

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2016-3-23 (Muafiyet/Menfi Tespit)  
Karar Sayısı : 16-33/569-247  
Karar Tarihi : 13.10.2016

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK  
Üyeler : Arslan NARİN, Fevzi ÖZKAN, Adem BİRCAN, Şükran KODALAK

**B. RAPORTÖR** : Emin Cenk GÜLERGÜN, Ömer Volkan YAZAR

**C. BİLDİRİMDE  
BULUNAN**

: Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.  
Temsilcileri: Av. İlmütluhan Selçuk, Şahin YAVUZ  
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar 34335 Beşiktaş, İstanbul

(1) **D. DOSYA KONUSU:** Roche Müstahzarları Sanayii A.Ş. ile MTS İlaç Dağıtım Tic. A.Ş. arasında akdedilen Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi'ne bireysel muafiyet tanınması talebi.

(2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 27.04.2016 tarih ve 2785 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 05.10.2016 tarih ve 2016-3-23/MM sayılı Muafiyet/Menfi Tespit Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

(3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;

- Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (ROCHE) ile MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş. (MTS) arasında 30.03.2016 tarihinde imzalanan Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi'nin (Sözleşme), kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olduğu ve bu nedenle Sözleşme'ye menfi tespit belgesi verilemeyeceği,
- 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin (2002/2 sayılı Tebliğ) 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşğin aşılması nedeniyle, Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanamayacağı,
- Sözleşme'nin 11.2. maddesinin, rekabet etmeme yükümlülüğünün, yalnızca MTS'yi ve bu teşebbüsü kontrol eden kişileri bağlayacağı ve yine yalnızca MTS'nin ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılamayacağı şeklinde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

**G.1. İlgili Teşebbüsler**

**G.1.1. Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (ROCHE)**

(4) Merkezi İsviçre'de bulunan, beşeri ilaçların geliştirilmesi ve üretimi ile diagnostik cihazlar alanında faaliyet gösteren F. Hoffmann-La Roche Ltd. unvanlı teşebbüsün Türkiye'deki iştiraklerinden biri olan ROCHE, beşeri ilaç alanında faaliyet göstermektedir.

### **G.1.2. MTS İlaç Dağıtım A.Ş. (MTS)**

- (5) Merkezi İstanbul'da bulunan MTS, temel eczacılık ürünleri ile eczacılık müstahzarlarının toptan ticareti ile iştigal etmektedir.

### **G.2. İlgili Pazar**

#### **G.2.1. İlgili Ürün Pazarı**

- (6) Avrupa Birliği (AB) Komisyonu'nun beşeri ilaç piyasasına yönelik incelemelerinde, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılması esas alınarak pazar tanımı yapılmaktadır. Rekabet Kurumunun bugüne kadar olan uygulamalarında da AB Komisyonu'nun kullandığı ATC sınıflandırılması dikkate alınmaktadır. ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 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 incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın daha dar tanımlanması da mümkündür (ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde).
- (7) İlaç alımı ihaleleri etkin maddenin yanında form ve doz da belirtilerek açılmaktadır. Buna bağlı olarak bir ihale kaleminde, farklı etkin maddeli ürünler için teklif verilmesi mümkün değildir. Dolayısıyla farklı etkin maddeli ürünlerin rakip konumda olmadığı ilaç alımı ihaleleri bakımından, ilgili ürün pazarı en geniş haliyle etkin madde seviyesinde belirlenebilecektir.
- (8) ROCHE ile MTS arasında imzalanan Sözleşme'nin konusu olan ürünler Altuzan (100 ve 400 mg), Herceptin (150 mg), Mabthera (100 ve 500 mg)'dır. Bu ürünler sırasıyla Bevacizumab, Trastuzumab ve Rituximab etkin maddelerini içermektedir. Taraflar arasında imzalanan 09.09.2016 tarihli protokol ile bu ürünlere Perjeta (420 mg/14 ml) ve Kadcyola (100 ve 160 mg) eklenmiştir. Söz konusu ürünler ise sırasıyla Pertuzumab ve Trastuzumab Emtansin etkin maddelidir. Bu çerçevede, yapılacak değerlendirmede beş ayrı ilgili ürün pazarı dikkate alınacak olup, bu etkin maddelerden her birini içeren ilaçların hastane piyasasına satışları ayrı birer ilgili ürün pazarı oluşturmaktadır.

