

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2012-3-4 (Muafiyet/Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 12-14/413-124
Karar Tarihi : 29.03.2012

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

10 **Başkan** : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Prof. Dr. Metin TOPRAK, Doç. Dr. Mustafa ATEŞ,
Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY, Dr. Murat ÇETİNKAYA,
Reşit GÜRPINAR,

B. RAPORTÖRLER: Ebru İNCE, Nesrin SAĞLAM

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş.
Temsilcisi: Av. İlmutluhan SELÇUK
20 Ebulala Mardin Cad. No:57 Akatlar 34335 Beşiktaş/İstanbul

D. DOSYA KONUSU: Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş. ile Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. arasında akdedilen İşbirliği Protokol'üne menfi tespit belgesi verilmesi/muafiyet tanınması talebi.

E. DOSYA EVRELERİ : Kurum kayıtlarına 06.01.2012 tarih ve 151 sayı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 22.03.2012 tarih ve 2012-3-4/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

30 **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; bildirim konusu anlaşmanın,
- 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında yer aldığı,
- Kanun'un 5. maddesinde yer alan şartları sağlamasından hareketle, anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

40 **G.1.1. Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş. (Roche Diagnostik)**

Anlaşmanın taraflarından Roche Diagnostik, ilaç ve diagnostik alanındaki sağlık gruplarından Roche Grubu'nun Türkiye'deki iştiraklerindedir. Roche, diagnostik ve beşeri ilaç alanlarında dünyada 150'den fazla ülkede faaliyet göstermektedir. Roche Diagnostik'in faaliyet alanı ise teşhis ve tanıya odaklı ürünlerin üretimi ve satışı üzerine olup çoğunluk hissesi Roche Finanz AG'ye aittir. Şirketin 2010 yılı cirosu (.....) olarak gerçekleşmiştir.

G.1.2. Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. (Novo Nordisk)

50 Novo Nordisk, 1989 yılında Nordisk Gentofte A/S ve Novo Industri A/S unvanlı iki Danimarka şirketinin birleşmesiyle oluşan Novo Nordisk A/S'nin 1993 yılında Türkiye'de ithalatçı ve dağıtımçı şirketi olarak faaliyet göstermeye başlayan iştirakidir. Novo Nordisk

12-14/413-124

A/S, diyabet alanında araştırma ve geliştirme faaliyetlerini 80 yılı aşkın süredir yürütmektedir. Novo Nordisk diyabet tedavisinde, insan insülinleri, hazır karışım insülinler, insülin enjeksiyon kalemi gibi ürünleri ile faaliyette olup, 2010 yılı cirosu (.....) olarak gerçekleşmiştir.

G.2. İlgili Pazar

60 G.2.1. Sektör Hakkında Genel Bilgi

Diyabet, kronik olan ve bu anlamda takip ve tedavide süreklilik gerektiren pankreasın yetersiz veya hiç insülin üretmemesiyle karakterize, kan şekeri yüksekliğiyle seyreden bir hastalıktır. İnsülin ise şekerin enerji olarak kullanılabilmesi için hücreye girmesini sağlamada gerekli bir hormondur. İnsülin miktarının veya etkinliğinin azalmasına bağlı olarak kan şekeri yükselir. Hiperglisemi olarak adlandırılan bu durum uzun dönemde birçok doku ve organlarda hasara yol açabilmektedir. Diyabet, Tip 1 ve Tip 2 olarak ikiye ayrılmaktadır. İnsülinin mutlak eksikliği ile seyreden bir hastalık olan Tip 1 diyabet, tanı ile birlikte insülin tedavisi gerektirmektedir. Tip 2 diyabet ise genellikle insülin direnciyle karakterize ve ilerleyici bir hastalık olup, tanı akabinde ilk yıllarda ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçlarla tedavi edilebilirken, hastalığın ilerleyen dönemlerinde insülin tedavisine ihtiyaç duyulabilmektedir. Türkiye’de yaklaşık 6 milyon diyabet hastası olduğu, bu sayının yaklaşık %10’unun insüline bağımlı tabir edilen Tip 1 diyabetli olduğu tahmin edilmektedir.

Dosya içeriğinden, İnsülin preparatlarının “insan insülini” ve teknolojik yöntemlerle geliştirilen “analog insülinler” (modern insülin) olmak üzere iki çeşit olduğu anlaşılmıştır. International Medical Statistics (IMS) Türkiye 2011 yılı verilerine göre; analog insülinler, toplam insülin ürünleri pazarının %94,8’ini, insan insülini ise %5,2’sini oluşturmaktadır.

