

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2010-1-89 (Muafiyet)
Karar Sayısı : 10-44/784-261
Karar Tarihi : 17.06.2010

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Doç. Dr. Mustafa ATEŞ (İkinci Başkan)
Üyeler : Mehmet Akif ERSİN, İsmail Hakkı KARAKELLE,
Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY, Murat ÇETİNKAYA,
Reşit GÜRPINAR

B. RAPORTÖRLER : Cumhur Atalay HATİPOĞLU, Seda Nurtaç BAYRAMOĞLU

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Temsilcisi: Av. Kayra ÜÇER
Hergüner Bilgen Özeke Avukatlık Ortaklığı Süleyman Seba Cad.
Sıraevler 55 Akaretler 34357 Beşiktaş/İstanbul

D. TARAFLAR

: - Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza Giz, Kat:12 No:41-44
Maslak-Şişli/İstanbul
- Abdi İbrahim İlaç ve Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 43467
Maslak-Sarıyer/İstanbul

E. DOSYA KONUSU: Allergan Grubu şirketleri ile Abdi İbrahim Grubu şirketleri arasında imzalanan Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'nin bireysel muafiyet bakımından değerlendirilmesi talebi.

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına en son 08.06.2010 tarih 4508 sayılı ile giren bildirim üzerine, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4, 5 ve 8. maddeleri ile 1997/1 sayılı "Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" ile 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin ilgili hükümleri uyarınca düzenlenen 10.06.2010 tarih ve 2010-1-89/MM-10-336.CAH sayılı Muafiyet Ön İnceleme Raporu 11.06.2010 tarih ve REK.0.05.00.00-130/197 sayılı Başkanlık önergesi ile 10-44 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda;

- Bildirim konusu işlemin, 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamındaki bir devir işlemi olmadığı,
- Allergan Grubu şirketleri ile A.İbrahim Grubu şirketleri arasında imzalanan Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'ne -münhasırlık ve rekabet yasağına ilişkin hükümler içermesi nedeniyle- menfi tespit verilemeyeceği,
- Başvuru konusu Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'nin, tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içermesi nedeniyle ve sözleşme konusu bazı ürünler bakımından Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.'nin pazar payı 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde belirlenen %40 oranını aştığından, anılan tebliğ kapsamında olmadığı,

10-44/784-261

- Yalnızca dağıtım faaliyetlerini içeren Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'nin 2.9. maddesindeki rekabet yasağının, Allergan ürünleri ile rekabet edebilecek eşdeğer ürünlerin Abdi İbrahim Grubu tarafından piyasaya sürülebilmesini engellediği,
- Anılan sözleşmenin, rekabeti 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında yer alan (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla kısıtladığı, bir başka ifadeyle, aynı fıkranın (d) bendinde yer alan koşulu karşılamadığı, bu nedenlerle Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet verilemeyeceği

50 görüşü ifade edilmiştir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

H.1.1. Allergan Grubu (Allergan Şirketleri)

Dosyada yer alan bilgilere göre, Allergan Grubu'nun nihai ana şirketi olan Allergan Inc.; oftalmoloji, nöroloji, medikal, estetik, medikal dermatoloji, göğüs estetiği, obezite müdahalesi ve ürolojiye yönelik özel farmasötik ürünlerin, tıbbi cihaz ve reçetesiz ürünlerin araştırılması, geliştirilmesi ve ticaretini gerçekleştiren küresel bir sağlık kuruluşudur. Allergan Grubu, bugüne kadar, ürünlerinin Türkiye'de dağıtım ve pazarlanmasını Allergan France S.A. ile Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. arasında imzalanmış olan

60 Münhasır Distribütörlük Sözleşmesi (MDS) vasıtasıyla gerçekleştirmiştir. Bildirim kapsamındaki Varlık Devri Sözleşmesi (VDS)'nin Allergan Inc. haricindeki tarafları olan Allergan İlaçları Ticaret A.Ş. (Allergan Türkiye), Allergan Pharmaceuticals Ireland (Allergan İrlanda) Allergan Inc'nin kontrolündeki şirketlerdir. Yine başvuru kapsamındaki Lojistik Dağıtım Sözleşmesi (LDS)'nin taraflarından ikisi Allergan Inc. ve Allergan Türkiye'dir.

H.1.2. A. İbrahim Grubu (Abdi İbrahim Şirketleri)

Dosyadaki bilgilere göre, A.İbrahim Grubu'nun farklı tedavi alanlarında uzmanlaşmış bulunan yüz elli marka ve iki yüz elli farmasötik formun promosyonunu gerçekleştiren yirmi iki bağımsız iş kolu bulunmaktadır. Grubun, satış, pazarlama ve dağıtım faaliyetleri

70 ile ilgili kırk ilaç şirketi ile lisans sözleşmesi bulunmaktadır. A.İbrahim, kendisine ait marka ürünleri üretip satmanın yanı sıra; Astra Zeneca, Bayer, GSK, Servier ve Vifor'a da fason üretim yapmaktadır. Grubun pek çok şirketinin haricinde, Allergan ile imzalanan VDS'nin taraflarını temsil eden Abdi İbrahim İlaç ve Pazarlama A.Ş. (A.İbrahim Pazarlama) ve Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (A.İbrahim Sanayi) adlı iki şirketi bulunmaktadır. LDS'nin A.İbrahim Grubu bakımından tarafı ise A.İbrahim Pazarlama'dır.

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

Beşeri ilaç sektörünü konu alan dosyalarda ilgili ürün pazarlarının belirlenmesinde çeşitli kriterlere başvurulmaktadır. Bunlardan bazıları ilaçların tedavi edici özellikleri, formları,

80 içerdikleri etkin maddeler ile bunların miktarları, ilaçların orijinal olup olmaması (orijinal-jenerik ilaç ayrımı) ve reçeteli veya reçetesiz satılabilmesidir. Her bir kriter değerlendirmenin kapsamına göre ele alınmakta ve ilgili ürün pazarı tanımları bu çerçevede yapılmaktadır.

Avrupa Birliği Komisyonu (Komisyon), terapötik açıdan birbiriyle ikame edilebilen ilaçların yer aldığı ATC (Anatomical Therapeutic Classification)'nin üçüncü seviyesini pazar

10-44/784-261

tanımlamalarında bir başlangıç noktası olarak kabul etmektedir¹. Bununla birlikte, Komisyonun birçok kararında, ATC-3 sınıfının pazar tanımlamak için her zaman tek başına yeterli bir temel oluşturmadığı ifade edilmiştir². Buna ek olarak Komisyonun daha dar pazar tanımlarına (ATC-4 gibi) yöneldiği de görülmektedir. Rekabet Kurulu da aynı yaklaşımı benimsemiş ve beşeri ilaç sektörüne yönelik incelemelerinde (özellikle birleşme ve devralmaların değerlendirilmesinde) pazar tanımlarken ATC-3 sınıfını başlangıç noktası olarak kullanmış ve duruma göre daha dar pazar tanımı yapılabileceğini kabul etmiştir.

