

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2014-3-43 (Muafiyet)  
Karar Sayısı : 14-35/686-303  
Karar Tarihi : 24.09.2014

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

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

**B. RAPORTÖRLER** : E. Cenk GÜLERGÜN, Mazlum YALÇINKAYA

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti.  
Temsilcileri: Av. E. Zeynep ERGÜN, Av. İ. Ünal DOĞAN,  
E. Feride BAYINDIR  
Büyükdere Cad. No: 127 Astoria A Kule Kat: 6 24-26-27  
Esentepe İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti. ile Medifar Ecza Deposu İlaç San. ve Tic. A.Ş. arasında imzalanan ve Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti.'ne ait belirli ilaçların devlet ve üniversite hastanelerine Kamu İhale Kanunu hükümleri uyarınca açılacak ihaleler ve/veya doğrudan teminler kapsamında satışı için tüm Türkiye sınırları içinde Medifar Ecza Deposu İlaç San. ve Tic. A.Ş.'ye münhasır yetki verilmesi konulu sözleşmeye muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti. (Bayer) tarafından yapılan ve 4.7.2014 tarih ve 3809 sayı ile Kurum kayıtlarına intikal eden bildirim üzerine düzenlenen 16.9.2014 tarih ve 2014-3-43/MM sayılı Muafiyet/Menfi Tespit Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;  
- Bayer ile Medifar Ecza Deposu İlaç San. ve Tic. A.Ş. (Medifar) arasında imzalanan "İhale Satış Sözleşmesi"ne menfi tespit belgesi verilemeyeceği,  
- İlgili ürünlerin pazar payının %40'ı aşması nedeniyle nedeniyle, söz konusu sözleşmenin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ)'nden de yararlanamayacağı,  
- Söz konusu sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin 2. fıkrası çerçevesinde muafiyet tanınabileceği ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

**G.1. İlgili Pazar**

- (4) Bayer ile Medifar arasında imzalanan dosya konusu sözleşme, Bayer'in Ultravist<sup>1</sup>, Urografin<sup>2</sup>, Magnevist ve Gadovist<sup>3</sup> adlı ürünlerinin, devlet ve üniversite hastanelerinin

<sup>1</sup> Damar içi kullanım ile bilgisayarlı tomografide arteriyografi ve venografide, intravenöz/intraartiyel dijital sutraksiyon anjiyografisinde, intravenöz urografide, endoskopik retrograd kolanjiyo pankreatikografi

ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla Kamu İhale Kanunu hükümleri uyarınca açılacak ihaleler ve/veya doğrudan teminler kapsamında satışı için Medifar'ın münhasıran yetkilendirilmesine ilişkindir.

- (5) Beşeri ilaçlar, Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımladığı Anatomik Tedavi Sınıflandırması'na (Anatomical Therapeutic Classification-ATC) göre çeşitli gruplara ayrılmıştır. ATC sistemi, birinci derecesi (ATC-1) en genel, beşinci derecesi (ATC-5) en detaylı olmak üzere beş kategoriden oluşmaktadır. ATC sınıflandırmasının üçüncü kademesinde (ATC-3) ilaçlar kullanım amaçlarına göre gruplandırılmaktadır ve birbirinin ikamesi olan ürünler biraraya getirilmektedir. Bu nedenle ilaç sektörüne yönelik kararlarda pazar tanımı yapılırken başlangıç aşaması olarak ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. Bununla birlikte bu sınıflandırmaya dayanılarak yapılan pazar tanımlarının rekabetçi endişeleri gidermeye yetmediği durumlarda daha detaylı sınıflandırmaların yer aldığı ATC grupları, ilacın içerdiği etken madde, sunulduğu form, miktar, orijinal olup olmaması gibi hususlar dikkate alınabilmektedir.
- (6) Bayer'in sözleşme konusu ürünleri "T01A Anjiyo Çekiminde Kullanılan İyonik Olmayan Kontrast Maddeler" (Ultravist), "T01E MR Çekiminde Kullanılan Kontrast Maddeler" (Magnevist ve Gadovist) ve "T01B0 İyonik Kontrast Maddeler" (Urografin) ATC-3 sınıflarında yer alan ilaçlarının muhtelif formlarıdır. İhaleler genellikle çok sayıda ürünü temin etmek üzere ve her bir kalemde etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek yapılmaktadır. Bu nedenle ihale kapsamında farklı etkin maddeli ürünler için, hatta aynı etkin maddeli olmakla birlikte farklı form ve dozda olan ürünler için teklif verilmesi mümkün olmamaktadır. Dolayısıyla farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından ilgili ürün pazarının etkin madde esasına göre belirlenmesi uygun olacaktır.
- (7) Bayer ile Medifar arasında imzalanan "İhale Satış Sözleşmesi"ne muafiyet tanınması talebinin değerlendirildiği 14.08.2008 tarih ve 08-50/744-300 sayılı Rekabet Kurulu kararında sözleşmenin sadece ihale yoluyla hastanelere yapılacak satışları kapsamaması hususunun göz önünde bulundurulması gerektiği ifade edilmiştir. Bu çerçevede ilgili ürün pazarı "iopromid", "sodyum amidotrizoat", "gadopentat", "gadobutrol" etkin maddelerine sahip sözleşme konusu ürünlerin devlet hastaneleri ve üniversite hastaneleri ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla temin pazarı olarak; ilgili coğrafi pazar ise Türkiye olarak belirlenmiştir.