#### **G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar**

- (9) Dosya kapsamında bölgesel seviyede coğrafi pazar tanımlanmasına ihtiyaç duyulmamış olup, ilgili coğrafi pazar Türkiye olarak belirlenmiştir.

### **G.3. Değerlendirme**

#### **G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşme**

- (10) Bildirim konusu Sözleşme ile; ROCHE'un Altuzan, Mabthera ve Herceptin isimli ürünlerine yönelik olarak Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK), Kamu Hastaneleri Birliği (KHB) ve KHB Genel Sekreterliği ile üniversite hastaneleri adına diğer ilgili kurumlar (Sosyal Güvenlik Kurumu dahil) tarafından yapılacak her türlü alımlar ve ihaleler için MTS münhasır dağıtıcı olarak yetkilendirilmektedir. Yukarıda da belirtildiği üzere, taraflar arasında imzalanan 09.09.2016 tarihli protokol ile Perjeta ve Kadcyola da Sözleşme kapsamına dahil edilmiştir.

- (11) Hâlihazırda ROCHE, ürünlerinin tümünün<sup>1</sup> ihale satışlarını, münhasır bölge esasına dayalı olarak sınırlı sayıda ecza deposu ile gerçekleştirmektedir. İlgili sözleşmelere 17.04.2008 tarih, 08-29/352-113 sayılı ve 17.10.2012 tarih, 12-51/1448-495 sayılı Kurul kararları ile bireysel muafiyet tanınmıştır. Söz konusu muafiyet kararlarında değerlendirilen sözleşmelerde, 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname<sup>2</sup> ile kurulan ve faaliyetlerine 19.03.2012 tarihi itibarıyla başlayan TKHK tarafından yapılacak alımlar düzenlenmediğinden, bu kuruluş tarafından yapılacak alımlara yönelik bildirim konusu Sözleşme hazırlanmıştır.
- (12) Sözleşme'nin 1. maddesinde; Altuzan, Mabthera ve Herceptin ürünleri için MTS, ilgili kamu kuruluşlarının her türlü alım ihalelerine katılıma ilişkin Türkiye genelinde münhasıran yetkilendirilmiştir<sup>3</sup>. Sözleşmenin 1/b(iii) maddesinde, grup ihalelerinin de Sözleşme kapsamı içinde yer aldığı belirtilmiştir. Taraflar arasında 28.07.2016 tarihinde imzalanan ek protokol ile grup ihaleleri münhasırlık kapsamı dışına çıkarılmıştır.
- (13) Sözleşme'nin 3.2. maddesinde, ihalelerde bahsi geçen ürünlere ilişkin verilecek tekliflerin ROCHE'un belirlemiş olduğu tavan fiyatı geçmeyeceği hükme bağlanmıştır. 11.2. maddede, Sözleşme'nin geçerlilik tarihinden itibaren ve Sözleşme'nin yürürlükte olması koşuluyla beş yıl süreyle ilgili ecza deposuna rekabet yasağı getirilmiştir. 16. maddede, Sözleşme'nin süresinin imza tarihinden itibaren bir yıl olduğu ve tarafların yazılı mutabakatı ile Sözleşme'nin uzatılabileceği belirtilmiştir. 20. maddenin devamında; Rekabet Kurulunun Sözleşme'nin bazı maddelerinin iptal edilmesine veya değiştirilmesine hükmetmesi halinde, tarafların Sözleşme'ye devam edip etmeme kararı alacakları belirtilmektedir.

