde ciddi bir rekabet baskısı yaratmakta ve teşebbüsleri fiyat düşürmeye teşvik etmektedir. Bu bakımdan referans fiyatlandırmaya dayalı geri ödeme sistemlerini gerçekte ilaç piyasasında rekabetin gelişmesine katkı sağlayan mekanizmalar olarak değerlendirmek mümkündür.

Pfizer'in şikayetinde, Bağ-Kur ve Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü uygulamalarının pazardaki yoğunlaşmayı artırıcı etkilerine dikkat çekilmekte; bu durumun ilaç piyasasında tekelleşmeye neden olabileceği öne sürülmektedir. Bu değerlendirme, fiyat bandının ya da aritmetik ortalamanın üzerinde kalan yüksek fiyatlı ilaçların zamanla pazar dışına çıkacağı varsayımına dayanmaktadır. Ancak söz konusu iddia önemli bir hususu göz ardı etmektedir: Bir ilacın fiyatının bant dışında ya da aritmetik ortalamanın üstünde kalması, söz konusu ilaç bedelinin sosyal güvenlik kurumları tarafından karşılanmayacağı anlamına gelmemektedir. Dosya mevcudu bilgileri çerçevesinde, hastaların yalnızca aradaki farkı ödeyerek reçetelerinde yazılı olan daha yüksek fiyatlı ilaçları alma imkanının bulunduğu görülmektedir. Bu durum aradaki farkı ödemeyen hastaların söz konusu olması halinde, daha yüksek fiyatla satış yapan ilaç üreticisinin yalnızca pazar payı kaybetmesi anlamına gelmektedir ki; bu tür bir pazar kaybını rekabetin doğal bir sonucu olarak değerlendirmek gerekmektedir.

Öte yandan bir an için, belirli bir ilaç grubunda tüm pazarın söz konusu sosyal güvenlik kuruluşlarının hastalarından oluştuğu; tüm hastaların aradaki farkı ödemek yerine, reçetelerinde yazılı ilacın eşdeğer niteliğinde olan en düşük fiyatlı ilacı tercih ettiği ve tüm rakip teşebbüslerin bant dışında kaldığı, dolayısıyla şikayetçi teşebbüsün öne sürdüğü gibi bir ilaç grubunda en düşük fiyatlı ilacın pazarda tek başına kaldığı varsayılsa dahi, bu durum tekeli bir pazar yapısının oluştuğunu söylemek için yeterli görülmemektedir. Bu varsayımlar altında pazarda tek kalan teşebbüs fiyatını yükselttiği anda, bant dışında kalan teşebbüsler pazara girme olanağı bulacaktır. Bir başka deyişle, en düşük fiyatlı ilaç üreticisi ya fiyatını artırma yoluna gitmeyecek ya da diğer teşebbüslerin pazara girmesini göze almak durumunda kalacaktır. Her iki

durumda da tekelci fiyatlardan bahsetme olanağı bulunmamaktadır. İlaç fiyatlarının Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiği hususu da dikkate alındığında, şikayet konusu uygulamaların ilaç piyasasında yoğunlaşmayı artırıcı etkisinin tekelci fiyatlara yol açacağını belirtmek oldukça güçtür.

Ayrıca, referans fiyat Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü veya Bağ-Kur tarafından dünyada ilk kez uygulanan bir sistem değildir. Almanya’da yaklaşık 15 yıldır uygulanan bu geri ödeme mekanizması neticesinde şikayetçinin iddia ettiği gibi ilgili ürün pazarlarında tek üreticinin kaldığı ve etkin çalışan diğer üreticilerin pazar dışında kaldığı gözlemlenmemiştir.

Yukarıda yer verildiği üzere, gerçekte referans fiyatlamaya dayalı geri ödeme mekanizmaları, pazardaki orijinal ve jenerik ilaç üreticilerini maliyet ve dolayısıyla fiyat düşürmeye teşvik etmektedir. Bazı ülkelerde bant aralığı dahi uygulanmamakta olup, en düşük fiyatlı ilaç referans fiyat olarak kabul edilmekte ve bu fiyatın üstündeki tüm ilaçlar için aradaki farkın tüketiciler tarafından karşılanması öngörülmektedir. Referans fiyatlama mekanizmaları bu şekilde rekabeti artırdığından, teşebbüslerin pazar paylarında kısa sürede önemli değişiklikler görülebilmektedir. Maliyetlerini çeşitli nedenlerle düşüremeyen teşebbüslerin pazar payı kaybetmeleri ise esasen bu rekabetçi sürecin doğal bir sonucu olarak değerlendirilmelidir. Nitekim, şikayetçi teşebbüsün atorvastatin etken maddeli ilaçlara ilişkin olarak ilettiği ve aşağıda yer verilen aylık bazdaki pazar payı tahminleride bu durumu açıkça göstermektedir.