## G.2. Değerlendirme

### G.2.1. Menfi Tespite İlişkin Değerlendirme

- (8) Yukarıda da belirtildiği gibi dosya konusu sözleşme kapsamında kamuya yapılacak Bayer ürünlerinin satışında Medifar münhasır olarak yetkilendirilmektedir. Bu çerçevede söz konusu sözleşmenin Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu ve sözleşmeye Kanun'un 8. maddesi çerçevesinde menfi tespit belgesi verilemeyeceği kanaatine ulaşılmıştır.

---

(ERCP), artografi ve diğer vücut boşluklarının tetkiklerinde kontrastı arttırmak amacıyla kullanılmaktadır. Etken maddesi iopromid'dir.

<sup>2</sup> Damar içi kullanım ile intravenöz ve retrograd ürografi, ayrıca tüm anjiyografik tetkikler ve artografi dahil olmak üzere intraoperatif kolanjiyografi, ERCP, siyalografi ve diğer muayene yöntemlerinde tanının konulmasını iyileştirici amaçla kullanılmaktadır. Etken maddesi sodyum amidotrizoat'dır.

<sup>3</sup> Magnevist ve Gadovist damar içi kullanım ile MRG'de kullanılan kontrast maddelerdir. Tümör tanıları, beyin/omurga ve tüm vücut görüntüleme ve MR anjiyografisi dahil geniş bir endikasyon aralığında tanının daha kolay konulabilmesi amacıyla kullanılmaktadır. Magnevist'in etken maddesi gadopentat, Gadovist'in etken maddesi gadobutrol'dur.

### G.2.2. Grup Muafiyetine İlişkin Değerlendirme

- (9) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin 2. fıkrasına göre "Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır."
- (10) Gadovist, Ultravist, Urografin'in etkin madde bazında rakibi bulunmazken, Magnevist'in etkin madde bazında rakibi bulunmaktadır. Magnevist'in ve Magnevist ile aynı etkin maddeye sahip rakip ürünün son üç yıldaki pazar payları Tablo 1'de görülmektedir.

Tablo 1: Gadopentat Etken Maddesi Bazında Pazar Payları (%)

	2011		2012		2013	
	Ciro (%)	Hacim (%)	Ciro (%)	Hacim (%)	Ciro (%)	Hacim (%)
Magnevist	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Emaray	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (11) Sözleşme konusu ürünlerin pazar paylarının %40'ı aştığı anlaşılmaktadır. Bu çerçevede dosya konusu sözleşme 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamamaktadır.

### G.2.3. Bireysel Muafiyete İlişkin Değerlendirme

- (12) Bilindiği üzere Kanun'un 5. maddesine göre Kurul, aşağıda belirtilen şartların tamamının varlığı halinde bireysel muafiyet kararı verebilmektedir.

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

- (13) Devlet ve üniversite hastaneleri 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında Türkiye çapında çok sayıda ihale düzenlemektedir. Bu ihalelerin tümünü etkin bir şekilde takip etmeleri mümkün olmadığından ilaç firmaları genellikle sözleşme yaptıkları ecza depoları aracılığıyla ihalelere katılmaktadır.
- (14) Dosya konusu sözleşmenin yürürlüğe girmesi ile Bayer'in ihaleleri takip etmesinin getireceği idari, hukuki ve ekonomik külfetleri bertaraf etmesini sağlayacak bu sürecin uzantısı olarak Bayer daha çok ihaleye iştirak edebilecek ve ihalelerdeki rekabet düzeyinde artış meydana gelecektir.
- (15) İlaçların herhangi bir tedarik sıkıntısı olmaksızın eksiksiz ve dengeli olarak tüm yurt çapında dağıtımının sağlanması kamu sağlığı açısından önem arz etmektedir. Sözleşme ile küçük çaplı ve düşük getirili ihalelerin dahi Medifar tarafından takip edilmesi yükümlülüğü getirilmektedir. Dolayısıyla Medifar, Bayer'in ticari açıdan makul bulmayabileceği düşük hacimde alım öngörülen ihalelere de katılabilecek ve görece küçük sağlık kuruluşlarının ilaç ihtiyacı kesintiye uğramadan karşılanabilecektir.
- (16) Bu çerçevede Kanun'un 5. maddesinin (a) bendindeki şartın sağlandığı anlaşılmaktadır.

b) Tüketicinin bundan yarar sağlaması:

- (17) Medifar tarafından ihalelere daha yaygın olarak iştirak edilmesi, tüketici konumundaki yatan hastalara özellikle rakibi bulunmayan Bayer ürünlerinin daha kolay ve uygun fiyatlarla sunulmasını sağlayacaktır. Bu yolun alternatifi, söz konusu ürünlerin daha yüksek olan perakende satış fiyatlarıyla eczanelerden temin edilmesidir. Bunun yanı sıra, Bayer sözleşme ile sağladığı maliyet tasarrufu avantajını diğer hizmetleri daha iyi sunabilmek için kullanabilecektir.
- (18) Bu çerçevede Kanun'un 5. maddesinin (b) bendinde öngörülen koşulun da gerçekleştiği anlaşılmıştır.

c) İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması:

- (19) Dosya konusu sözleşme ile Medifar'ın rakip ilaç firmalarının ürünleri ile kamu ihalelerine katılmasının kısıtlanması, pazarda çok sayıda ecza deposunun faaliyet göstermesi nedeniyle Bayer'in rakiplerinin pazara erişimini engellemeyecektir. Nitekim Rekabet Kurulu'nun 1.10.2009 tarih ve 09-43/1091-273 sayılı kararında da "... münhasırlık getiren anlaşmalar, sağlayıcıların ihaleye katılacak depo bulamamasına ya da depoların sağlayıcılara erişemeyerek ihale pazarı dışında kalmasına neden olmamaktadır. Dolayısıyla münhasırlık içeren dikey anlaşmalarla ilgili olarak akla gelebilecek bu rekabetçi endişenin beşeri ilaç piyasası bakımından geçerli olmadığını söylemek mümkündür." ifadeleri yer almaktadır.
- (20) Öte yandan Rekabet Kurulu'nun 27.10.2011 tarih ve 11-54/1389-497 sayılı kararında da belirtildiği gibi sözleşmeyle sağlanan münhasırlık ile muadili olmayan ürünler bakımından marka içi rekabetin ortadan kalkması söz konusu olabilecektir. Bununla birlikte anılan kararda bu münhasır ilişkinin kurulmamış olması halinde ilaç arzında ortaya çıkacak aksaklıklar nedeniyle hastanelerin bu ilaçları ihalelerde azami sağlayıcı veya depo fiyatları üzerinden satın alamayacağı ve hastaların ilaca erişim süresinin uzayacağı ifade edilmektedir. Bu değerlendirmeye paralel olarak dosya konusu sözleşme ile sağlanan münhasırlık ile piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmadığı kanaatine ulaşılmaktadır.
- (21) Son olarak grup ihalelerinin sözleşme kapsamı dışında olduğu belirtilmelidir. Hastaneler tarafından nadiren gerçekleştirilen bu tip ihalelerde belirli bir grup belirlenerek bu kapsamda alınacak tüm ilaçlar için tek bir teklif verilmektedir. Muadili olmayan ilaçların grup ihalesi listesinde yer aldığı ve münhasır bir dağıtım sisteminin söz konusu olduğu durumlarda, grup ihalesine sadece muadili olmayan ilacın münhasır dağıtıcısı teklif verebilmektedir.<sup>4</sup>
- (22) Bu hususlar dikkate alındığında, işlem neticesinde ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmayacağı ve Kanun'un 5. maddesinin (c) bendindeki şartın da gerçekleştiği kanaatine ulaşılmaktadır.

d) Rekabetin (a) ve (b) bendlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla sınırlandırılmaması:

- (23) Dosya mevcudu bilgilere göre sözleşmede yer alan kısıtlamalar ortaya çıkan yararlar kıyaslandığında rekabet zorunlu olandan fazla kısıtlanmamaktadır. İşlem tarafları da söz konusu kısıtlamaların sözleşme ile amaçlanan yararların elde edilmesi için gerekli belirtmişlerdir.
- (24) Bu tespitler çerçevesinde Kanun'un 5. maddesinin (d) bendindeki koşulun da gerçekleştiği anlaşılmıştır. Bu çerçevede bildirim konusu işleme bireysel muafiyet tanınması gerektiği sonucuna ulaşılmıştır.

**I. SONUÇ**

- (25) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

1- Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti. ile Medifar Ecza Deposu İlaç San. ve Tic. A.Ş. arasında imzalanan ve Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti.'ne ait belirli ilaçların devlet ve üniversite hastanelerine Kamu İhale Kanunu hükümleri uyarınca açılacak ihaleler ve/veya doğrudan teminler kapsamında satışı için tüm Türkiye'de Medifar

<sup>4</sup> Türkiye pazarını etkilememesi ve dolayısıyla 4054 sayılı Kanun'un kapsamı dışında olması nedeniyle sözleşme ile Medifar'a getirilen doğrudan ihracat yasağı dosya kapsamında değerlendirilmemiştir.

**14-35/686-303**

Ecza Deposu İlaç San. ve Tic. A.Ş.'ye münhasır yetki verilmesini konu edinen Sözleşmeye menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,

- 2- Bahse konu sözleşmenin,%40 pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle 2002/2 sayılı "Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği"nden de yararlanamadığına,
- 3- Bununla birlikte söz konusu sözleşmeye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılması nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.