### **G.3.2. 4054 Sayılı Kanun'un 4. Maddesine ve Grup Muafiyetine İlişkin Değerlendirme**

- (14) Başvuru konusu Sözleşme'de yeniden satış fiyatının belirlenmesine yönelik herhangi bir hükme yer verilmemiş, yalnızca ihalede sunulacak teklifin her bir ürün veya ihale özelinde belirlenecek tavan fiyat üzerinde olamayacağı öngörülmüştür (3.3. madde). Ne var ki, Sözleşme'de münhasırlık düzenlenmiş ve rekabet yasağı getirilmiştir. Bu çerçevede, birtakım sınırlayıcı hükümler içermesi nedeniyle Sözleşme'nin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğu sonucuna ulaşılmıştır.
- (15) 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 bazında hastane piyasasındaki payları önem arz etmektedir. Sözleşme konusu beş ürünün de jeneriği bulunmamaktadır. Bu durumda, ilgili etkin madde ihalelerinde başka ürünler için teklif sunulması mümkün değildir. Dolayısıyla ilgili ürünler bakımından söz konusu eşğin aşıldığı açıktır. Bu nedenle, Sözleşme'nin 2002/2 sayılı Tebliğ ile düzenlenen grup muafiyetinden yararlanamayacağı sonucuna ulaşılmıştır.

<sup>1</sup> Münhasır distribütörler tarafından dağıtılan Roaccutane ve Bonviva ürünleri hariç olmak üzere.

<sup>2</sup> Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (02.11.2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmi Gazete).

<sup>3</sup> 09.09.2016 tarihli protokol ile bu ilaçlara Roche'a ait iki ürün daha eklenmiştir.

### G.3.3. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

- (16) Bireysel muafiyet değerlendirmesine geçilmeden önce, ilaç sağlayıcıları ve ecza depoları arasında imzalanan benzer nitelikli dikey anlaşmaların hangi durumlarda rekabeti sınırlandırabileceğinin üzerinde durulması gerekmektedir.
- (17) İlk olarak, münhasır anlaşmaların varlığı nedeniyle hastane piyasasına erişimin kısıtlanması ya da engellenmesi söz konusu olabilecektir. Şöyle ki, ilaç piyasasının ihale satışları kısmında faaliyet gösteren çok sayıda ecza deposu bulunduğundan, bu endişe mevcut durumda gerçekçi değildir.
- (18) Rakip ürünleri tedarik eden sağlayıcıların aynı depoya ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapması durumunda rekabet sınırlandırılmış olabilecektir. Şöyle ki, ilaç ihalelerinde alternatif teklif sunulmaması nedeniyle, rakip ürünlerde ayrı ayrı münhasıran yetkilendirilmiş olan ecza deposu, ilgili ihale için söz konusu ürünlerden biri için teklif sunabilecektir. Bu durumda, diğer ürün ihalede temsil edilmemiş olacaktır.
- (19) Yukarıda açıklanan durumun bir örneği, 20.08.2014 tarihli ve 14-29/588-255 sayılı Kurul kararına konu olmuştur. İlgili soruşturma tarihi itibarıyla, Türkiye piyasasında bulunan Granisetron etkin maddeli ilaçlar Kytril ve Setron'dur. Bu ürünlerin ruhsat sahipleri sırasıyla ROCHE ile Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)'dir. ROCHE ve EİP'in Beşer Ecza Deposu San. Ltd. Şti. ile münhasır ilişkileri sonucunda, devlet ve üniversite hastanelerinin açtığı 2003 yılı Granisetron ihalelerinde bu ürünler karşı karşıya gelmemiş ve her ihalede bunlardan yalnızca biri için teklif sunulmuştur. O tarihte Granisetron etkin maddeli üçüncü bir ürün bulunmadığından, ilgili piyasadaki rekabet bütünüyle ortadan kaldırılmıştır. Söz konusu Kurul kararında, taraflar arasındaki ilişki 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bulunmuş ve taraflara idari para cezası verilmiştir.
- (20) Rekabet yasağı düzenlemeleri genellikle anlaşma taraflarından birinin hareket serbestisini sınırlayıcı olması itibarıyla 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında sayılmaktadır. Ancak söz konusu düzenlemeler, beşeri ilaçların ihale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda, yukarıda anlatılan endişeyi ortadan kaldırmaktadır. Şöyle ki, rekabet etmeme yükümlülüğü, rakip ürünlerin aynı ihalede teklif edilebilmesinin önündeki bir engeli kaldırmaktadır. Diğer bir deyişle, ilgili hüküm, rakip ürünlerin münhasır anlaşmalar nedeniyle ihale dışında kalması riskini bertaraf etmektedir. Bu noktada, rekabet etmeme yükümlülüğünün kapsamının ve coğrafi hedefinin, sözü edilen fayda ile orantılı olması gerekmektedir.
- (21) 28.01.2010 tarihli ve 10-10/98-45 sayılı Kurul kararında, benzer bir dikey anlaşmada ecza deposuna getirilen rekabet yasağının coğrafi kapsamı sorgulanmıştır. AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.; Gül Ecza Deposu'nun ardından, Öz-Sel ve Beşer Ecza Depoları ile yaptığı ve yine ihale satışlarını konu alan tip anlaşmalar için muafiyet başvurusunda bulunmuştur. Anlaşmalarda üç bölge belirlenmiş ve her bir depo bir bölgede münhasıran yetkilendirilmiştir. Ancak ecza depolarına getirilen rekabet yasağı ilgili bölge ile sınırlandırılmamış, tüm Türkiye'yi kapsayacak şekilde düzenlenmiştir. Kurul kararında; söz konusu hükmün bu haliyle anlaşmalar ile hedeflenen faydanın elde edilmesi için zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olduğu değerlendirilmiş, yükümlülüğün münhasır bölgeyle sınırlı tutulması durumunda anlaşmaya bireysel muafiyet tanınabileceği belirtilmiştir. Sonuç olarak, muafiyet talebi reddedilmiştir.

