

Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2012-3-8 (Önaraştırma)
Karar Sayısı : 12-22/571-165
Karar Tarihi : 25.04.2012

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,
Dr. Murat ÇETİNKAYA, Reşit GÜRPINAR

B. RAPORTÖR : Hakan D. KARAKOÇ, Didem ULUÇ

**C. BAŞVURUDA
BULUNAN**

BULUNAN :- Sosyal Güvenlik Kurumu Kayseri Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü
Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi
Kayseri Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü Gevher Nesibe Mah. Tekin
Sk. No:10 Kocasinan/Kayseri

D. HAKKINDA ÖNARAŞTIRMA YAPILAN:

- Actelion İlaç Tic. Ltd. Şti.
Temsilcisi Av. Pınar AYBEK, Bener Hukuk Bürosu
Yapı Kredi Plaza C Blok Kat:4 34330 Levent/İstanbul
- Melis Ecza Deposu Ltd. Şti.
Halide Edip Adivar Mah. Kestanelik Sk. No:28 Şişli/İstanbul
- Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:127 Astoria Kuleleri B Blok Kat:8
34394 Esentepe/İstanbul

- (1) **E. DOSYA KONUSU:** "Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet" ile "Pregnyl 5000 IU Ampul" isimli ilaçların Kayseri'de az sayıda eczanede bulunabildiği, bu durumun hastaların adı geçen ilaçlara erişiminde sorunlara yol açtığı, diğer eczaneler bakımından da satış koşullarında olumsuzlukların ortaya çıkmasına neden olduğu iddiası.
- (2) **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Başvuruda özetle; "Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet" ile "Pregnyl 5000 IU Ampul" isimli ilaçların Kayseri'de az sayıda eczanede bulunabildiği, bu durumun hastaların adı geçen ilaçlara erişiminde sorunlara yol açtığı, diğer eczaneler bakımından da satış koşullarında olumsuzlukların ortaya çıkmasına neden olduğu gerekçesiyle konu hakkında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun kapsamında değerlendirme yapılması talep edilmiştir.
- (3) **G. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 16.01.2012 tarih ve 430 sayı ile giren başvuru üzerine hazırlanan 15.02.2012 tarih ve 2012-3-8/İİ sayılı İlk İnceleme Raporu'nun görüşülmesi sonucunda önaraştırma yapılmasına karar verilmiştir.

12-22/571-165

- (4) İlgili karar uyarınca düzenlenen 20.04.2012 tarih ve 2012-3-8/ÖA sayılı Öneri Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (5) **H. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; başvuruya konu iddialara yönelik olarak soruşturma açılmasına gerek olmadığı ve şikayetin reddedilmesi gerektiği kanaat ve sonucuna ulaşıldığı ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1.Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

I.1.1. Yapılan Tespitler

I.1.1.1. Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet ile İlgili Tespitler

