

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2014-3-92 (Önaraştırma)
Karar Sayısı : 15-28/334-106
Karar Tarihi : 07.07.2015

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Reşit GÜRPINAR, Fevzi ÖZKAN,
Dr. Metin ARSLAN, Doç. Dr. Tahir SARAÇ, Kenan TÜRK

B. RAPORTÖRLER: Emin Cenk GÜLERGÜN, Mesut KOÇ

C. BAŞVURUDA

BULUNAN : - Fırat Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği
Fırat Üniversitesi Rektörlük Kampüsü 23119 Elazığ

D. HAKKINDA İNCELEME

YAPILANLAR : - Aksel Ecza Deposu A.Ş.
Yeşilbağlar Mah. Altın Yayla Sok. No:2 K:2
PK:34893 Pendik/İstanbul
- Roche Müstahzarları San. A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. No:13 Maslak/İstanbul

- (1) **E. DOSYA KONUSU:** Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin ruhsatlarına sahip olduğu "Altuzan, Herceptin ve Mabthera" adlı ilaçlar için Fırat Üniversitesi Hastanesi tarafından açılan bazı ihalelere Aksel Ecza Deposu A.Ş. tarafından katılım sağlanmaması veya fiyat bakımından uygun olmayan teklifler verilmesi nedeniyle bu ürünlerin temin edilemediği iddiası.
- (2) **F. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 08.12.2014 tarihinde giren başvuru üzerine hazırlanan 06.01.2015 tarih ve 2014-3-92/İİ sayılı İlk İnceleme Raporu, 15.01.2015 tarihli Kurul toplantısında görüşülmüş ve 15-03/38-M sayı ile önaraştırma yapılmasına karar verilmiştir. İlgili karar uyarınca düzenlenen 31.03.2015 tarih ve 2014-3-92/ÖA sayılı Önaraştırma Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **G. İDDİALARIN ÖZETİ:** Başvuruda özetle;
- Fırat Üniversitesi Hastanesinin 27.12.2013 tarihli ihalesinde Altuzan, Herceptin ve Mabthera¹ adlı ürünler için yalnızca Aksel Ecza Deposu A.Ş.'nin (AKSEL) teklif verdiği ve fakat kamu indirimi uygulanmadığından alım yapılamadığı,
 - 20.02.2014 tarihli ihalede AKSEL'in sunduğu teklifin, anılan Hastanenin faturaladığı² fiyatın üzerinde olması nedeniyle Herceptin temin edilemediği,
 - 16.05.2014 tarihli ihalede Mabthera için teklif verilmediği,

¹ Roche Müstahzarları San. A.Ş. ruhsatlı ürünlerdir.

² Sosyal Güvenlik Kurumunun ilgili ilaç için ödediği bedel.

- 03.06.2014 tarihli ihalede ise Mabthera için yalnızca AKSEL'in teklif sunduğu, ancak kamu indirimi uygulanmadığından yine alım yapılamadığı

iddia edilmektedir.³

- (4) **H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 41. maddesi uyarınca AKSEL ve Roche Müstahzarları A.Ş. (ROCHE) hakkında soruşturma açılmasına gerek olmadığı belirtilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. Hakkında İnceleme Yapılanlar

I.1.1. AKSEL

- (5) Selçuk Ecza Holding kuruluşu olan ve İstanbul'da bulunan AKSEL, Kamu İhale Kanunu kapsamında ilan edilen ihalelere Türkiye genelinde katılmak sureti ile üniversite hastaneleri, özel hastaneler, Sağlık Bakanlığına bağlı kuruluşlara ilaç temini hizmetini vermek üzere faaliyet göstermektedir.

I.1.2. ROCHE

- (6) İsviçre Basel merkezli F. Hoffmann-La Roche Ltd.'nin Türkiye'deki iştiraki konumunda bulunan ROCHE, Türkiye'de beşeri ilaç ve diagnostik cihaz alanlarında faaliyet göstermektedir.

I.2. İlgili Pazar

- (7) Beşeri ilaç piyasası üç seviyeden oluşmaktadır. En üst seviyede bulunan sağlayıcılar, ecza depoları kanalıyla ürünlerini ayakta tedavi reçetelerini karşılayan serbest eczanelere veya yatan hasta ilaçlarını temin eden hastane eczanelerine ulaştırmaktadır. Hastane ihalelerine katılan ya da bu hastanelere doğrudan satışlar gerçekleştiren sağlayıcılar da bulunmaktadır.
- (8) Beşeri ilaç piyasasının küçük bir kısmını oluşturan hastane pazarında, büyük sağlayıcıların çoğunun ürünlerini bu alanda uzman depolar temsil etmektedir. Bu tercih; işlem maliyetinin azaltılması, ihale şartnamesinde getirilen yükümlülüklerin yerine getirilememesinden kaynaklanabilecek sorumluluklardan kaçınma ve çok sayıda ihalenin takibinin gerektirdiği uzmanlık ve personele sahip olmama gibi gerekçelere dayanmaktadır.
- (9) Hastane servislerinde geçmiş yıllarda gerçekleşen ilaç tüketimine göre belirlenen ihtiyaç, ilgili birimlerce yürütülen ihale süreci sonucunda karşılanmak istenmektedir. Karşılanamayan ihtiyaç yeni ihalelerin açılmasına neden olmakta ve bu sırada yatan hasta reçetelerinin serbest eczanelerden sağlanmasını gerektirmektedir. Bu durum, bir yandan yatan hasta tedavilerinde aksaklığa neden olurken, diğer yandan da devletin aynı ilaç için daha fazla bedel ödemesine yol açmaktadır. Şöyle ki, hastane ihalede ilacı en fazla depocu satış fiyatı üzerinden temin edebilecekken, reçete hastane dışına çıktığında buna eczacı karı da eklenmektedir. Bu nedenle, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği'nde yatan hasta reçetelerinin hastane eczanelerinden

³ Fırat Üniversitesi Hastanesinin aynı konuda yaptığı 24.10.2014 tarihinde intikal eden başvuru, somut bilgi ve belge içermediği gerekçesiyle, 2012/2 sayılı Rekabet İhlallerine İlişkin Başvuru Usulüne Dair Tebliğ'in 5. maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında değerlendirilmiştir (Kurulun 03.12.2014 tarih, 14-47/873-M sayılı kararı).

temininin zorunlu olduğu kuralı getirilmiş, bu eczanelerde bulunmayan ilaçların serbest eczanelerden sağlanabilmesine istisna olarak olanak tanınmıştır.

I.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (10) Avrupa Birliđi (AB) Komisyonu'nun beşeri ilaç piyasasına yönelik incelemelerinde, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılması esas alınarak pazar tanımı yapılmaktadır. Rekabet Kurumunun bugüne kadar olan uygulamalarında da AB Komisyonunun kullandığı ATC sınıflandırılması dikkate alınmaktadır.
- (11) Ancak, ilaç alımı ihaleleri, farklı etkin maddeli ilaçların yarışmasına dayanmamakta, etkin madde seviyesinde (form/doz belirtilerek) açılmaktadır. Bu durumda, bir ihale kaleminde farklı etkin maddeli ürünler için teklif verilmesi mümkün değildir. Bu nedenle, Rekabet Kurumunda yürütölen ve ilaç alımı ihalelerini konu alan dosyalarda, olası pazar tanımları ilgili etkin maddelere göre yapılmaktadır.
- (12) Başvuruda sözü edilen ve ruhsatları ROCHE'a ait olan Altuzan, Herceptin ve Mabthera adlı ürünler sırasıyla bevasizumab, rituksimab ve trastuzumab etkin maddeli olup, kanser tedavilerinde kullanılmaktadır. Bu markalar altında Altuzan 100 mg/4 ml 1 flakon, Altuzan 400 mg/16 ml 1 flakon, Herceptin 150 mg 1 flakon, Mabthera 100 mg 2 flakon ve Mabthera 500 mg 1 flakon ilaçları bulunmaktadır. Tümö orijinal olan bu ürünlerin, aynı etkin maddeli rakibi bulunmamaktadır. Dolayısıyla, ilgili ihale kalemlerinde başka ürünler için teklif verilmesi mümkün değildir.
- (13) Yukarıda yapılan açıklamalar çerçevesinde, ilgili ürün pazarları –her bir etkin madde için ayrı ayrı olmak üzere- “bevasizumab, rituksimab ve trastuzumab içeren ilaçların hastane pazarına yönelik satışları” şeklinde tanımlanmıştır.