Komisyonun değerlendirmelerinde esas aldığı EphMRA'nın ATC sınıflandırması, ilaçların etki ettiği sistem veya organa göre 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ...,V). Buna göre, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır. Komisyonun ve Rekabet Kurumunun yararlandığı üçüncü seviyede (ATC-3) ilaçlar tedavi edici/farmasötik özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) ATC sınıflandırmasında 5. seviye etkin maddeleri içermektedirken EphMRA'nın sınıflandırmasında en alt seviye olan 4. basamakta birden fazla etkin maddeyi içeren gruplar bulunabilmektedir. Bu nedenle ilaç sektörünü konu alan dosyalarda ilgili pazar tanımlarken esas alınan ATC sisteminde etkin madde ayrımı bakımından kesinlik bulunmadığından, etkin madde bazında yapılacak pazar tanımlamalarında herhangi bir ATC sınıfına atıf yapmak çoğu zaman mümkün olmamaktadır.

Dosya kapsamındaki LDS ile sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren Allergan tarafından yine sağlayıcı konumundaki A.İbrahim'e anılan sözleşme kapsamındaki ürünleri münhasıran dağıtma yetkisi verilmektedir. Yeni iş ilişkisi çerçevesinde A.İbrahim'in yürüteceği faaliyet Allergan ürünlerinin ecza depolarına dağıtımından ibaret olacaktır. Toptan dağıtım aşamasında bulunan ecza depoları iki farklı dağıtım kolunda faaliyet göstermektedir. Bunlardan ilki üreticilerden alınan ilaçların eczanelere iletilmesidir. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim ve mal fazlası ile hizmet kalitesi gibi diğer alanlarda birbirleriyle rekabet etmektedir. İkinci faaliyet kolunda ise, depolar hastanelerin açtığı ihalelere katılmakta ve ihaleleri kazanmaları durumunda hastanelere ilgili ürünleri şartnamede belirlenmiş olan koşullarda temin etmektedir. Hem eczanelere satış yapan hem de ihalelere katılan ecza depoları da bulunmaktadır. Hastanelerce açılan ihalelerde genellikle etkin maddeleri aynı olan ilaçlar rekabet ederken, perakende zincirdeki rekabet aynı etkin maddeli ilaçlar arasında olduğu kadar terapötik eşdeğerler arasında da gerçekleşebilmektedir.

Bildirim konusu işlem, dikey anlaşma niteliğindedir. 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesine göre, "üretim veya dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde faaliyet gösteren iki ya da daha fazla teşebbüs arasında belirli mal veya hizmetlerin alımı, satımı veya yeniden satımı amacıyla yapılan anlaşmalar..." olarak tanımlanan dikey anlaşmaların Tebliğ kapsamında olduğu ve Tebliğ'le sağlanan muafiyetin ilgili pazardaki payın %40'ı aşmaması durumunda uygulanacağı ifade edilmektedir. Bu nedenle ilgili pazarın tanımlanması, başvuru konusu sözleşmenin, 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden mi yararlanacağını, yoksa 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında yapılacak bireysel muafiyet değerlendirmesine mi konu olacağını belirlemek açısından önemlidir.

¹ Genel olarak aynı terapötik sınıfa, yani aynı ATC-3 alt grubuna ait ilaçların aynı hastalığın tedavisi için kullanıldığı kabul edilmektedir. Terapötik ikame olan ilaçlar farklı etkin maddelere sahip olabilmektedir. Örnek kararlar; Case No.IV/M.323, Procordia/Erbamont, IV/M.464, BMSC/UPSA, IV/M,1878, Pfizer/Warner-Lambert.

² COMP/M.1846, Glaxo WellcomeSmithKlineBeecham, Par:13; Case No. IV/M.495, Behringwerke AG/Armour PharmaceuticalCo., par:14; Case No. IV/M.457, La Roche/Syntex, par:6.

10-44/784-261

130 2002/2 sayılı Tebliğ'in 3(h) maddesinde tek alıcıya sağlama yükümlülüğü, "Sağlayıcının anlaşma konusu malları veya hizmetleri, kendi kullanımını veya yeniden satışı amacıyla Türkiye içerisinde sadece bir alıcıya satmasına yönelik doğrudan veya dolaylı yükümlülük" şeklinde tanımlanmaktadır. Tek alıcıya sağlama yükümlülüğünün bulunduğu durumlarda, sözleşmenin grup muafiyetinden yararlanıp yararlanmayacağı alıcının ilgili pazarlardaki payına göre belirlemektedir. Buna göre, LDS uyarınca tek alıcı olan A.İbrahim'in herhangi bir ilgili pazardaki payının %40 geçip geçmediğinin belirlenmesi gerekmektedir.

A.İbrahim'in dağıtımını yapacağı Allergen ürünleri LDS'nin birinci ekinde listelenmiştir. Buna göre, sözleşme konusu Allergen ürünleri ait oldukları ATC-3 grubu ve sahip oldukları etkin maddeler ile birlikte aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

