

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2008-1-75 (Menfi Tespit/Muafiyet)
Karar Sayısı : 09-03/56-23
Karar Tarihi : 20.1.2009

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

10

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Tuncay SONGÖR, Süreyya ÇAKIN, Mehmet Akif ERSİN,
Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE

B. RAPORTÖRLER: Emin Cenk GÜLERGÜN, Mehmet Selim ÜNAL, Fatma ATAÇ

C. BİLDİRİMDE : - Amgen Inc.
BULUNAN Temsilcileri: Av. Tolga İŞMEN, Av. Zümrüt ESİN
Maya Akar Center Büyükdere Cd. No:100-102
K:19 34394 Esentepe/İstanbul

20

D. TARAFLAR : - Amgen Inc.
One Amgen Center Drive, Thousand Oaks,
Kaliforniya 91320 ABD
- F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Group Headquarters Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Basel-İSVİÇRE

30

E. DOSYA KONUSU: Amgen Inc. ve F.Hoffman-La Roche arasında, Belirli Avrupa Ülkeleri için akdedilen G-CSF'ye ilişkin olarak imzalanmış olan Tadil Edilmiş ve Yeniden Belirlenmiş Anlaşma'ya menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talebi.

40

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 30.6.2008 tarih, 4126 sayı ile giren ve en son 4.12.2008 tarih ve 8012 sayılı yazı ile tamamlanan bildirim üzerine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4, 5 ve 8. maddeleri ile 2008/2 sayılı "Teknoloji Transferi Anlaşmalarına İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği" uyarınca yapılan inceleme sonucunda düzenlenen 15.1.2009 tarih, 2008-1-75/Öİ-09-ECG sayılı Ön İnceleme Raporu, 16.1.2009 tarih, REK.0.05.00.00-130/8 sayılı Başkanlık önergesi ile 09-03 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda;

- Bildirim konusu anlaşmanın teknoloji transferi anlaşması niteliğinde olduğu,
- Söz konusu anlaşmaya, 2.5. madde ile 2. ekte düzenlenen rekabet etmeme hükümleri nedeniyle menfi tespit verilemeyeceği,
- 2008/2 sayılı "Teknoloji Transferi Anlaşmalarına İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği"nin 5. maddesindeki pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle anlaşmanın Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden faydalanamayacağı,

50 - Ancak 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan koşulların tamamının karşılanması nedeniyle, anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği ifade edilmektedir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

H.1.1. Amgen Inc. (Amgen)

60 Dosya mevcudundan, Amgen'in beşeri ilaç ve biyoteknoloji ürünlerinin geliştirilmesi, üretimi ve tedariki ile iştirak eden bir teşebbüs olduğu anlaşılmaktadır. Bildirim formunda, hisselerinin tamamı Amgen Singapore Private Limited'e ait olan Amgen'in, Türkiye'de doğrudan herhangi bir faaliyetinin bulunmadığı, Araneps isimli ürününün Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. tarafından, bildirilen anlaşmanın da konusunu oluşturan Neupogen isimli ürününün ise Roche tarafından Türkiye'ye pazarlandığı belirtilmektedir.

Yine bildirim formunda, Amgen'in Türkiye'de sermayesinin tamamına sahip olduğu Amgen İlaç Ticaret Ltd. (Amgen Türkiye) isimli bir iştiraki bulunduğu, ancak söz konusu iştirakin halihazırda herhangi bir ticari faaliyeti ve geliri olmadığı ifade edilmektedir.

H.1.2. F. Hoffmann-La-Roche Ltd. (Roche)

70 Bildirim formuna göre sağlık sektöründe faaliyet gösteren Roche, ürünlerini 150'den fazla ülkede satan bir teşebbüstür ve özellikle diyagnostik ve beşeri ilaç alanlarına odaklanmıştır. Roche'un Türkiye'de Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (Roche Türkiye) isimli bir iştiraki bulunmaktadır.