80 İnsülinler etki sürelerine göre hızlı etkili, kısa etkili, orta etkili ve uzun etkili olarak sınıflandırılabilir. Hastanın fizyolojik özellik ve ihtiyaçlarına bağlı olarak farklı etki sınıflarındaki insülinler kullanılabilir.

İnsülin enjeksiyonu bakımından Türkiye’de yaygın olan enjeksiyon sistemini enjeksiyon kalemleri oluşturmaktadır. Bunun yanı sıra özellikle Tip 1 diyabet hastalarında ve yalnızca hızlı etkili insülin ile kullanılabilen vücuda monte edilen insülin pompaları sınırlı da olsa kullanılmaktadır. Taraflardan, insülin pompası kullanan diyabet hastası sayısının yaklaşık 1.000 civarında olduğu bilgisi edinilmiştir.

90 Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Sağlık Uygulama Tebliği’ne göre insülin pompa ve setlerinin geri ödemeye tabi olabilmesi için raporda “*Hastanın Tip I Diyabetli veya insüline bağımlı Tip II Diyabetli olması ile birlikte kan şekerinin oynak (brittle) seyrettiğinin ya da gebelikte Gestasyonel Diyabet (hamilelik diyabeti) olduğunun belirtilmesi*” gerekmektedir.

100 İnsülin ve kan şekeri ölçüm ürünleri ülkemizde rapora bağlı reçete karşılığında SGK geri ödemesine tabi ürünler olma özelliği taşımaktadır. İnsülin ürünleri tedavide kullanılan ilaç özelliği nedeniyle doktor tarafından mutlak suretle markaları ile reçete edilirken, kan şekeri ölçüm cihazları için marka ile reçete edilme şartı bulunmamaktadır. Marka ile reçete edilen kan şekeri ölçüm cihazları eczane veya cihazın temin edildiği sağlık kuruluşu tarafından farklı bir marka ile değiştirilebilmektedir.

Pazarda faaliyette bulunan firmalar bakımından, insülin ürünleri pazarında faaliyet karı kalemini insülin, kan şekeri ölçüm cihazları pazarında ise stripler oluşturmaktadır. Kan

12-14/413-124

110 şekerli ölçüm cihazları firmalar tarafından bedava dağıtılabilmektedir. Tek seferlik kullanıma tabi ve kan örneğinin üzerine damlatılarak ölçüm cihazına yerleştirildiği stripler ancak kendi markasını taşıyan cihazlarla kullanılabilir. Bu özellik hastaların strip alımları için cihaza sahip olmaları ön şartını gerektirdiğinden ve bu ürünler bakımından esas satış kalemini stripler oluşturduğundan cihazların maliyeti büyük ölçüde firmalar tarafından karşılanmaktadır. İnsülin enjeksiyon kalemlerinin tek seferlik kullanıma tabi olan parçasını ise iğne uçları oluşturmaktadır. İğne uçları ise Türkiye pazarı bakımından farklı ölçülerde ancak büyük oranda standart olup, her marka insülin enjeksiyon kalem ile kullanılabilir.

G.2.2. İlgili Ürün Pazarı

120 Geçmiş tarihli Kurul kararları da referans alınarak ilgili ürün pazarları “insülin ürünleri pazarı” ve self-testing cihazlar içerisinde yer alan “kan şekeri ölçüm cihazları pazarı” olarak tanımlanmıştır.

G.2.3. İlgili Coğrafi Pazar

İlgili ürünlerin tüm Türkiye’de satışının yapıldığı ve ülke genelinde rekabet koşullarında bölgeler bazında belirgin farklılıklar olmadığı dikkate alınarak ilgili coğrafi pazar “Türkiye” olarak belirlenmiştir.

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Bildirime Konu Anlaşma

130 Dosyaya konu işlem, Roche Diagnostik ve Novo Nordisk arasında Roche Diagnostik’in kan şekeri ölçümünü sağlayan Accu Chek markalı ürünü ile Novo Nordisk’in insülin enjeksiyon ürünlerine ilişkin 12.10.2011 tarihinde 1 (bir) yıl süre ile imzalanan ve uygulamadaki sorunların tespiti amacıyla halihazırda pilot bölgelerde uygulamaya konulan İşbirliği Protokolü (Protokol)’dür.