- (22) İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda yer alan rekabet yasağı düzenlemelerinin kapsamının, hedef coğrafi bölgenin yanı sıra ilgili ürünler yönüyle de sorgulanabileceği açıktır.
- (23) Sözü edilen dikey anlaşmalar grup ihaleleri bakımından da rekabet sorununa yol açabilecektir. İlaç alımı ihalelerinin tamamına yakını, her bir ihale kalemi için ayrı teklifler alınması, bunların ayrı ayrı değerlendirilmesi ve her bir kalemin birbirinden bağımsız olarak sonuçlandırılması şeklinde gerçekleştirilmektedir. Ancak istisnai olarak, hastane bir grup ihale kaleminin tamamı için teklif istemekte, katılımcıların tüm kalemleri temin etmesi ve bunlar için topluca tek bir fiyat teklifi vermesi beklenmektedir. İhalenin başarıyla sonuçlandırılması halinde, ihaleye çıkılan tüm ilaçlar tek bir ecza deposundan temin edilmektedir.
- (24) Grup ihalesine konu etkin maddelerin birinde dahi, jeneriği olmayan bir orijinal ilacın bulunması ve bu ilacın bir münhasır anlaşma kapsamında olması durumunda, münhasır deponun dışında herhangi bir ecza deposunun ihaleye katılması ve ihalede rekabet ortamının yaratılması mümkün değildir. Geçmiş tarihli Kurul kararlarında da aynı tespiti yer verilmiştir<sup>4</sup>. Bu nedenle, muafiyet başvurularına konu dikey anlaşmalarda çoğunlukla, grup ihalelerinin kapsam dışında bırakıldığı görülmektedir.
- (25) Bildirime konu Sözleşme'nin ilk halinde MTS'nin münhasıran yetkilendirildiği ihaleler arasında grup ihaleleri de sayılmıştır. Ancak dosya mevcudu cevabi yazıda belirtildiği üzere, taraflar arasında 28.07.2016 tarihinde imzalanan ek protokolle grup ihaleleri Sözleşme kapsamı dışına çıkarılmıştır.
- (26) 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde; teşebbüsler arası anlaşma, uyumlu eylem ve teşebbüs birliği kararlarının, mal ve hizmetlerin üretim, dağıtım ve sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin sağlanması, tüketicinin bundan yarar sağlaması, ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmaması ve rekabetin bu amaçlar için gereğinden fazla sınırlanmaması şartlarını sağladığı takdirde 4. madde hükümlerinin uygulamasından muaf tutulabileceği belirtilmiştir.
- (27) Bu çerçevede anılan Sözleşme'ye muafiyet tanınmasına ilişkin olarak Bildirim Formu'nda yer verilen gerekçeler 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (c), ve (d) bentleri kapsamında aşağıda değerlendirilmiştir.