140 **Tablo 1: Türkiye'de Satışı Yapılan Allergen Ürünlerinin Listesi**

ÜRÜN ADI	ATC3	Etkin Maddesi
ACULAR	S01R	Ketorolac Tromethamine
ALPHAGAN	S01E	Brimonidin Tartarate
BETAGAN LIQUIFILM STERİL OFTALMİK SOLÜSYON 0.5%	S01E	Levobunolol HCl
BLEPHAMIDE	S01C	Prednisolon Asetat, Sulfacetamide sodyum
BOTOX	M03A	Clostridium Botulinum Toksin Tip A
CELLUFRESH	S01K	Sodyum Karboksimetilselüloz
CELLUVISC	S01K	Sodyum Karboksimetilselüloz
COMBIGAN	S01E	Brimonidine Tartarate, Timolol
EXOCIN	S01A	Ofloxacin
FML FORTE	S01B	Fluoromethalone
GANFORT	S01E	Bimatoprost, Timolol
LIQUIFILM TEARS OCULAR LUBRİKAN	S01K	Polyvinyl Alkol, Chlorobutanol hydrous, Sodyum klorid
LUMIGAN	S01E	Bimatoprost
OCUFEN	S01R	Sodyum Flurbiprofen
PRED FORTE	S01B	Prednisolone Asetat
PREFRIN LIQUIFILM		Phenylephrine HCl
PROPINE	S01E	Diphenhydramine
REFRESH LIQUIGEL LUBRİKAN	S01K	Sodyum Karboksimetilselüloz
REFRESH TEARS LUBRİKAN	S01K	Sodyum Karboksimetilselüloz
REFRESH TEK DOZ GÖZ DAMLASI	S01K	Polyvinyl Alkol, Povidone
RELESTAT	S01G	Epinastin HCl
RESTASIS	S01X	Cyclosporin
ZYMAR	S01A	Gatifloxacin
McGhan, CUI and Natrelle Göğüs Implantları, Doku Genişleticiler ve bağlı aksesuarlar	-	Silikon, cerrahi göğüs implantı ve aksesuarları
SURGIDERM, Surgilift, Surgilift Plus, SURGILIPS, Juvéderm, Juvéderm ULTRA, Juvéderm ULTRA SMILE, Juvéderm VOLUMA ve bağlantılı dermal dolgular ve aksesuarlar	-	Hyaluronic Asit bazlı kozmetik dermal dolgu ürünleri

A.İbrahim, tabloda sıralanan ürünleri ecza depolarına dağıtacaktır. Ecza depoları ise bu ilaçları ya eczanelere dağıtacak ya da hastanelere satacaktır. Sözleşme kapsamındaki ürünler temel olarak perakende satışa konu olacağından bu seviyede sağlayıcılar arasındaki rekabet aynı etkin maddeli ürünlerin yanı sıra terapötik eşdeğerler açısından da gerçekleşecektir. Dolayısıyla, bu dosya özelinde ilgili ürün pazarları en geniş anlamda yukarıdaki listede yer alan ürünlerin buldukları ATC-3 grupları olarak tanımlanabilecektir. Bildirim formundaki verilere göre, A.İbrahim sözleşme konusu ürünlerden Botox'un içinde bulunduğu ATC-3 grubunda 2009 yılında %(...) oranında pay elde etmiş; söz konusu oranlar Acular, Blephamide ve Restasis adlı ürünlerin bulunduğu ATC-3 gruplarında ise sırasıyla %(...), %(...) ve %(...) olarak gerçekleşmiştir. Bu

150

10-44/784-261

durumda, bildirim konusu anlaşmanın 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin belirlenebilmesi için ihtiyaç duyulduğu belirtilen pazar tanımının, bu dosya özelinde kesin olarak yapılmasının gerekli olmadığı değerlendirilmektedir.

H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

Bildirim ekindeki sözleşmelerin kapsamında yer alan ürünler Türkiye çapında dağıtım ve satışa konu olduğundan, bu dosya özelinde ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak tespit edilmiştir.

H.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

160 H.3.1. Varlık Devri Sözleşmesi (VDS)

Allergan Türkiye, Allergan İrlanda, Allergan Inc., A.İbrahim Pazarlama ve A.İbrahim Sanayi arasında 01.04.2010 tarihinde imzalanmış olan ve tarafların devir bildirimini eki olarak sundukları VDS ile halihazırda A.İbrahim Grubunca satışı, pazarlaması ve dağıtımını yapılan Allergan ilaçlarına ait ruhsatlar ve varlıklar Allergan Grubuna devredilecek ve bu ürünler hakkında bilgi sahibi olan uzman personel de Allergan Grubuna transfer olacaktır.

H.3.2. Lojistik Dağıtım Sözleşmesi (LDS)

170 Allergan Türkiye, Allergan Inc. ve A.İbrahim Pazarlama arasında 01.04.2010 tarihinde imzalanan LDS ile temel olarak Allergan ürünlerinin A.İbrahim'e nasıl teslim edileceğine ilişkin şekil ve prosedürler ile A.İbrahim tarafından ürünlerin ecza depolarına nasıl dağıtılacağına ilişkin kurallar düzenlenmiştir.

H.3.3. Bildirim Konusu İşlemin Niteliği

180 Allergan ile A.İbrahim arasındaki iş ilişkisinin 01.04.1993 tarihli MDS ile başladığı, bu ilişkinin günümüze kadar çeşitli değişikliklerle sözü edilen sözleşmenin kapsamında yürütüldüğü anlaşılmaktadır. Bu sözleşmenin 3. maddesine göre, Allergan, A.İbrahim'i sözleşme kapsamındaki ürünlerin Türkiye'deki münhasır dağıtıcısı olarak tayin etmiştir. Aynı madde kapsamındaki rekabet yasağı ile Türkiye'de sözleşme konusu ürünlerle rekabet halindeki herhangi bir ürünün üretim, tanıtım, satış ve dağıtımının A.İbrahim ve bağlı kuruluşları tarafından yürütülmeyeceği hüküm altına alınmıştır³. Bu hüküm ile getirilen rekabet yasağının yalnızca Allergan ürünleri ile aynı etkin maddelere sahip rakip ürünler için değil, farklı etkin maddelere sahip olsalar da Allergan ürünleri ile rekabet halindeki diğer ürünler (terapötik eşdeğerler) için de geçerli olduğu anlaşılmaktadır. Günümüze kadar devam eden bu sözleşme kapsamında A.İbrahim, fiili olarak Türkiye'de faaliyeti bulunmayan Allergan'dan sözleşme konusu ürünleri satın almakta, aynı ürünlerin ecza depolarına satış ve dağıtımını yapmaktadır. Ayrıca ruhsat sahibi olarak A.İbrahim, sözleşme konusu ürünlerin pazarlanmasına ve tanıtımına yönelik faaliyetleri de yürütmektedir⁴.

Taraflar arasındaki iş ilişkisinin başvuru konusu sözleşmeler (VDS ve LDS) ile önemli değişiklikler göstereceği anlaşılmaktadır. VDS'nin 3. maddesine göre Allergan, daha önce

³ 1993 yılında imzalanan MDS kapsamındaki ürünler yıllar içinde değişiklik göstermiştir. Dolayısıyla, 2010 yılında imzalanan LDS kapsamındaki ürünlerin yer aldığı listenin, MDS'nin ekinde yer alan listenin yıllar içinde değişmesiyle meydana gelen son hali olduğu söylenebilir. Ancak, her halükarda gerek MDS gerekse LDS kapsamındaki listeler Allergan Grubu ile A.İbrahim Grubu arasındaki iş ilişkisinin dayandığı ürünleri göstermektedir.