H.2. Bildirim Konusu Anlaşma

80 Bildirim, Amgen ve Roche arasında, Belirli Avrupa Ülkeleri için akdedilen G-CSF'ye ilişkin olarak 7.5.2002 tarihinde imzalanmış olan Tadil Edilmiş ve Yeniden Belirlenmiş Anlaşma'ya menfi tespit veya muafiyet tanınması talebiyle yapılmıştır. Anlaşma 1.1.1989 tarihinde yürürlüğe giren ve sırasıyla 1.1.1990 ve 10.4.1997 tarihlerinde değiştirilmiş olan orijinal anlaşmanın yerine geçmektedir. Tarafların Türkiye'ye ilişkin mevcut hak ve yükümlülükleri 7.5.2002 tarihli anlaşmada düzenlenmiştir. Anlaşma uyarınca Amgen, birçok ülkede Neupogen ve Neulastim markalarıyla pazara sunulan filgrastim ve pegfilgrastim ürünlerinin Türkiye'de (ve anlaşmada belirtilen diğer ülkelerde) münhasır distribütörü olarak Roche'u atamıştır. Anlaşma uyarınca Amgen bitmiş ürünü formüle etmek ve doldurmak konusunda münhasır hakkı Roche'a vermektedir. Ancak Roche'un alt lisanslama hakkı olmayacaktır.

90 Anlaşmada Roche, Amgen'dan tedarik ettiği hammadde ve üretim hakkını kullanarak Neupogen ve Neulastim adlı ürünleri üretilip Türkiye'de dağıtımını gerçekleştirmesi öngörülmektedir. Yine anlaşma çerçevesinde, Roche rekabet etmeme yükümlülüğü altında bulunmaktadır.

Bu noktada, Neulastim'in Türkiye'de pazarlanmak için tescilinin henüz yapılmadığı belirtilmelidir. Roche 3.5.2005 tarihinde bu ürünün pazarlama yetkisini almak için Sağlık Bakanlığı'na başvurmuşsa da, Bakanlık bünyesinde süreç yürürken ve anlaşma taraflarının görüşmeleri sonrasında, 9.10.2007 tarihinde Amgen, Roche'a Neulastim'in

05-01/3-3

100 Türkiye’de tescil etmesi için daha fazla girişimde bulunmaması konusunda talimat vermiştir. Dolayısıyla Neulastim’in tescil başvurusu süreci şu anda askıdadır.

Diğer yandan, 18.12.2006 tarihinde, Amgen Roche’a çeşitli nedenlerle anlaşmayı Türkiye’ye ilişkin olarak feshettiğine dair ihbarda bulunmuştur. Roche bunu ihtilaf konusu yapmış ve konuyu tahkime intikal ettirmiştir. Zürih’te (İsviçre) tahkim süreci devam etmekte olup anlaşmanın Türkiye’ye ilişkin feshinin geçerli olup olmadığını bu süreç belirleyecektir.

H.3. İlgili Pazar

H.3.1. İlgili Ürün Pazarı

110 Bildirim konusu anlaşmanın konusu, Amgen’in birçok ülkede Neupogen ve Neulastim markalarıyla pazara sunulan filgrastim ve pegfilgrastim ilaçlarının Türkiye’de (ve anlaşmada belirtilen diğer ülkelerde) münhasır distribütörü olarak Roche’u atamasıdır. Bilindiği üzere ilaçlar, EphMRA’nın ATC sınıflandırmasına göre gruplara ayrılmaktadır. Sınıflamanın birinci basamağı (ATC-1) en genel, dördüncü basamağı (ATC-4) ise en ayrıntılı olanıdır. Rekabet hukuku uygulamalarında, genellikle, ilaçları tedavi endikasyonlarına, başka bir deyişle, kullanım amaçlarına göre sınıflayan ATC-3 sınıflaması, ilgili ürün pazarı tanımlanmasında referans olarak kabul edilmektedir.

120 Diğer yandan, bu sınıflama bağlayıcı olmayıp, olay özelinde daha dar veya daha geniş pazar tanımlamaları yapmak mümkündür. Mevcut dosya özelinde, Neupogen ve Neulastim isimli ilaçlar, ATC-3 sınıflandırmasına göre “L03A Immunostim Ag Ex Intfron” (kemoterapi tedavisinin yan etkilerini iyileştiren ürünler) başlığı altında, ATC-4’e göre ise L03A1 (koloni stimüle edici faktörler) sınıfında yer almaktadır. Bu ürünler nötropeninin etkilerinin ve ileri seviyedeki nötropeninin süresinin azaltılmasında ve böylece kemoterapi gören veya ilik nakli almış olan kanser hastalarındaki enfeksiyon riskinin düşürülmesinde kullanılmaktadır. İşbu dosya bakımından, pazar tanımının ATC-3 veya ATC-4 temel alınarak yapılmasının, esasa ilişkin olarak yapılacak değerlendirmeleri değiştirmeyeceği belirtilmelidir.