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

- (28) Bildirimde ilgili şarta ilişkin olarak; MTS'nin ihaleleri takip ve ihalelere katılım güdüsünün artırılması ve mal arzında devamlılığın sağlanması, TKHK alımlarının etkin ve güvenli bir biçimde karşılanmasıyla, tüketicilerin yararına olacak şekilde ürün temininin sürdürülmesi gerekçelerine yer verilmiştir.
- (29) Sözleşme hükümlerine bakıldığında, bildirimde sayılan gelişme ve iyileşmelerin sağlanmasına yönelik düzenlemelere gidildiği anlaşılmaktadır. Bu düzenlemelerin örnekleri aşağıda sayılmaktadır:
- a. MTS tüm Türkiye'de ilan edilen ihaleleri takip ederek bu ihalelerde rakip firmalarca verilen fiyat teklifleri de dahil olmak üzere gerekli görülecek her türlü bilgiyi ROCHE'a aylık bazda sunacaktır (3.1[a] madde).

<sup>4</sup> Bkz. 12.11.2014 tarihli ve 14-45/809-364 sayılı Kurul kararının 31. paragrafı; 24.09.2014 tarihli ve 14-35/686-303 sayılı Kurul kararının 21. paragrafı, 20.04.2016 tarihli ve 16-14/214-92 sayılı Kurul kararının 30 ve 51. paragrafları.

## 16-33/569-247

- b. Depo ilgili tüm ihalelerde en uygun teklifi vererek ROCHE ürünlerinin satılması için elinden gelen gayreti gösterecektir (3.1[e] madde).
- c. MTS, ihaleye girmeden önce, ROCHE'un ilaçları sağlayabileceğini teyit edecektir (3.1[m] madde).
- d. Deponun ihaleye katılım koşullarını karşılamaması veya herhangi bir nedenle ihaleye katılımdan imtina etmesi halinde, Depo bunu ROCHE'a bildirecektir (2.4[b] madde). Bu durumda, ROCHE ya da bu teşebbüsün atayacağı başka bir depo ihaleye katılabilecektir (2.5. madde).
- (30) Yukarıda belirtilen düzenlemeler ve yine bu yönde olan diğer hükümler; arzda devamlılığın sağlanabilmesine, düzenli bilgi akışı sayesinde ROCHE'un uygun planlama yapabilmesine ve MTS'nin ihale sonuçlarına göre stok bulundurulabilmesine yöneliktir. Dolayısıyla bildirimde elde edileceği belirtilen etkinliklerin güvence altına alınmasının amaçlandığı görülmektedir.
- (31) Bildirim Formun'da, taraflar arasında kurulan ilişki sayesinde elde edilmesi hedeflenen faydaları somutlaştırmak üzere bazı bilgiler de sunulmuştur. Buna göre, ROCHE 2008 yılından itibaren ürünlerinin ihale satışlarını münhasır olarak yetkilendirdiği depolar vasıtasıyla gerçekleştirmektedir. Aşağıda yer verilen tablodan da görüleceği üzere, 2008-2015 döneminde ROCHE'un ihale satışları hızla artmıştır. 2008 yılı ihale satışları baz alındığında, 2015 yılı sonunda bu değer yaklaşık (.....) katına çıkmıştır. Aynı dönemde ROCHE'un toplam satışları içinde ihale satışlarının payının da %(.....)'den %(.....)'ye yükseldiği görülmektedir. Bu pay, 2006 ve 2007 yıllarında sırasıyla %(.....) ve %(.....) olmuştur.