140 Dosya içeriğinde yer verilen bilgiler çerçevesinde Protokol, “kan şekeri ölçüm cihazları” pazarında yer alan Roche Diagnostik ve “insülin ürünleri” pazarında yer alan Novo Nordisk arasında akdedilen ve ilk defa insülin tedavisine başlanacak hastalara diyabetin takip ve tedavisinde kullanılan kan şekeri ölçüm cihazı ile insülin ürünlerinin ortak kalem eğitmenleri aracılığıyla kliniklere, hastanelere, eczanelere ve diğer ilgili sağlık kuruluşlarına paket halinde eğitiminin verilmesini amaçlayan bir anlaşmadır. Bu bağlamda, Novo Nordisk’in sağlık hizmeti kuruluşları ile yapmış olduğu sözleşmeye ek bir sözleşme ile verilecek eğitim hizmetlerinin kapsamına Roche Diagnostik’in Accu Chek markalı ürünü de dâhil edilecek, kalem eğitmenlerinin mesailerinin asgari (.....) kısmının Roche Diagnostik ürünlerinin tanıtımı ve ürün kullanımı konusunda eğitim için harcanması sağlanacaktır.

150 Hâlihazırda uygulanmamakla birlikte Protokol’e, eğitimi verilen Roche Accu Chek kan şekeri ölçüm cihazı ve insülin kalemlerinde kullanılan belirli sayıda Novo Nordisk insülin iğne ucunun da bir defaya mahsus olarak hastaya bedava verilmesinin eklenmesi planlanmaktadır.

Dosya içeriğinden, Protokol ile taraflarca amaçlanan faydanın, Protokol’e konu Roche Diagnostik ve Novo Nordisk ürünlerinin paket halinde sunulması suretiyle tanıtım maliyetlerinin düşürülmesi, ürünlerin tedavi merkezleri, sağlık mensupları ve hastalar nezdinde bilinirliğinin artırılması olduğu anlaşılmaktadır.

G.3.2. Tarafların Anlaşmaya Konu Ürünler ve Faaliyetleri Bakımından Sektördeki Konumları

160

Diyabet tedavisinde kan şekeri ölçümü, hastalığın tanı ve takibinde, insülin ürünleri ise tedavisinde kullanılmakta olup, genel anlamda iki ürün birbirinin tamamlayıcısıdır. Bahsi geçen tamamlayıcılık ilişkisi, zorunlu bir birlikte kullanımdan ziyade, aynı hasta kitlesine hitap eden ve bu anlamda hastalık özelinde destekleyici ürünlerdir. Bunun yanı sıra kan şekeri ölçüm cihazı insülin kullanmayan ve ağızdan alınan ilaçlarla diyabet tedavisi gören hastalarca da kullanılabilir.

170

Protokol taraflarının Türkiye'deki diyabet hastalığına yönelik faaliyetleri, Roche Diagnostik'in teşhis ve tanıya odaklı kan şekeri ölçüm cihazı ve aparatları gibi ürünlerin üretimi ve satışı, Novo Nordisk'in ise diyabet alanında genel olarak insülin enjeksiyon ürünleri, aparatları ve insülin den oluşan insülin ürünlerinin üretim ve satışından oluşmaktadır.

180

Diğer taraftan Roche Diagnostik'in insülin ürünleri pazarında Accu Chek Combo markalı insülin pompası ürünü bulunmakla birlikte, bu ürünün Türkiye'de üretim ve satışı yoktur. İnsülin pompaları ve enjeksiyon cihazları arasında bir rakiplik ilişkisi olduğu ifade edilebilecek olsa da insülin pompalarının Türkiye'de halihazırdaki kullanım yaygınlığı ve biçimi ile insülin pompasının kullanılmasının uygun olacağı değerlendirilen hasta grubunun da ana hasta kitlesinden farklı özelliklere sahip olabileceğinden hareketle, rakiplik ilişkisinin zayıflayabileceği değerlendirilmiştir. Bu aşamada mevcut dosya bakımından, Roche Diagnostik'in insülin pompasının hâlihazırda Türkiye'de üretim ve satışının olmaması ve yukarıda yer verilen açıklamalar paralelinde insülin pompası ve insülin enjeksiyon cihazları pazarına ilişkin detaylı değerlendirmeye gerek duyulmamıştır. Dolayısıyla ilgili pazarlar bakımından tarafların ayrı pazarlarda bulunduğu kanaati oluşmuştur.

