

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2016-3-29 (Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 16-21/363-169
Karar Tarihi : 23.06.2016

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Fevzi ÖZKAN, Doç. Dr. Tahir SARAÇ,
Kenan TÜRK, Adem BİRCAN

B. RAPORTÖRLER: Emin Cenk GÜLERGÜN, Name AKÇA, Cansu TOPAK

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Temsilcileri: Av. Efser Zeynep ERGÜN, Av. Sibel YILMAZ
ATİK, Av. Ceren GÖRMÜŞ AVUNDUK
Büyüksere Cad. No:127 Astoria A Kule, Kat: 6-24-26-27 34394
Esentepe/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. ile Zirve Ecza Deposu İlaç Sağ. Ürün. San. Tic. Ltd. Şti. arasında yapılan tip sözleşme niteliğindeki Satış Sözleşmesi ile bu sözleşme kapsamındaki ihracat sınırlaması uygulamasına menfi tespit belgesi verilmesi/bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 17.05.2016 tarihinde giren bildirim üzerine hazırlanan 14.06.2016 tarihli 2016-3-29/MM sayılı Menfi Tespit Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; SERVİER ile ZİRVE ECZA DEPOSU arasında akdedilen tip sözleşmeye 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilebileceği ifade edilmiştir.

G. İNCELEME, GEREKÇE VE HUKUKİ DAYANAK

G.1. İlgili Teşebbüsler

G.1.1. SERVİER

- (4) Beşeri ilaç ithalatı, üretimi ve satışı alanlarında 140 ülkede faaliyet gösteren Servier International'ın Türkiye'deki kuruluşu olan SERVİER; ilaç ve müstahzarların ithalat ve ihracatı, fason imalatının yaptırılması, dağıtımı, tanıtımı, tescil, patent ve lisans temini işleriyle iştigal etmektedir.

G.1.2. Ecza Depoları

- (5) Bildirim formunun ekinde, ZİRVE ECZA DEPOSU ile SERVİER arasında 25.03.2016 tarihinden imzalanmış olan sözleşme örnek mahiyetinde sunulmuş olup, ZİRVE ECZA DEPOSU dışında 61 ecza deposu ile aynı sözleşmenin imzalandığı belirtilmiştir.

G.2. İlgili Pazar

- (6) Başvuruya konu sözleşme; Diamicon MR 30 mg 60 tablet, Diamicon MR 60 mg 30 tablet ve Diamicon MR 60 mg 60 tablet ilaçlarını kapsamaktadır. Sözleşme, SERVIER ile bu ürünlerin toptan satışı faaliyetiyle iştigal eden ecza depoları arasında akdedilmektedir.
- (7) Rekabet Kurulu'nun (Kurul) muhtelif kararlarında belirtildiği üzere, beşeri ilaçlar, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan Anatomik Tedavi Sınıflandırmasına (ATC) göre çeşitli gruplara ayrılmaktadır. ATC'nin üçüncü kademesinde (ATC-3) ilaçlar kullanım amaçlarına göre ayrılmakta, aynı tedavi edici özelliklere sahip olan ilaçlar aynı gruba dâhil edilmektedir. Daha dar veya daha geniş pazar tanımları mümkün olmakla birlikte, ATC-3 sınıflandırması ilgili ürün pazarı tanımlamalarında temel kabul edilmektedir¹. Ancak işbu dosya özelinde ulaşılan sonucu değiştirmemesi sebebiyle gerek ürün gerekse coğrafi boyutuyla kesin bir pazar tanımına gidilmemiştir.

G.3. Bildirime Konu Sözleşme

- (8) Bildirim konusu tip sözleşme, SERVIER'in ruhsat sahibi olduğu Diamicon MR 30 mg 60 tablet, Diamicon MR 60 mg 30 tablet ve Diamicon MR 60 mg 60 tablet ilaçlarına ilişkin, ecza depoları ile SERVIER arasındaki ticari ilişkinin koşullarını düzenlemektedir. Söz konusu sözleşmede, sözleşme tarafı olan ecza deposunun, (**.....TİCARİ SIR.....**) şu şekilde düzenlenmektedir:

"(.....TİCARİ SIR.....)."

- (9) Sözleşmenin "*Satın Alınan İlaçların İhraç Yasağı*" başlıklı 4. maddesinde yer alan yukarıdaki hüküm, belirtildiği üzere ecza depolarının yurt dışına doğrudan satışlarını ve yurt dışına satış yapan veya satış yapma ihtimali bulunan üçüncü kişilere satışlarını yasaklamaktadır. Başvuru sahibi tarafından; SERVIER'in yaptığı araştırmalar ve kendisine ulaşan şikâyetler neticesinde bazı eczanelerin uygulama kapsamındaki ürünleri yurtdışına ihraç ettiğinin tespit edildiği; bu durumun önüne geçilmesi amacıyla, söz konusu eczanelere ilgili ilaçların satışının, yurt içi ihtiyaçları karşılayacağı tespit edilen yirmişer kutu ile sınırlandırıldığı ifade edilmiştir².

G.4. 4054 sayılı Kanun Kapsamında Değerlendirme

- (10) Bildirime konu sözleşme, üretim ve dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde faaliyet gösteren teşebbüsler arasında akdedilen bir dikey anlaşmadır. Sözleşme ile sözleşme tarafı olan ecza deposunun, (**.....TİCARİ SIR.....**) düzenlenmektedir.

¹ Bkz. Kurulun 18.07.2012 tarih ve 12-38/1082-341 sayılı kararı.

