

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2019-3-009 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 19-40/637-269
Karar Tarihi : 14.11.2019

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Arslan NARİN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Ahmet ALGAN, Hasan Hüseyin ÜNLÜ

B. RAPORTÖRLER : Emin Cenk GÜLERGÜN, D. Nur CANSU ISLAM,
İbrahim ŞAHİN

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Astellas Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Temsilcileri: Av. Filiz TOPRAK ESİN,
Av. Selin BAŞARAN SAVURAN
Kore Şehitleri Cad. No:17 Zincirlikuyu, 34394 İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Astellas Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. ile Öz-Sel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. arasında imzalanan Mühhasır Depo Sözleşmesi'ne menfi tespit belgesi verilmesi ya da muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 11.02.2019 tarih ve 917 sayı ile giren ve eksiklikleri en son 16.09.2019 tarih ve 6174 sayı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 01.11.2019 tarih ve 2019-3-009/MM sayılı Muafiyet Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, bildirim konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

- (4) İlgili başvuru; Astellas Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. (ASTELLAS) ile Öz-Sel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. (ÖZ-SEL) arasında imzalanan Mühhasır Depo Sözleşmesi'ne (Sözleşme) menfi tespit verilmesi veya muafiyet tanınmasına ilişkindir.

G.1. İlgili Teşebbüsler

- (5) ASTELLAS tıbbi, kimyasal ve ilgili diğer ürünlerin tescili, dağıtımı, pazarlanması, satımı, tanıtımı, ihracatı ve ithalatı, tıbbi cihazların ve ilgili tüm teçhizatın dağıtımı, pazarlanması, satımı ve tanıtımı alanlarında faaliyet göstermektedir.
- (6) Merkezi Türkiye'de bulunan ÖZ-SEL ise, ilaç dağıtımı, depolama ve toptan ilaç satış faaliyeti ile ihale ecza deposu olarak faaliyetlerini yürütmektedir.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Rekabet Kurulunun (Kurul) bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre,

ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve sınıflandırma 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak daha detaylı inceleme yapılmasının gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da mümkündür.

- (8) ASTELLAS ile ÖZ-SEL arasında imzalanmış olan başvuru konusu Sözleşme, belirli ürünlerde¹ devlet ve üniversite hastaneleri, kamu kurumları ile özel sağlık kurumları tarafından açılacak olan ihaleleri ÖZ-SEL'in münhasıran takip etmesine ve yine aynı deponun ihalelere münhasıran katılarak ASTELLAS adına teklif vermesine yöneliktir.²
- (9) Devlet ve üniversite hastaneleri ile kamu kurumlarının ilaç ihtiyaçlarına ilişkin alımlar, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. Söz konusu ihalelerin etkin madde seviyesinde açıldığı, ihaleye çıkılan miktarın ise hekimlerin taleplerine göre aylık, yıllık ya da iki yıllık kullanım göz önünde bulundurularak hastane ihtiyacı dâhilinde hastane eczacıları tarafından belirlendiği belirtilmiştir.
- (10) Özel hastanelerin ilaç alımlarının ise hekimin ürün talebini ilacın ticari ismi ile hastanenin satın alma veya eczane birimine iletmesi sonrası; (i) diğer ilaçlarla birlikte hazırlanan toplu alım listesi oluşturularak ecza deposuna e-posta atılması yoluyla alınan fiyat teklif üzerine ürünün siparişi ile veya (ii) münferit olarak ilgili ürüne fiyat teklifi talep edilerek gerçekleştirildiği ifade edilmiştir.
- (11) Her iki alım şekli değerlendirildiğinde de, farklı etkin maddeli ürünler için ihaleye girilmesi ve/veya teklif verilmesi mümkün görülmemektedir. Farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı usulleri açısından ilgili ürün pazarı, etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir.
- (12) Tüm bu bilgiler ışığında, ilgili ürün pazarları "Takrolimus", "Solifenacin", "Micafungin", "Enzalutamide", "Mirabegron", "Tamsulosin" ve "Leuprorelin" etkin maddelerinin ayrı ayrı hastane piyasasına yönelik satışları olarak kabul edilmiştir.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (13) Coğrafi pazar, teşebbüslerin mal ve hizmetlerinin arz ve talebi konusunda faaliyet gösterdikleri, rekabet koşullarının yeterli derecede homojen ve özellikle komşu bölgelerden hissedilir derecede farklı olduğu için bu bölgelerden kolayca ayrılabilen bölgelerdir.
- (14) Bildirim konusu Sözleşme belirli ASTELLAS ürünlerinin Türkiye çapında münhasır yetkili ecza deposu vasıtasıyla satışını konu edinmektedir. Benzer konulu Kurul kararlarında olduğu gibi, ilgili coğrafi pazarın "Türkiye" olarak belirlenmesi gerektiği düşünülmektedir.