190

İlgili pazarlarda taraflar sektörde önemli oyuncularındadır. Kan şekeri ölçüm cihazları pazarı bakımından Protokol kapsamında hastalara cihazların kullanımı için eğitiminin yanı sıra Roche Diagnostik'in Accu Chek markalı ölçüm cihazının bedava verilmesi planlanmaktadır. Ancak, kan şekeri ölçüm cihazlarının sektördeki firmalar tarafından bedava dağıtımına konu olabilmelerinden ve bu nedenle satışının sınırlı olmasından kaynaklı olarak cihaz satışları teşebbüslerin pazardaki fiili durumlarını yansıtmaktan uzaktır. Bu nedenle pazardaki fiili durumun strip satışları üzerinden değerlendirilmesi gerekmektedir. IMS verilerine göre Roche Diagnostik'in "kan şekeri ölçüm cihazları" pazarında stripler bakımından pazar payı 2011 (ilk 11 ay), 2010 ve 2009 yılları için sırasıyla (.....);(.....)(.....) olduğu dosya içeriğinden anlaşılmaktadır. Roche Diagnostik'in ilgili pazardaki en yakın rakibi olan Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti.(Bayer)'nin 2011 yılı pazar payı ise %(.....).

200

İnsülin ürünleri pazarında Novo Nordisk'in pazar payı IMS verilerine göre 2011 (ilk 11 ay), 2010 ve 2009 yılları için sırasıyla (.....);(.....)(.....). Firmanın ilgili pazardaki rakiplerinden Sanofi-Aventis ilaçları Ltd. Şti. (Sanofi Aventis)'nin 2011 yılı pazar payı (.....), Lilly İlaç Tic. Ltd. Şti.'nin ise 2011 yılı pazar payı %(.....).

Protokol kapsamında ilk kez insülin tedavisine başlanan ve Novo Nordisk markalı insülin reçete edilen hastalara kalem eğitimleri tarafından verilecek eğitimle birlikte Novo Nordisk markalı iğne ucu da paket içinde belirli sayıda kullanımı karşılamak üzere bedava olarak verilecektir. Sektörde farklı marka insülin enjeksiyon kalemleri ile kullanılabilen iğne uçları satışa konu ürünler olup, Novo Nordisk'in iğne ucu satışları bakımından pazar payı 2011, 2010 ve 2009 yılları için sırasıyla (.....);(.....)(.....). Raportörlerce yapılan görüşmede

12-14/413-124

210 Novo Nordisk yetkilileri tarafından, iğne ucu pazarı bakımından pazar payında gözlemlenen son yıllardaki gerilemenin, farklı marka insülin enjeksiyon kalemleri ile kullanılabilen bu ürüne yönelik artan ithalattan ve pazarda yaklaşık 20-30 kadar iğne ucu üreten/satan firmanın varlığından kaynaklandığı belirtilmiş, insülin ürünleri pazarında yer alan firmaların esas gelir kaynağının insülin satışları olduğu, iğne ucu satışlarının Novo Nordisk için önemli bir gelir kaynağı olmadığı ifade edilmiştir.

G.3.3. Hukuki Değerlendirme

G.3.3.1. Menfi Tespit Değerlendirmesi

220 İnsülin marka ile reçetelendirilmesi zorunlu bir ilaçtır. Kan şekeri ölçüm cihazı bakımından ise böyle bir zorunluluk bulunmamakta, marka ile reçete edilse dahi geri ödeme kapsamında farklı markalarla değiştirilebilmektedir. Dolayısıyla Protokol kapsamında kalem eğitimini harekete geçirecek öncelikli unsur doktorun Novo Nordisk markalı insülini hastaya reçete etmesidir. Bu reçeteye istinaden akabinde firma ile iletişime geçilmekte, firma insülin ile birlikte kalemini hastaya iletirken kalem eğitmeni ise bu ürünlerin eğitimini vermek üzere görevlendirilmektedir. Protokol ile tarafların sağlamaya çalıştığı amaçlardan biri olan ürünlerin tanıtımı bakımından ise hastaya eğitim ile birlikte bir defaya mahsus olmak üzere Roche Diagnostik'in Accu Chek markalı ürünü ile Novo Nordisk'in belirli kullanımlık insülin iğne uçları paket halinde ücretsiz olarak verilecektir.