- (6) Dosya içeriğinden, Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet'in, Türkiye'de piyasaya ruhsat sahibi Actelion İlaç Ltd. Şti. (Actelion) tarafından sunulan, pulmoner hipertansiyon hastalığı ile dijital ülseri olan sistemik skleroz hastalarında yeni dijital ülser sayısının azaltılmasında kullanılan bir ürün olduğu ve tüketimi sınırlı olan söz konusu ürünün perakende satış fiyatının 5.519,42 TL olduğu anlaşılmıştır.
- (7) İlaç ruhsat sahipleri, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik uyarınca, Türkiye'de vuku bulan ve sağlık mesleği mensupları tarafından kendisine iletilen tüm şüpheli ciddi advers (yan) etkilerin kayıtlarını tutmakla ve bunları derhal ve her halükârda, söz konusu bilginin alınmasını takiben en geç onbeş gün içinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmekle yükümlüdür.
- (8) Sosyal Güvenlik Kurumu Kayseri Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi (Kayseri SSGM) tarafından gönderilen yazıda, Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet isimli ürünlerin il genelinde sadece Marmara Eczanesinden tedarik edilebildiği, söz konusu ürünün Türkiye genelindeki dağıtımını ise Melis Ecza Deposu Ltd. Şti. (Melis Ecza Deposu)'nin yaptığı belirtilmiştir. Yazıda, dağıtımın yalnızca Melis Ecza Deposu tarafından yapılmasının gerekçesi olarak TÜFAM'a yapılan geri bildirim işlemi olduğu, söz konusu geri bildirim anılan depo yerine ithalatçı Actelion firması tarafından sağlanması gerektiği öne sürülmüştür.
- (9) Raportörlerce Kayseri SSGM Sorumlu Eczacısı ile yapılan telefon görüşmesinde Tracleer isimli ürün ile ilgili olarak; aylık tüketiminin bir-iki ilaçla sınırlı olduğu, pahalı bir ilaç olduğu için eczanede bulunmadığı, gelen reçeteye göre ecza deposundan sipariş edildiği, şu ana kadar ilacın temin edilememesi ile ilgili olarak Kayseri SSGM'ye bir eczaneden şikayet geldiği, bu eczanenin de Melis Ecza Deposundan talebini nöbetçiyken yaptığı, Melis Ecza Deposunun, ilacın yüksek fiyatı nedeniyle, yalnızca peşin satışlar yaptığı hususlarına değinilmiştir.
- (10) Actelion'dan gelen cevabi yazıda; Actelion ürünlerinin sadece ecza depoları aracılığı ile dağıtıldığı, ecza depolarının seçimine ilişkin herhangi bir kriter bulunmadığı, herhangi bir ecza deposunun ürünleri sunmak istemesi durumunda Actelion tarafından kullanılan ve tip sözleşmenin imzalanması ve sipariş ile birlikte talep edilen teminatın iletilmesinin ürün sevkiyatına başlanması için yeterli görüldüğü, teminat tutarı konusunda genel uygulama olarak sipariş bedeli kadar banka teminat mektubu verilmesinin yeterli olduğu böylece, depo siparişinden fazla miktarda bir teminat ödemek durumunda kalınmadığı, herhangi bir

12-22/571-165

depodan talep gelmesi durumunda kendisine tip şirket sözleşmesi, teminat göstermesi gerektiğine ilişkin bilgi ve ürünlerin siparişinin nasıl verileceğini anlatan Actelion Satış Sistemi-Ecza Deposu Kullanım Kılavuzu'nun gönderildiği ifade edilmiştir.

- (11) Şikayet ekinde konuyla ilgili Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile Actelion arasındaki yazışmalara yer verilmiş, bunlardan Actelion tarafından TEB'e 07.01.2011 tarihinde gönderilen yazıda özetle; TÜFAM'a ruhsat sahibi tarafından yapılması gereken ürün güvenliğine ilişkin raporlamanın Tracleer isimli ürün bazında ilgili makamların onayıyla Melis Ecza Deposu tarafından yapıldığı, söz konusu bildirim yükümlülüğü nedeniyle de yalnızca adı geçen ecza deposunun çalışmaya istekli olduğu ancak, istek gelmesi halinde diğer depolarla da çalışılabileceği hususlarına değinilmiştir. Nitekim firma tarafından gönderilen yazının ekinde Actelion arasında imzalanmış olan 12 adet sözleşmeye yer verilmiştir.
- (12) Bu sözleşmelerde genel hükümlerin yanı sıra, Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet isimli ürünlerin dağıtımına ilişkin özel hükümlerin de yer aldığı görülmektedir.
- (13) Actelion tarafından Kuruma gönderilen yazıda, ilgili ürünlerin Kayseri ili satış rakamlarına da yer verilmiştir. Buna göre, Kayseri ilinde 2008 yılında aylık ortalama (.....) adet, 2009 yılında (.....) adet, 2010 yılında (.....) adet, 2011 yılında ise (.....) adet satış yapılmıştır.
- (14) Actelion ve Melis Ecza Deposu tarafından gönderilen bilgiler çerçevesinde; 2008, 2009 ve 2010 yıllarında Kayseri ilinde gerçekleştirilen Tracleer satışlarının tamamının Melis Ecza Deposu tarafından yapıldığı, 01.01.2008 tarihinden 22.02.2011 tarihine kadar Türkiye satışlarının tamamının Melis Ecza Deposu tarafından gerçekleştirildiği, 2011 yılından itibaren ise diğer depoların da ilgili ürünlerin dağıtımını yapmaya başladığı, buna bağlı olarak Kayseri'ye Melis Ecza Deposu dışındaki depolar tarafından, toplam satışların (.....) kadar olsa da satışın yapıldığı görülmektedir. Melis Ecza Deposu tarafından Kayseri'deki eczanelere yapılan satışlara Tablo 1'de yer verilmiştir.