H.3.2. İlgili Coğrafi Pazar

130 Bildirim formunda, pazara giriş koşulları, tedarik kaynakları, dağıtım ve pazar koşullarının bölgesel farklılıklar göstermediği ve ilgili coğrafi pazarın Türkiye’nin tamamı olarak dikkate alınması gerektiği ifade edilmektedir. Beşeri ilaç sektöründe gerçekleştirilen birleşme ve devralmalara ilişkin Rekabet Kurulu kararları da dikkate alınarak, işbu dosya bakımından bölgesel pazar tanımlanmasını gerektiren koşulların söz konusu olmadığı ve bu nedenle coğrafi pazarın Türkiye’den oluştuğu değerlendirilmiştir.

H.4. Değerlendirme

140 Dosya konusu bildirim, ilk olarak Amgen tarafından tek taraflı olarak yapılmış ve Roche’un bildirme ilişkin beyanları Kurum kayıtlarına sonraki inceleme içerisinde intikal etmiştir. Bildirimle başlayan ve yazışmalarla süren bu inceleme süreci boyunca, taraflar esasa ilişkin temel konularda görüş ayrılıkları sergilemiştir. Bu konulardan ilki, bildirim konusu anlaşmanın niteliğine ilişkindir. Dolayısıyla aşağıda, öncelikli olarak bu konu değerlendirilmiştir.

150 **H.4.1. Bildirim Konusu Anlaşmanın Niteliği**

Amgen tarafından yapılan bildirimde, pazar payı eşiklerinin aşılması sebebiyle bildirim konusu anlaşmanın 2002/2 sayılı “Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği” kapsamında grup muafiyetinden yararlanamama ihtimalinin söz konusu olduğu belirtilmiş ve bu sebeple anlaşmaya menfi tespit veya bireysel muafiyet tanınması talep edilmiştir. Dosya mevcudu incelendiğinde, bildirim konusu anlaşmanın Amgen nezdinde dikey bir anlaşma olarak tanımlandığı anlaşılmaktadır.

160 11.7.2008 tarihinde Kurum merkezinde her iki tarafın temsilcilerinin katılımıyla düzenlenen toplantıda Roche temsilcisi ise, anlaşmanın rakipler arasında olmayan bir lisans anlaşması olduğunu ve dolayısıyla taraflar arasındaki ilişkinin dikey nitelikte bir ilişki olmayıp teknoloji transferi niteliğinde kabul edilmesi gerektiğini iddia etmiştir. Bu iddia, Roche’un Kurum kayıtlarına 15.7.2008 tarihinde giren yazısında da tekrarlamıştır. Amgen’in Kurum kayıtlarına 4.8.2008 tarihinde intikal eden yazısında ise anlaşmanın dikey nitelikte bir anlaşma olduğu iddiası yinelenmiştir.

170 Anlaşmanın Amgen’in iddia ettiği gibi bir dikey anlaşma olarak mı, yoksa Roche’un iddia ettiği üzere bir teknoloji transferi anlaşması olarak mı değerlendirileceğini belirlemek için 2008/2 sayılı “Teknoloji Transferi Anlaşmalarına İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği”nin (2008/2 sayılı Tebliğ veya Tebliğ) incelenmesi gerekmektedir.