I.2.2. İlgili Cođrafi Pazar

- (14) Öneraştırma konusunu, Elazığ'da bulunan Fırat Üniversitesi Hastanesinin bevasizumab, rituksimab ve trastuzumab ihalelerine katılım durumu oluşturmaktadır. ROCHE ve AKSEL arasında düzenlenen Protokol ile Elazığ, 07.09.2012 tarihinden itibaren AKSEL'in münhasır bölgesine dahil olmuştur. Buna göre, sonucu ciddi ölçüde etkilemeyecek olmakla birlikte, ilgili coğrafi pazar “Elazığ” olarak belirlenmiştir.

I.3. Yapılan İnceleme ve Tespitler

I.3.1. Fırat Üniversitesi Hastanesinden Edinilen Bilgiler

- (15) Fırat Üniversitesi Hastanesinin Altuzan, Herceptin ve Mabthera ürünleri için 2011 yılından bu yana açtığı ihalelere ilişkin bilgi istenilmiştir. Kurum kayıtlarına 17.03.2015 tarihinde intikal eden e-postanın ekinde, ilgili ihalelere ilişkin bilgi ve açıklamaları içeren tablolar gönderilmiştir. Kurum kayıtlarına 19.03.2015 tarihinde giren yazının ekinde ise, söz konusu tabloların yanı sıra bazı ihalelere ait belgelere de yer verilmiştir. Fırat Üniversitesi Hastanesinin sunduğu yanıtlara göre hazırlanan tablo aşağıdadır:

Tablo 1: Fırat Üniversitesi Hastanesinin İlgili İhaleleri⁴

Tarihi	Türü	İlgili Ürün	Adet	Teklif (TL)		Kamu Fiyatı (TL)	Sonuç	Açıklama
				Aksel	Herkül			
21.02.2013	Doğrudan temin	Altuzan 100 mg.	50				Alınamadı	Teklif yok
		Herceptin 150 mg.	50				Alınamadı	Teklif yok
27.12.2013	Açık ihale	Altuzan 100 mg.	50	(.....)		(.....)	Alındı	
		Altuzan 400 mg.	50	(.....)			Alınamadı	Kİ yok
		Mabthera 100 mg.	100	(.....)			Alınamadı	Kİ yok
		Mabthera 500 mg.	100	(.....)			Alınamadı	Kİ yok
		Herceptin 150 mg.	300	(.....)			Alınamadı	Kİ yok
19.02.2014	Doğrudan temin	Mabthera 500 mg.	50	(.....)	(.....)	(.....)	Alındı	
20.02.2014	Doğrudan temin	Herceptin 150 mg.	200	(.....)		(.....)	Alınamadı	KF üstü
16.05.2014	Doğrudan temin	Mabthera 100 mg.	50				Alınamadı	Teklif yok
		Mabthera 500 mg.	50				Alınamadı	Teklif yok
26.05.2014	Doğrudan temin	Mabthera 100 mg.	100	(.....)		(.....)	Alındı	
		Mabthera 500 mg.	100	(.....)		(.....)	Alındı	
		Herceptin 150 mg.	100	(.....)		(.....)	Alındı	
05.06.2014	Doğrudan temin	Altuzan 100 mg.	50	(.....)		(.....)	Alındı	
		Altuzan 400 mg.	10	(.....)	(.....)	(.....)	Alındı	
25.06.2014	Açık ihale	Mabthera 100 mg.	500	(.....)		(.....)	Alınamadı	KF üstü
		Mabthera 500 mg.	300	(.....)		(.....)	Alınamadı	KF üstü
05.08.2014	Doğrudan temin	Herceptin 150 mg.	100	(.....)		(.....)	Alındı	
13.08.2014	Doğrudan temin	Altuzan 100 mg.	100	(.....)		(.....)	Alındı	
		Altuzan 400 mg.	20	(.....)		(.....)	Alındı	
11.09.2014	Açık ihale	Altuzan 100 mg.	500	(.....)		(.....)	Alınamadı	KF üstü
		Mabthera 100 mg.	500	(.....)		(.....)	Alınamadı	KF üstü
		Mabthera 500 mg.	500	(.....)		(.....)	Alınamadı	KF üstü
17.10.2014	Doğrudan temin	Altuzan 400 mg.	20	(.....)		(.....)	Alındı	
		Mabthera 100 mg.	200	(.....)		(.....)	Alındı	
		Mabthera 500 mg.	200	(.....)		(.....)	Alındı	
28.11.2014	Doğrudan temin	Herceptin 150 mg.	100				Alınamadı	Teklif yok

- (16) Fırat Üniversitesi Hastanesinin 2011 yılından bu yana açtığı ilgili ihalelere ilişkin bilgi istenilmesine karşın, Elazığ'ın AKSEL'in münhasır bölgesine 07.09.2012 tarihinden itibaren dahil olduğu dikkate alınarak, tablo bu bilgiye göre sınırlandırılmıştır. Dolayısıyla, HÜRRİYET ECZA DEPOSU'nun söz konusu ürünlerde teklif verdiği dört ihalenin (08.02.2011, 21.02.2011, 09.03.2011 ve 12.06.2012 tarihli ihaleler) bilgilerine tabloda yer verilmemiştir. İncelenen 13 ihalenin 10'u doğrudan temin, üçü ise açık

⁴ Hastanenin yazısında; alış fiyatına %8 KDV ekleneceği, kamu fiyatına ise %3,5 eczacı indirimi uygulanacağı ifadesi bulunmaktadır. Ayrıca tablodaki "Kİ" kamu indirimini, "KF" ise Sosyal Güvenlik Kurumunun Hastaneye o ilaç için ödediği tutarı ifade etmektedir. Kazanan teklifler koyu olarak yazılmıştır.

ihale şeklinde gerçekleştirilmiştir. İhale konusu 29 kalem itibarıyla; 14 kalemin temin edildiği (12'si AKSEL'den, ikisi Herkül Ecza Deposu'ndan), alım yapılamayan 15 kalemin ise beşinde teklif verilmediği; tamamı AKSEL'in olmak üzere 10 teklifin uygun bulunmadığı görülmektedir. AKSEL tekliflerinin dördü kamu indirimi uygulanmadığı, altısı ise Hastane'nin ilgili ilacı faturalandırdığı fiyatın üzerinde olduğu gerekçesiyle kabul edilmemiştir.

- (17) Bilgi talebine cevaben Fırat Üniversitesi Hastanesi tarafından gönderilen yazıda; 2011-2014 döneminde anılan Hastane'de yatan hastalar için reçetelendirilen Altuzan, Herceptin ve Mabthera ürünlerinin ne kadarının hastane eczanesinden temin edildiğine ilişkin verilere Tablo 2'de yer verilmiştir.