Tablo –1 Teşebbüslerin Atorvastatin Etken Maddeli İlaçlarda 2003 Yılı Pazar payları (%)

İlaçlar/ (Teşebbüs)	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran	Temmuz	Ağustos	Eylül	Ekim
LIPITOR (Pfizer)	...	...	...	...	...	...	...	...	...
ATOR (Sanovel)	...	...	...	...	...	...	...	...	...
TARDEN (Mecom)	...	...	...	...	...	...	...	...	...
SAPHIRE (Aset)	...	...	...	...	...	...	...	...	...
KOLESTOR	...	...	...	...	...	...	...	...	...

Atorvastatin etken maddeli ilaçları, Pfizer “Lipitor” adıyla, şikayet olunan ve aynı kişilerin kontrolü altında bulunan Sanovel ve Aset ise “Ator” ve “Saphire” adlarıyla piyasaya sunmaktadır. Söz konusu tablodan üçüncü ve dördüncü rakip teşebbüslerin de pazarda “Tarden” ve “Kolestor” markalarıyla faaliyet gösterdiği anlaşılmaktadır.

Tabloda yer alan bilgiler çerçevesinde, Pfizer’in ilgili pazarda 2003 yılının Şubat ayında %... civarında bir pazar payına sahip olduğu; Mart ayında pazar payının önemli bir bölümünü kaybettiği ve bu dönemde yalnızca şikayet olunan teşebbüs Sanovel’in değil aynı zamanda üçüncü teşebbüsün de (Mecom) pazar payını geliştirdiği; Pfizer’in Mayıs ayına kadar kaybettiği pazar payının bir bölümünü yeniden elde ettiği; bu tarihten sonra Pfizer’in ve rakip teşebbüslerin pazar paylarında inişli-çıkışlı değişiklikler olduğu; piyasaya daha

sonradan girdiği anlaşılan Saphire ve Kolestor'un pazar paylarının ise sınırlı kaldığı görülmektedir. Söz konusu tablo, ilgili pazarda Pfizer'in pazar dışına çıkarılmaya ya da faaliyetlerinin zorlaştırılmaya çalışıldığı tekelci bir pazar yapısından ziyade, teşebbüslerin önemli ölçüde rekabet içinde oldukları oligopolistik bir pazar yapısına işaret etmektedir. Öte yandan, Pfizer'in iddialarının aksine dördüncü bir teşebbüsün Kolestor adıyla sınırlı da olsa pazara giriş yaptığı anlaşılmaktadır. Bu şekilde, pazar paylarının sürekli değişkenlik göstermesi pazardaki rekabetin varlığına ilişkin önemli bir bulgu olarak değerlendirilmelidir.

Şikayet başvurusunda, Pfizer'in etken maddenin orijinal üreticisi olarak yüksek Ar-Ge maliyetleriyle karşı karşıya olduğu; söz konusu etken maddeye ilişkin olarak Türkiye'de patent korumasının mevcut olmaması nedeniyle şikayet olunan Sanovel ve Aset'in pazara kolaylıkla giriş yaptığı; söz konusu şirketlerin Ar-Ge maliyetine katlanmak bir yana, Bağ-Kur ve Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü'nün fiyat bandı ve aritmetik ortalama uygulamaları nedeniyle tanıtım masraflarının dahi önemli ölçüde düştüğü, bu yönüyle Pfizer karşısında büyük bir maliyet avantajına sahip oldukları; durum böyle iken Sanovel'in ortaklarının ikinci bir şirket (Aset) kurdukları, Sağlık Bakanlığı'nın uygulamada bir firmanın başka bir adla aynı ürün için ikinci ruhsat talebini reddettiği, dolayısıyla Sanovel'in ortaklarının ayrı bir tüzel kişilikle ikinci lisansı almak yoluna gittikleri, bu ikinci şirketin kurulmasının en önemli amacının ise Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü'nün uygulamasında referans fiyat olarak kabul edilen "aritmetik ortalamanın" belirlenmesi sürecinde daha etkili olmak, bu yolla Pfizer'in faaliyetlerini zorlaştırmak ve piyasaya girişi engellemek olduğu ifade edilmektedir.

