

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2013-3-10 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 13-27/368-170
Karar Tarihi : 09.05.2013

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Kenan TÜRK, Doç. Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE,
Dr. Murat ÇETİNKAYA, Reşit GÜRPINAR, Fevzi ÖZKAN

B. RAPORTÖRLER : İsmail Atalay YOLCU, Mazlum YALÇINKAYA

C. BİLDİRİMDE

BULUNANLAR : Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Temsilcisi: Av. Turğan GÜRMENT, Av. Serap SARIDAŞ
Mete Cad. No:12/7-8 34437 Taksim/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.'ye ait belirli ilaçların dağıtım, pazarlama, satış ve tanıtımı için Biovesta İlaçları Ltd. Şti.'ye münhasır yetki verilmesi konulu sözleşmeye bireysel muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 13.02.2013 tarih ve 867 sayı ile giren başvuru üzerine düzenlenen 03.05.2013 tarih ve 2013-3-10/MM sayılı Muafiyet/Menfi Tespit Ön İnceleme raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; bildirim konusu sözleşmeye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi çerçevesinde bireysel muafiyet tanınabileceği ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. İlgili Pazar

- (4) İlgili ürün pazarı; bildirim konu sözleşme ile pazarlama, dağıtım ve tanıtım faaliyetlerinin Biovesta'ya devredilmesi planlanan ilaçların yer aldığı ATC 3 grupları olan C07A Beta Blocking Agent Plain (Nebivolol), R03J Antileuk Anti-Asthmatics (Montelukast), M01A Antirheumatic Non-Steroid (Dexketoprofen) D07B Top Corticosteroids Combs (Isonocazole), G04D Urinary İncontinence Nce PRD (Solifenacin), A03A Antispasm+Antichol Plain (Otilonium) ve N03A Anti-Epileptics (Levetiracetam, Pregabalin) olarak tanımlanmıştır. Öte yandan, Türkiye içerisinde bölgesel pazar tanımı yapılmasını gerektirecek bir durumun söz konusu olmaması nedeniyle, ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

G.2. Bildirim Konusu Sözleşme

- (5) Başvuru konusu sözleşme, GlaxoSmithKline Plc (GlaxoSmithKline)'nin Türkiye'deki iştiraki Biovesta İlaçları Ltd. Şti. (Biovesta) ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. (Abdi İbrahim) arasında 23.01.2013 tarihinde imzalanmış olan Dağıtım Sözleşmesi'dir.
- (6) Abdi İbrahim kendi sahipliğinde bulunan ve Dağıtım Sözleşmesi'ne konu olan ilaçların pazarlama, tanıtım ve dağıtım faaliyetlerini sözleşmede yer alan hüküm ve şartlar çerçevesinde Biovesta'ya devretmektedir.
- (7) Sözleşmeye konu ilaçların pazarlanması, tanıtımı ve dağıtımı sırasında Biovesta tüm ürün ihtiyaçlarını Abdi İbrahim'den almak kaydıyla, ticaret markalarını kullanma konusunda münhasır bir hakka ve Abdi İbrahim'e ait kurum markalarını kullanma konusunda münhasır olmayan bir hakka sahip olacaktır.

