

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2011-1-124 (Önaraştırma)
Karar Sayısı : 11-48/1217-430
Karar Tarihi : 22.09.2011

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Doç. Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE,
Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY, Dr. Murat ÇETİNKAYA,
Reşit GÜRPINAR, Prof. Dr. Metin TOPRAK

B. RAPORTÖRLER : Mehmet Akif KAYAR, Seda Nurtaç BAYRAMOĞLU,
Başak ARSLAN

C. BAŞVURUDA

BULUNAN : Deva Holding A.Ş.
Temsilci: Av. Ebru DEMİR
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
34303 Küçükçekmece/İstanbul

D. HAKKINDA ÖNARAŞTIRMA

YAPILAN : GlaxoSmithKline İlaçları A.Ş.
Büyükdere Cad. 1. Levent Plaza B Blok No:173, Levent/İstanbul

E. DOSYA KONUSU: GlaxoSmithKline İlaçları A.Ş.'nin Türkiye'ye "SERETIDE MDI" ürününü getirmeyerek, dolaylı olarak, piyasadaki mevcut hakim durumunu koruması ve güçlendirmesi sonucunda Türkiye'de ilgili ürün pazarında rekabeti kısıtladığı iddiası.

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 24.06.2011 tarih ve 4676 sayı ile giren başvuru üzerine hazırlanan 22.07.2011 tarih ve 2011-1-124/İİ-11-394.SNB sayılı İlk İnceleme Raporu, 03.08.2011 tarih ve 11-44/973-M Kurul toplantısında görüşülmüş ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un ihlaline ilişkin bir soruşturma açılmasına gerek olup olmadığının belirlenmesi amacıyla önaraştırma yapılmasına karar verilmiştir. Bunun üzerine düzenlenen 13.09.2011 tarih ve 2011-1-124/ÖA-11-170.MAK sayılı Önaraştırma Raporu 19.09.2011 tarih ve REK.0.15.00.00-110/270 sayılı Başkanlık Önergesi ile 11-48 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. İDDİALARIN ÖZETİ: Şikâyet başvurusunda özetle;

- Şikâyetçinin kendi ilaç üretim tesisinde salmeterol ve flutikazon etken maddesi içeren *RESPIRO 25 mcg/250 mcg aerosol inhaler* ürünü (RESPIRO) ürettiği ve T.C. Sağlık Bakanlığında bu ürüne ilişkin ruhsatın alındığı, gerekli satış izni ve fiyatlandırma için ise başvurulduğu ve en son 16.05.2011 tarihinde geri ödeme listesine kabul için Sosyal Güvenlik Kurumuna gerekli başvurunun yapılmış olduğu; bu hususta Ödeme Komisyonunun söz konusu ilacı ödeme listesine almasına ilişkin kararın beklendiği,
- Bu ürünün piyasaya sunulmasıyla birlikte orijinal ilacın piyasadaki hakim durumunun etkileneceği, hastaların ürünü daha uygun bir fiyata alacağı ve devletin ilgili ilaç için yapacağı ödemelerin de düşeceği,
- GlaxoSmithKline İlaçları A.Ş. (Glaxo)'nin, Türkiye pazarında aynı etken madde olan salmeterol ve flutikazon içeren *SERETIDE Diskus 500 mikrogram* (Diskus) ürünün yer aldığı,