Öncelikle belirtilmesi gereken husus, Pfizer'in Türkiye'de ilk kez 1999 yılında "Lipitor" adıyla piyasaya sunduğu atorvastatin etken maddeli ilaçlar için patent korumasına sahip olmadığıdır<sup>5</sup>. Orijinal ilaç üreticilerinin Ar-Ge harcamalarını patent koruması altında oldukları süre içinde (ülkemizde 20 yıl) karşılama beklenmektedir. Buna karşılık patent korumasının olmadığı ya da patent koruma süresinin sona erdiği durumlarda Ar-Ge maliyetlerinin, rekabete karşı korunmanın gerekçesini oluşturamayacağı aşikardır.

Öte yandan, Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Bağ-Kur uygulamaları, hastaları reçetede yazılı olan ilaçların eşdeğeri olan daha ucuz alternatiflerini almaya teşvik ettiğinden, daha düşük satış fiyatlarına sahip üreticilerin tanıtım masraflarının azalmasına yol açmaktadır. Ancak bu durum, şikayetçinin görüşlerinin aksine rekabetçi bir piyasanın oluşmasına önemli bir katkı sağlamaktadır. Orijinal ilaç üreticileri genellikle patent korumasının sona ermesinden sonra dahi sahip oldukları pazar paylarını muhafaza etmektedir. Bu durumun en önemli nedenlerinden birinin, orijinal ilaçlara ilişkin patent koruması süresinin getirdiği yararlar nedeniyle yaratılan marka bağımlılığı olduğu görülmektedir. Bu anlamda marka bağımlılığının, patent korumasının olmadığı ya da sona erdiği durumlarda ilaç sektöründe pazara girişte dolayısıyla rekabetin tesisi önünde önemli bir engel teşkil etmektedir. Bu

<sup>5</sup> Ülkemizde ilaçlara ilişkin patent koruması, 551 sayılı Patent Koruması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin geçici 4.maddesi gereğince 1 Ocak 1999 yılından itibaren yürürlüğe girmiştir.

nedenle, referans fiyatlamaya dayalı geri ödeme mekanizmaları, hastaları fiyata karşı daha duyarlı hale getirmesi ve dolayısıyla marka bağımlılığını azaltması nedeniyle gerçekte jenerik ilaç piyasasındaki rekabeti teşvik edici niteliktedir.

Şikayetçinin, Sağlık Bakanlığı'nın uygulamada bir firmanın başka bir adla aynı ürün için ikinci ruhsat talebini reddettiği, durum böyle iken Sanovel'in ortaklarının ikinci bir şirket (Aset) kurdukları, dolayısıyla Sanovel'in ortaklarının ayrı bir tüzel kişilikle ikinci lisansı almak yoluna gittikleri ve bu şekilde Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü'nün uygulamasında referans fiyat olarak kabul edilen "aritmetik ortalamanın" belirlenmesi sürecinde daha etkili olmak istedikleri, bu durumun Pfizer'in faaliyetlerini zorlaştırmak ve piyasaya girişi engellemek anlamına geldiği yönündeki iddialarının yukarıda yer verilen bilgiler çerçevesinde 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilebilecek nitelikte olmadığı kanaatine varılmıştır.

## J. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelen dosya kapsamına göre;

- Referans fiyatlamaya örnek teşkil eden Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Bağ-Kur uygulamalarının, esasen jenerik ilaç piyasasındaki teşebbüsleri maliyet ve fiyat düşürmeye teşvik ettiği; söz konusu uygulamaların hastaların fiyata karşı daha duyarlı hale getirilmesine, orijinal ilaç üreticilerinin ürünlerine olan marka bağımlılığının azaltılmasına, dolayısıyla bu yönüyle de jenerik ilaç piyasasında rekabetin gelişmesine katkı sağlayabilecek nitelikte olduğu,

- Şikayet olunan ve aynı ortakların kontrolü altındaki şirketlerin iki ayrı lisansla pazarda faaliyet göstermelerinin, 4054 sayılı Kanun'un kapsamında ele alınabilecek bir durum olmadığı

kanaatine varıldığından, Pfizer İlaçları Ltd. Şti.'nin satışının olanaksız hale getirilerek pazardaki faaliyetlerinin engellendiği ve böylece 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesinin ihlal edildiği iddiasının yerinde olmadığına ve dosya konusu şikayet ile ilgili önaraştırma yapılmasına ya da soruşturma açılmasına gerek olmadığına, şikayetin reddine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.