G.3. DEĞERLENDİRME

¹ Söz konusu ürünler sekiz tane olup Prograf, Advagraf, Vesicare, Mycamine, Xtandi, Betmiga, Flomax ve Eligard isimli ilaçlar ÖZ-SEL tarafından tedarik edilecektir.

² Acıbadem Hastanesi'nin alımları Sözleşme kapsamından hariç tutulmuştur. Sözleşme hükümleri uyarınca Acıbadem Hastanesi'ne Mycamine ürünü satışlarının ASTELLAS tarafından yapılacağı ve bu hastanenin alımlarının tüm hastane alımlarının çok küçük bir kısmını oluşturduğu ifade edilmiştir.

G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşme

- (15) Bildirim konusu Sözleşme; ASTELLAS'ın ruhsat sahibi olduğu belirli beşeri tıbbi ürünler için, devlet ve üniversite hastaneleri, kamu kurumları ve özel sağlık kurumları tarafından açılacak olan ihalelere katılması, ihalelerde ASTELLAS adına teklif vermesi ve ihaleler konusunda hizmet vermesi için ÖZ-SEL'in münhasıran yetkilendirilmesini konu almaktadır. Başlangıç hükmünde Sözleşme'nin (.....) tarihinde yürürlüğe gireceği belirtilmiştir.
- (16) ÖZ-SEL, Sözleşme'nin 2.4(e) maddesi uyarınca, başka bir deponun ya da ASTELLAS'ın münhasıran yetkili olduğu (grup ihaleleri ve Mycamine ürününe ilişkin Acıbadem Hastanesi alımları dahil) ihalelere ilgili deponun veya ASTELLAS'ın izni olmadan katılamayacaktır.
- (17) Sözleşme'nin 2.5. maddesi uyarınca, aşağıdaki durumlarda ASTELLAS, bizzat kendisi veya atayacağı herhangi bir diğer depo vasıtasıyla, münhasırlık kapsamında olsa dahi ilgili ihaleye katılabilecektir:
- Sözleşme'de yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi,
 - ÖZ-SEL'in ihaleye katılmayacağını ve/veya ihaledeki şartları taşımadığını ASTELLAS'a bildirmesi,
 - Ödemelerde gecikmeye/temerrüde düşülmesi,
 - Özel hastanelerin alım taleplerine dair temin süreçlerinin takibinin yapılmaması veya teklif hazırlanmamış olması,
 - ÖZ-SEL'in gerekli teminatı vermemiş olması,
 - Doğrudan alımlarda ilgili hastanenin ürünleri doğrudan ASTELLAS'tan temin etmek istemesi.
- (18) Sözleşme'nin 3.2. maddesinde, ÖZ-SEL'in ihalelerde vereceği tekliflerin, ASTELLAS tarafından her bir ürün veya ihale için belirlenebilecek tavan fiyatların üzerinde olmayacağı düzenlenmiştir.
- (19) Sözleşme'nin 16. maddesinde, ÖZ-SEL'e, Sözleşme süresince ASTELLAS veya Astellas Grubu tarafından üretilebilecek/ithal edilebilecek olan ürünler ile fiilen veya potansiyel olarak rekabet eden, bu ürünler yerine geçen veya geçebilecek olan, onları ikame edebilecek, hiçbir ürünün üretimi, satışı, dağıtımı ve/veya pazarlamasında herhangi bir menfaat sahibi olmayacağı ve/veya doğrudan veya dolaylı olarak faaliyette bulunmayacağı yönünde rekabet yasağı getirilmiştir. Belirlenen geçerlilik tarihinden itibaren, rekabet etmeme yükümlülüğü, Sözleşme'nin yürürlükte olması koşuluyla 5 (beş) yıl süre ile geçerli olacaktır. ASTELLAS tarafından Sözleşme'ye konu ürünlerin rakibi olarak aynı etkin maddeye sahip jenerik ürünlerin değerlendirildiği ifade edilmektedir.