230 İnsülin ürünleri ve kan şekeri ölçüm ürünlerinin marka temelinde reçetelendirilme şartları farklılaştığından, Protokol ile bedava ürünleri kapsayan ortak tanıtım çalışmasının pazardaki etkisi bakımından Novo Nordisk'ten ziyade Roche Diagnostik'e avantaj sağlayacağı ifade edilebilecektir. Zira, kan şekeri ölçüm cihazının da insülin ile birlikte reçete edildiği durumlarda doktor tarafından farklı bir marka ölçüm cihazı reçeteye yazılmış olsa bile Protokol kapsamında Novo Nordisk markalı insülinin yanı sıra Accu Chek ürünü hastaya bedava olarak verilebilecektir. Striplerin ancak kendi ölçüm aletleri ile kullanıldığı dikkate alındığında hastaların Accu Chek markalı cihaza sahip olması, hastaları bu cihazın striplerine yönlendiren bir faktör olarak belirginlik kazanmaktadır.

240 Kan şekeri ölçüm cihazları pazarında lider olan Roche Diagnostik'in, insülin pazarında lider olan Novo Nordisk'le ortaklaşa yürüteceği tanıtım anlaşması ile sektördeki konumunun daha da güçleneceği kanaati oluşmuştur. (.....) ile raportörlerce yapılan görüşmede; (.....), bununla birlikte, Roche Diagnostik'in Novo Nordisk gibi sektörde önemli bir insülin üreticisi firma ile bedava ürün dağıtımını kapsayan ortak tanıtım anlaşmasının ilgili pazarda önemli bir oyuncu olan Roche Diagnostik'e kendileri karşısında avantaj sağlayabileceği, bu çerçevede işbirliğinin kendilerinin ve sektördeki diğer firmaların faaliyetlerini zorlaştırabileceğini ifade ettikleri dosya içeriğinden anlaşılmaktadır.

250 Yukarıdaki açıklamalar paralelinde, aynı hasta kitlesine yönelik ve bu anlamda yakın pazarlarda faal olan, pazarlarında rakiplerine göre oldukça yüksek pazar payına sahip lider iki firma arasında akdedilen anlaşma, Novo Nordisk marka insülin ile reçetelendirilen hastalara reçetede yer alsa dahi alternatif bir diğer marka yerine Accu Chek markalı kan şekeri ölçüm cihazının verilmesini sağlayarak Roche Diagnostik'in rakiplerinin dışlanmasına sebebiyet verebilecektir. Bu anlamda Roche Diagnostik'in rakiplerinin faaliyetlerini zorlaştırabilecek bedava ürün dağıtımını konu alan anlaşmanın 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında yer aldığı değerlendirilerek, bu çerçevede anlaşmanın menfi tespit belgesi alamayacağı kanaatine varılmıştır.

260

G.3.3.2. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamındaki anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, Kanun'un 5. maddesindeki koşulların varlığı halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir.

G.3.3.2.1. Malların Üretim veya Dağıtım ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

270 Protokol kapsamında önceleri yalnızca Novo Nordisk'in insülin ürünlerinin eğitimini veren kalem eğitimcilerinin mesailerinin bir bölümünü aynı hasta kitlesine hitap eden Roche Diagnostik'in Accu Chek markalı kan şekeri ölçüm cihazının tanıtımına ayrılması ve böylece bu kalem bakımından taraflar arasında maliyetlerin paylaşılması söz konusu olacaktır.

280 Dosya içeriğinden, Novo Nordisk'in hâlihazırda sahip olduğu ve Türkiye'de yaygın kalem eğitimci kaynağından aynı hasta kitlesine hitap eden Roche Diagnostik'in faydalanması ve bunun karşılığında maliyetin paylaşılmasını konu alan Protokol'ün kurulmasında son yıllarda SGK ödemelerindeki daralmanın etkisiyle firmaların maliyet tasarrufu sağlayacak çözüm yolları arayışının etkili olduğu anlaşılmıştır.

Protokol ile ilgili olarak (.....) ile raportörlerce yapılan görüşmelerde öne çıkan konular; diyabet tanı ve tedavisinde hasta eğitiminin önemli bir basamak olduğu, bu kapsamda firmaların kalem eğitimcileri aracılığıyla verilen eğitim ve tanıtım faaliyetlerine önem verdikleri, sektörde bu tür ortak eğitim ve tanıtım çalışmalarının maliyet kontrollerinde firmalara yardımcı olabileceği ve hasta odaklı olduğu sürece sektör oyuncuları tarafından olumlu karşılanabileceğidir.