180 Bilindiği üzere, 2008/2 sayılı Tebliğ’in Kapsam başlıklı 2. maddesinde, “*Lisans verenin lisans alana lisansı verilen teknolojiyi anlaşma konusu ürünlerin üretimi için kullanma izni verdiği ve 4054 sayılı Kanun’un 4 üncü maddesi kapsamındaki teknoloji transferi anlaşmaları bu Tebliğ kapsamındadır.*” denilmektedir. Tebliğ 4. maddesinde teknoloji transferi anlaşmaları, “*İlgili fikri mülkiyet haklarının ve know how’ın tek tek veya karma halde lisansının verildiği anlaşmalar (...)*” olarak tanımlanmaktadır. Yine Tebliğ’in 5. maddesinde “*Bu Tebliğ’in sağladığı muafiyetten lisans veren ve lisans alan olmak üzere iki teşebbüs arasında yapılan ve anlaşma konusu ürünlerin üretimine ilişkin teknoloji transferi anlaşmaları yararlanacaktır (...)*” ifadesi yer almaktadır.

190 Tebliğ’in 2., 4. ve 5. maddeleri bir arada değerlendirildiğinde, Tebliğ uyarınca grup muafiyetinden yararlanması söz konusu olabilecek anlaşmaların, fikri mülkiyet haklarının ve know-how’ın anlaşma konusu ürünlerin *üretimine* yönelik olarak lisansının verildiği anlaşmalardan oluştuğu görülmektedir. O halde değerlendirilmesi gereken husus, bildirim konusu anlaşma ile Amgen’in kendisine ait herhangi bir fikri mülkiyet veya know-how’ın kullanma hakkını Roche’a verip vermediği ve Roche’un bu fikri mülkiyet hakları veya know-how’ı anlaşma konusu ürünlerin üretiminde kullanıp kullanmadığıdır.

200 Daha önce de ifade edildiği üzere, bildirim konusu anlaşma uyarınca Amgen, bitmiş ürünü formüle etme ve doldurma konusunda Roche’a münhasır bir hak vermektedir. Amgen’in Kurum kayıtlarına 4.8.2008 tarihinde intikal eden yazısında da, anlaşma uyarınca Roche’un ürünü formüle ettiği, doldurduğu, nihai ürün haline getirdiği ve sonrasında anlaşma kapsamındaki ülkelere dağıtımını gerçekleştirdiği ifade edilmektedir. Ancak söz konusu yazıda da belirtildiği üzere, Roche tarafından gerçekleştirilen üretim, Amgen tarafından üretilen ve Roche’a tedarik edilen etken maddelerin nihai ürün haline dönüştürülmesi ile sınırlı olup söz konusu etken maddelerin üretimini içermemektedir. Bir başka deyişle, anlaşma uyarınca Roche tarafından gerçekleştirilmesi gereken üretim, beşeri ilaç pazarı bakımından çoklukla

patent veya diğer fikri mülkiyet haklarının koruması altında bulunan etken maddelerin üretimini kapsamamaktadır. Ne var ki, dosya mevcudu bakımından esas olarak tartışılması gereken husus, etken maddeleri kimin ürettiğinden ziyade, Roche'un ürünü nihai hale dönüştürürken Amgen tarafından kendisine verilmiş bir fikri mülkiyet hakkını veya know-how'ı kullanıp kullanmadığı olmalıdır.

Bu hususun açıklığa kavuşturulmasında bildirim konusu anlaşmanın 2.1.c. maddesi ile 1.5. maddesinin incelenmesi yerinde olacaktır.

210 Bildirim formunda da ifade edildiği üzere, anlaşmanın 2.1.c. maddesi uyarınca Amgen tarafından Roche'a, Roche'un anlaşmada belirtilen hak ve yükümlülüklerini yerine getirilebilmesi için gerekli olan Gizli Bilgi'yi kullanma hakkı verilmektedir. Anlaşmada Gizli Bilgi ifadesinin tanımlandığı 1.5. maddede, Gizli Bilgi'nin diğer unsurların yanında "(...) koruma verileri, uzmanlık bilgileri, ticari sırlar, gizli işlemler ve formüller, gen teknolojisi, biyokimya, toksikoloji, farmokinetik, üretim ve formülasyon bilgileri dahil olmak üzere teknik bilgiler ve raporlar; klinik veriler, ruhsatlandırma yazışmaları (...)" gibi bilgilerden oluşmaktadır. Maddede geçen ve anlaşmanın İngilizce orijinalinde know-how olarak kaleme alınan uzmanlık verileri, üretim ve formülasyon bilgileri ve ruhsatlandırmaya ilişkin yazışmalar gibi belgelerin genel olarak gizli, belirlenmiş ve 220 esaslı olma niteliklerini taşımaları dolayısıyla know-how olarak değerlendirilmeleri gerekmektedir. Nitekim Rekabet Kurulu'nun 23.8.2007 tarih, 07-67/832-312 sayılı kararında da, orijin firma tarafından ortak pazarlama anlaşması çerçevesinde ruhsat başvurusunda bulunacak beşeri ilaç firmasına verilen bilgiler; gizli, esaslı ve belirlenmiş olmaları sebebiyle know-how olarak değerlendirilmiştir.