G.3.2. 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. Maddesi Kapsamında Değerlendirme

- (20) Sözleşme kapsamında belirli ihalelere katılım konusunda ÖZ-SEL'in münhasıran yetkilendirilmesi ve ÖZ-SEL'e rekabet yasağı getirilmesi söz konusudur. Bu çerçevede, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu ve Sözleşme'ye aynı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit verilemeyeceği değerlendirilmektedir.

G.3.3. 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği (2002/2 sayılı Tebliğ) Bakımından Değerlendirme

- (21) Sözleşme, beşeri ilaç sektöründe tedarikçi olarak faaliyet gösteren ASTELLAS ile alt pazarda toptan satış faaliyeti yürüten ÖZ-SEL arasında akdedilmiş dikey bir anlaşma niteliğindedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'de, dikey anlaşmalar bakımından 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesindeki yasağa karşı sağlanan grup muafiyetinin koşulları düzenlenmektedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrası, *"Bu Tebliğ ile sağlanan muafiyet, sağlayıcının dikey anlaşma konusu mal veya hizmetleri sağladığı ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanır."* şeklindedir. Bu noktada, Sözleşme'nin Tebliğ kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin belirlenmesi bakımından, Sözleşme konusu ürünlerin etkin madde seviyesindeki pazar paylarına bakılması gerekmektedir.
- (22) Sözleşme'nin konusu olan ürünler ile bu ürünlerin ATC-3 ve ATC-4 kodlarına, etkin maddelerine ve hastane kanalındaki 2017 yılı pazar paylarına bakıldığında; piyasada Micafungin, Enzalutamide, ve Mirabegron etkin maddeli jenerik ürün bulunmadığı için, ASTELLAS'ın Mycamine, Xtandi ve Betmiga ilaçlarının etkin madde bazında $%(.....)$ pazar payına sahip olduğu tespit edilmiştir. Takrolimus³, Solifenacin, Tamsulosin ve Leuprorelin etkin maddelerinde ise ASTELLAS ürünlerinin⁴ jenerikleri bulunmakta olup Prograf, Advagraf, Vesicare, Flomax ve Eligard'ın etkin madde bazında pazar payları sırasıyla $%(.....)$, $%(.....)$, $%(.....)$, $%(.....)%(.....)$ 'tir. $(.....)$ Sözleşme konusu ürünlerden Prograf, Vesicare, Mycamine, Xtandi, Betmiga ve Eligard'ın etkin madde bazında pazar payları %40 eşliğinin üzerinde olduğundan Sözleşme bu ürünler bakımından 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında yer almamaktadır.
- (23) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin ikinci fıkrasına göre, Tebliğ ile sağlanan muafiyet sağlayıcının ilgili pazardaki pazar payının %40'ı aşmaması durumunda uygulanmaktadır. Aynı Tebliğ'in 4. maddesinde bir anlaşmayı grup muafiyeti kapsamı dışına çıkaran sınırlamalara yer verilmektedir. Bu maddeye göre, tavsiye fiyat veya azami fiyat durumu hariç olmak üzere alıcının kendi satış fiyatını belirleme serbestisinin engellenmesi ve ilgili maddede sayılan dört istisna dışında alıcının sözleşme konusu mal ve hizmetleri satacağı bölge veya müşterilere sınırlandırmalar getirilmesi, anlaşmayı grup muafiyeti kapsamı dışına çıkarmaktadır. Pazar payı %40'ı aşmayan Advagraf ve Flomax ürünleri bakımından, Sözleşme 2002/2 sayılı Tebliğ'in 4. Maddesinde yer alan ve Sözleşme'yi grup muafiyeti kapsamı dışına çıkaran herhangi bir hüküm içermemektedir.
- (24) 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi gereğince, alıcıya getirilen belirsiz süreli veya süresi beş yılı aşan rekabet etmeme yükümlülükleri grup muafiyetinden faydalanmamaktadır. Sözleşme'de getirilen rekabet yasağı süresinin de ilgili maddede öngörülen beş yıllık sınırlamayı aşmadığı anlaşılmaktadır.