⁴ 23.10.2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik'in "Tanımlar" başlıklı 4(d) maddesine göre tanıtım faaliyetleri; "Beşeri tıbbi ürünün ruhsat ya da izin sahipleri tarafından ürünün teminini, satışını, reçetelenmesini ve kullanımını artırmak için gerçekleştirilen bütün hatırlatma, bilgi verme faaliyetlerini,..." içermektedir. Buna göre, bir beşeri tıbbi ürünün tanıtımı, yalnızca o ürüne ait ruhsata sahip olan veya ruhsat sahibince tanıtım yetkisi verilen firma tarafından gerçekleştirilebilmektedir.

10-44/784-261

190 münhasır yetki vererek ruhsat almasını sağladığı A.İbrahim'den, adı geçen sözleşmenin ekinde yer alan ürünlerin ruhsatlarını, bu ürünlere ait maddi olmayan pazarlama varlığını, ürünlerin tanıtım, satış ve dağıtımında uzmanlaşan personeli devralacaktır. Bu sözleşmenin yanı sıra, LDS'nin 2.1. maddesine göre Allergan, A.İbrahim'i Türkiye'deki münhasır dağıtıcısı olarak görevlendirmektedir. Yeni iş ilişkisinin öncekinden farkı, sözleşme konusu ürünlerin tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinin yeni ruhsat sahibi olarak Allergan tarafından gerçekleştirilecek olması, A.İbrahim'in bundan sonra ürünlerin yalnızca lojistik dağıtımını yapacak olmasıdır. Taraflar arasındaki iş ilişkisi bundan sonra rakipler arasındaki dikey sözleşme niteliğinde olan LDS'ye dayanacaktır.

H.3.4. Başvurunun 7. Madde Kapsamında Değerlendirilmesi

200 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin (Ruhsatlandırma Yönetmeliği) 5. maddesine göre, bir beşeri tıbbi ürünün pazara sunulabilmesi için ruhsatlandırılmış olması, aynı yönetmeliğin "Başvuru" başlıklı 6. maddesine göreyse, bir beşeri tıbbi ürünün ruhsat alabilmesi için başvurunun Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiler tarafından yapılması gerekmektedir. Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin "Başvuruda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler" başlıklı 8. maddesinin (o) fıkrasında ürünlerin ithal edilmesi durumunda ithalatı gerçekleştirecek olan gerçek ya da tüzel kişinin ürünlerin ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konularında yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belgeyi Sağlık Bakanlığına sunmak zorundadır. "Ruhsat Sahibi Değişikliği" başlıklı 25. maddesinde ise, "...Ürünün ithal bir ürün olması durumunda, yukarıda belirtilen bilgi ve belgelere ek olarak, orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirdiğine dair orijinal belge ve noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunulur..." ifadesi yer almaktadır.

220 Yukarıdaki paragrafta sözü edilen yönetmelik maddeleri göz önünde bulundurularak Allergan ile A.İbrahim arasındaki sözleşme ilişkisi değerlendirildiğinde; Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8(o) maddesi uyarınca şart koşulan yetkili temsilciliğin, MDS'nin 3(a) maddesi ile Allergan tarafından A.İbrahim'e verildiği görülmektedir. Bu noktada, 1993 yılı itibarıyla Allergan'ın Türkiye'de herhangi bir teşkilatının ve dolayısıyla faaliyetinin bulunmaması, bu nedenle, Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 6. maddesi uyarınca, Türkiye'de yerleşik bir tüzel kişilik olan A.İbrahim'in -kendisine verilen yetki çerçevesinde- ruhsat başvurularını gerçekleştirmiş olması önemlidir. Böylece, 1993 yılından itibaren devam eden bu sözleşme kapsamındaki ürünlerin⁵ ithali, ruhsatlandırılması A.İbrahim tarafından gerçekleştirilmiş, dolayısıyla, söz konusu ürünlerin satışı, pazarlanması ve tanıtımı da A.İbrahim tarafından yapılmıştır. A.İbrahim'in sayılan faaliyetleri Allergan ile aralarındaki sözleşme çerçevesinde yürümüştür. Başvuru konusu işlem kapsamındaki sözleşmelerin yürürlüğe girmesi neticesinde, daha önce Allergan tarafından verilen münhasır temsilcilik yetkisi sayesinde A.İbrahim tarafından alınan ruhsatlar Allergan'a devredilecek, bundan sonra sözleşme konusu ürünlerin ithali, satışı, pazarlanması ve tanıtımı ruhsat sahibi Allergan tarafından yapılacaktır. Yeni ilişkide A.İbrahim'in rolü, 01.04.2010 tarihli LDS uyarınca ürünlerin Allergan'dan satın alınarak ecza depolarına dağıtılmasından ibaret olacaktır. Diğer bir ifadeyle, yalnızca taraflar arasındaki sözleşmenin niteliğinde bir değişme meydana gelecek, daha önce olduğu gibi yeni iş ilişkisi çerçevesinde de ürünlerin asıl kontrolü lisans veren konumundaki Allergan'da olacaktır. Türkiye'de yerleşik bir gerçek veya tüzel kişi tarafından ithal edilen ürünler için ruhsat alınabilmesi veya bu şekilde ruhsat alınmış olan ürünlerin ruhsat sahiplerinin

230

⁵ Hem 1993 tarihli hem de 2010 tarihli dağıtım anlaşmalarının ekinde yer alan ürün listesinin zaman içinde ekleme ve çıkarmalar ile değiştirilebileceği taraflarca kararlaştırılmıştır.

10-44/784-261

değiştirilebilmesi için Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin lisans sahibinin açıkça yetki vermiş olması şartını araması, ithal edilen ürünler bakımından asıl kontrolün lisans sahibinde olduğunu göstermektedir. Bu açık yetkiyi kaybeden gerçek veya tüzel kişinin ruhsat konusu ürünlerle ilgili herhangi bir tasarrufta bulunabilmesi mümkün değildir. Dolayısıyla, A.İbrahim'e bildirim konusu ürünleri ruhsatlandırma yetkisi veren 1993 tarihli MDS ile herhangi bir devir söz konusu olmadığı gibi, bu ürünlerin yalnızca fiziki dağıtımına yönelik münhasır yetki veren yeni sözleşmeler de 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamındaki herhangi bir devir işlemini göstermemektedir.