Yukarıda yer verilen açıklamalar çerçevesinde, Amgen'a ait know-how'ın Roche tarafından anlaşma konusu ürünlerin üretiminde kullanılması hakkını veren bildirim konusu anlaşmanın bir teknoloji transferi anlaşması olarak nitelendirilmesi gerektiği kanaatine ulaşılmıştır.

230

H.4.2. Kanun'un 4. Maddesi Kapsamında Menfi Tespit Değerlendirmesi

Amgen ve Roche arasında imzalanan bildirim konusu anlaşma, Roche'a, anlaşma konusu ürünlerin formülasyonu, doldurulması, kullanımı ve satışı gibi hususlar için münhasır bir hak tanımaktadır. Teknoloji transferi anlaşmaları çerçevesinde bakıldığında bu hüküm, bildirim konusu anlaşmanın, tek bir lisans alana lisans verilen ve lisans verenin de anlaşma konusunu kullanmamasını düzenleyen inhisari/münhasır lisans anlaşması olarak nitelendirilmesini gerektirmektedir. Hemen belirtmek gerekir ki, münhasır karakterdeki lisans anlaşmaları, gerek fikri mülkiyet haklarının doğası 240 gerekse de bu hakları düzenleyen mevzuat dikkate alındığında, tek başına Kanun'un 4. maddesi kapsamında değerlendirilmemektedir. Ancak diğer yandan, daha önce de ifade edildiği üzere, bildirim konusu anlaşma 2.5. madde ve 2. ekteki düzenlemeler çerçevesinde Roche'a rekabet etmeme yükümlülüğü getirdiğinden, anlaşmanın 4. madde kapsamında olduğu görülmektedir. Bu itibarla, söz konusu anlaşmaya menfi tespit belgesi verilmesi mümkün değildir.

H.4.3. 2008/2 sayılı Tebliğ Kapsamında Grup Muafiyeti Değerlendirmesi

250 Bildirim konusu teknoloji transferi anlaşması, içerdiği rekabet etmeme yükümlülükleri sebebiyle Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğundan, Tebliğ'in 2. maddesindeki tanım uyarınca anılan Tebliğ'in kapsamında yer almaktadır.

260 Tebliğ'in "Muafiyetin genel koşulları" başlıklı 5. maddesinde, Tebliğ'de öngörülen muafiyet için tarafların rakip olup olmadıklarına bağlı olarak iki farklı pazar payı eşliğinin düzenlendiği görülmektedir. Rakip teşebbüsler arasındaki teknoloji transferi anlaşmalarını ilgilendiren ilk eşik uyarınca, anlaşmanın grup muafiyetinden yararlanması için tarafların ilgili teknoloji ve ilgili ürün pazarındaki toplam paylarının %30'u geçmemesi gerekmektedir. Rakip olmayanlara ilişkin ikinci eşik uyarınca ise söz konusu pazarlarda taraflardan herhangi birinin %40'ın üzerinde pazar payına sahip olması halinde anlaşma grup muafiyetinden yararlanamayacaktır. Bir başka deyişle rakip olmayan taraflar arasındaki anlaşmalar bakımından muafiyetin genel koşulu, her iki teşebbüsün pazar payının da %40'ın altında olmasıdır.

Mevcut dosya özelinde Amgen, Türkiye'de anlaşma konusu ilgili ürün pazarlarında faaliyet göstermemektedir. Roche ise, Türkiye'de anlaşma konusu ürünlerden sadece Neupogen'in satışını gerçekleştirmektedir. Dolayısıyla yukarıda Tebliğ'in 5. maddesinde düzenlenen eşiklerin aşılıp aşılmadığı, Roche'un bu ürüne ilişkin ilgili pazardaki pazar payı verileri değerlendirilerek belirlenmelidir.