³ Tacrolimus etkin maddesi, farklı iki tedavi alanında kullanılmaktadır:

- Organ nakli: İlgili tedavi alanında, Advagraf ve Prograf dışında üç adet ürün daha bulunmaktadır. Bunlar Adoport, Panolimus ve Oligma olarak pazara sunulmuştur.

- Dermatoloji: Bu tedavi alanında bulunan ürünler ise tamamen dermatolojik tedavi amaçlı kullanılan, organ nakli ile ilişkisi olmayan Tacrolin, Topiclin ve Protopic topical kremlerdir.

Organ nakli ameliyatları sonrasında kullanılan Advagraf ve Prograf ürünleri uzun ve kısa salınımlı özellikleri sebebiyle farklılık arz etmektedir. İlgili ilaçlar etkin madde bazında toplam $%(.....)$ 'lik bir pazar payına sahiptir. Her iki ürünün aynı etkin maddeye sahip olmasına rağmen ürünlerin farklı salınım süreleri sebebiyle tedavi süreçlerinde farklı sonuçlar verdiği ve ayrı satıldığı belirtilmiştir.

⁴ Prograf, Advagraf, Vesicare, Flomax, Eligard

- (25) Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz'un 51. paragrafında bir sağlayıcı aynı dağıtım anlaşmasını pek çok ürünün/hizmetin dağıtımında kullanıyorsa, pazar payı eşiği nedeniyle bu ürünlerden bazıları grup muafiyetinden yararlanırken diğerleri yararlanmıyor olabilir. Bu durumda, grup muafiyetinden, sadece pazar payı eşiği altında kalan ürünler veya hizmetler yararlanabilir açıklaması yapılmaktadır. Bu çerçevede, Advagraf ve Flomax bakımından Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında sağlanan grup muafiyetinden yararlandığı anlaşılmaktadır. Prograf, Vesicare, Mycamine, Xtandi, Betmiga ve Eligard ürünleri bakımından ise, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi çerçevesinde bireysel muafiyet değerlendirmesine tabi tutulması gerekmektedir.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (26) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olan anlaşma, uyumlu eylem ve kararlar, Kanun'un 5. maddesindeki koşulların tümünün varlığı halinde 4. maddenin uygulanmasından muaf tutulabilmektedir. İlgili koşulların her biri aşağıda değerlendirilmektedir:

– ***Malların Üretim veya Dağıtım ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması***