H.3.5. Menfi Tespit ve Grup Muafiyeti Değerlendirmesi

Taraflar arasında bundan sonraki ilişkileri düzenleyecek olan asıl anlaşma LDS'dir. Yukarıda ifade edildiği gibi LDS, Allergan ürünlerinin A.İbrahim tarafından ecza depolarına dağıtılmasını düzenleyen dikey bir anlaşmadır. Anlaşmanın 2.1. maddesi A.İbrahim'e ürünlerin dağıtımı için münhasır yetki vermekte, 2.9. maddesi ise sözleşmenin ilk 5 yıllık süresi boyunca A.İbrahim'e rekabet yasağı getirmektedir. Bu hususların yanında anlaşma rakip teşebbüsler arasında gerçekleştiğinden LDS'nin menfi tespit belgesi alabilmesi mümkün görünmemektedir.

Diğer taraftan, LDS konusu bazı ürünler bakımından Allergan'ın payı, en geniş şekilde ATC-3 bazında tanımlanabilecek ilgili pazarlarda dahi 2002/2 sayılı Tebliğ'in "Kapsam" başlıklı 2. maddesinde belirlenen %40 oranını geçmektedir. Bu nedenle, Sözleşme 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamındaki grup muafiyetinden de yararlanamamaktadır. Bu durumda, LDS'nin Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan bireysel muafiyet şartlarını taşıyıp taşımadığının değerlendirilmesi gerekmektedir.

H.3.6. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

Esas itibarıyla bir devir başvurusu olarak yapılan bildirim, muafiyet değerlendirmesine konu olabileceği rapörtörlerce taraflara iletilmiş ve bildirim kapsamındaki dağıtım sözleşmesinin Kanun'un 5. maddesindeki şartları taşıyıp taşımadığının taraflarca değerlendirilmesi talep edilmiştir. Bildirimde bulunan Allergan'ın temsilcisi Kuruma gönderdiği yazılarla konu hakkındaki açıklamaları sunmuştur.

Taraflarca yapılan açıklamaların yanı sıra -yapılacak bireysel muafiyet değerlendirmesinde dikkate alınmak üzere- rapörtörlerce yöneltilen sorulara verilen cevaplara ilgili bölümlerde yer verilmiştir.

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

Kanun'un 5. maddesinin (a) bendinde kastedilen ekonomik fayda veya menfaatin, sadece teşebbüslerin kendi açılarından sağlayacakları kazanç şeklinde değil, aynı zamanda bunların ekonomiye yapacakları somut katkı şeklinde anlaşılması gerekmektedir. Komisyon uygulamasında üretim veya dağıtım maliyetlerinin düşürülmesi, mal arzının artırılması ve devamlılığının sağlanması, yeni piyasalara girişlerin kolaylaştırılması, kalitenin artırılması ve yeni ürünlerin ya da üretim tekniklerinin bulunması gibi haller ekonomik yararın sağlandığı hususunda yeterli görülmektedir.

Taraflar arasındaki mevcut iş ilişkisinin dayandığı MDS'ye göre, bütün ilaçların satış yetkisi ve dolayısıyla ruhsatları A.İbrahim'dedir. Bu nedenle, ürünlerin satışı, pazarlanması, tanıtımı ve dağıtımı da A.İbrahim tarafından yapılmaktadır. Bildirim konusu LDS'ye göre ürünlerin yalnızca dağıtımı A.İbrahim tarafından yapılacak ve pratikte dağıtım faaliyetleri bakımından herhangi bir ekonomik gelişme veya iyileşmeden bahsetmek mümkün olmayacaktır. Ancak, yukarıda da ifade edildiği gibi, mal arzındaki devamlılığın

10-44/784-261

sağlanması önemli bir husustur. Tarafların beyanı, Allergan'ın daha önce herhangi bir lojistik dağıtım bilgisinin ve tecrübesinin bulunmadığı yönündedir. Ayrıca Türkiye'de uygulanmakta olan mevzuata yabancı olması, Allergan açısından diğer bir zorluk olarak ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle, hâlihazırda ürünlerin dağıtıcısı durumundaki A.İbrahim'in bu faaliyetine devam etmesi, -Allergan geçiş sürecini atlatıncaya kadar- ürünlerin toptancılara sunulmasında sürekliliği sağlayacaktır. Bunun yanında, Allergan ürünleri için ayrı bir dağıtım sistemi kurulmasının iktisadi açıdan etkin ve ekonomik olamayacağı yönündeki taraf beyanının da dikkate alınması yerinde olacaktır.

290 Yukarıdaki değerlendirmeler dikkate alındığında, LDS ile kurulması planlanan yeni iş ilişkisinin, malların üretimi ve dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması şartını -en azından arzın devamlılığı ve etkin dağıtım sisteminin işleyişi gibi konulardaki mevcut şartların daha kötüye gitmesini engelleyebileceği için- yerine getirdiği kanaatine ulaşılmaktadır.

b. Tüketicinin bundan yarar sağlaması

4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi anlamında rekabeti sınırlayıcı etkileri olan bir anlaşmaya muafiyet tanınabilmesi için aranan ikinci koşul, yukarıda ifade edilen ekonomik iyileşme veya gelişmelerin tüketicilere yansıtılmasıdır. Bir başka deyişle, iyileşme veya gelişme sağladığı söylenebilecek olan bir anlaşma, bu yararı tüketicilere yansıtmadığı sürece muafiyetten faydalanamayacaktır.

300 Tüketicilere yansıtılabilecek yararları aklı ilk geleni, fiyatlarda sağlanacak düşüşlerdir. Bunun dışında kalitenin ve ürün çeşitliliğinin artırılması, yeni mal veya hizmetlerin sunulması ve mal ya da hizmet arzında devamlılığının sağlanması gibi başkaca ekonomik faydalar da, bu menfaatler kapsamında değerlendirilebilecektir.

Beşeri ilaçlar, sağlığı ilgilendirmeleri nedeniyle insan hayatında önemli bir yere sahiptir. Tüketicilerin, önemi yadsınamayacak bu ürünlere kolayca ulaşabilmesi rekabeti ilgilendiren diğer unsurlardan daha öncelikli olmalıdır. Her ne kadar bildirim konusu sözleşmenin -zaten hâlihazırda da A.İbrahim tarafından yapılıyor olması nedeniyle- mevcut durumdan daha etkin ve ekonomik bir dağıtım sistemi getireceğini ileri sürmek mümkün olmasa da, Allergan'ın dağıtım konusundaki tecrübesizliği nedeniyle tüketicilerin ihtiyaç duydukları ürünlere ulaşmasında kesinti yaşanabilecek olması, LDS konusu ürünlerin A.İbrahim tarafından dağıtılmaya devam edilmesini kabul edilebilir hale getirmektedir.