Tablo 1-Melis Ecza Deposu Tarafından Kayseri'ye Yapılan Toplam Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tracleer (Kutu Bazında) Satışları

| Eczane Adı | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
|----------------------|---------|---------|---------|---------|
| Marmara Eczanesi | (.....) | (.....) | (.....) | (.....) |
| Aydın Eczanesi | | | (.....) | |
| Beyaz Şehir Eczanesi | (.....) | | | |
| Ceylan Eczanesi | | | (.....) | |
| Derman Eczanesi | | | (.....) | (.....) |
| Develi Eczanesi | | (.....) | | |
| Erdem Eczanesi | | | | (.....) |
| Hakan Eczanesi | (.....) | (.....) | (.....) | (.....) |
| Hürriyet Eczanesi | | | | (.....) |
| Irmak Eczanesi | | | (.....) | (.....) |
| Kardelen Eczanesi | | | (.....) | (.....) |
| Kılıçaslan Eczanesi | | (.....) | (.....) | (.....) |
| Kıçıkapı Eczanesi | | | (.....) | (.....) |
| Mahzemin Eczanesi | | | | (.....) |
| Öncü Eczanesi | (.....) | | | |
| Özsoy Eczanesi | | (.....) | | |
| Seçkin Eczanesi | | | | (.....) |
| Sena Eczanesi | | | | (.....) |
| Sinem Eczanesi | (.....) | | | |

| | | | | |
|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| Tekiner Eczanesi | | (.....) | | |
| Ulutaş Eczanesi | | (.....) | | |
| Yeni Hilal Eczanesi | | (.....) | | |
| Yonca Eczanesi | (.....) | (.....) | (.....) | (.....) |

I.1.1.2. Pregnyl 5000 IU Ampul ile İlgili Tespitler

- (15) Dosya içeriğinden, Pregnyl 5000 IU Ampul'un, infertilite tedavisinde kullanıldığı anlaşılmaktadır. Ruhsat sahibi Schering–Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş. olan ilaç, aynı ekonomik bütünlük içerisinde yer alan Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. tarafından piyasaya sunulmaktadır. Herhangi bir farmasötik eşdeğeri bulunmayan ilaç yirmi yıldır piyasadadır.
- (16) Pregnyl 5000 IU Ampul, Tracleer gibi pahalı ve kullanım sıklığı düşük bir ilaç statüsünde değildir. Bununla birlikte başvuruda Kayseri genelinde yalnızca iki eczanede bulunabildiği öne sürülmüştür. Diğer eczanelerin söz konusu ilacı talep etmelerine rağmen tedarik edemedikleri, bu nedenle de hastaların dilediği eczanelerden alma özgürlüklerinin ellerinden alındığı belirtilmiştir.
- (17) Raportörlerce Kayseri SSGM Sorumlu Eczacısı ile yapılan telefon görüşmesinde Pregnyl 5000 IU Ampul isimli ilaç ile ilgili olarak; tüp bebek tedavisinde kullanılan bir ilaç olduğu; fiyatının yüksek olmadığı ancak, Onal-S isimli yüksek fiyata sahip bir ilaçla birlikte kullanıldığı, Ülke genelindeki dağıtımının Melis Ecza Deposu tarafından yapıldığı, Kayseri'de ise ilaçların büyük çoğunluğunun Su Eczanesi ve Marmara Eczanesi tarafından hastalara sunulduğu, Kayseri'de faaliyet gösteren diğer eczanelerin bu ilaçtan yetersiz miktarda tedarik edebildiği hususlarına yer verilmiştir.