13-27/368-170

- (8) Sözleşmenin 2.1.3. maddesi uyarınca; sözleşme süresi boyunca Biovesta tüm ürün ihtiyaçlarını Abdi İbrahim'den karşıladığı takdirde Abdi İbrahim pazarlama ve tanıtım faaliyetleri konusunda başka herhangi bir alt distribütör, acente veya sair bir üçüncü şahıs temin etmeyecek ve bağlı kuruluşlarının etmemesini sağlayacaktır. Eğer Biovesta, Abdi İbrahim dışındaki kaynaklardan ürün temin ederse Abdi İbrahim başka alt distribütörler, acenteler veya sair üçüncü şahıslar tayin etme hakkına sahip olacaktır.
- (9) Sözleşmenin 4.4. maddesinde yıllık asgari alım hedefi getirilmektedir. Buna göre; Ocak 2013-Aralık 2013 dönemi ile başlamak üzere, sözleşmenin altı numaralı ekinde yer alan ürünlere ilişkin toplam yıllık satış tahmininin %70'i asgari alım miktarı olarak belirlenmiştir.
- (10) Biovesta tarafından Abdi İbrahim'e ödenecek ürün fiyatları sözleşmenin üç numaralı ekinde listelenmektedir. Sözleşmenin 4.1.1. maddesi uyarınca, Abdi İbrahim anılan ekte belirtilen ilaçlar için Biovesta'ya ücretsiz ürün temin etmeyi kabul etmektedir.
- (11) Sözleşmenin 5.6. maddesinde karşılıklı bilgi paylaşımı yükümlülüğü getirilmektedir. Ancak bahse konu bilgi paylaşımı, taraflar arasında doğal olarak gerçekleşecek olan idari ve tıbbi konuları kapsamaktadır.
- (12) Sözleşmenin 5.9. maddesinde, GlaxoSmithKline'ın bildirim konu sözleşme ile Biovesta üzerine yüklenen her türlü yükümlülüğün ifasından her zaman müştereken ve müteselsilen sorumlu olacağı hükmü yer almaktadır.
- (13) Sözleşmenin 7.3. maddesi uyarınca Abdi İbrahim, Biovesta'ya hem sözleşmenin konusunu oluşturan ürünlerin dağıtımını, pazarlanması, tanıtımını ve satışı amacıyla ürünlere ilişkin ticaret markaların telif ödemesiz münhasır kullanım lisansını hem de Abdi İbrahim'e özgü markaların münhasır olmayan lisansını vermektedir.
- (14) 23.01.2012 tarihinde yapılan protokol uyarınca sözleşme, tüm ürünlerin lansman tarihinden itibaren üç yıl boyunca yürürlükte kalacaktır. Söz konusu üç yılın sonunda, Biovesta'nın sözleşmenin altı numaralı ekinde belirtilen toplam ürünlere ilişkin yıllık satış tahmininin %80'i olan yıllık asgari alım hedefine ulaşması ve tarafların yeni yıllık satış tahminleri üzerinde anlaşmaya varması koşuluyla, iki yıllık bir süre için daha kendiliğinden uzayacaktır.
- (15) Sözleşmenin 9.2. maddesinde öngörüldüğü üzere, sözleşme tarafların ortak yazılı iradesi ile iki yıllık ilave sürenin sonunda ilaveten beş yıllık bir süre için daha uzatılabilecektir.
- (16) Sözleşmenin 9.3. maddesine göre, bahse konu ilave beş yıl süreli bir yenilemeye Rekabet Kurulunun onay vermemesi halinde, bahse konu ilave beş yıllık yenileme için bireysel muafiyet başvurusunun tekrardan yapılması kararlaştırılmıştır.
- (17) Sözleşmenin 13.8. maddesinde, sözleşmenin; imzaların atılmasını takiben muafiyet için Rekabet Kurumuna bildirileceği, izin alınamaması halinde feshedileceği veya değişiklikleri içeren şartlı muafiyet tanınması halinde ileri sürülen değişikliklerin gerçekleştirilerek yürürlüğe gireceği hükme bağlanmıştır.

G.3. Değerlendirme

G.3.1. Dağıtım Sözleşmesinin Niteliği

- (18) Biovesta ile Abdi İbrahim arasında imzalanan sözleşme, ruhsatı Abdi İbrahim'e ait olan ilaçların Türkiye'de Biovesta tarafından dağıtılmasına ilişkindir.
- (19) Abdi İbrahim'in dosya konusu sözleşme kapsamında tanıtım, dağıtım ve pazarlamasını devretmek istediği ilaçlar M01A Antirheumatic Non-Steroid, N03A Anti-Epileptics, C07A Beta Blocking Agent Plain, R03J Antileuk Anti-Asthmatics, D07B Top Corticosteroids Combs, G04D Urinary Incontinence PRD, A03A Antispasm+Antichol Plain ATC 3 gruplarında yer almaktadır.

13-27/368-170

Abdi İbrahim ile Biovesta'nın çatı şirketi olan GlaxoSmithKline'nin M01A Antirheumatic Non-Steroid, N03A Anti-Epileptics ve D07B Top Corticosteroids Combs ATC 3 gruplarındaki faaliyetleri çakışmaktadır. Bu itibarla başvuru konusu sözleşme, ilgili pazardaki rakipler arasında olması nedeniyle, yatay bir anlaşma niteliği taşımaktadır.

