

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2013-3-80 (Muafiyet/Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 14-01/11-9
Karar Tarihi : 09.01.2014

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Kenan TÜRK, Dr. Murat ÇETİNKAYA, Reşit GÜRPINAR,
Fevzi ÖZKAN, Dr. Metin ARSLAN, Doç. Dr. Tahir SARAÇ

B. RAPORTÖRLER: Hakan Deniz KARAKOÇ, İbrahim Hilmi KOÇAK

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Temsilcisi: Av. Turgan GÜRMENT
Mete Cad. No:12/7-8 34437 Taksim/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ve İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş. arasında Sağlık Bakanlığı tarafından açılacak aşı alım ihalelerinde, sözleşme konusu aşuların İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş. tarafından ambalajlanması, yeniden ambalajlanması ve dolumu hakkında imzalanan İşbirliği ve Fason Üretim Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 02.12.2013 tarih ve 8035 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 02.01.2014 tarih ve 2013-3-80/MM sayılı Menfi Tespit/Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
- Dosya konusu İşbirliği ve Fason Üretim Sözleşmesi ile taraflara rekabet yasağı ve üretim kısıtlaması getirilmesi nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
 - GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin pazar payının %40'ın üzerinde olması nedeniyle anılan sözleşmenin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında grup muafiyetinden faydalanamayacağı,
 - Anılan Sözleşme'nin 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun)'un 5. maddesinde sayılan koşulları karşılaması nedeniyle bireysel muafiyetten yararlanabileceği

sonuç ve kanaatine ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. (GSK Türkiye)

- (4) İlaç ve sağlık ürünlerinin dağıtımı ve satışı sektöründe faaliyet gösteren GSK Türkiye, temel olarak farmasötiklerin, aşuların, reçetesiz satılan ilaçların ve sağlıkla ilgili tüketici ürünlerinin araştırılması, geliştirilmesi, üretilmesi ve pazarlanması alanında çalışan çok uluslu bir şirkettir.

G.1.2. GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK BIO)

- (5) GSK BIO, aşı ürünlerinin geliştirilmesi, dağıtımı ve satışı sektöründe faaliyet göstermektedir.

14-01/11-9

2011 yılında dünyadaki tüm aşı satışlarının (.....) kısmı GSK BIO tarafından gerçekleştirilmiştir. GSK Türkiye ve GSK BIO merkezi İngiltere'de bulunan, ilaç ve sağlık ürünlerinin dağıtımı ve satışı sektöründe faaliyet gösteren GlaxoSmithKline PLC'nin iştirakleridir.

G.1.3. İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş. (İdol)

- (6) 1975 yılından itibaren enjekte edilebilen formda GMP yönetmeliklerine uygun kontratlı ilaç üretimi yapan bir ilaç firması olan İdol, hammadde, malzeme ve ürünlerin depolaması, ikincil (seconder) ambalajlama ve karekod uygulama, kimyasal analiz, mikrobiyolojik toksisite ve projenite test hizmetlerinin yanında nalitik metot validasyonu ve transferi, pilot üretim, proses validasyonu, stabilite çalışması hizmetlerini de sağlamaktadır.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) Mevcut dosya bakımından, detaylı bir pazar tanımı yapmanın karara herhangi bir etkisi olmayacağından hareketle, ilgili ürün pazarı tanımlanmamıştır.

(8)

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

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

G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

G.3.1. Bildirime Konu Sözleşme

- (10) Bildirime konu sözleşme, GSK Türkiye'nin kazanacağı kamu ihalelerine aşı sağlamak amacıyla GSK BIO tarafından sağlanan know-how kullanılarak, GSK BIO tarafından üretilen sözleşme konusu aşuların yüklenici İdol tarafından ilk iki etapta ambalajlanması ve üçüncü etapta ise enjektöre aseptik dolumuna ilişkin bir işbirliği ve fason üretimi anlaşmasını içermektedir.
- (11) Öte yandan, GSK Türkiye tarafından herhangi bir ihale kazanılmadığı takdirde, bahse konu anlaşmanın ambalajlama ve doluma ilişkin hükümleri atılacaktır.
- (12) İşbirliği ve Fason Üretim Sözleşmesi (İFÜS) uyarınca İdol'un öncelikle ürünlerin yeniden ambalajlanması, daha sonra ürünlerin ambalajlanması ve en sonunda aşı dolum hizmeti verir hale gelmesi planlanmaktadır.
- (13) Sözleşme kapsamında yer alan Harvix, Fluarix & Fluarix Tetra, Rotarix, Engerix, Cervarix, Boostrix, Varilrix aşuları ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı tarafından ihale açılmıştır. Dosya içeriğinden; (.....) aşuları ile ilgili olarak ise bugüne kadar kamu ihalesi yapılmadığı, bahse konu 5 aşı ile ilgili ihale yapılması ihtimaline binaen sözleşme kapsamına alındığı anlaşılmaktadır.
- (14) 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ)'nin 2. maddesinde dikey anlaşmalar tanımlanmıştır. Bu kapsamda, İFÜS'e konu anlaşma dikey anlaşma olarak nitelendirilebilecektir.