Dolayısıyla, önceki bölümde ifade edildiği gibi, Allergan ürünlerinin tüketicilere ulaştırılabilmesinde sürekliliği sağlayacağı düşünülen LDS konusu münhasır ilişkinin, Kanun'un 5. maddesinin (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunu karşılayacağı değerlendirilmektedir.

c. İlgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması

320 Bu koşulun temelinde, piyasada etkin rekabetin bulunmadığı durumlarda, anlaşmadan beklenen ekonomik yararların gerçekleşmeyeceği veya anlaşmanın meydana getireceği yararların zararlardan fazla olmayacağı varsayımı yatmaktadır. Gerçekten de, teşebbüslerin piyasadaki rekabet baskısından uzaklaşmaları, anlaşmadan beklenen ekonomik yararların gerçekleşmemesine yol açacaktır.

LDS konusu ürünler hâlihazırda Allergan'ın verdiği yetki ile A.İbrahim tarafından satılan ve dağıtılan ürünlerdir. LDS'nin yürürlüğe girmesiyle satış, pazarlama ve tanıtım faaliyetleri Allergan tarafından yapılacak olan ilaçların bulunduğu ürün gruplarındaki rekabet, ilaçların A.İbrahim tarafından dağıtılması nedeniyle mevcut durumdan daha az olmayacaktır.

10-44/784-261

A.İbrahim'in fonksiyonu ürünlerin fiziki dağıtımından ibaret olacağından, ürünlerin pazarlanması ve satışı aşamalarında mevcut olan rekabet koşullarında herhangi bir değişiklik ortaya çıkmayacaktır.

330 Kanun'un 5. maddesindeki ilk üç koşulun değerlendirmesi A.İbrahim'in yalnızca dağıtım faaliyeti yapacağı dikkate alınarak yapılmıştır. Dördüncü şartın değerlendirmesi yapılırken Allergan ürünlerinin yer aldığı etkin madde gruplarında gelecekte ortaya çıkabilecek rekabet koşulları, bir başka ifadeyle potansiyel rekabet unsuru ayrıca dikkate alınmıştır.

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

340 Tüketicilere yansıtılan ekonomik gelişme veya iyileştirmenin elde edilmesinde rekabeti daha az sınırlayan bir yöntem mevcut ise, söz konusu anlaşmaya muafiyet tanınması mümkün değildir. Diğer bir deyişle, sınırlayıcı hükümler olmaksızın veya bu hükümler yumuşatılarak anlaşmadan beklenen faydanın elde edilmesi mümkün ise, muafiyet verilmesi söz konusu olmayacaktır. Bu kurala göre, sınırlama, anlaşmanın ardında yatan temel amaca uygun ve bunun gerçekleştirilmesi için gerekli olmalıdır. Bu kurala aykırılık, rekabetin faydanın yaratılması için gerekli olandan fazla sınırlandırılmasına yol açacaktır.

350 A.İbrahim, daha önce ifade edildiği gibi, yüz elli marka ve iki yüz elli farmosötik formun satışını gerçekleştirmekte; satış, dağıtım, pazarlama faaliyetleri ile ilgili kırk firma ile sözleşmesi bulunmaktadır. A.İbrahim'in satışını yaptığı ürünlerin bir kısmı kendi geliştirip ürettiği jenerik ilaçlar, bir kısmı ise lisans veren firmaların ithal edilen ürünleridir. Ayrıca, A.İbrahim önemli bir üretim kapasitesine sahip olup grubun çeşitli orijinal ilaç üreticileri ile fason üretim anlaşmaları bulunmaktadır. Geniş bir ürün yelpazesine sahip olan A.İbrahim ciro bazında Türkiye'deki en büyük ilaç firmalarından biridir. Aynı zamanda, sahip olduğu üretim kapasitesi ile A.İbrahim, Türkiye'deki en önemli jenerik ilaç üreticilerinin arasında yer almaktadır.

(.....TİCARİ SIR.....)

Tablo 2 – (.....)

	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
1	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
3	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
4	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
5	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
6	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
7	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
8	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
9	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
10	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
11	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
12	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
13	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
14	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
15	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM			(.....)	(.....)

(.....TİCARİ SIR.....)⁶.

360

Bu aşamada, Allergan ürünlerine yönelik potansiyel jenerik rekabeti bakımından A.İbrahim'in neden önemli olduğuna değinmek gerekmektedir. Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8. maddesine göre ithalatı yapılacak bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılabilmesi için, lisans veren firmanın Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel bir kişiyi açıkça tek yetkili kıldığını gösterir yazısının Sağlık Bakanlığı'na sunulması gerektiği belirtilmişti. Hâlihazırda yürürlükte olan MDS uyarınca Allergan ilaçlarının ruhsat sahibi konumundaki A.İbrahim de söz konusu ilaçların ruhsatlarını almak için adı geçen yönetmeliğin 8. maddesi uyarınca gerekli olan bütün belgeleri Bakanlığa sunmak zorundadır. Dolayısıyla A.İbrahim, Allergan ilaçları ile ilgili her türlü bilgiye sahiptir ve Allergan ilaçları ile etkin madde bazında rekabet edebilecek jenerikleri geliştirip üretecek en büyük potansiyel rakip konumundadır.

370

A.İbrahim, Allergan ürünlerinin eşdeğerlerini üretebilecek en büyük potansiyel jenerik üreticisi olduğu ve bu nedenle bildirim konusu anlaşmalar ile eşdeğer üretme güdüsünün ortadan kalkabileceği yönündeki endişelere cevaben, Allergan ürünlerinin A.İbrahim'in ürün portföyünün küçük bir kısmını oluşturduğunu⁷, A.İbrahim'in jenerik üretim faaliyetleri anlamında diğer beşeri tıbbi ürünlere odaklandığını ifade etmiştir. Ayrıca, diğer jenerik üreticilerin, Allergan ürünlerinin jeneriklerini piyasaya sürmelerinin önünde herhangi bir engel olmadığı, bu konuda halihazırda fiilen başlamış olan bir çalışma dahi olabileceği belirtilmiştir.