G.3.2. Menfi Tespit Değerlendirmesi

- (20) Yatay işbirliklerinin birtakım rekabet karşıtı sonuçlar yaratabilmesi olasıdır. Hassas ticari bilgilerin değişimi ve nihai maliyetleri oluşturan girdi fiyatlarının ortak belirlenmesi bunlar arasında yer almaktadır.
- (21) Bahse konu sözleşme; rakipler arasında akdediliyor olmasının yanı sıra, 2.1.3. maddesinde Biovesta'nın tüm ürün ihtiyaçlarını Abdi İbrahim'den karşılaması şartı getirilmesi ve 4.4. maddesinde yıllık asgari alım hedefi konulması gibi Biovesta için birtakım kısıtlamalar da içermektedir. Bu kısıtlamalar özetle asgari (%70) alım hedefi ile rekabet yasağı getirilmesine ilişkindir.
- (22) Rakipler arasında yapılması ve tarafların faaliyetleri bakımından birtakım sınırlayıcı hükümler içermesi nedeniyle başvuru konusu sözleşmeye menfi tespit verilmesi mümkün değildir.

G.3.3. Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği Değerlendirmesi

- (23) Başvuru konusu sözleşmenin rakipler arasında olması ve her iki teşebbüsünde ilgili ürün pazarında üretici konumunda bulunması nedenleriyle, inceleme konusu dağıtım sözleşmesi 2002/2 sayılı Tebliğ ile tanınan grup muafiyetinden de yararlanamamaktadır.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

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

- (24) Dosya konusu dağıtım sözleşmesi ile birlikte Dexketoprofen, Otilonium Bromide, Montelukast, Nebivolol, Pregabalin, Levetiracetam, Solifenacin ve Diflucortolon Isoconazole etkin maddelerine sahip sırasıyla Redagon, Sopramil, Selezen, Valende, Spesicor, Odyparx, Solysin ve Fungoid markalı ilaçların pazarlama, satış ve dağıtım hakkı münhasıran Biovesta'ya devredilmek istenmektedir. İlgili dağıtım sözleşmesine zemin hazırlayan etmenlerin başında Biovesta'nın GlaxoSmithKline sayesinde sözleşmeye konu ürünlerin satış, dağıtım ve pazarlaması konusunda tecrübe sahibi eğitimli personel bulundurması ve genel olarak daha geniş dağıtım, satış ve pazarlama imkanlarına sahip olması gelmektedir. Bu doğrultuda, Biovesta'nın sahip olduğu bilgi birikimi ve deneyimi kullanarak sözleşme konusu ilaçların pazarda daha etkin bir şekilde dağıtım, pazarlama ve tanıtımını gerçekleştirmesi böylece ilgili ürün pazarında rekabetin artmasına katkı sağlaması beklenmektedir.
- (25) Öte yandan bilindiği üzere; Kurul 27.11.2012 tarih ve 12-60/1597-581 sayılı ile Biovesta'ya ait Pavtide adlı ilacın Türkiye'de Abdi İbrahim tarafından dağıtılmasını konu alan sözleşmeye bireysel muafiyet tanınmasına karar vermiştir. Nitekim dosya konusu dağıtım sözleşmesi de geçmiş tarihli dağıtım anlaşmasının devamı mahiyetindedir. Taraflar; sahip oldukları ürünlerin satış, dağıtım ve pazarlamasını karşılıklı olarak devrettikleri bu anlaşmalar sayesinde, Biovesta'nın yeni bir şirket olarak rekabet yarışına dahil olmasını, Abdi İbrahim'in ise Kurulun 27.11.2012 tarih ve 12-60/1597-581 sayılı kararına ilişkin dağıtım sözleşmesinin konusu olan Pavtide adlı ilacın yer aldığı ilgili ürün pazarında daha etkin rekabet edebilmesini amaçladıklarını ifade etmişlerdir.
- (26) Ayrıca, dosya konusu anlaşmanın getireceği faydalar arasında üretim ve dağıtım maliyetlerinin optimize edilmesi ve sözleşmeye konu ilaçların piyasada daha etkin bir şekilde tanıtılması sonucunda ilgili ürün pazarındaki arzın devamlılığının sağlanması sayılmaktadır.

13-27/368-170

- (27) Yukarıda verilen bilgiler çerçevesinde, inceleme konusu sözleşmenin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesindeki malların üretim veya dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması koşulunu sağladığı anlaşılmaktadır.