270 Ancak bu noktada hemen, mevcut dosya özelinde Roche ve Amgen arasındaki bir diğer görüş ayrılığının açıklanması yerinde olacaktır. Bildirim formunda ve sonraki yazısında Amgen tarafından, anlaşma konusu Neupogen ile aynı ATC-3 ve ATC-4 sınıflarında bulunan Granocyte adlı ürünün Roche tarafından kontrol edilen bir şirket olan Chugai'ye ait olduğu ve lisansının Sanofi'ye, Sanofi tarafından da Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.'ye verildiği ve Roche'un bu üründe dolaylı olarak kontrol sahibi olduğu ifade edilmektedir. Bu ifadenin kabul edilmesi halinde, Roche'un pazar payı hesaplanırken sadece Neupogen'in değil halihazırda EİP tarafından pazarlandığı belirtilen Granocyte adlı ürünün satış değerlerinin de dikkate alınması icap edecektir.

280 Ne var ki, Roche'un sadece Neupogen ürünü üzerinden sahip olduğu pazar payı dahi dikkate alındığında, Granocyte isimli ürüne ilişkin tartışmanın Tebliğ'in 5. maddesi kapsamında yapılacak değerlendirmeyi değiştirmeyeceği görülmektedir. Şöyle ki, bildirim formunda ve tarafların müşterek yazılarında, Roche'un Neupogen'e ilişkin 2007 yılı pazar payı, IMS verilerine dayanılarak, ATC-3 L03A sınıfında yaklaşık %(....) ATC-4 L03A1 sınıfında ise yaklaşık %(....) olarak bildirilmiştir. Roche tarafından gönderilen ve Kurum kayıtlarına 4.12.2008 tarihinde giren yazıda ise, 2008 yılının ilk 10 ayı için Roche'un pazar paylarının bu pazarlarda sırasıyla %(....) ve %(....) olarak gerçekleştiği görülmektedir. Bu veriler, tanımlanabilecek her iki ilgili ürün pazarı bakımından da, sadece Neupogen satışları sebebiyle dahi Tebliğ'in 5. maddesindeki pazar payı eşiklerinin aşıldığını göstermektedir. Dolayısıyla bildirim konusu anlaşmanın her hal ve 290 karda 2008/2 sayılı Tebliğ'in öngördüğü grup muafiyetinden yararlanma imkanı bulunmamaktadır.

H.4.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

a) Malların üretim veya dağıtım ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması

300 Genel olarak bireysel muafiyete ilişkin değerlendirmelerde, hangi durumların ekonomik fayda sağladığı hususunun her bir somut olay açısından ayrıca değerlendirilmesi gerekmektedir. Üretim ve dağıtım maliyetlerinin düşürülmesi, kalitenin artırılması, malın arzında devamlılığın sağlanması, piyasalara yeni girişlerin kolaylaştırılması ve

yeni ürünlerin ya da üretim tekniklerinin bulunması ekonomik yararın sağlandığı durumlara örnek olarak verilebilir. Bu noktada, “faydanın” sadece ilgili teşebbüslere sağlanan yarar olarak algılanmaması, aksine, objektif anlamda ekonomiye yapılan her türlü somut katkının bu kapsamda değerlendirilmesi gerekmektedir.

310 Teknoloji transferi anlaşmalarının, doğası gereği yukarıda sayılan unsurları genel olarak karşıladığını söylemek yanlış olmayacaktır. Nitekim bu anlaşmalar araştırma ve geliştirme faaliyetleri yapılmasını teşvik etmek, aynı amaca yönelik birden çok araştırma ve geliştirme yapılarak kaynakların israf edilmesini önlemek, anılan araştırma ve geliştirme faaliyetleri sonucunda elde edilen bilginin ve teknolojinin yayılmasına olanak tanımak, piyasaya sunulan yeni veya daha nitelikli ürünlerle rekabeti artırmak gibi çeşitli iktisadi etkinliklere yol açabilmektedir.