11-48/1217-430

- 50 - Glaxo'nun RESPIRO ve Diskus ürünleri ile aynı etken maddeleri içeren ve aynı hastalıkların tedavisinde kullanılması tavsiye edilen ancak Türkiye pazarına sunmadığı *SERETIDE MDI* adlı bir ürünün daha bulunduğu,
- *SERETIDE MDI* ve Respiro (aerosol) ürünlerinin Diskus ürünün aksine laktoz içermediği ve laktoz intoleransı olan hastalar tarafından kullanılabilceği,
- Ayrıca Aerosol ürünlerinin Diskus ürününe göre birçok avantajı olduğu,
- Ancak Glaxo'nun aerosol ürünü *SERETIDE MDI* (orijinal ilaç) ürünü Türkiye'ye getirmeyerek hem hastaların yan etkileri daha az ve daha faydalı bir ürüne ulaşmalarını engellediği hem de RESPIRO gibi jenerik bir ilacın piyasaya girişini zorlaştırmakta olduğu,
- 60 - Glaxo firmasının bu tutumunun piyasadaki mevcut hakim durumunu korumakta ve güçlendirmekte olduğu; dolayısıyla Türkiye'de ilgili ürün pazarında mevcut rekabet üzerinde olumsuz etkiler doğurduğu

iddia edilmiştir.

H. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda, şikayet konusuna ilişkin 4054 sayılı Kanun kapsamında soruşturma açılmasına gerek olmadığı ve şikayetin reddedilmesi gerektiği görüşü ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. Taraflar

I.1.1. GlaxoSmithKline İlaçları A.Ş. (Glaxo)

70 Dosyada yer alan bilgilere göre; merkezi İngiltere'de bulunan GlaxoSmithKline yenilikçi ilaç ve aşıları geliştirerek insanlığın hizmetine sunarak yaşam kalitesinin yükselmesine katkıda bulunan, günümüzün hızla değişen ekonomik koşullarında güçlü bir büyüme sağlayacak beceri ve kaynaklara sahip olan dünya lideri bir araştırmacı ilaç şirketidir.

GlaxoSmithKline tüketici sağlığı alanında ağız sağlığı ve beslenme ürünlerinin yanı sıra, reçete gerektirmeyen birçok sağlık ürününü de tüm dünyada milyonlarca insana sunmaktadır. GSK'nın bu alandaki markaları arasında Sensodyne, Panadol, Aquafresh, Lucozade ve Nicorette/Niquitin gibi ürünleri tüm dünyada çok iyi tanınmaktadır. Sensodyne son beş yılda dünyada satışları en hızlı artan diş macunu markası olmuştur.

80 GlaxoSmithKline'in anti-infektifler, merkezi sinir sistemi, solunum sistemi ve gastro-entereoloji olmak üzere dört ana terapötik alanda lider konumda olduğu ifade edilmektedir. Firma ayrıca aşı alanında ve gelişmekte olan onkoloji ürünlerinde de lider konuma gelmiştir. GlaxoSmithKline'in portföyünde bulunan elden reçetesiz satılan ilaçlar (OTC), besleyici içecekler ve ağız sağlığı ürünleri de pazarda lider konumdadır.

Dosya kapsamında hakkında inceleme yapılan taraf olan GlaxoSmithKline Türkiye (Glaxo)'nin ise, anti-infektifler, merkezi sinir sistemi, solunum sistemi, aşılar ve gastro-entereoloji olmak üzere beş ana terapötik alanda lider ürünlerinin bulunduğu belirtilmektedir.

I.1.2. Deva Holding A.Ş. (Deva)

90 Dosyada yer alan bilgilere göre, Türkiye'nin jenerik ilaç üreticilerinden biri olduğu ifade edilen Deva, 1958 yılında faaliyete geçmiş olup 2006 yılında çoğunluk hisseleri, uluslararası fon yönetim şirketi Global Equities Management S.A. ile kendisine bağlı fonların oluşturduğu ortaklık tarafından satın alınmış, yönetimi üstlenmek üzere EastPharma Ltd. kurulmuştur.

Deva'nın başlıca faaliyet konusu beşeri ilaç ve ilaç hammadde üretimi ve pazarlamasıdır. Ayrıca iştirakleri kanalıyla, veteriner ilacı, deterjan ve kolonya başta olmak üzere kozmetik ürünleri ile tıbbi ampul üretimini de gerçekleştirmektedir.