I.1.2. Hukuki Değerlendirme**I.1.2.1. Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet ile İlgili Değerlendirme**

- (18) 20.04.2009 tarih ve 09-16/374-88 sayılı Kurul kararına göre; ilaçların dağıtımı aşamasında ilgili ürün pazarı en geniş anlamda etkin madde seviyesinde tanımlanabilmektedir. Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet isimli ilaçlar Bosentan etkin maddesini içeren ve söz konusu etkin madde içerisinde herhangi bir rakibi bulunmayan ilaçlardır.
- (19) Şikayet dilekçesinde Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet isimli ilaçların satış koşulları ile ilgili olarak özetle; Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet Pulmoner Hipertansiyon hastalığında reçete edildikten sonra temini aşamasında sıkıntı olduğu, Kayseri'de bu tip reçetelerin yalnızca Marmara Eczanesi tarafından karşılanıyor olmasının ilaca ulaşmayı zorlaştırdığı, TÜFAM'a geri bildirim depolar vasıtasıyla değil sorumlu olan firma tarafından sağlanması gerektiği, bu şartın yalnızca Melis Ecza Deposunca sağlanabildiği, şartın yalnızca Melis Ecza Deposunca karşılanmasının ilaca ulaşmada rekabet koşullarını ortadan kaldırdığı hususları öne sürülmüştür.
- (20) İlaçların piyasada bulunabilirliğinin sağlanması Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün (İEGM) görevleri arasındadır. Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kararname'nin 11. maddesine göre İEGM, "Sağlık hizmetlerinde kullanılacak ilaçların imalini, ithalini ve piyasaya arz şekillerini izne bağlamak, ilaçların kaliteli olarak uygun fiyatlarla ve sürekli bir şekilde halka ulaşmasını sağlamak, bu amaçla gerekli kontrolleri yapmak..." ile mükelleftir.

- (21) Actelion tarafından gönderilen cevabi yazıda yer alan satış rakamları incelendiğinde, 2011 yılına kadar yalnızca Melis Ecza Deposu ile çalışıldığı görülmüştür. Teşebbüs bu durumu ilacın takip sistemindeki (farmakovijilans bildirim) farklılığa ve Melis Ecza Deposu dışında hiçbir deponun bu koşullarda çalışmak istememesine bağlamıştır. TEB tarafından konuyla ilgili Actelion firmasından bilgi talep edilmiş, firma da uygun koşulları sağlayan tüm depolarla çalışabileceğini cevabi yazısında dile getirmiştir. Actelion'un bu tarihten sonraki satışları incelendiğinde Melis Ecza Deposu dışındaki depolarla da dağıtım sözleşmesi akdettiği görülmüştür.
- (22) Melis Ecza Deposunun Kayseri ilindeki satışlarının önemli bir kısmı ise Marmara Eczanesine yapılmıştır. Melis Ecza Deposu tarafından gönderilen yazıda ayrıca; ürünün fiyatının oldukça yüksek ve tüketiminin sınırlı sayıda olması nedeniyle diğer ürünlerden farklı bir ödeme şekline tabi tutulmuş olduğu ifade edilmiştir. Ancak, Kayseri'de eczane bazındaki satış rakamları incelendiğinde ürünün yalnızca Marmara Eczanesine satılmadığı, diğer eczanelere de satıldığı Tablo-1'den görülmektedir.
- (23) Kaldı ki, bir eczane belirli ürünlerin satışı konusunda uzmanlaşabilir ve belirli bir ürünün bir bölgedeki satışının önemli bir kısmını gerçekleştirebilir. Özellikle pulmoner hipertansiyon gibi az görülen kronik hastalıklar konusunda bir takım eczacıların uzmanlaşmış olması ve hastaların ilacı kullanımına yardımcı olması talebin önemli ölçüde o eczaneye kaymasına neden olabilmektedir. Bu durum şeker, böbrek yetmezliği ve kanser gibi kronik hastalıklar bakımından beklenen bir gelişmedir. Kronik hastalıklarda hastalar, belirli ilaçları sürekli kullanmak durumunda olduğundan, ilgili hastalık ve ilaç konusunda bilgili olan ya da kendisine ilaç yanında ilave imkanlar sunabilen eczacıları tercih edebilmektedir. Diğer bir ifadeyle dağıtım aşamasında yaşanan rekabetin bir sonucu olarak adı geçen eczanenin diğer eczanelerden daha çok ürün satması ve hastaların uzmanlaşma nedeniyle Marmara Eczanesini tercih etmesi piyasa yapısının sağlıklı bir şekilde işlediğinin göstergesidir.
- (24) Dolayısıyla, Tracleer 62,5 mg ve 125 mg Film Tablet isimli ilaçların satış koşullarında şikayetten önceki gelişmeler de dikkate alınarak dağıtım kanallarına yönelik herhangi bir kısıtlama olmadığı kanaatine varılmıştır.