² Bu sınırın, sözleşme kapsamındaki ürünlerin aylık ortalama satışları ile Türkiye'de yer alan eczanelerin sayısı göz önüne alınarak yurtiçi arzın karşılanmasını sağlayacak şekilde belirlendiği ifade edilmiştir. Ayrıca belirtilen ürünlerin jeneriklerinin bulunduğu, dolayısıyla hastaların mağduriyetlerinin söz konusu olmayacağı da belirtilmiştir.

- (11) Türkiye'de diğer ülkelere göre daha düşük fiyatlara satıldığı belirtilen SERVIER ürünlerinin medikal firmalar ve eczaneler tarafından ecza depolarından alınarak başka ülkelere satıldığı, bu durumun Türkiye'deki hastaların SERVIER ürünlerini bulamaması riskine yol açtığı ve bu durumun önüne geçilmesi amacıyla başvuru konusu sözleşmenin yapılma ihtiyacının hasıl olduğu belirtilmiştir. Anılan uygulamanın temel amacının, SERVIER ürünlerinin Türkiye pazarında bulunamaması riskinin ortadan kaldırılması olduğu ifade edilmiştir.
- (12) Sözleşme konusu ürünlerin fiyatı Türkiye'de regülasyona tabi olarak belirlenmekte ve ürünlerin satışa sunulduğu yurt dışı pazarlardaki satış fiyatından düşük seyretmektedir. Ürünlerin Türkiye'den temin edilip yurt dışına ihracatı ile yeni ve gelişmiş ürünlerin ülkemizdeki tüketicilere sunulmaması ihtimali ile karşı karşıya kalınmaktadır. Bildirim formunda, bu hususu destekler nitelikte açıklamalar yapılmış ve ihracat yasağı içeren hüküm ile tüketicinin korunacağı belirtilmiştir.
- (13) Ayrıca, birçok diğer ilaç şirketi gibi SERVIER de, ürünlerini Türkiye'de piyasaya sunmadan önce pazar araştırması yaparak talebi öngörmekte, tespit edilen miktarlarda ürünü Türkiye piyasasına arz etmektedir. Türkiye pazarına sunulan ürünlerin üçüncü kişilerce yurt dışına satılması, Türkiye'de bu ilaçların bulunabilirliğini ve ürünlerin ihtiyaca göre dağıtılmasını olumsuz yönde etkilemektedir. Bildirim formunda, Türkiye pazarına arz edilmek amacıyla satılan ürünlerin ihracatı yasaklar nitelikteki sözleşme hükmü ile ürünlerin dağıtımında iyileştirme sağlanmasının amaçlandığı da ifade edilmektedir.
- (14) Tüm bu hususlara ek olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından çıkarılan 20.11.2014 tarih ve 2014/11 sayılı İlaçların Piyasada Bulunabilirliği Hakkındaki Genelge'de yukarıdaki savları destekler mahiyette açıklamalar bulunmaktadır. Bu genelgede; ülkede üretilen ve ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arzından sonra başka ülkelere ihracatının ürünün piyasada bulunabilirliğine engel olduğu, dolayısıyla hastalara ilaç temininde büyük sıkıntılar yaşandığı ve kamu sağlığının ciddi anlamda tehlikeye sokulduğu, bu nedenle ithalatına izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasada bulunabilirliğini sağlamak amacıyla kamu sağlığı ve hizmet gerekleri gözetilerek söz konusu ithal ürünlerin ülke dışına çıkarılmak suretiyle başka ülke piyasalarına yönlendirilmesi uygun bulunmadığından sistem üzerinde her türlü tedbirin alınacağı ifade edilmiştir.
- (15) Kurul'un 17.06.2010 tarih ve 10-44/785-262 sayılı Roche/Co-Re-Na kararında, Co-Re-Na tarafından imzalanmayan genel çalışma sözleşmesinde yer alan yurtdışına satış yasağı hükmünün, yeniden satış koşullarına kısıtlama getirildiği şeklinde yorumlanamayacağı belirtilmiştir. Kurul aynı zamanda, yurtdışına satış yasağının Türkiye beşeri ilaç piyasası üzerinde etki doğurmaması nedeniyle söz konusu düzenlemeyi 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirmemiş ve başvuruyu bu kısmi yönüyle reddetmiştir. Kurul'un 05.02.2016 tarih ve 15-06/71-29 sayılı Novo Nordisk kararında ise, Novo Nordisk ile ecza depoları arasında imzalanan ve başvuru konusu sözleşmeye benzer nitelikte bir sözleşme değerlendirilmiştir. Kararda; ecza depolarının ürünleri Türkiye Cumhuriyeti sınırları dışına satamayacağının ve Türkiye Cumhuriyeti dışına sattığını veya satabileceğini bildiği, bilebileceği veya bu hususta makul sebepler bulunan üçüncü kişilere de satamayacağının düzenlediği sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi kapsamında menfi tespit verildiği görülmektedir.

- (16) Yukarıda yer verilen değerlendirmeler ışığında; SERVİER ve ecza depoları arasında akdedilen, ilgili ürünlerin doğrudan ve dolaylı ihracatını kısıtlayan sözleşmenin 4054 sayılı Kanun'a aykırı olmadığı değerlendirilmektedir.

H. SONUÇ

- (17) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. ile Zirve Ecza Deposu İlaç Sağ. Ürün. San. Tic. Ltd. Şti. arasında akdedilen tip sözleşme niteliğindeki Satış Sözleşmesi'ne 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi çerçevesinde menfi tespit belgesi verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.