Tablo 2: Fırat Üniversitesi Hastanesi'nde Yatan Hastalar İçin Reçetelendirilen Altuzan, Herceptin ve Mabthera Ürünlerinin Temin Edilme Şekline Göre Dağılımı (Kutu)

İlgili İlaç	Hastane Eczanesinden Temin Edilen				Serbest Eczanelerden Temin Edilen			
	2011	2012	2013	2014	2011	2012	2013	2014
Altuzan 100 mg.	0	0	0	200	0	7	18	5
Altuzan 400 mg.	0	0	0	50	0	7	5	7
Herceptin 150 mg.	0	0	0	300	0	12	20	46
Mabthera 100 mg.	0	0	0	172	0	2	22	23
Mabthera 500 mg.	0	0	0	203	0	9	60	51

- (18) Fırat Üniversitesi Hastanesinin yazısına göre; 2011 yılında söz konusu ilaçlar yatan hastalar için hiç reçetelendirilmemiş, 2012 ve 2013 yıllarında reçetelendirilen görece az sayıda ilacın tamamı hastane eczanesinde bulunmadığı için serbest eczanelerden temin edilmiş, uzman doktorların katılımıyla onkoloji servisinin çok daha faal hale geldiği 2014 yılında ise ilgili ilaçların tamamına yakını hastane eczanesinden sağlanmıştır.
- (19) Yazıda ayrıca, AKSEL'den ilaç alımlarında ödeme sorunu yaşanmadığı, Hastane'nin ödemelerini zamanında yaptığı ve halihazırda vadesi dolduğu halde ödemesi yapılmamış herhangi bir faturanın bulunmadığı ifade edilmiştir. Hastane, yazısının ekinde, bu açıklamayla ilgili olarak AKSEL'in hesap hareketlerine dair mahsup fişlerini (2012-2015 dönemine ait) göndermiştir. AKSEL'den de benzer bir belge alınarak Hastane'nin borç ve ödeme durumu incelenmiştir. Her iki taraftan da bilgilerin karşılıklı teyidi istenmiş ve ödemelerin zamanında yapılıp yapılmadığının görülmesi amacıyla ek bilgiler talep edilmiştir. AKSEL ve Fırat Üniversitesi Hastanesinin yazılarında sunulan ve Hastanenin AKSEL'e yaptığı ödemelerle ilgili fatura bilgilerinin uyumlu olduğu tespit edilmiş, ancak Depo'nun yanıtında doğrudan teminlerde "sözleşmede belirtilen ödeme süresi" bilgilerinin eksik olduğu görülmüştür. Bu nedenle şikayetçinin yazısı esas alınarak dosya mevcudunda ayrıntılarına yer verilen Fırat Üniversitesi Hastanesinin AKSEL'e 2013-2015 döneminde yaptığı her bir ödemeyle ilgili bilgiler incelenmiştir. Buna göre, ödemenin ilgili olduğu her bir faturanın tarihi, bunun saymanlık hesabına alınma tarihi ve ödeme tarihi karşılaştırılarak bu sürecin işleminde aksaklıklar yaşanıp yaşanmadığına bakılmıştır. İlgili belgelerin ne kadar süre içinde saymanlık hesabına alındığı hesaplanırken, Fırat Üniversitesi Hastanesinin açıklamasında belirttiği 34 gün (fatura tarihinden itibaren) dikkate alınmıştır⁵.

⁵ Yazıda konuyla ilgili olarak şu açıklama yapılmıştır: "Maliye Bakanlığı ile Fırat Üniversitesi arasında 07.10.2010 tarihinde imzalanan 'Üniversite Döner Sermaye İşletmeleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Birimlerine Yapılacak Yardımlara İlişkin Esas ve Usuller' protokolünün 5. maddesi (b) fıkrası, (3) bendi 'Mal ve hizmet alımlarındaki muayene ve kabul işlemleri fatura tarihinden itibaren onbeş iş günü içinde tamamlanacaktır. Harcamalara ilişkin tahakkuk belgeleri ise ivedilikle düzenlenerek en geç

- (20) Ödemelerde gecikme olup olmadığı bakımından ise, ihaleden sonra imzalanan sözleşmede belirtilen süre göz önünde bulundurulmuştur (ilgili belgenin saymanlık hesabına alındığı tarihten itibaren). Diğer yandan, AKSEL, fatura tarihinde ürünün teslim edildiğini, dolayısıyla ödeme vadesinin fatura tarihine göre belirlenmesi gerektiğini ileri sürmüştü ve hesaplarını buna göre yapmıştır.
- (21) Dosya mevcudu bilgilere göre, 44 faturanın (.....)'si saymanlık hesabına 34 günlük süre içinde alınırken, (.....)'sinde (.....) günü bulan sürelerde gecikme olmuştur (ortalama yaklaşık (.....) gün). Ödeme aşamasında ise, yine 44 faturanın bu kez (.....)'sında en uzun (.....) gün olmak üzere gecikme gerçekleşmiştir (ortalama (.....) gün).

I.3.2. IMS Health Tıbbi İstatistik Ticaret ve Müşavirlik Ltd. Şti.'den (IMS) Edinilen Bilgiler

- (22) Raportörlerin bilgi istemine cevaben IMS tarafından gönderilen ve Kurum kayıtlarına 12.03.2015 tarihinde giren bilgilere göre, ROCHE'un hastane pazarına⁶ yönelik (.....), başvuruda özellikle sözü edilen Altuzan, Herceptin ve Mabthera satışlarından oluşmaktadır. 2011-2014 döneminde bu ürünlerin cirolarında dikkat çekici bir artış gözlenmektedir. Buna bağlı olarak, ROCHE'un toplam hastane satışları da aynı yönde hareket etmiştir.
- (23) Ayrıca, Türkiye hastane pazarına yönelik ilaç satışları pazarının toplam büyüklüğü, ROCHE'un hastane pazarına yönelik satışları ile birlikte incelendiğinde; 2011-2014 döneminde, Türkiye pazarının düzenli olarak büyüdüğü, ancak ROCHE'un hastane cirosunun çok daha hızlı arttığı ve anılan teşebbüsün Türkiye pazarı içindeki payının 2011 yılında %(.....) iken 2014 yılında %(.....)'ye ulaştığı anlaşılmıştır.
- (24) Dosya mevcudu bilgilerden; 2011- 2014 döneminde hastane pazarına yönelik Altuzan, Herceptin ve Mabthera satışları ile söz konusu ilaçların toplam satışları içinde hastane pazarına yönelik satışların paylarının ayrıntılı olarak incelendiği anlaşılmıştır. Buna göre; 2011-2014 döneminde Altuzan, Herceptin ve Mabthera markaları altında bulunan beş ilacın hem TL hem de kutu bazında hastane pazarına yönelik satışlarının düzenli olarak arttığı; aynı ilaçların toplam satışları içinde hastane pazarına yönelik satışların paylarına bakıldığında ise, dönemin genelinde belirgin bir yükselişin göze çarptığı görülmüştür.