Tablo: ROCHE'un Toplam Satışları İçindeki İhale Satış Payları

| Yıllar | İhale Satışı (TL) | Toplam Satış (TL) | İhale Satış Payı (%) |
|--------|-------------------|-------------------|----------------------|
| 2006   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2007   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2008   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2009   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2010   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2011   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2012   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2013   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2014   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |
| 2015   | (.....)           | (.....)           | (.....)              |

Kaynak: Bildirim Formu

- (32) Tarafın sunduğu veriler, Sözleşme hükümleriyle ilgili yapılan tespitleri desteklemektedir. Bu çerçevede, bildirim konusu Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı değerlendirilmektedir.

### b) Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (33) Beşeri ilaç pazarını diğer piyasalardan farklı kılan unsurlardan biri, ürünü seçenin (doktor veya kısmen eczacı), tüketenin (hasta) ve bunun bedeline katlananın (büyük ölçüde devlet) farklı kişiler/kurumlar olmasıdır<sup>5</sup>. Dolayısıyla, tüketim ve geri ödeme

<sup>5</sup> Geri ödeme kapsamındaki harcamalar ile karşılaştırıldığında, özel sağlık sigortaları üzerinden veya cepten yapılan ilaç harcamaları oldukça düşük düzeydedir. Kurumumuzun beşeri ilaç piyasasına yönelik sektör araştırmasında yapılan tespitler bu durumu desteklemektedir. Piyasanın tamamına yakını temsil eden firmalarla yapılan anket çalışması sonucunda, 2010 yılı ilaç satışlarının yaklaşık %96'sının geri ödeme kapsamında olduğu belirlenmiştir.

cephesinde, hastalar ve devlet bulunmaktadır. Bu noktada, herhangi bir tereddüt yaratmamak adına, muafiyet şartlarından ikincisinin varlığının tartışılmasında, hem hasta hem de kamu bütçesi açısından ortaya çıkabilecek faydalara değinilecektir.

- (34) Yatan hasta ilaçları hastane eczanelerince temin edilmektedir. Hastaneler ilaç alımlarını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na göre yapmaktadır. İhalelere doğrudan ilaç sağlayıcıları ya da söz konusu teşebbüsler tarafından yetkilendirilmiş ve bu alanda uzmanlaşmış ecza depoları katılmaktadır. Beşeri ilaç mevzuatında sağlayıcıların, ecza depolarının ve eczanelerin azami satış fiyatlarının ne şekilde hesaplanacağı düzenlenmiştir<sup>6</sup>. Buna göre, uluslararası referans fiyatlama sistemi çerçevesinde hesaplanan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına belirli bir kar oranı eklenerek depocu satış fiyatı, buna belirli bir kar oranı eklenerek de eczacı satış fiyatı belirlenmektedir<sup>7</sup>. Dolayısıyla ihalelerde ortaya çıkabilecek en yüksek fiyat depocu satış fiyatıdır. Ancak uygulamada, yaratılan rekabet ortamı ve diğer koşullar sonucunda, tekliflerin sağlayıcı fiyatının altında olabildiği bilinmektedir. Bu durumda, yatan hasta ilaçlarının hastane eczanelerinden karşılanabilmesi, kamu bütçesi bakımından maliyeti (sağlık harcamalarını) düşürmektedir<sup>8</sup>. Hastane dışına çıkan reçetelerde ise, yapılan harcamaya en azından eczacı karı da eklendiğinden devletin yükü artmaktadır.
- (35) Muafiyet koşullarından ilkinin varlığına ilişkin yukarıda yapılan değerlendirmede; bildirim konusu Sözleşme'nin, ROCHE ürünlerinde ihalelerin takibi ve ihalelere katılım bakımından iyileşmeler sağlayacağı belirtilmiştir. Sunulan somut veriler de, yapılan tespitlerle uyumludur. Bu durumda, taraflar arasındaki ilişkinin devletin ilaç harcamalarına olumlu yansımaları olacağı değerlendirilmektedir.
- (36) Hastane eczanelerinin donanımlı olması, yatan hasta ilaçlarının daha hızlı karşılanmasını da sağlayacaktır. Aksi takdirde, hasta yakınları veya duruma göre bir hastane görevlisi temin edilemeyen ilaçları serbest eczanelerden almak durumunda kalacaktır. Bu durumda, hem tedavi aksayacak hem de zaman kaybı söz konusu olacaktır. Dolayısıyla arzda devamlılığın sağlanması koşulu karşılanırken, aynı zamanda yatan hastaların tedavisine yönelik iyileştirmeler de söz konusu olacaktır.
- (37) Öte yandan, bildirim formunda ifade edildiği ve TKHK alımlarına ilişkin idari hususları içeren metinden de anlaşılacağı üzere, TKHK yapacağı alımlarda "tek üretici ve tek yetkili olduğunu gösterir belge" şartını arayarak tek depoyla muhatap olma yönündeki iradesini ortaya koymaktadır.
- (38) Bu çerçevede, incelenen Sözleşme bakımından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen koşulun karşılandığı değerlendirilmektedir.