380

Bu noktada ortaya çıkan endişeler nedeniyle taraflara yöneltilen temel soru; Allergan'ın, ilaçların pazarlanması, tanıtımı, satışı ve dağıtımını gibi faaliyetleri tek başına yürütmesine imkan veren ruhsatları devraldıktan sonra ve söz konusu ürünlerin satış- pazarlamasında uzmanlaşmış tecrübeli personeli transfer ettiği halde, sadece fiziki dağıtım işi için neden A.İbrahim'e ihtiyaç duyduğudur. Tarafların bu soruya cevaben yaptığı açıklamalara aşağıda maddeler halinde yer verilmiştir:

390

1. Allergan, Avrupa'daki 6. büyük pazarı olan Türkiye'de doğrudan faaliyette bulunmak istemektedir. Buna karşın, Allergan'ın Türkiye'de hiçbir deneyimi ve fiziki varlığı bulunmamaktadır. Bu nedenle, Türkiye pazarına giriş için -gerek malvarlığının gerekse know-how'ın yumuşak bir şekilde geçebilmesi bakımından- A.İbrahim'e bağımlı durumdadır. Giriş ile birlikte Allergan Türkiye'ye önemli miktarda mali kaynak aktarılacak, yeni tesisler kiralanacak, yeni işgücü istihdam edilecek ve tam operasyonel bir işletme kurulacaktır.
2. A.İbrahim 17 yıldır Allergan ürünlerini dağıtmaktadır. Bu nedenle, önemli bir uzmanlık gerektiren Allergan ürünlerinin dağıtımında da gerekli bilgi ve tecrübeye sahiptir. Allergan'ın lojistik dağıtım alanında uzmanlığı bulunmamakta, genel politikası çerçevesinde -Avrupa'da doğrudan faaliyet gösterdiği pazarlarda da lojistik sağlayıcılardan faydalanmakta- herhangi bir pazarda lojistik işleri ile iştiğal etmemektedir. A.İbrahim'in toptan dağıtıcılar ile kurmuş olduğu ilişki satışlardaki

⁶ (.....TİCARİ SIR.....)

⁷ Ciro bazındaki verilere göre, Allergan ürünleri A.İbrahim'in cirosunun %(....) oluşturmaktadır.

10-44/784-261

400 başarının hayati bir parçasıdır. Allergan'ın, A.İbrahim ile aynı düzeyde ve etkinlikte bir dağıtım ağı kurabilmesi mümkün değildir. Ayrıca, Allergan'ın Türkiye'de ürünlerin depolanması, sevkiyatı, piyasaya sürülmesi ve dağıtımı ile ilgili özel kanun ve yönetmelikler konusunda bilgi ve deneyimi bulunmamaktadır. Dolayısıyla, dağıtım konusunda Allergan A.İbrahim'e bağımlıdır.

3. Allergan ürünleri büyük miktardaki taleplere konu değildir. Bu nedenle, dar bir talebe hitap eden Allergan ürünleri için ayrı bir dağıtım ağı kurulması iktisaden anlamlı ve işleyebilir değildir. A.İbrahim'in geniş ürün portföyü sayesinde kurmuş olduğu dağıtım ağı, Allergan ürünlerinin maliyet-etkin dağıtımına imkan tanıyacaktır. A.İbrahim'den başka hiçbir üçüncü taraf Allergan'ın uzmanlık isteyen ürün portföyü için aynı seviyede hizmet vermeye uygun olamaz.
- 410 4. A.İbrahim, ürünlerin emniyetli ve güvenilir bir şekilde depolanmasını sağlayabilen, uygun zamanlı ürün teslimini mümkün kılan ölçek ekonomisine sahip, gereksiz sarfiyatın ve tarihi geçmiş stok iadesinin önüne geçen envanter yönetimi uygulayan, düzenli ve güvenilir sipariş kaydı yapan, şikayet ve sorulara yönelik müşteri hizmeti verebilen, müşteri kontrolü ve veri tabanı yönetimi yapan bir firmadır.

Yukarıdaki cevaplar ve daha önce yapılan açıklamalar önemli bir ikileme işaret etmektedir. Allergan ürünleri hakkında sahip olduğu bilgi, tecrübe ve uzmanlık, A.İbrahim'i; bir yandan arzın devamlılığının sağlanması bakımından vazgeçilmez bir dağıtıcı, diğer taraftan ise Allergan ürünlerine rakip jenerikleri üretebilecek en büyük potansiyel üretici haline getirmektedir. Firmanın dağıtım konusunda herhangi bir bilgi ve deneyiminin olmadığı, Türkiye dışındaki herhangi bir ülkede de dağıtım faaliyetinde bulunmadığı ve dağıtım yapmama politikasına sahip olduğu, dolayısıyla Türkiye'deki faaliyetlerine yumuşak bir geçiş yapmayı tercih ettiği yönündeki açıklamalar ve Allergan'ın 17 yıl süren ticari ilişkisi nedeniyle A.İbrahim'e en azından dağıtım bakımından bağımlı olması anlaşılabilir bir durum olarak değerlendirilmektedir. Diğer yandan, Türkiye piyasasına girişte Allergan'ın uzun süren ticari ilişki nedeniyle A.İbrahim'e güvenmesi doğal karşılanmalıdır. Ayrıca, LDS imzalanmamış olsaydı A.İbrahim'in jenerik üretmek isteyeceğini veya üretmeyi başarabileceğini ileri sürmek eldeki verilerle mümkün görünmemektedir. Bunun yanı sıra, LDS ile A.İbrahim'in jenerik üretme güdüsünün kalmaması sonucunda potansiyel rekabet tamamıyla ortadan kalkmayacaktır. Zira, yeterli uzmanlık ve kapasiteye sahip olan başka firmaların da Allergan ürünlerinin jeneriklerini üretebilmesi -A.İbrahim tarafından üretilmesi kadar kolay olmasa da- mümkün olabilir. Mevcut bilgilerle aksini ileri sürmek yerinde olmayacaktır.

420

430

Bu noktada, Kanun'un 5. maddesinin (d) fıkrasındaki koşul bakımından değerlendirilmesi gereken diğer bir husus, bildirim konusu LDS'nin 2.9. maddesindeki rekabet yasağıdır. Buna göre, sözleşmenin ilk beş yılında A.İbrahim'in; Allergan ürünleri ile aynı etkin maddeye sahip ürünlerin, herhangi bir endikasyon için kullanılan herhangi bir botulinum toksin ürününün, herhangi bir dolgu ürünüyle doğrudan rekabet eden diğer ürünlerin Türkiye'de ithalat, üretim, tanıtım, pazarlama, satış ve dağıtımıyla doğrudan veya dolaylı olarak iştirak etmeyecektir.