I.3.3. ROCHE'dan Edinilen Bilgiler

- (25) ROCHE vekili tarafından gönderilen yazıda; ROCHE'un AKSEL ile 2011 yılında çalışmaya başladığı, Depo'nun belirlenen bölgedeki ihalelere ROCHE ürünleriyle katılım konusunda münhasır olarak yetkilendirildiği, Fırat Üniversitesi Hastanesinin bulunduğu Elazığ ilinin anılan Depo'nun bölgesine 07.09.2012 tarihinde dahil olduğu ve bu bölgenin 2015 yılında 45 ilden oluştuğu belirtilmiştir.
- (26) ROCHE'un hastane pazarına yönelik satışları 2011-2014 yıllarında sırasıyla (.....),(.....),(.....) ve (.....) TL olmuştur. Ürünler seviyesinde satışlara bakıldığında da, bazı istisnalar hariç olmak üzere, seyrin yine yükseliş yönünde olduğu görülmektedir. Aynı yıllarda, ROCHE'un hastane pazarına yönelik satışları içinde AKSEL'in payı sürekli artmıştır (%(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....)).
- (27) Söz konusu yazıya göre; anılan teşebbüsün 2011-2014 döneminde hastane pazarına yönelik satışları bulunan 23 ürününün tümü orijinal ilaç olup, bunlardan Altuzan,

on iş günü içinde muhasebe birimine teslim edilecektir.' hükmü doğrultusunda, toplamda 25 iş günü ve yaklaşık 34 takvim gününde ödeme belgelerinin Saymanlığa teslimi yapılmaktadır.."

⁶ Hastane pazarı, sağlık birimlerine -devlet ve üniversite hastaneleri, özel hastaneler, poliklinikler gibi- yapılan satışlardan oluşmaktadır.

Herceptin ve Mabthera'nın da dahil olduğu 14'ünün aynı etkin maddeli rakibi mevcut değildir. IMS'den edinilen bilgilere paralel olarak, ROCHE da Türkiye hastane pazarına yönelik ilaç satışları içindeki payının yükselmekte olduğuna işaret etmiştir.

- (28) Dönemin geneline bakıldığında; üç ürünün hastane pazarına yönelik satışlarının arttığı, hatta 2011 ve 2014 yılları karşılaştırıldığında bu payın neredeyse iki katına yaklaştığı dikkat çekmektedir.
- (29) ROCHE, Fırat Üniversitesi Hastanesine yönelik satışlarını, 2011 ve 2012 yıllarında HÜRRİYET ECZA DEPOSU'na ((.....) ve (.....) TL), 2013 ve 2014 yıllarında ise AKSEL'e ((.....) ve (.....) TL) yapmıştır. ROCHE kayıtlarına göre, aynı Hastane'ye yönelik Altuzan, Herceptin ve Mabthera satışları 2014 yılında başlamıştır.
- (30) ROCHE'un ilgili satışlarının 2011-2014 döneminin genelinde; Sağlık Bakanlığı hastaneleri, üniversite hastaneleri, özel hastaneler ve diğer sağlık birimlerine yönelik dağılımı incelendiğinde, ROCHE'un Sağlık Bakanlığı ve üniversite hastaneleri ile özel hastanelere yönelik satışlarının belirgin bir şekilde arttığı görülmüştür⁷. ROCHE satışlarının hastane türlerine göre dağılımına bakıldığında ise; toplam satışların üniversite hastanelerine satışlardan daha hızlı yükseldiği, buna bağlı olarak bu hastanelerin 2011 yılında %(.....) olan payının 2014 yılında %(.....)'e gerilediği görülmektedir. Bununla birlikte, ROCHE ürünleri içinde en yüksek paya hala üniversite hastaneleri sahiptir. Özel hastanelerin payının ciddi dalgalanmalar göstermediği bu dönemde, Bakanlık hastanelerinin payında bir sıçrama gerçekleşmiştir.
- (31) ROCHE'un yanıtında; anılan teşebbüsün satış stratejilerinin hastane türlerine ve ürünün niteliğine (jeneriği olan/olmayan) göre değişmediği, yalnızca zaman zaman bazı ürünlerde özel ihale indirim uygulandığı belirtilmiştir. 2011-2014 döneminde özel ihale indirim uygulanan ürünlere bakıldığında; bunların çoğunlukla aynı etkin maddeli rakibi olan ürünler olduğu, ancak böyle ürünlerin hepsinde indirimin söz konusu olmadığı, şikayet başvurusunda bahsi geçen üç ürünün indirim konu olmadığı görülmektedir.
- (32) ROCHE'un yazısının ekinde, anılan teşebbüsün AKSEL ile yapmış olduğu tüm sözleşmelerin birer nüshası sunulmuştur. Bu sözleşmeler 31.10.2011-31.12.2011, 01.01.2012-31.12.2012, 01.01.2013-31.12.2013, 01.01.2014-31.12.2014 ve 01.01.2015-31.12.2015 tarihlerinde geçerli olmak üzere düzenlenmiştir. Rekabet hukukunu ilgilendiren yönleriyle ciddi farklılıklar göstermeyen sözleşmelerden halihazırda geçerli olanıyla ilgili tespitlere aşağıda yer verilmiştir.
- (33) Sözleşmenin giriş bölümünün 4. paragrafında ve 2.1. maddesinde; birinci ekte sayılan illerden oluşan bölgede açılacak ihalelerde (grup ihaleler hariç) ROCHE ürünleri için teklif vermek üzere AKSEL münhasıran yetkilendirilmiştir⁸. Birinci ekte, bölgeyi oluşturan, Fırat Üniversitesi Hastanesinin bulunduğu Elazığ da dahil olmak üzere 45 il sıralanmıştır. Giriş bölümünün 4. paragrafında, AKSEL'in ROCHE ürünlerinin teklif edilebileceği grup ihalelerine münhasıran olmamak kaydıyla katılabileceği düzenlenmiştir. Sözleşmenin 1(a) maddesinde ROCHE'un mevcut ürünlerinin yanında, ileride tedarik edeceği ilaçların da sözleşme kapsamında değerlendirileceği belirtilmektedir.
- (34) Sözleşmenin 2.4.(b) ve 3.1.(c) maddelerinde; AKSEL'e, bölgedeki herhangi bir ihaleye katılamayacak olması durumunda, bunu ROCHE'a önceden bildirme yükümlülüğü

⁷ 2013 yılında Bakanlık hastanelerine yönelik satışlar hariç.

⁸ 2.2. maddede; çerçeve anlaşmalara ilişkin ihalelere, diğer bölgelerde münhasıran yetkilendirilen depoların, AKSEL ile birlikte katılabileceği hükme bağlanmıştır.

getirilmiştir. 2.5.(b) maddesine göre, Depo'nun ihaleye katılmayacağını beyan etmesi halinde, o ihaleye ROCHE veya anılan teşebbüsün yetkilendireceği başka bir depo katılabilecektir. 2.4.(f) maddesinde ise, ROCHE ürünlerinin teklif edilebileceği ihalelere AKSEL'in yalnızca bu ürünlerle katılım sağlayacağı ifade edilmektedir.