- (27) Bireysel muafiyet değerlendirmesinde aranan ilk olumlu koşulun sağlanıp sağlanmadığının tespiti ve hangi hallerin ekonomik yarar sağladığı, somut olayın özelliklerine göre değerlendirilmektedir. Genel olarak, üretim ve dağıtım maliyetlerinin düşürülmesi, kalitenin artırılması, malın arzında devamlılığın sağlanması, yeni piyasalara girişin kolaylaştırılması ve yeni ürünlerin ya da üretim tekniklerinin bulunması hallerinde bu koşulun sağlandığı kabul edilmektedir.
- (28) Dosya mevcudu bilgilere göre, Sözleşme konusu ürünler bakımından arz devamlılığının sağlanmasının, ürünlerin sağlık kurum ve kuruluşlarına, dolayısıyla nihai olarak hastalara tam ve zamanında ulaştırılmasının amaçlandığı görülmektedir. Sözleşme ile üretim ve stok planlamasının iyileştirileceği, lojistik kapasitenin artırılması ve dağıtım ağının iyileştirilmesi sağlanarak her bir ihale kaleminde rekabetin artacağı ifade edilmiştir.
- (29) Münhasırlığın söz konusu olmadığı mevcut durumda, ecza depolarının Sözleşme konusu ürünleri stoklarında tutmamayı tercih ettikleri belirtilmiştir. Sunulan bilgilere göre, başvurunun yapıldığı dönemde (.....)'nun stoklarında Sözleşme konusu ürünlerden Mycamine 100 mg ve Mycamine 50 mg'den sırasıyla toplam 51 ve 71 kutu bulunmaktadır. (.....)'nun stoklarında ise Mycamine 100 mg ve Mycamine 50 mg bulunmamakta, Prograf 5 mg 10 Amp'den ise toplam 3 kutu bulunmaktadır. Aynı dönemde (.....) Hastanesi'nde ürün bulunmadığı için, yatan hastaların acil ihtiyacının karşılanması amacıyla (.....)'nun ilgili şubesine bir miktar ürün stoklaması konusunda ricada bulunulduğu belirtilmiştir.
- (30) ÖZ-SEL İstanbul, Ankara, İzmir, Adana, Bursa, Samsun, Trabzon, Diyarbakır, Konya, Erzurum ve Malatya temsilcilikleriyle farklı illerde dağıtım ağına sahiptir. Söz konusu dağıtım ağı ile birlikte ÖZ-SEL münhasır olarak tüm özel ve kamu hastanelerine ürün vermeye başladığında, bu kurumların artık ürünleri daha kolay ve daha çabuk temin edebileceği öngörülmektedir.
- (31) Üretici firmanın ürün güvenliğine ilişkin yükümlülükleri ürünü sattıktan sonra da devam etmekte olup ihtiyaç halinde hâlihazırda tedarik edilmiş ilaçların da çok hızlı bir şekilde takip edilmesi ve ilgili kişilere ulaşılması gerekebilmektedir. Bu bağlamda birden çok depo ile çalışılması halinde bu takip işlemlerinin yapılması daha zor

olabilmekte ve daha uzun zaman alabilmektedir. Mühür depolar ile çalışılması halinde bu takiplerin tek bir kanal üzerinden yapılabilmesinin mümkün olacağı belirtilmektedir.

- (32) Aşağıdaki tabloda, ASTELLAS tarafından sunulan bilgiler çerçevesinde, hastanelerin ihale sonrasındaki ödeme sürelerinin uzun olmasına dair bazı örnekler verilmektedir.

Tablo 1- İhale Vadeleri ile Gerçekleşen Vadeye Dair İhale Örnekleri

İhale Tarihi	İhale Sahibi	Etkin Madde	İlaç Adı ⁵	Miktar	Birim	İhale Vadeleri	Gerçekleşen Vade
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

- (33) ASTELLAS tarafından sunulan bilgiler çerçevesinde, hastanelerin ihale sonrasındaki ödeme sürelerinin uzun olduğu tespit edilmiştir. Başvuru sahibi tarafından, özellikle üniversite hastanelerinin ihale vadelerinin piyasa şartlarına göre uzun, gerçekleşen ödeme tarihlerinin ise sözleşmelerde belirtilen de üzerinde olduğuna işaret edilmiştir. Bu durumda, ilgili ihalelere ASTELLAS ürünleri için girilmesinin mümkün olmadığı ifade edilmiştir. Tablo 1’de yer verilen bilgiler, gerçekleşen ödeme sürelerinin ihalelerde belirtilen ihale vadelerinden farklılaştığını desteklemektedir. Sözleşme’nin yaşama geçirilmesi durumunda ise, ASTELLAS’ın mühür depoya sunacağı farklı vadeler veya indirim oranları sayesinde, ilgili ürünlerin bu tür ihalelerde temsil edilebilmesinin kolaylaşacağı belirtilmiştir.
- (34) Yukarıda özetlenen bilgiler ile Sözleşme’nin ilgili hükümleri birlikte değerlendirildiğinde, bildirim konu Sözleşme kapsamında elde edileceği belirtilen etkinliklerin güvence altına alınmasının amaçlandığı görülmektedir. Bu çerçevede, Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı kanaatine varılmıştır.