G.3.2. Menfi Tespit Değerlendirmesi

- (15) Taraflar arasında akdedilen İFÜS, yukarıda değinildiği üzere dikey bir anlaşmadır. Ancak sözleşmede İdol'e yönelik olarak, aşağıda yer verilen çeşitli kısıtlamalara yer verilmiştir:

- İFÜS'ün 2.1.1 ve 6.6 maddeleri uyarınca, sözleşmeye konu aşuların üretimi konusunda GSK Türkiye tarafından İdol'e münhasır olmayan bir üretim lisansı verileceği ve İdol'un

14-01/11-9

bahse konu lisans ile sözleşme süresince GSK'nın herhangi bir rakibinin bir aşısını üretmeyeceği ve GSK'nın ticari faaliyetlerine aykırı olduğu kabul edilebilecek herhangi bir davranışta bulunmayacağı belirtilmektedir.

- İFÜS'ün 3. maddesi ile GSK Türkiye tarafından İdol'e sözleşme konusu aşuların üretimi için gerekli olan her türlü fikri mülkiyet ve yöntem bilgisini kullanmak üzere münhasır olmayan bir üretim lisansı verileceği ve İdol'un bahse konu lisansı sadece sözleşme konusu aşuların üretiminde kullanacağına yer verilmiştir. Bununla birlikte, tarafların birlikte ya da sözleşme kapsamında bireysel olarak yapılan geliştirmelerdeki her türlü fikri mülkiyet ve diğer haklar ile mülkiyet paylarının, GSK'nın fikri mülkiyetinden bağımsız olarak kullanılabilirdiği durumlarda, tarafların ortak mülkiyetinde olacağı ve her bir tarafın, lisanslarını verme hakkıyla birlikte dünyanın herhangi bir yerinde herhangi bir amaçla ve kısıtlama olmaksızın bunları ücretsiz olarak kullanma hakkına sahip olacağı, GSK'nın fikri mülkiyetinden bağımsız olarak kullanılmadığı durumlarda, tam mülkiyet garantisiyle GSK'ya devredileceği ifade edilmektedir.

(16) Yukarıdaki hükümler çerçevesinde İdol'e:

- rekabet yasağı getirilmesi
- üretim kısıtlaması getirilmesi,

nedeniyle söz konusu sözleşmeye menfi tespit belgesi verilemeyeceği kanaatine varılmıştır.

G.3.3. Grup Muafiyeti Değerlendirmesi

- (17) Sözleşmenin konusu GSK Türkiye tarafından kamu pazarına tedarik edilecek olan aşuların ambalajlanması ve dolumu işi olması nedeniyle, ilgili piyasada pazar payları tek alıcı konumundaki Sağlık Bakanlığı tarafından açılan ihalenin kazanılmasına bağlı olarak oluşacaktır. Hal böyle olunca teorik olarak bir teşebbüsün herhangi bir yılda pazar payı %0 olabileceği gibi takip eden yılda %100 olabilecektir.
- (18) Sözleşme konusu 7 aşıda (Harvix, Fluarix & Fluarix Tetra, Rotarix, Engerix, Cervarix, Boostrix, Varilrix) GSK Türkiye, 2011 yılında (.....) pazar payına sahipken 2012 yılında (.....) pazar payı elde etmiştir.
- (19) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde *"Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır"* hükmü ve 6/A maddesinin (a) fıkrasında ise *"Pazar payı bir önceki yılın verisi kullanılarak hesaplanır"* hükmü yer almaktadır.
- (20) Bu kapsamda, GSK Türkiye'nin 2012 yılında (.....) pazar payına sahip olması sözleşmenin 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden yararlanmasını engeller niteliktedir.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

G.3.4.1. Malların Üretim veya Dağıtım İle Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmelerin Sağlanması

- (21) Tıbbi ampul ve flakonlara ilaç dolumu ve ambalajlama alanlarında faaliyet gösteren İdol, söz konusu anlaşma ile aşı ambalajlama ve dolum hizmetini de faaliyet alanına ekleyecektir. İdol'ün ilgili hizmet alanında faaliyet göstermesi ile birlikte, alt pazarlarda faaliyet gösteren teşebbüs sayısı ve bu alanda faaliyet gösteren teşebbüsler arasındaki rekabet artacaktır.
- (22) Ayrıca, bildirim konusu vakada olduğu gibi, dolumu ve ambalajlaması yurt dışında yapılarak ithal edilen aşular ülke ekonomisi bakımından ek maliyet oluşturmaktadır. Sözleşme konusu anlaşma ile ambalajlama ve dolum faaliyetleri yurt içinde yapılarak kaynakların tasarruf edilmesine ve istihdam artışına olumlu katkı sağlanabilecektir. Bununla birlikte ambalajlama

14-01/11-9

ve dolum faaliyetleri düzenleyici otorite olan Sağlık Bakanlığı tarafından daha yakından takip edilebilecektir.