- (35) Sözleşmenin 3.1.(b) ve 3.1.(d) maddelerinde AKSEL'e, ilgili ihalelerin mümkünse tümüne katılma ve en uygun teklifleri vererek ROCHE ürünlerini satmak için en üstün gayreti gösterme yükümlülüğü getirilmiştir. 3.3. maddeye göre; AKSEL'in teklifleri, ROCHE'un her bir ürün veya ihale için belirleyebileceği tavan fiyatın üzerinde olmayacaktır.
- (36) Sözleşmenin 11.2. maddesine göre AKSEL, ROCHE ürünleriyle rekabet eden veya edebilecek ürünlerin ihale yoluyla dağıtımında münhasıran yetkilendirilemeyecektir. Rekabet yasağı, sözleşmenin yürürlükte olması koşuluyla beş yıl için düzenlenmiştir. Sözleşmenin bundan daha uzun süre geçerli olması halinde, tarafların rekabet yasağının uygulanabilirlik süresini yazılı olarak uzatabileceği öngörülmüştür. Sözleşmenin 14. maddesinde ise Depo'ya yurt dışına satış yasağı getirilmiştir.
- (37) Raportörlerin bilgi istemine cevaben gönderilen ve Kurum kayıtlarına 24.03.2015 tarihinde giren yazıda; anılan teşebbüsün tüm illeri kapsayacak şekilde üç münhasır depo ile çalıştığı (AKSEL'in yanında Sistem Sağlık Araç ve Gereçleri Ecza Deposu Tic. Paz. Ltd. Şti. ile İmtaş Ecza Deposu ve Gereçleri San. ve Tic. Ltd. Şti.) belirtilmiştir. 2011-2014 döneminde Altuzan, Herceptin ve Mabthera ürünlerinin üniversite hastanelerine yönelik satışlara (kutu bazında⁹) bakıldığında, tüm ilaçların üniversite hastanelerine satışlarında ciddi bir artışın olduğu anlaşılmıştır.
- (38) ROCHE'un yazısında; münhasır depo sisteminin performansını yansıtmak amacıyla, yıllar itibarıyla ROCHE'un toplam satışları içinde hastane pazarına yönelik satışların payına ilişkin veriler sunulmuştur. Yazıda incelenen dönem, söz konusu sistemin yaşama geçirildiği 2008 yılını kapsayacak şekilde 2006-2014 yılları olarak belirlenmiştir. Buna göre, ilgili değer 2008 yılında %(.....) iken 2014 yılında %(.....)'i bulmuştur¹⁰. Ancak yazıda, ROCHE'un özel hastanelere doğrudan satışlarının bu değerlere yansıtılmadığı notu bulunmaktadır. Hastane pazarının, ilaç firmalarının -özel olanlar da dahil- tüm hastanelere doğrudan satışlarını da kapsadığından bahisle bilgi isteminde bulunulması üzerine gönderilen bilgiye göre, ROCHE'un toplam satışlarında hastane pazarına yönelik satışlarının payındaki artış daha belirgin hale gelmiş ve 2008 yılında yine %(.....) olan bu değer 2014 yılında bu kez %(.....)'e ulaşmıştır¹¹. Yine 2008 ve 2014 yılları referans alındığında; ROCHE toplam satışları yaklaşık %(.....) artarken, hastane pazarına yönelik satışların yaklaşık %(.....) arttığı dikkat çekmektedir.
- (39) Raportörlerin bilgi istemine cevaben gönderilen ve Kurum kayıtlarına 30.03.2015 tarihinde giren yazıda öncelikle, AKSEL ile yapılan sözleşmede çerçeve anlaşmalara ilişkin ihalelere yönelik getirilen istisnanın gerekçesi açıklanmıştır. Buna göre, Kamu İhale Kanunu'nun ek 2. maddesinde tanımlanan çerçeve anlaşmalarda, anlaşma tarafı istekli sayısı üçten az olamayacağı için istisna getirildiği, böylece herhangi bir bölgede çerçeve anlaşmalara ilişkin ihale açıldığında istekli sayısı bakımından bir sıkıntı oluşmamasının hedeflendiği ifade edilmiştir. Yazıda sunulan verilere göre; 2011-2014

⁹ TL bazında satışlar fiyat ve indirim gibi değişkenlerden etkilenebileceği için, kutu bazında satışlar karşılaştırılmıştır.

¹⁰ Bu değer 2006-2014 yıllarında sırasıyla %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....) olmuştur.

¹¹ Özel hastanelere doğrudan satışlar da dikkate alındığında aynı değer 2006-2014 yıllarında sırasıyla %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....) olmuştur.

yıllarında ROCHE'un hastane pazarına yönelik satışlarının içinde çerçeve anlaşmalara ilişkin ihalelere yönelik satışların payı sırasıyla %(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....) olmuştur.

- (40) Aynı yazıda; Altuzan, Herceptin ve Mabthera markaları altında sunulan beş ilacın 2011 yılından bu yana geçerli fiyatlarına ilişkin bilgi sunulmuştur. Buna göre, Fırat Üniversitesi Hastanesi'nin uygun bulmayarak kabul etmediği tekliflerin hiçbiri "KDV hariç depocu fiyatı"nın üzerinde değildir. Yine yazıdaki bilgilere bakıldığında, KDV hariç depocu fiyatına kamu kurum ıskontosu uygulanmış fiyatların üzerinde bulunan tekliflerin bazılarının uygun bulunarak ilacın temin edildiği ve bir kısmının ise uygun bulunmadığı görülmektedir.

I.3.4. AKSEL'den Edinilen Bilgiler

- (41) Bilgi istemi yazısına cevaben gönderilen yazıda; AKSEL'in Sağlık Bakanlığı ve üniversite hastanelerine ilaç satmak için kurulduğu ve serbest eczanelere satışlarının bulunmadığı belirtilmiştir.
- (42) AKSEL, şikayetçinin ödemelerin zamanında yapıldığı iddiasına itiraz ederken (.....) günü aşmış süreli alacaklarının söz konusu olduğunu ifade etmiştir. Yazıda, 2011-2014 yıllarında AKSEL'in hastane pazarına satışları içinde ROCHE ürünlerinin payının sırasıyla %(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....) olduğu belirtilmiştir. Aynı yıllarda AKSEL'in hastane pazarına yönelik Altuzan, Herceptin ve Mabthera satışları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Tablo 3: AKSEL'in Hastane Pazarına Altuzan, Herceptin ve Mabthera Satışları (TL)

	2011	2012	2013	2014
Altuzan 100 mg/4 ml 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Altuzan 400 mg/16 ml 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Herceptin 150 mg 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Mabthera 100 mg 2 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Mabthera 500 mg 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

- (43) 2011-2014 yıllarında; AKSEL'in, Fırat Üniversitesi Hastanesine satışlarına ve bunun içinde ROCHE ürünlerinin paylarına ilişkin verilere aşağıdaki tabloda yer verilmiştir:

Tablo 4: AKSEL'in Fırat Üniversitesi Hastanesine Toplam ve ROCHE Ürünleri Satışları (TL)

	2011	2012	2013	2014
Fırat Üniversitesine Satışlar	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Roche Ürünleri Toplam	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Altz + Hrcp+Mbth Toplam	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
- Altuzan 100 mg/4 ml 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
- Altuzan 400 mg/16 ml 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
- Herceptin 150 mg 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
- Mabthera 100 mg 2 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
- Mabthera 500 mg 1 flk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

- (44) AKSEL, yazısının ekinde ROCHE ile yapılmış olan sözleşmeleri ve Fırat Üniversitesi Hastanesine kestiği faturalar ile ödemelerin takibi için hazırladığı finansal tabloyu göndermiş, istenilen açıklamalara cevaben söz konusu finansal tablonun güncellenmiş halini sunmuştur. Ayrıca, anılan Depo'nun ilgili ürünlerde katıldığı Fırat Üniversitesi Hastanesi ihalelerine ilişkin Hastane'nin sunduğu fiyat bilgilerinin bir kısmına itiraz edilmiştir.

I.3.5. Geçmiş Tarihli Kurul Kararları

- (45) Önaraştırma konusunu doğrudan ilgilendiren, geçmiş tarihli üç Kurul kararı bulunmaktadır. Bu kararların içeriği aşağıda özetlenmiştir.