– **Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması**

- (35) 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi anlamında rekabeti sınırlayıcı etkileri olan bir anlaşmanın Kanun kapsamında muafiyet alabilmesi için Kanun’un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde koşul olarak getirilen mal ve hizmet sunumunda gelişme, iyileşme veya ekonomik ve teknik gelişmelerden tüketicinin de faydalanması gerekmektedir. Tüketicinin sağladığı faydanın ölçülmesi ve değerlendirilmesinde, fiyatların düşmesi, satış sonrası hizmetlerin iyileşmesi, ürün çeşitliliğinin artması, tüketicinin ürüne daha kolay ulaşması ve mal arzında devamlılığın temin edilmesi gibi unsurlar dikkate alınmaktadır.

⁵ 1x10 ml’lik falkon

- (36) Beşeri tıbbi ürünler tedavi olanaklarını etkilemesi bakımından tüketicileri doğrudan ilgilendirmektedir. Bu ürünlerin, hastaneler tarafından tedarik edilme sürecinde ortaya çıkabilecek aksaklıklar, hastaların tedavi süreçlerini olumsuz yönde etkileyebilecektir. Sözleşme ile dağıtım kanallarının daha etkili bir şekilde kullanılacağı, ilaçların hastanelere etkin ve zamanında ulaştırılacağı, ihtiyaçların daha kolay tespit edilerek tedarik sürecinin daha kolay organize edileceği, ülkedeki ihtiyaç miktarınca ilaç arzının sürdürülebilirliğinin korunacağı ve ilaçların takibinin kolayca yapılarak ürün güvenliğinin sağlanacağı ifade edilmiştir.
- (37) Bildirim Formunda, münhasırlık sayesinde ÖZ-SEL'in, ödeme zorluğu yaşanan hastanelerdeki finansal riski karşılayabilir hale geleceğine, Sözleşme ile birlikte farklı oranlarda indirimler alarak mali risklerinin azaltılacağına ve ihalelere daha uygun teklifler vermesine imkân sağlanacağına değinilmiştir. Bununla birlikte hastaların ilaca daha iyi koşullarla ve eksiksiz olarak ulaşabilmesi sağlanarak dağıtım ağı, lojistik kapasitenin daha etkin bir şekilde kurulması ve güçlü stok yapısı ile acil taleplerin en kısa sürede sonuçlandırılmasının planlandığı belirtilmiştir.
- (38) Verilen bilgiler ışığında, Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulu da karşıladığı kanaatine varılmıştır.

– ***İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması***

- (39) Münhasır dikey anlaşmaların gündeme getirebileceği rekabet sorunlarından biri, anlaşma tarafı olmayan rakip sağlayıcıların hastane pazarına erişiminin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır. Ancak Türkiye genelinde ve yerel seviyede, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok depo bulunmaktadır. Dolayısıyla esas itibarıyla, sözü edilen rekabet sorununun, hastane piyasasına yönelik ilaç satışları bakımından geçerli olmadığı değerlendirilmektedir.
- (40) Diğer yandan, ilaçların dağıtımı ülkemizde ecza depoları aracılığıyla gerçekleştirilmekte olup, ruhsat sahibi firma tarafından ecza deposuna sağlanan ürünler daha sonrasında depolarca serbest eczanelere veya hastanelere satılmaktadır. Bu noktada, yine ruhsatlı ürünlerin çoğunun ağırlıklı olarak eczane kanalı ile hastalara ulaştırıldığı bilinmektedir.
- (41) Başvuru sahibi, Sözleşme konusu ürünler bakımından da eczane kanalı ile dağıtımın ön planda olduğunu belirtmiştir. Sözleşme'nin eczane kanalına yapılacak satışları kapsamadığı da göz önüne alındığında Sözleşme'de yer alan rekabet yasağı gibi düzenlemelerin beşeri ilaç piyasasının küçük bir kısmına etki edeceği belirtilmiştir. Sözleşme konusu ürünlerin satışlarının serbest eczane ve hastane kanallarına dağılımına bakıldığında; Mycamine 100 mg, Mycamine 50 mg ve Prograf (ampul) ürünleri hariç (sırasıyla % (.....), % (.....) ve % (.....) oranında) diğer ürünlerin hastane satış kanalındaki pazar paylarının oldukça düşük olduğu tespit edilmiştir.
- (42) Yukarıda da belirtildiği gibi, Sözleşme konusu hastane kanalını ilgilendirmekte ve hastane piyasasına yönelik satışlar beşeri ilaç piyasasının küçük bir bölümünü oluşturmaktadır. Daha önemlisi, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunmaktadır. Dolayısıyla ilgili endişenin Mycamine ve Prograf ürünleri açısından da ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasına neden olmayacağı kanaatine varılmıştır.