G.3.4.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (28) Bildirim formunda; Türkiye'de ilaç tanıtım ve pazarlamasının gerek yasal gerekse etik birçok kısıtlamaya tabi olduğu, bu yüzden her ilaç firmasının piyasaya sürdüğü ilacın etkili olduğu hastalık bazında pazarlama ekipleri oluşturduğu ve bu ekipleri son derece ciddi eğitimlerden geçirdikten sonra, esasen bu ürünlerin "kullanıcı"sı olan doktorlar nezdinde ilaçların tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirdiği ifade edilmektedir.
- (29) Piyasaya sürülen ürünlerin tanıtım ve pazarlaması için bahsedildiği şekliyle ekip oluşturmanın gerek kısıtlı insan kaynağı ve finansal zorluklar gerekse söz konusu ekiplerin yeterli donanıma sahip olabilmeleri için gereken zaman açısından çok zahmetli bir iş olması sebebiyle, ilaç firmalarının satışı az olan ilaçları ya da ikinci marka konumundaki ilaçları için satış ekiplerine yatırım yapmamayı tercih ettikleri ifade edilen bir diğer husustur.
- (30) Söz konusu dağıtım sözleşmesinin, Biovesta bünyesinde mevcut olan uzman pazarlama ekipleri vasıtasıyla sözleşmede belirtilen ilaçların doktorlar nezdinde tanınması ve dolayısıyla daha fazla hastanın bu ilaçlardan faydalanması amacına hizmet edeceği ifade edilmektedir.
- (31) Bu bilgiler dikkate alınarak, inceleme konusu sözleşmenin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesindeki tüketici faydası kriterini de sağladığı sonucuna ulaşılmıştır.

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

- (32) İlgili ürün pazarında halihazırda faaliyet gösteren birçok teşebbüs bulunmaktadır. Tarafların M01A Antirheumatic Non-Steroid, N03A Anti-Epileptics ve D07B Top Corticosteroids Combs ATC 3 sınıflarında faaliyetleri çakışmaktadır. Çakışan pazarlarda tarafların toplam pazar payları 2012 yılında ciro bazında sırasıyla (.....),(.....) ve (.....) seviyesinde oluşmaktadır. Diğer taraftan, Abdi İbrahim'in bahse konu sözleşme çerçevesinde devrettiği ilaçlar GlaxoSmithKline ile çakışan ve çakışmayan ATC 3 sınıflarındaki faaliyetinin bütünü kapsamamaktadır. Çakışan pazarlardaki pazar payı bu açıdan ve her ATC 3 sınıfında faaliyet gösteren çok sayıda teşebbüs bulunduğu hususu ile birlikte ele alındığında, sözleşmeye konu ilaçların Biovesta'ya devri ile pazarda oluşacak yoğunlaşmanın sınırlı seviyede olacağı anlaşılmaktadır. Örneğin; D07B Top Corticosteroids Combs ATC 3 sınıfında yer alan devre konu ilaçlardan Isocanazole, 2012 yılında Abdi İbrahim'in o sınıftaki faaliyetlerinin (.....)'sine denk gelmektedir.
- (33) Öte yandan; ilgili ürün pazarının etken madde bazında tanımlanması halinde ortaya çıkabilecek olası rekabetçi endişelerin ortaya konabilmesi için, sözleşmeye konu ilaçların etken maddeleri bazında, pazarda faaliyet gösteren başlıca teşebbüslerin son üç yıldaki hacim ve ciro açısından pazar büyüklükleri incelenmiştir. Yapılan inceleme sonucunda, Abdi İbrahim ile Biovesta'nın, sözleşme konusu ilaçların içeriğindeki etken maddeler bazında faaliyetlerinin çakışmadığı belirlenmiştir. Öte yandan; etken madde bazında muhtemel pazar tanımları yapıldığı durumda da Abdi İbrahim açısından kayda değer bir pazar gücünden bahsetmek mümkün görünmektedir. Nitekim pazarın etken madde dikkate alınarak oldukça dar tanımlandığı durumlarda dahi pazarda ikinci ya da üçüncü oyuncu konumundadır.