I.2. Yasal Düzenlemeler

I.2.1. T.C. Sağlık Bakanlığına Dair Yasal Düzenlemeler ve İlaçların Yurtdışından Temin Edilebilmesine İlişkin Protokoller

100 Dosyadaki bilgilere göre; raportörlerce 13.09.2011 tarihinde Sağlık Bakanlığı yetkilileri ile yapılan görüşmelerde elde edilen bilgi, belge ve ilgili yasal düzenlemelere (1262 sayılı "İspençiarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu", "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"¹) göre özetle, ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, piyasaya arzı ve piyasada bulunduğu süre içerisindeki etkinliği ve güvenilirliği hususları Sağlık Bakanlığının sorumluluğundadır. Bunun yanı sıra, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin ilgili hükümleri gereğince, Sağlık Bakanlığı görevlerinden 110 olan halkımızın kaliteli ilaca zamanında en uygun şartlarla erişebilmesinin sağlanmasına ilişkin yasal çerçeve kapsamında ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı olmakla birlikte bulunmayan ilaçların yurtdışından getirilmesine izin verilmesi hususundaki yetki Sağlık Bakanlığına ait bulunmaktadır.

Diğer taraftan, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile gerek dosya ve gerekse hastaların yurt dışındaki ilaçlara erişiminin sağlanabilmesi bakımından önemli iki protokol imzalanmıştır. Sağlık Bakanlığı ile TEB arasında 19.06.2006 tarihinde imzalanan "Şahsi Tedavi İçin Yurtdışından İlaç Teminine İlişkin Protokol" (*Bakanlık Protokolü*), ile hastaların tedavisi için hekim tarafından gerekli görülen ve reçeteye yazılan; ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle üretimi veya ithalatı yapılmayan ilaçların Bakanlıkça onaylanan şahsi reçetelere dayanılarak veya doğrudan satışa arz edilmeksizin şahsi tedavide kullanılmak ve yine Bakanlık tarafından onaylanmış reçete karşılığı hastaya teslim edilmek üzere, Birlikçe 120 belirlenecek tahmini miktarı aşmamak kaydıyla toplu ithalat yoluyla TEB tarafından yurtdışından temini ve hastaya ulaştırılması hususunda protokol düzenlenmiştir. Aynı şekilde Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ile TEB arasında 04.04.2007 tarihinde imzanan "Yurt Dışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol" (*SGK Protokolü*) çerçevesinde, SGK tarafından sağlık giderleri karşılanan kişilerin tedavisi için hekim tarafından gerekli görülen ve reçeteye yazılan; ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle üretilmeyen veya ithalatı yapılmayan ilaçların yurt dışından TEB Merkez Heyeti tarafından teminine ilişkin usul ve esaslar belirlenmiştir.

I.2.2. Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge

130 Dosya kapsamındaki bilgi ve belgelere göre, Deva'nın kendi ilaç üretim tesisinde salmeterol ve flutikazon etken maddesi içeren RESPIRO ürününü ürettiği ve Sağlık Bakanlığından bu ürüne ilişkin ruhsatın alındığı, gerekli satış izni ve fiyatlandırma için ise başvurulduğu ve en son 16.05.2011 tarihinde geri ödeme listesine kabul için Sosyal Güvenlik Kurumuna gerekli başvurunun yapılmış olduğu; bu hususta Ödeme Komisyonunun söz konusu ilacı ödeme listesine almasına ilişkin kararın beklendiği ifade edilmektedir.

Ülkemizde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce ruhsatlandırılmış ve fiyatlandırılmış olan ilaçların, bedeli ödenecek ilaçlar listesine (pozitif listeye) dâhil

¹ 19.01.2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

140 olması için ilaç firmalarının Bakanlar Kurulu Kararı ile oluşturulan “Ödeme Komisyonu”na başvuruda bulunması gerekmektedir.

Söz konusu komisyon “Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge” uyarınca Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı ve Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatının temsilcilerinin katılımıyla oluşmaktadır. Bu komisyon ilaç sektörünün yanı sıra ilgili sivil toplum kuruluşlarının da görüşlerini alarak geri ödeme usul ve esaslarını tespit etmektedir.