– ***Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması***

- (43) Muafiyet şartlarının sonuncusunun karşılanabilmesi için; Sözleşme'nin, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların sağlanabilmesi bakımından zorunlu

olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu kapsamda, Sözleşme'de düzenlenen rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamı değerlendirilecektir.

- (44) Sözleşme'nin 16.2 maddesinde rekabet etmeme yükümlülüğü düzenlenmiştir. Hükme göre ÖZ-SEL'e, Sözleşme'nin geçerlilik tarihinden itibaren beş yıl süre ile ASTELLAS veya Astellas Grubu tarafından üretilebilecek/ithal edilebilecek olan ürünler ile rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmiştir. Başvuru sahibi tarafından, ilgili ürün pazarının etkin madde bazında tespit edilmesi karşısında, rekabet etmeme yükümlülüğünün de ilgili ürünlerin etkin maddeleri ile sınırlandırıldığı ifade edilmiştir. Ayrıca rekabet yasağının Sözleşme süresince geçerli olacağı belirtilmiştir. Bu durumda, rekabet yasağının süresinin de 2002/2 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinde öngörülen beş yıllık sınırlamayı aşmadığı ve dikey anlaşmadan beklenen faydalarla orantılı olduğu kanaatine varılmıştır.
- (45) Sözleşme'nin 22.4. maddesinde rekabet yasağına atıf yapılmıştır. Böylece, rekabet yasağının da dâhil olduğu bazı hükümlerin Sözleşme'nin feshi sonrasında da süresiz olarak devam edeceği düzenlenmiştir. Ancak ASTELLAS tarafından, rekabet etmeme yükümlülüğüne sehven atıf yapıldığı ifade edilerek ilgili atfın kaldırıldığı yeni tarihli Sözleşme metni beyan edilmiştir.
- (46) Tüm bu bilgiler ışığında, kapsamı Sözleşme konusu ürünlerle aynı etkin maddeli rakip ürünler ile sınırlı olduğu anlaşılan rekabet etmeme yükümlülüğünün, makul ve ölçülü olma kriterini karşıladığı değerlendirilmektedir.
- (47) Yapılan açıklamalar çerçevesinde, Prograf, Vesicare, Mycamine, Xtandi, Betmiga ve Eligard ürünleri bakımından bildirim konu Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan koşulların tümünü karşıladığı, bu nedenle Sözleşme'ye bireysel muafiyet tanınabileceği sonucuna ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (48) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,
- Astellas Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. ile Öz-Sel Ecza Depoları Ticaret ve Pazarlama A.Ş. arasında akdedilen Münhasır Depo Sözleşmesi'ne, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olması nedeniyle, aynı Kanun'un 8. maddesi çerçevesinde menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
 - Flomax ve Advagraf ürünleri bakımından Münhasır Depo Sözleşmesi'nin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında grup muafiyetinden yararlandığına,
 - Prograf, Vesicare, Mycamine, Xtandi, Betmiga ve Eligard ürünleri bakımından anılan Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınmasına

gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.