- (23) Aşı piyasasının karmaşık bir Ar-Ge süreci ile birlikte teknolojik olarak üst düzey ekipmanlar ve know-how gerektiren bir piyasa olması ve her ambalaj/dolum hizmeti veren şirketin her tür ilaç veya aşığı ambalajlama/dolum hizmeti verme yeteneğine sahip olmaması nedeniyle bu tarz anlaşmalar piyasaya yeni teknolojilerin transferini sağlayabilecektir.
- (24) Dolayısıyla, söz konusu Sözleşmenin Kanun'un 5. maddesinde yer alan "malların üretim veya dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması" şeklindeki şartı sağladığı kanaatine ulaşılmıştır.

G.3.4.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (25) Aşı piyasasına yönelik olarak yapılan kamu ihalelerinde Sağlık Bakanlığı tek alıcı konumundadır. İFÜS sayesinde aşılama faaliyetindeki tedarik zincirinin önemli halkalarından biri olan ambalajlama ve dolum faaliyeti Sağlık Bakanlığı tarafından yakından takip edilip denetlenebilecek ve belirli risk gruplarında yer alan vatandaşlara yönelik daha etkin hizmet sağlanabilecektir. Diğer yandan ambalajlama ve dolum hizmetlerinin Türkiye'de yapılmasıyla, hem maliyet hem de zamanlama açısından önemli kazanımlar ortaya çıkabilecektir. Yukarıda değinilen kazanımlar sayesinde tüketicilerin de söz konusu işbirliğinden fayda sağlayacağı kanaatine varılmıştır.

G.3.4.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (26) Tıbbi ürünlerin ambalajlanması ve dolumu pazarında Sağlık Bakanlığı mevzuatı uygulanmaktadır. Gerekli izinlerin alınması halinde pazara girişin önünde ciddi bir engel yoktur. Kaldı ki İFÜS aracılığı ile aşı ambalajlama ve dolumu alanında faaliyeti olmayan İdol, faaliyet gösterebilecek olup pazardaki oyuncu sayısı ve rekabet artacaktır.
- (27) Ayrıca, kamu ihalelerinde tek alıcı konumunda olan Sağlık Bakanlığı'nın yüksek alıcı gücüne sahip olması, pazarda faaliyet gösteren/gösterecek teşebbüsler üzerinde rekabetçi baskı oluşturabilecektir. Dolayısıyla piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmayacağı, hatta ambalajlama ve dolum piyasasına yeni bir teşebbüsün girecek olmasından kaynaklanan gerekçelere bağlı olarak daha da artacağı kanaatine varılmıştır.

G.3.4.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (28) İFÜS ile getirilen rekabet etme yasağı sözleşme konusu aşılarda sınırlı olmak koşuluyla İdol'un, GSK BIO ve/veya GSK Türkiye'nin satış ve pazarlamasını yaptığı aşılara rakip aşılarda ambalajlama, dolum ya da üretimi ile doğrudan veya dolaylı olarak iştiğal etmemesini konu edinmektedir. Taraflar arasındaki rekabet etme yasağı sadece sözleşme konusu aşılarda rekabet halindeki aşılarda kapsamakta olup İdol'un hizmet sunduğu diğer firmalar açısından geçerli değildir.
- (29) Dosya içeriğinden, GSK BIO portföyünde olan ancak Türkiye'de halen piyasaya sürülmemiş birçok aşının bulunduğu, sözleşme ile getirilen rekabet etmeme yükümlülüğünün sadece Türkiye'de piyasaya sürülmüş ve sürülmesi planlanan aşılarda geçerli olduğu, yani İdol'un Türkiye'de piyasaya sunulması düşünülmeyen herhangi bir GSK Türkiye aşısı açısından rekabet etmeme yükümlülüğü ile bağlı olmayacağı anlaşılmaktadır.
- (30) Diğer yandan İFÜS aracılığıyla İdol'e know-how aktarımı yapılacak olması, makul süreli bir rekabet yasağını meşrulaştırmaktadır. Nitekim İFÜS'ün 26.1 maddesinde sözleşmenin 5 yıllık bir süre için yürürlükte kalacağı, yine aynı sözleşmenin 26.2 maddesinde tarafların mutabık kalmaları durumunda sözleşme süresinin ek 5 yıllık süre boyunca uzatılabileceği

14-01/11-9

belirtilmektedir. İlgili sözleşmenin, know-how devrine ilişkin içerdığı hükümler sayesinde, rekabet etmeme yükümlülüğü ile ilgili sürelerin karşılandığı kanaati oluşmuştur.

- (31) Bu çerçevede, incelenen sözleşmelerin, bireysel muafiyet koşullarının ilk üçünün yanı sıra rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması koşulunu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (32) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

1. GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ve İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş. arasında imzalanan İşbirliği ve Fason Üretim Sözleşmesi'nin GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin pazar payının %40'ın üzerinde olması nedeniyle 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında olmadığına,
2. Bununla birlikte söz konusu sözleşmeye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.