I.3.5.1. Rekabet Kurulunun 17.04.2008 Tarih ve 08-29/352-114 Sayılı Kararı

- (46) ROCHE ürünlerinde belirlenmiş bölgelerde açılan tüm ihalelere katılmak, ihale şartlarını yerine getirmek, ihalenin kazanılması halinde ilgili kuruluş ile sözleşme imzalamak, ihale konusu ürünleri teslim etmek ve ilgili kuruluşa fatura tanzim etmek konularında münhasır bir ecza deposunu yetkilendirmek üzere yapılan tip sözleşme için 2008 yılında muafiyet bildiriminde bulunulmuştur. Rekabet Kurulunun 17.04.2008 tarih ve 08-29/352-113 sayılı kararı ile;

- ROCHE ile Sistem Araç ve Gereçleri Ecza Deposu Tic. Paz. Ltd. Şti. (SİSTEM) arasında imzalanan "Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi"ne, menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
- İlgili ürün pazarlarından bazılarında %40 pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle, Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında grup muafiyetinden yararlanamadığına,
- 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle bildirim konusu Sözleşme'ye 5 yıl süreyle bireysel muafiyet tanınmasına hükmedilmiştir.

- (47) Anılan Kurul kararında değerlendirilen Sözleşme, ROCHE ile AKSEL arasında imzalanmış bulunan ve halihazırda geçerli olan "Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi" ile büyük ölçüde aynıdır.

I.3.5.2. Rekabet Kurulunun 07.12.2011 Tarih ve 11-60/1565-556 Sayılı Kararı

- (48) Kurul kararının konusu, işbu dosya ile büyük ölçüde benzerdir. Şikayetçinin üniversite hastanesi olması ve başvuruda yine benzer ürünlerin ihalelerinde rekabet ortamının tesis edilemediğinin ileri sürülmüş olması dikkat çekicidir.

- (49) Atatürk Üniversitesi Hastanesinin şikayetinde; ROCHE'un münhasır depo uygulaması sonucunda Herceptin, Altuzan ve Neupogen adlı ilaçların alımına yönelik olarak Erzurum'da yapılan ihalelerde sadece Hürriyet İthal İlaç Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti.'nin (HÜRRIYET ECZA DEPOSU) teklif verebilmesi nedeniyle rekabet ortamının sağlanamadığı, dolayısıyla Hastane'nin söz konusu ilaçları bu teşebbüsün verdiği yüksek fiyatlardan almak zorunda kaldığı belirtilmiş ve bu uygulamanın rekabete aykırı olduğu iddia edilmiştir.

- (50) Yapılan incelemede, şikayete konu olan bölgesel münhasırlık sisteminin, ROCHE ile SİSTEM arasında imzalanan ve 08-29/352-113 sayılı Kurul kararı ile bireysel muafiyet tanınan Sözleşme çerçevesinde oluşturulduğu tespit edilmiştir. Nitekim ilgili kararda; anılan Sözleşme'ye Rekabet Kurulu tarafından muafiyet tanınması durumunda, münhasırlık ilişkisinin diğer ecza depolarıyla da yürütüleceği bilgisine açıkça yer verilmiştir.

- (51) Şikayetin, bir dikey anlaşmayı ilgilendirmesi yönüyle 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi ve aşırı fiyatlandırma yoluyla hakim durumun kötüye kullanılmasını ilgilendirebilecek olması nedeniyle de aynı Kanun'un 6. maddesi kapsamında incelenmesi gerektiği belirtilmiştir. Bu noktada öncelikle, Kanun'un 13. maddesi karşısında muafiyetin geri alınmasını gerektiren herhangi bir koşulun var olup olmadığı tartışılmıştır. Ancak, söz

konusu maddede sayılan koşullardan hiçbirinin geçerli olmadığı gerekçesiyle, konu Kanun'un 6. maddesi kapsamında değerlendirilmiştir.

- (52) Başvuru konusu davranışın gerçekleştiği beşeri ilaç piyasasında fiyatın ve geri ödeme kapsamında yapılan ilaç satışlarında uygulanacak indirimlerin ilgili mevzuatta düzenlendiğinden bahisle, sağlayıcıların fiyat belirleme davranışlarının sınırlandırıldığı belirtilmiştir. Bu çerçevede, inceleme taraflarının uyguladığı fiyatların düzenlemeler ile belirlenen sınırlar içinde olup olmadığına bakılmıştır. İncelenen tekliflerin kamu fiyatlarının altında kaldığının değerlendirildiği kararda; HÜRRİYET ECZA DEPOSU'nun tekliflerinin, farklı düzenlemeler gereğince Hastane'nin gelirleri üzerinden yapılan kesintileri karşılamadığı yönündeki şikayetçi itirazı incelenmiştir. Söz konusu kesintiler;
- Sağlık Uygulama Tebliği gereğince, hastanelerin yatarak tedavilerde kullandığı ve kendi eczanelerinden temin ettiği ilaçlara uygulaması gereken %3,5 oranında eczacı indirimi,
 - 5234 sayılı Kanun'a göre, döner sermayeli işletmelerin ilaç ve tıbbi sarf malzemesi hasılatının %1'i oranında hazine payı,
 - 2547 sayılı Kanun kapsamında, üniversite bünyesinde yürütülen bilimsel araştırma projelerinin finansmanı için kullanılacak olan %5 oranında araştırma payıdır.
- (53) Kurul kararında, bu indirim ve kesintilerin ilaç sağlayıcılarına ve ecza depolarına yüklenemeyeceği değerlendirilerek, aşırı fiyatlama savına itibar edilmemiştir. Böylece Atatürk Üniversitesi Hastanesinin şikayeti reddedilmiş ve konuyla ilgili soruşturma açılmasına gerek görülmemiştir.

1.3.5.3. Rekabet Kurulunun 17.10.2012 Tarih ve 12-51/1448-495 Sayılı Kararı

- (54) ROCHE ile SİSTEM arasında imzalanan ve tarafların ihalelere yönelik çalışma koşullarının düzenlendiği Sözleşme'ye beş yıl için tanınan bireysel muafiyetin yenilenmesi talebinde bulunulmuştur. Bu kez, Rekabet Kurulunun 17.10.2012 tarih ve 12-51/1448-495 sayılı kararı ile talep uygun bulunmuş ve söz konusu Sözleşme'ye yeniden bireysel muafiyet tanınmıştır.

1.4. Değerlendirme

- (55) Fırat Üniversitesi Hastanesinin başvurusunda; anılan Hastanenin 27.12.2013, 20.02.2014, 16.05.2014 ve 03.06.2014 tarihli ihalelerinde Altuzan, Herceptin ve Mabthera ürünleri için teklif verilmediği ya da tek katılımcı olan AKSEL'in uygun olmayan teklifler sunduğu, sonuç olarak bu ilaçların temin edilemediği belirtilmiştir. Aynı Hastanenin, somut bilgi ve belge içermediği gerekçesiyle 2012/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında değerlendirilen 24.10.2014 tarihli başvurusunda ise, özellikle ithal ürünlerde münhasır depoların yetkilendirilmesi nedeniyle ihalelere yeterli katılımın sağlanamadığı ileri sürülmüştür. İddialar ve yapılan inceleme çerçevesinde, önaraştırma konusu, ROCHE ve AKSEL arasındaki dikey ilişki ve ihalelere ürün temini açısından ele alınmıştır.
- (56) Esas itibarıyla, ROCHE ve AKSEL arasında 2011 yılında başlayan ilişki, 17.04.2008 tarih ve 08-29/352-114 sayılı Kurul kararı ile bireysel muafiyet tanınan ve ardından 17.10.2012 tarih ve 12-51/1448-495 sayılı Kurul kararı ile yeniden bireysel muafiyet kapsamında değerlendirilen tip sözleşmeye dayanmaktadır. Kurul kararlarında ROCHE ile SİSTEM arasında imzalanan sözleşmelere muafiyet tanınmışsa da, ikinci kararda açıkça belirtildiği üzere aynı sözleşme İntaş ve AKSEL Ecza Depoları ile de düzenlenmiştir. Dolayısıyla, Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi'nin 4054 sayılı

Kanun'un 4. maddesi kapsamında değerlendirilmesi, 12-51/1448-495 sayılı muafiyet kararının geri alınmasına bağlıdır.