440 Sözü edilen rekabet yasağının rekabeti önemli ölçüde kısıtlamayacağını ifade eden A.İbrahim tarafından, bir jenerik ürünün ruhsatlandırılmasının 2,5 yıl, geliştirilmesinin ise en az 3,5 yıl sürdüğü, bu nedenle herhangi bir Allergan ilacının jenerik versiyonunun piyasaya girebilmesinin yaklaşık olarak 5 yıllık rekabet yasağının bittiği tarihlere denk geldiği belirtilmiştir. Yukarıda da sözü edildiği gibi, 5 yıllık rekabet yasağı bitmeden diğer şirketler tarafından Allergan ürünlerinin jeneriklerinin piyasaya sürülebilmesinin mümkün

10-44/784-261

olduğu vurgulanmıştır. Ancak bu noktada A.İbrahim'in bir ifadesinin, 5 yıllık rekabet yasağının A.İbrahim'in jenerik geliştirme ve piyasaya sürme güdüsünü yok edebileceği yönündeki endişeyi destekler nitelikte olduğu düşünülmektedir. Nitekim A.İbrahim, 5 yıllık rekabet yasağı süresi doluncaya kadar başka firmaların jenerik ürünlerini piyasaya sürebileceğini, o noktadan sonra ise A.İbrahim'in Allergan ürünlerinin jeneriklerini düşük kar marjı ile satma konusunda ticari bir çıkarının olmayacağını ifade etmiştir. Bu durumda, Allergan ürünlerinin eşdeğerlerini üretme konusunda A.İbrahim'e göre (A.İbrahim'in sahip olduğu bilgi ve tecrübe nedeniyle) dezavantajlı konumda olduğu düşünülen diğer firmalar mümkün olan en kısa sürede jenerik geliştiremeyecek, geliştirip piyasaya sürdükten sonra ise A.İbrahim için jenerik geliştirme güduları tamamen ortadan kalkacaktır. A.İbrahim'in ifade ettiği gibi jenerik bir ürünün geliştirilmesi 3,5 yıl sürebilecektir. Ancak, bu sürenin A.İbrahim için aynı oranda uzun olması beklenemez. Jenerik bir ürünün ruhsat alabilmesi için gerekli olan en önemli husus orijinal ürün ile biyoeşdeğer olduğunun ortaya konabilmesidir. Daha önce ifade edildiği gibi, Allergan ürünlerinin ruhsat alabilmesi için gerekli tüm bilgi ve belgeler, dolayısıyla bu ürünlerin jeneriklerinin biyoeşdeğerliğini göstermeyi sağlayacak veriler A.İbrahim'in elinde mevcuttur. Diğer bir ifadeyle A.İbrahim, Allergan ürünlerinin eşdeğerlerini geliştirmek için diğer jenerik üreticileri gibi sıfırdan başlamak zorunda kalmayacaktır.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'in 2. maddesinde ruhsat veya izin sahibinin tanıtım faaliyetinde bulunabileceği ifade edilmektedir. Aynı yönetmeliğin 4. maddesinin (d) fıkrasında tanıtım, *"Beşeri tıbbi ürünün ruhsat ya da izin sahipleri tarafından ürünün teminini, satışını, reçetelenmesini ve kullanımını artırmak için gerçekleştirilen"* faaliyetler olarak tanımlanmıştır. LDS'nin 5.1. maddesinde sözleşme kapsamındaki bütün ürünlerin tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinin Allergan tarafından yapılacağı açıkça ifade edilmiştir. Dolayısıyla, A.İbrahim'in yeni ticari ilişki içerisinde Allergan ürünlerinin daha fazla satılması, reçetelenmesi ve kullanılması için herhangi bir faaliyette bulunmayacaktır. Daha önceki bölümlerde tekrarlandığı gibi, A.İbrahim, ürünlerin yalnızca ecza depolarına dağıtımından sorumlu olacaktır. A.İbrahim'in Allergan ürünleri ile aynı etkin maddeye sahip ürünlerin pazarlama, tanıtım, satış ve dağıtımını yapması Allergan ürünlerinin dağıtımını ile ilgili faaliyetini olumsuz etkileyemeyecektir. Zira, ürünlerin satış ve pazarlamasını yapan Allergan olacaktır. A.İbrahim, rakip ürünlerin tanıtımını ve pazarlamasını yaparken aynı zamanda Allergan ürünlerinin de pazarlama ve tanıtımını yapmayacağından herhangi bir menfaat çatışması yaşanmasının mümkün olmadığı anlaşılmaktadır.

Bütün bu nedenlerle, LDS'nin 2.9. maddesinde düzenlenen etkin madde bazındaki rekabet yasağının sözleşmenin uygulanabilmesi ve hedeflenen faydaların sağlanabilmesi için gerekli olmadığı, söz konusu rekabet yasağının A.İbrahim tarafından üretilebilecek, satılabilecek ve/veya dağıtılabilecek jenerik ürünlerin potansiyel rekabetini engellediği, böylece yukarıda ayrıntılı olarak açıklanan ekonomik kayıplara yol açabileceği, dolayısıyla LDS'nin bireysel muafiyet koşullarını karşılamadığı değerlendirilmektedir.

Diğer yandan, LDS'nin 2.9. maddesindeki rekabet yasağının sözleşmeden çıkarılması durumunda 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasında sayılan koşulları karşılayan LDS'ye bireysel muafiyet tanınabilecektir.

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

1. Bildirim konusu işlemin, 1997/1 sayılı Rekabet Kurulundan izin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Tebliği kapsamında bir devir işlemi olmadığına,

10-44/784-261

2. Allergan Grubu şirketleri ile Abdi İbrahim Grubu şirketleri arasında imzalanan Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'ne münhasırlık ve rekabet yasağına ilişkin hükümler içermesi nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
3. Başvuru konusu Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'nin, tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içermesi ve sözleşme konusu bazı ürünler bakımından Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.'nin pazar payının 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinde belirlenen %40 oranını aşması nedeniyle, anılan Tebliğ kapsamında olmadığına,
4. Yalnızca dağıtım faaliyetlerini içeren Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'nin 2.9. maddesindeki rekabet yasağının, Allergan ürünleri ile rekabet edebilecek eşdeğer ürünlerin Abdi İbrahim Grubu tarafından piyasaya sürülebilmesini engellediğine,
5. Anılan sözleşmenin, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin (d) bendinde yer alan koşulu karşılamadığına, bu nedenlerle Lojistik Dağıtım Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet verilemeyeceğine

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.