290 Aynı hasta kitlesine hitap eden ürünlerin ortak kalem eğitimcileri kullanılarak tanıtılmasının, maliyetlerin paylaşılması ve hastalar nezdinde eğitim süresinin etkin olduğu anlaşıldığından, bu yönüyle Protokol, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (a) bendinde ifade edilen koşulu karşılamaktadır.

G.3.3.2.2. Tüketicinin Fayda Sağlaması

300 Diyabet hastalığının takip ve tedavisinde hastanın gerek ürünlerin kullanımı gerekse hastalık hakkında eğitilmesi büyük önem arz etmektedir. Zira insülin tedavisi süreklilik arz eden, bu çerçevede hastalığın kontrol altında tutulmasında hastanın veya hastayı devamlı gözetim altında tutan yakınının gün içerisinde kan şekeri ölçümünü gerekli aralıklarla yapması ve kan şekerini normal seviyede tutmak üzere insülin enjeksiyonunu yapabilmesi gereklidir. Sektörde yer alan firmalar bu gereksinim karşısında hasta eğitimleri için kendi bünyelerinde veya bir hizmet kuruluşu ile anlaşarak kalem eğitimcileri istihdam etmektedir. Kalem eğitimcileri, firma ile iletişime geçmeleri üzerine insülin kullanımı ile ilgili gerekli bilgileri aktarmak üzere hastalara ulaşmaktadır. Bu eğitim hastane ve kliniklerde görevli diyabet hemşireleri tarafından da verilebilmekle birlikte, sağlık kuruluşlarında bu alandaki sınırlı insan kaynağı ve firmaların bu hizmeti bedelsiz veriyor olması nedeniyle kalem eğitimcileri çoğunlukla tercih edilmektedir. Kan şekeri ölçüm cihazları bakımından her ne kadar insülin eğitimi kadar kritik olmadığı ifade edilebilecek olsa da bu cihazı ilk kez kullanmaya başlayacak hastalara yönelik bir eğitim faydalı ve gereklidir.

310 Hastalığın kişisel takibinin yukarıda yer verilen çerçevede son derece önemli olduğu diyabet bakımından, hastalar nezdinde destekleyici ürünlere ilişkin yürütülecek eğitim

çalışmalarının ve eğitimi verilen ürünlerin numunelerinin hastalara bu eğitimle birlikte ücretsiz olarak verilmesinin hastalar bakımından fayda sağlayacağı, bu çerçevede Protokol'ün, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (b) bendinde ifade edilen koşulu karşıladığı anlaşılmıştır.

G.3.3.2.3. İlgili Piyasanın Önemli Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

320 Protokol bakımından söz konusu olan rekabetçi endişe, Roche Diagnostik'in Accu Chek markalı kan şekeri ölçüm cihazının Novo Nordisk markalı insülinin reçete edileceği hastalara bedava verilecek olmasından kaynaklanmaktadır. Kan şekeri ölçüm cihazları pazarında firmaların esas satış ve kar kalemlerini stripler oluşturmaktadır. Kan şekeri ölçüm cihazları reçeteye konu olmadan bedava dağıtımı yapılabilen ürünlerdir. Nitekim Protokol kapsamında da hastaya bedava verilecek kan şekeri ölçüm aletinin reçetede mutlak suretle bulunması şartı aranmamaktadır. Firmaların sağlık kuruluşlarına bila bedel bırakabildikleri bu cihazlar bakımından tanıtım amaçlı hastalara dağıtım da söz konusu olabilecektir. (.....) yetkilisi ile yapılan görüşmede; cihazların bedava dağıtımına bağlı olarak hastaların birden fazla cihaza sahip oldukları, özellikle son dönemde Uzak Doğu menşeli ürünlerin piyasada yaygınlaşmaya başladığı ifade edilmiştir. Bu durum hastaların kan şekeri ölçüm cihazları arasında geçiş yapabilmelerini kolaylaştırmaktadır.