13-27/368-170

- (34) Bununla birlikte, taraf vekilince; mezkur sözleşmeye konu ilaçların orijinal olmayan ve ruhsatı Abdi İbrahim'e ait olan jenerik ilaçlardan¹ ibaret olduğu, üstelik sözleşmeye konu ilaçların içeriğinde yer alan etken maddelere sahip diğer Abdi İbrahim markalarının pazarda yer almaya devam edeceği ifade edilmiştir. Bu noktadan hareketle; inceleme konusu sözleşme ile ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmadığı değerlendirilmektedir.
- (35) **G.3.4.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması**
- (36) Muafiyet değerlendirmesi yapılan bir anlaşmada yer alan tüm rekabet kısıtlamaları; üretimin, dağıtımın gelişmesi ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması ve bu iyileşmeden tüketicilerin yararlanabilmeleri için zorunlu olmalıdır.
- (37) Sözleşmenin 2.1.1. maddesinde Biovesta'ya verilen münhasırlık hakkının sözleşme konusu jenerik ilaçlara ait markalar ile sınırlı olduğu, Abdi İbrahim'in kurumsal markaları üzerinde münhasırlığın bulunmadığı ifade edilmektedir. Sözleşmenin bu hükmüyle sözleşmeye konu ilaçlara ait ticari markalar üzerinde Biosta'ya sağlanan münhasırlığın Biovesta'nın kendi çabası ile oluşturacağı ticari marka değerinin korunması amacına hizmet ettiği belirtilmektedir. Ayrıca, Abdi İbrahim'in sözleşme konusu ilaçlar ile aynı etken maddeye sahip jenerik ürünlerinin satış, dağıtım ve pazarlama hakkını Biovesta'ya kullandığı ticari markalardan farklı markalar altında başka firmalara da verme hakkı saklı kalmaktadır.
- (38) Bununla birlikte; Biovesta açısından tek elden tedarik şartı bulunmamaktadır. Dosya konusu sözleşme, Biovesta'nın ilaç portföyünü genişletmek amacıyla başka üreticilerden de benzer şekilde ürün temin etmesini sınırlayıcı bir hüküm içermemektedir.
- (39) Sözleşmenin 4.4. maddesinde taraflarca mutabık kalınarak yıllık satış tahmininin %70'i nispetinde asgari alım hedefi getirilmektedir. Buna göre, Biovesta'nın sözleşmenin 6 numaralı ekinde belirtilen yıllık tahmini satış miktarının %70'ine ulaşması halinde, sözleşmede kararlaştırılmış olan asgari alım hedefi gerçekleştirilmiş olacaktır. Sözleşmede öngörülen asgari alım hedefinin Biovesta'nın alım miktarına bağlı olarak elde edeceği indirimlerin belirlilik kazanması, dolayısıyla fiyat politikasını daha etkin olarak oluşturabilmesine olanak sağlaması, Abdi İbrahim'in ise üretim planını oluşturmasını kolaylaştırması amacına hizmet ettiği ifade edilmektedir. Sözleşmeye konu ilaçların yer aldığı ilgili ürün pazarlarında çok sayıda teşebbüsün faaliyet gösterdiği dikkate alındığında, asgari alım hedefinin beklenen faydaların elde edilmesi açısından makul olduğu değerlendirilmektedir.
- (40) Yukarıdaki açıklamalar çerçevesinde, inceleme konusu sözleşme ile getirilen münhasırlığın sözleşmeden beklenen faydaların kazanılabilmesi için gerekli ve ilgili piyasadaki rekabeti gereğinden fazla kısıtlamayacak bir nitelikte olduğu; bu çerçevede, incelenen sözleşmenin bireysel muafiyet koşullarından, rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması koşulunu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.

¹Bilindiği üzere jenerik ürünlerin patent koruması bulunmamaktadır. Dolayısıyla; her ilaç şirketinin ilaç mevzuatında belirtilmiş olan koşulları sağlamak kaydıyla ve Sağlık Bakanlığı'na başvuruda bulunmak suretiyle jenerik ürün pazarına giriş yapması mümkündür.

13-27/368-170

H. SONUÇ

(41) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

1- Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.'ye ait belirli ilaçların dağıtım, pazarlama, satış ve tanıtımı için Biovesta İlaçları Ltd. Şti.'ye münhasır yetki verilmesini konu edinen 23.01.2013 tarihli sözleşmenin menfi tespit belgesi alamayacağına,

2- Söz konusu sözleşmenin rakipler arasında yapılması sebebiyle 2002/2 sayılı "Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği"nden yararlanmadığına,

3- Bununla birlikte, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan şartların tamamını karşılaması nedeniyle anılan sözleşmeye bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.