1.1.2.2. Pregnyl 5000 IU Ampul ile İlgili Değerlendirme

- (25) Pregnyl 5000 IU Ampul'un etkin maddesi insan koriyonik gonadotropinidir. Yirmi yıllık ilaç statüsünde olan ve uzun zamandır piyasada bulunan bir ilaç olmasına rağmen, Kayseri SSGM tarafından gönderilen şikayet başvurusunda, ürünün ithalat ya da imalatının düzensiz aralıklarla yapıldığı ve iki eczane tarafından depolardan toplandığı diğer eczanelerin ise bu nedenle ilaca ulaşamadığı öne sürülmüştür. Yapılan telefon görüşmesinde; söz konusu ilacın diğer eczanelerde bulunmaması nedeniyle bu ilaçla birlikte reçetelenen diğer ilaçların da Marmara ve Su Eczanesinden alınma durumunda kaldığı ifade edilmiş, adı geçen eczanelerin Kayseri ilinde eczane seviyesindeki rekabeti bozduğu ve hastaların ilaca erişimini güçleştirdiği belirtilmiştir.
- (26) Öncelikle ürünün ithalatının ya da imalatının düzensiz aralıklarla yapılması yukarıda da değinildiği gibi Sağlık Bakanlığı İEGM'nin sorumluluğunda olan bir husustur ve bu anlamda buradan kaynaklanabilecek sorunlara yönelik olarak Rekabet Kurumunca yapılabilecek herhangi bir şey bulunmamaktadır.
- (27) Pregnyl 5000 IU Ampul isimli ilacın tek bir ecza deposu tarafından Türkiye'ye dağıtıldığı Kayseri SSGM Sorumlu Eczacısı ile yapılan telefon görüşmesinde ifade edilmiş olsa da şikayet başvurusunda bu konuya ilişkin herhangi bir hususa değinilmediği gibi belgeye de

12-22/571-165

yer verilmemiştir. Nitekim, yapılan incelemede Türkiye'nin pazar payı bakımından en önemli depolarından olan Hedef ve Selçuk Ecza Depolarının internet sitelerinde söz konusu ilacın dağıtım portföyünde bulunduğu tespit edilmiştir. Yapılan inceleme neticesinde söz konusu ilaç ile ilgili şikayetçi tarafından verilen bilgilerin gerçeği yansıtmadığı ve iddianın aksine ilacın pek çok kaynaktan tedarik edilebildiği, bir ya da birkaç eczanenin ülke geneline yönelik tüm arzı satın alarak reçete sahiplerini kendilerine yönlendirmelerinin mümkün olamayacağı da dikkate alındığında, mevcut durumda Pregnyl 5000 IU Ampul ile ilgili şikayet hakkında 4054 sayılı Kanun çerçevesinde herhangi bir işlem yapılmasına gerek bulunmadığı kanaatine varılmıştır.

J. SONUÇ

- (28) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; dosya konusu iddialara yönelik olarak 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına gerek olmadığına, şikayetin reddine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.