340 Yukarıdaki açıklamaların yanı sıra, sektörde kan şekeri ölçüm cihazlarının bedava dağıtımına konu olabildiğinden bağımsız olarak iki durumun açıklanması gerekmektedir. Bunlardan ilki Roche Diagnostik'e avantaj sağlayacağı ifade edilen durumun büyük ölçüde insülin ve kan şekeri ölçüm cihazı birlikte reçete edilen hastalarla sınırlı olacaktır. Şöyle ki Tip 2 diyabet hastalığının başlangıç dönemlerinde hastalarda ağız yoluyla alınan ilaçlarla kan şekerinin kontrol edilmesi yoluna gidilmekte, insülin kullanımı ise hastalığın ilerleyen dönemlerinde söz konusu olmaktadır. Dolayısıyla kan şekeri ölçüm cihazı ağız yoluyla alınan ilaçlarla tedavi gören hastalara insülin tedavisi başlamadan reçete edilmiş olmaktadır. Bu durum hastanın insülin tedavisine başlamadan önce kullanmakta olduğu bir kan şekeri ölçüm cihazına sahip olduğu anlamına gelmektedir. Dolayısıyla hasta Protokol kapsamında kendisine bedava verilecek Accu Chek markalı cihazı kullanmayabilecektir. Diğer konu ise kan şekeri ölçüm cihazının reçete karşılığında iki yılda bir yenilenebildiğidir. Bu süre hastanın aynı marka cihaza bağlı kalmasını sınırlandıran bir faktör olarak değerlendirilebilecektir. Bunun yanı sıra kronik hastalıklarda hasta ile eczacısı arasındaki yakın ilişki de cihaz seçiminde önemli bir etkidir. Eczacı iki yılda bir geri ödemeye konu cihazla ilgili olarak hastayı yönlendirebilecek veya firmaların bu yönde önemli tanıtım kanallarından biri işlevini görebilecektir. Hastane, klinik ve eczane gibi sağlık kuruluşları kanalının firmalar tarafından etkin kullanılmasında ise firmanın finansal gücü önemli bir faktördür. Bu kapsamda Roche Diagnostik ve Novo Nordisk ilgili pazarlarda rakiplerine kıyasen yüksek pazar payına sahip olmakla birlikte, tarafların Türkiye ilaç sektörü genelinde önemli paya sahip rakipleri bulunmaktadır. İlaç sektöründe sahip olunan finansal gücün firma stratejileri doğrultusunda diyabet ürünlerinin eğitim ve tanıtımına gerekli bütçenin ayrılmasını kolaylaştıracağı ve bu suretle sektördeki rekabetin seviyesinin korunmasında bir nevi sigorta işlevi gördüğü kanaati oluşmuştur.

360 Yukarıdaki açıklamalar ve değerlendirmeler paralelinde Protokol'ün Roche Diagnostik'e kan şekeri ölçüm ürünleri pazarında rakipleri karşısında avantaj sağlamak suretiyle ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabeti sınırlandırmasına sebebiyet vermeyeceği, dolayısıyla Protokol'ün, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (c) bendinde ifade edilen koşulu karşıladığı kanaatine ulaşılmıştır.

G.3.3.2.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

370 Protokol'de hastalar nezdinde eğitim ve tanıtım amacına paralel olarak ürünlerin alım satım fiyatları, münhasırlık, ürün bedellerinden yapılacak indirimler, tarafların üçüncü kişilerle benzer çalışma yürütmesini etkileyebilecek hususlara ilişkin herhangi bir hüküm bulunmamaktadır. Zira rekabet hukuku bakımından ticarileştirme anlaşmaları arasında yer alan ortak tanıtım anlaşmalarındaki rekabetçi endişe, anlaşmanın rekabetçi parametrelerin tespitine yönelik hükümler içermesi ve/veya bu amaca yönelik işletilmesidir. Bu kapsamda Protokol, fiili veya potansiyel rekabete ilişkin herhangi bir rekabetçi parametrenin birlikte belirlenmesine yönelik bir hüküm içermemektedir. Protokolün taraflarca beyan edilen, yukarıda açıklanan amaç ve işleyiş dâhilinde yürütülmesi halinde bu tür bir rekabetçi endişe barındırmadığı kanaati oluşmuştur.

380 Protokol kapsamında eğitimi verilen ürünlerin numunelerinin hastalara verilmesinin eğitimin tamamlayıcı bir unsuru olduğu, bu nedenle Protokol'ün, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (d) bendinde ifade edilen koşulu karşıladığı sonucuna ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamının göre,

- 1- Bildirim konusu anlaşmaya 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olması nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
- 390 2- Bununla birlikte söz konusu anlaşmaya, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılamaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.