- (57) 4054 sayılı Kanun'un 13. maddesinde, muafiyet kararlarının geri alınmasını gerektirecek üç koşul sayılmıştır:

"a) Kararın alınmasına esas teşkil eden herhangi bir olayda değişiklik olması,

b) Karara bağlanan şartların veya yükümlülüklerin yerine getirilememesi,

c) Kararın söz konusu anlaşma hakkında yanlış veya eksik bilgiye dayanarak verilmiş olması."

- (58) 12-51/1448-495 sayılı Kurul kararında, muafiyet süreli verilmemiş, ayrıca karara herhangi bir şart veya yükümlülük bağlanmamıştır. Eldeki bilgiler, söz konusu kararın yanlış veya eksik bilgiye dayanarak alındığına işaret etmemektedir. Bu durumda, 4054 sayılı Kanun'un 13. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun geçerli olup olmadığının değerlendirilmesi gerekmektedir.

- (59) 12-51/1448-495 sayılı Kurul kararına bakıldığında, münhasır deponun daha fazla ihaleyi takip etmesiyle arzda devamlılığın sağlanması gerekçesinin öne çıktığı görülmektedir. Bu sayede, hastane eczanelerinin ilaç ihtiyacı daha büyük ölçüde karşılanabilecek, serbest eczanelerden karşılanması durumunda daha yüksek bir geri ödeme bedeli söz konusu olacakken, daha düşük maliyetle ilaç temin edilebilecek ve yatan hastalar cephesinde mağduriyet söz konusu olmayacaktır. ROCHE bakımından ilgili bölgede birden fazla depoyla çalışmanın getirebileceği işlem maliyeti ve riskin azaltılması mümkün olacaksa da, tüketicinin ortaya çıkan iyileşmeden fayda görmesi koşulu arandığı için, yukarıda belirtilen unsur Kurul kararında yapılan muafiyet değerlendirmesinin temelini oluşturmuştur.

- (60) 2011-2014 döneminde ROCHE ürünlerinin hastane pazarına yönelik satışlarında ciddi bir artış gözlenmektedir. IMS verilerine göre, ROCHE'un hastane pazarına yönelik satışları 2011 yılında (.....) TL iken, 2014 yılında yaklaşık (.....) kat artarak (.....) TL olmuştur. Bu artış Türkiye hastane pazarının büyümesinden çok daha hızlı olmuş ve ROCHE'un bu pazardaki payı yine aynı dönemde %(.....)'dan %(.....)'ye yükselmiştir. Şikayetçinin profili dikkate alınarak üniversite hastanelerine yapılan satışlara bakıldığında, 2011 yılında (.....) TL olan bu değer 2014 yılında (.....) TL'yi bulduğu görülmektedir. Başvuruda özellikle sözü edilen Altuzan, Herceptin ve Mabthera ürünlerinin hastane pazarına yönelik satışlarında da yine bu yönde bir seyir gerçekleşmiştir. Nitekim, ROCHE'un hastane pazarı cirosunun önemli bir kısmı bu ürünlerin satışlarından oluşmaktadır (IMS verilerine göre 2011-2014 yıllarında %(.....), %(.....), %(.....) ve %(.....)). Altuzan, Herceptin ve Mabthera'nın kutu bazında toplam hastane satışlarında ve ayrıca üniversite hastanelerine satışlarında yine en az bu büyüklükte artışlar gerçekleşmiştir.

- (61) ROCHE münhasır depolarla çalışmaya 2008 yılında başlamıştır. Dolayısıyla, bu tarihi içeren veriler yapılan analizi daha destekli hale getirecektir. 2006-2014 yıllarında ROCHE'un toplam satışları içinde hastane pazarına yönelik satışların payı incelendiğinde; 2006 ve 2007 yıllarında %(.....) ve %(.....) olan bu değer 2008 yılında %(.....) olduğu, 2014 yılında ise %(.....)'e ulaştığı dikkat çekmektedir.

- (62) ROCHE'un hastane pazarına yönelik satışları ve bunun kırılımları ile ROCHE cirosu içinde bu pazara yönelik satışların payını gösteren veriler uyumludur. Yapılan tespitler, ROCHE'un hastane pazarında büyümekte olduğunu ve bu pazarın anılan teşebbüs için daha önemli hale gelmekte olduğunu göstermektedir. Bu durumda, daha önce ifade edildiği gibi, yıllar itibarıyla hastane eczanelerinin ROCHE ürünlerini artan

miktarlarda temin edebildiği anlaşılmaktadır. Bu da, 12-51/1448-495 sayılı Kurul kararında vurgulanan arzda devamlılığın sağlanması unsurunun gerçekleştiğini ve yukarıda özetlenen faydaların hastalar ve geri ödeyici devlet lehine sağlandığını göstermektedir. Dolayısıyla karara esas teşkil eden herhangi bir olayda değişiklik söz konusu olmadığından, muafiyet kararının geri alınmasına yer olmadığı kanaatine ulaşılmıştır.