320 Mevcut dosya özelinde bildirim konusu anlaşma ile Neupogen 1993 yılında Türkiye pazarında arz edilmeye başlamış ve bu tarihe kadar pazarda yer almayan bir ürün tüketici konumunda bulunan hastaların kullanımına sunulmuştur. Büyük AR-GE ve pazarlama maliyetleri ile şekillenen beşeri ilaç pazarında, teknoloji transferi anlaşmalarının, genel olarak ve çoğunlukla, lisans alanlar bakımından sahip olmadıkları bir teknolojiye yararlanarak pazara farklı bir ürün sunma, lisans verenler bakımından dağıtım veya pazarlama ağlarının yetersiz veya görece daha maliyetli olduğu pazarlara girebilme, tüketici konumunda bulunan hastalar bakımından ise yeni, gelişmiş ve çeşitlenmiş ilaçlara ulaşabilme imkanı sağladığı göz önüne alındığında, bildirim konusu anlaşmanın Kanun’un 5. maddesindeki ilk koşulu karşıladığı sonucuna varılmaktadır.

b) Tüketicinin bundan yarar sağlaması

330 Bildirim formunda da ifade edildiği üzere, tüketiciler anlaşma neticesinde nötropeni ve ateşli nötropenin tedavisinde kullanılan ve anlaşma öncesinde pazarda yer almayan yeni bir ilaca ulaşma imkanı elde etmiştir. Bu yönüyle, başvuru konusu anlaşmanın tüketicilere ve toplum sağlığına katkıda bulunduğu kanaatine ulaşılmıştır.

c) İlgili pazarın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması

340 Bildirim konusu dosya özelinde pazarın halihazırdaki yapısı incelendiğinde ATC-3 pazarında Neupogen’in yanı sıra Med-İlaç tarafından temin edilen Copaxone isimli ilacın yaklaşık %(...) ve EİT tarafından temin edilen Granocyte’in yaklaşık %(...) pazar payına sahip bulunduğu görülmektedir. ATC-4 pazarında ise Neupogen’in yanında Granocyte’in pazar payı yaklaşık %(...) seviyesindedir.

Granocyte isimli ilaca ilişkin tartışmaya da bu noktada yer vermek isabetli olacaktır. Bildirim formunda, anlaşma konusu Neupogen ile aynı ATC-3 ve ATC-4 sınıflarında bulunan Granocyte adlı ürünün Roche tarafından kontrol edilen bir şirket olan Chugai’ye ait olduğu ve lisansının Sanofi’ye, Sanofi tarafından da Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.’ye verildiği ifade edilmektedir. Kurumumuzda 11.7.2008 tarihinde yapılan toplantı sonrasında Amgen tarafından gönderilen 4.8.2008 tarihli yazıda ise,

350 - ürünün EİP’ye lisansını verenin Chugai-Sanofi ortak girişiminin olduğu ve bu ortak girişimin dağıtım faaliyetlerini bir Chugai şirketi olan Chugai Pharma Marketing Ltd. Şti. kanalıyla yürütüldüğü,

- bu ilişkiler dikkate alındığında, Roche'un Neupogen ve Granocyte'de rakip çıkarlarının bulunduğu

açıklanmaktadır.

Konuyla ilgili bilgi istenmesi üzerine Eczacıbaşı İlaç Ticaret A.Ş. (EİT) vekilinin gönderdiği ve Kurum kayıtlarına 30.12.2008 tarihinde giren yazılı açıklamada ise,

- 360
- Granocyte'in EİT tarafından 1.9.2005 tarihinden bu yana Türkiye'de satılmakta olduğu,
 - Granocyte'in Türkiye'deki pazarlama, dağıtım ve satış haklarının 1.1.2001 tarihinde Aventis Pharma International S.A. ile ERP Eczacıbaşı-Rhone Poulenc İlaç Pazarlama A.Ş. arasında imzalanan anlaşma ile EİT'ye verildiği, ruhsat sahibinin de Chugai Sanofi-Aventis lisansı ile yine EİT'ye ait olduğu,
 - İthal ürünün, bitmiş olarak Fransa'dan, bir Sanofi Aventis iştiraki olan Sanofi Winthrop Industrie S.A. teşebbüsünden temin edildiği,
 - ürünün Türkiye'de tanıtım, dağıtım ve satış koşullarının belirlenmesinde, ürünün temin edildiği teşebbüs ve/veya lisans veren teşebbüsün hiçbir söz hakkının
- 370 bulunmadığı

ifade edilmektedir¹.