1.3. Değerlendirme

150 Önaraştırmanın esasını teşkil eden ve Glaxo'nun aerosol ürünü SERETIDE MDI (orijinal ilaç) ürününü Türkiye'ye getirmeyerek hem hastaların yan etkileri daha az ve daha faydalı bir ürüne ulaşmalarını engellediği; hem de RESPIRO gibi jenerik bir ilacın piyasaya girişini zorlaştırmakta olduğu iddiasının 4054 sayılı Kanun kapsamında değerlendirilebilmesi için, öncelikle bu hususta özel bir düzenlemenin bulunup bulunmadığının araştırılması gerekmektedir. Bu bakımdan ele alındığında, kanun koyucu tarafından “Herkesin hayatını bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam iyilik hali içinde sürdürmesini sağlamak için fert ve toplum sağlığını korumak ve bu amaçla 160 ülkeyi kapsayan plan ve programlar yapmak, uygulamak ve uygulatmak, her türlü tedbiri almak, gerekli teşkilatı kurmak ve kurdurmak” ile doğrudan Sağlık Bakanlığının görevlendirildiği ve sağlık alanında hizmet veren teşebbüslerin faaliyetlerinin ayrıntılı düzenlemelere tabi tutulduğu görülmektedir. Zira yukarıda da bahsedildiği üzere ilgili hükümlerin birlikte değerlendirilmesinden görüleceği üzere, ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, piyasaya arzı ve piyasada bulunduğu süre içerisindeki etkinliği ve güvenilirliği hususları Sağlık Bakanlığının sorumluluğundadır. Bununla birlikte, halkın ilaca zamanında en uygun şartlarla erişebilmesinin sağlanmasına ilişkin yasal çerçeve kapsamında, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı olmakla birlikte bulunmayan ilaçların yurtdışından getirilmesine izin verilmesi hususundaki görev ve yetki de Sağlık Bakanlığına ait bulunmaktadır.

170 Diğer taraftan belirtmek gerekir ki; gerek şikayet dilekçesinde gerekse de şikayetçi tarafından gönderilen cevabi yazıda Glaxo'nun, söz konusu ürünün Türkiye'de bulunmayışı ile RESPIRO'nun piyasaya girişini ne şekilde zorlaştırmakta olduğuna dair herhangi bir bilgi yer almamaktadır. Ayrıca şikayetçi tarafından gönderilmiş e-postada ise, SERETIDE MDI ürünün benzeri niteliğinde olup yine Türkiye piyasasına sunulmamış olan ve Astra Zeneca'ya ait bir başka ürünün olduğu da beyan edilmiştir. Gerek şikayet dilekçesinde gerekse Glaxo'nun göndermiş olduğu yazılarda SERETIDE MDI'nın ve SERETIDE Diskus'un hangi avantaj ve dezavantajlara sahip oldukları hususunda farklı iddialar yer almaktadır. Her ne kadar Sağlık Bakanlığı yetkililerince Astım ve KOAH hastalıklarının tedavisinde kullanılabilecek geniş bir ilaç seçeneği olduğu ifade edilmiş olsa dahi ilaçlarla ilgili yan etkilerin değerlendirilebilmesi hususu ayrı bir uzmanlık konusunu teşkil etmektedir.

180 Yukarıda yer verilen açıklamalar ile önaraştırma kapsamında raportörlerce, taraflar, SGK İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı ve Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü Farmaekonomi Dairesi yetkilileriyle yapılan görüşme vasıtasıyla elde edilen bilgi ve belgeler doğrultusunda, şikayet konusunun Sağlık Bakanlığınca ayrıntılı düzenlemelere tabi tutulduğu; bu hususta Kurumumuzca yapılacak herhangi bir işlemin olmadığı kanaatine varılmıştır.

11-48/1217-430

J. SONUÇ

190 Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, dosya konusu iddialara yönelik olarak 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına gerek olmadığına, şikâyetin reddine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.