- (63) Altuzan, Herceptin ve Mabthera'nın aynı etkin maddeli rakibi bulunmadığından, bevasizumab, rituksimab ve trastuzumab ihalelerinde ROCHE ürünlerinin alternatifi yoktur. Bu noktada, Fırat Üniversitesi Hastanesi aleyhinde ayrımcılık yapılarak hakim durumun kötüye kullanılıp kullanılmadığı hususunun değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (64) Şikayetçinin iddiası Hastane'nin ilgili ihalelerinde Altuzan, Herceptin ve Mabthera için teklif verilmediği ya da verilen tekliflerin uygun olmadığı yönündedir. Bu iddia karşısında iki önemli göstergeye bakılmalıdır. Bunlar, ilgili ihalelere katılım durumu ve Hastane'nin söz konusu ilaçlara olan ihtiyacının ne kadarının karşılanmış olduğudur.
- (65) Elazığ'ın AKSEL'in münhasır bölgesine dahil olduğu tarihten bu yana açılan ilgili 13 ihalede, söz konusu ürünlerin teklif edilebileceği 29 kalem bulunmaktadır. Bunların 14'ünde ilaçlar temin edilmiştir. İlaç temin edilemeyen 15 kalemin 5'inde teklif verilmemiş, 10'unda ise AKSEL'in sunduğu teklifler uygun bulunmamıştır. Dolayısıyla AKSEL 29 kalemin 24'ünde teklif vermiş ve bunların 14'ünde ihaleyi kazanmıştır.
- (66) Diğer yandan, Fırat Üniversitesi Hastanesinde yatan hastalar için ilgili ilaçlar 2011 yılında hiç reçetelendirilmemiş, 2012 yılında az miktarda ve 2013 yılında daha fazla miktarda reçetelendirilmiş, bu ilaçların tamamı hastane eczanesinde bulunmadığı için serbest eczanelerden temin edilmiştir. Hastane'nin onkoloji servisinin daha faal hale geldiği ve söz konusu ürünlerin yoğun bir şekilde yatan hasta reçetelerine yazıldığı 2014 yılında ise ihtiyacın tamamına yakını Hastane eczanesinden karşılanabilmiştir. Şöyle ki; 205 kutu Altuzan 100 mg/4 ml 1 flakon ilacının 200'ü, 57 kutu Altuzan 400 mg/16 ml 1 flakon ilacının 50'si, 346 kutu Herceptin 150 mg 1 flakon ilacının 300'ü, 195 kutu Mabthera 100 mg 2 flakon ilacının 172'si ve 254 kutu Mabthera 500 mg 1 flakon ilacının 203'ü hastane eczanesinden verilmiştir.
- (67) Diğer bir çarpıcı tespit, şikayetçinin sunduğu bilgilere göre, AKSEL'in bölgede münhasır depo olduğu dönem içinde, Herkül Eczacı Deposu'nun 19.02.2014 ve 05.06.2014 tarihli ihaleleri Altuzan 400 mg/16 ml 1 flakon ve Mabthera 500 mg mg 1 flakon için AKSEL'den daha düşük teklif vererek kazanmış olmasıdır.
- (68) Bu çerçevede, Fırat Üniversitesi Hastanesine ürün temininin stratejik davranışlar yoluyla kısıtlandığını veya engellendiğini söylemek mümkün değildir. Üstelik böyle bir iddia, tek faaliyet kolu ihalelere katılım olan AKSEL'in belirli bir geliri reddetmesi anlamına gelecektir. Oysaki Hastane'nin gönderdiği ve AKSEL'in hesap hareketlerini gösteren mahsup fişlerine bakıldığında, anılan Depo ve Hastane arasındaki alım/satım trafiğinin 2012 yılından bu yana belirgin bir şekilde hızlandığı dikkat çekmektedir. Ayrıca yine bu iddianın, ROCHE'un hem toplamda hem de bu üç üründe hastane pazarına yönelik satışlarının seyri ile de örtüşmediğinin altı çizilmelidir.
- (69) Şikayetçinin sunduğu bilgilerden, AKSEL'in bazı tekliflerinin kamu ıskontosu uygulanmadığı ya da SGK'nın o ilaç için hastaneye ödediği bedelin üzerinde fiyat verildiği gerekçesiyle reddedildiği anlaşılmaktadır. Öncelikle belirtilmelidir ki, AKSEL'in Fırat Üniversitesi Hastanesine Altuzan, Herceptin ve Mabthera için sunduğu hiçbir teklif KDV hariç depocu fiyatının üzerinde değildir. Bu noktada, ilaç fiyatlarının ilgili

mevzuat altında düzenlemeye tabi olduğu ve bu kapsamda çatı metnin Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı olduğu belirtilmelidir¹².

- (70) Diğer yandan, kamu kurum ıskontosu, Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.4.1. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre; ürünün içinde bulunduğu fiyat aralığı, niteliği (orijinal/jenerik), 20 yıllık ilaç olup olmadığı ve orijinalse jeneriğinin bulunup bulunmadığı gibi değişkenlere bağlı olarak farklı oranlarda indirim uygulanmaktadır. Maddenin 12. fıkrasında, yatarak tedavilerde kullanılan ve hastane eczanelerinden temin edilen ilaçlara söz konusu ıskontonun yanında %3,5 oranında eczacı indiriminin de uygulanacağı belirtilmektedir.
- (71) Fırat Üniversitesi Hastanesinin ilgili ihaleler hakkında sunduğu bilgilerde bazı maddi hatalarla karşılaşmıştır. O tarihte Elazığ AKSEL'in bölgesine dahil olmadığı için ilgili tabloya yansıtılmamış bulunan 09.03.2011 tarihli ihalede, HÜRRİYET ECZA DEPOSU'nun beş teklifi de, bunların yaklaşık maliyet üzerinde olduğu gerekçesiyle kabul edilmemiştir. Oysa tabloda yer verilen teklif değerleri yine aynı tabloda gösterilen yaklaşık maliyetlerden çok daha düşüktür. Bunun yanında, hem şikayetçinin hem de tarafların sunduğu kamu fiyatı bilgileri uyumlu değildir. Ancak ROCHE sunduğu kamu kurum indirimi öncesinde ve sonrasında depocu satış fiyatı (KDV dahil ve hariç) bilgilerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Sosyal Güvenlik Kurumunun kaynaklarıyla desteklemiştir. ROCHE'un verdiği bilgilere göre, kamu indirimi sonrası KDV hariç depocu satış fiyatının üzerinde verilen tekliflerin reddedildiği örneklerin yanında, böyle tekliflerin kabul edilerek ilaç alımının gerçekleştirildiği örneklerin sayısı da az değildir.
- (72) Kamu kurum ıskontosunun uygulanması, bu konunun düzenlendiği Sağlık Uygulama Tebliği'ni ilgilendirmektedir. Dolayısıyla, salt bazı ihale kalemlerinde tekliflere bu indirimin tam olarak yansıtılmaması rekabet hukuku bakımından bir sorun oluşturmamaktadır. Kaldı ki, ROCHE'un resmi kaynaklarla desteklediği fiyat bilgilerine göre, Hastane'nin bu noktada tutarlı bir uygulaması bulunmamaktadır.
- (73) AKSEL'in bazı tekliflerinin SGK'ya faturalandırılan fiyatı karşılamadığı iddiası bakımından, Rekabet Kurulunun 07.12.2011 tarih ve 11-60/1565-556 sayılı kararında da kabul edildiği üzere, hazine payı ve araştırma payı gibi kesintilerin ilaç sağlayıcılarına ve ecza depolarına yüklenemeyeceği kanaati bulunmaktadır.
- (74) AKSEL konuya ilişkin olarak, Fırat Üniversitesi Hastanesinin ödemelerinde gecikmeler olduğunu savunmuştur. Depo'nun ve Hastanenin sunduğu bilgiler birlikte değerlendirildiğinde, idari sürecin işleyişinde bazı aksaklıkların olduğu gözlenmiştir. İhale sonrasında yapılan sözleşmelerde, ödeme süresinin belgelerin saymanlık hesabına alındığı tarihten itibaren başlaması öngörülmektedir. Hastane, Maliye Bakanlığı ile yaptığı protokole göre, belgeleri ortalama 34 günde saymanlık hesabına alması gerektiğini beyan etmiştir. Bu süre ve sözleşmelerde belirtilen ödeme süreleri dikkate alındığında; 44 faturanın,
- 17'sinin saymanlık hesabına geç alındığı,
 - 26'sinin sözleşmede belirtilen süre içinde ödenmediği
- belirlenmiştir. Bu sürecin takvime uygun yürüdüğü örneklerin sayısı da az değildir.

¹² 2007/12325 sayılı karar, 30.06.2007 tarih ve 26568 sayılı Resmi Gazete.

(75) AKSEL ayrıca, ürün sevkiyatının fatura tarihinde yapıldığını, dolayısıyla ödeme vadesinin bu tarihten itibaren hesaplanması gerektiğini ileri sürmekte ve hesaplamalarını buna göre yapmaktadır.

(76) (.....) Dolayısıyla, Fırat Üniversitesi Hastanesi'nin AKSEL'e bazı ödemelerinde gecikmeler olduğu, bu durumun da haklı gerekçe tartışmasından bağımsız olarak, ortada bir kötüye kullanma halinin bulunmadığına işaret ettiği sonucuna ulaşmıştır.

J. SONUÇ

(77) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, şikayetin reddine, 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmamasına OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.