EİT'nin söz konusu açıklamaları çerçevesinde, Roche'un Granocyte üzerinde doğrudan bir kontrolü olmadığı sonucuna ulaşılmaktadır. Her hal ve karda, anlaşmanın ilgili pazarın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasına yol açmadığı değerlendirilmiştir.

d) Rekabetin (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlanmaması

380 Muafiyetin son şartı, muafiyet değerlendirmesi yapılan bir anlaşmada yer alan tüm rekabet kısıtlamalarının, üretimin veya dağıtımın gelişmesi ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması ve bu iyileşmeden tüketicilerin yararlanabilmeleri için zorunlu olmasıdır.

390 Daha önce de belirtildiği üzere, Amgen'in Türkiye'de herhangi bir faaliyeti bulunmamaktadır. Neupogen 1993 yılından bu yana Türkiye piyasasında arz ediliyor olmasına karşın, Amgen'in bu süre içinde ülkemizde doğrudan pazarlama, dağıtım ve satış yapmaya yönelik herhangi bir yatırımı söz konusu olmamıştır. Bu durumda, filgrastim etken maddeli tek ilaç olan Neupogen'in Türkiye piyasasına sunulmasının tek yolunun, bu piyasada faaliyet gösteren diğer bir teşebbüse bu ürünün temini için lisans verilmesi veya böyle bir teşebbüsle dağıtım ilişkisi kurulması olduğu anlaşılmaktadır.

Daha önce de ifade edildiği üzere, anlaşma, Roche'a rekabet etmeme yükümlülüğü getirmesi nedeniyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında değerlendirilmiştir. 2008/2 sayılı Tebliğ'de, rekabet yasağı düzenlemeleri ne "teknoloji transferi anlaşmalarını grup muafiyeti kapsamı dışına çıkaran sınırlamalar" ne de "grup muafiyetinden faydalanamayan sınırlamalar" arasında sayılmıştır. O halde, bu tür anlaşmalarda lisans alana verilen gizli bilginin korunmasına ve kötüye kullanılmasının

¹ Yazıda ayrıca, Granocyte ve Neupogen'in, her ikisinin de kemoterapi alan hastalarda nötropeni süresinin kısaltılması ve komplikasyonların azaltılması amacıyla kullanıldığı, dolayısıyla bu alanlarda birbirine ikame edebileceği, ancak Neupogen'in ağır kronik nötropeni ve HIV enfeksiyonu endikasyonlarının da bulunduğu belirtilmektedir.

05-01/3-3

400 önlenmesine yönelik olarak getirilebilecek rekabet yasağı düzenlemelerinin genel olarak Kanun'un 4. maddesinin uygulanmasından muaf tutulduğunu söylemek mümkündür. Dolayısıyla bildirim konusu anlaşmada da, sözleşme süresiyle sınırlı tutulduğu için orantılı olduğu görülen ve bildirim formunda lisans alana verilen gizli bilginin korunması amacıyla getirildiği ifade edilen söz konusu düzenlemenin, Kanun'un 5. maddesinin (d) bendinde belirtilen koşul bakımından herhangi bir sakınca yaratmadığı anlaşılmıştır.

I. SONUÇ

410 Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

- 1- Amgen Inc. ve F.Hoffman-La Roche arasında imzalanan "7.5.2002 tarihinde Belirli Avrupa Ülkeleri için akdedilen G-CSF'ye ilişkin Tadil Edilmiş ve Yeniden Belirlenmiş Anlaşma"nın teknoloji transferi anlaşması niteliğinde olduğuna,
- 2- Bildirim konusu anlaşmaya, 2.5. madde ile 2. ekte düzenlenen rekabet etmeme hükümleri nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
- 3- 2008/2 sayılı "Teknoloji Transferi Anlaşmalarına İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği"nin 5. maddesindeki pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle anlaşmanın Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağına,
- 4- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle, söz konusu anlaşmaya bireysel muafiyet tanınmasına

420

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.