### **c) İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması**

- (39) Münhasır dikey anlaşmaların gündeme getirebileceği rekabet sorunlarından biri rakip sağlayıcılar bakımından hastane pazarına erişimin engellenmesi veya sınırlandırılmasıdır. Ancak yukarıda da belirtildiği gibi, Türkiye genelinde ve yerel seviyede, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunmaktadır. Dolayısıyla söz konusu endişe mevcut durumda gerçekçi değildir ve ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmasının söz konusu olmayacağı kanaatine ulaşılmıştır.

<sup>6</sup> Bkz. 10.07.2015 tarih ve 29412 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, 2015/7752 sayılı ve "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" başlıklı Bakanlar Kurulu Kararı.

<sup>7</sup> Bakanlar Kurulu Kararı'nın 6. maddesi uyarınca, kar oranları fiyat aralıklarına göre değişmektedir.

<sup>8</sup> Hastane döner sermayelerinin durumu ile SGK geri ödemeleri birlikte dikkate alınmıştır.

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

- (40) Muafiyet şartlarının sonucunun karşılanabilmesi için; Sözleşme'nin, taraflar arasında kurulan ilişkiden beklenen faydaların sağlanabilmesi bakımından zorunlu olandan daha kısıtlayıcı olmaması gerekmektedir. Bu bakışla, rekabet yasağının kapsamı ve grup ihalelerinin durumu tartışılacaktır.
- (41) Aynı etkin maddeli ve bir ihalede rakip olabilecek ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapmasının, söz konusu etkin madde ihalelerinde rekabeti sınırlandıracağı yukarıda açıklanmıştır. İhale satışlarını düzenleyen anlaşmalarda rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunması, belirtilen riski bertaraf etmektedir. Ne var ki, rekabet yasağının kapsamının, dikey anlaşmadan beklenen faydalarla açıklanabilir ve orantılı olması gerekmektedir.
- (42) Sözleşmesi'nin 11.2. maddesi, "*Depo'nun hissedarları, Depo ile doğrudan veya dolaylı olarak bağlı olan herhangi bir şirket ve/veya bağlı şirketin hissedarları, Roche veya Roche Grubu tarafından üretilen, ürettirilen ruhsat veya izni alınmış ya da alınmamış hâlihazırda var olan ve/veya ileride Roche veya Roche Grubu tarafından üretilebilecek/ithal edilebilecek Roche Ürünleri ile fiilen veya potansiyel olarak rekabet eden, Roche Ürünlerinin yerine geçen veya geçebilecek olan, onları ikame edebilecek herhangi bir ürünün ihaleler yoluyla dağıtımına dair yetkilendirilemeyecek, aksi durum işbu Sözleşmenin feshi için haklı sebep teşkil edecektir...*" şeklindedir.
- (43) Dosya kapsamında, Sözleşme'nin 11.2. maddesinin içeriğine ve madde metninde yer alan "*Depo'nun hissedarları, Depo ile doğrudan veya dolaylı olarak bağlı olan herhangi bir şirket ve/veya bağlı şirketin hissedarları...*" ifadesine ilişkin olarak başvuru sahibinden açıklama talep edilmiştir. Cevabi yazıda; Deponun hissedarlarının veya bağlı şirketlerin hükmün kapsamına alınmaması halinde, söz konusu kişiler üzerinden rekabet etmeme yükümlülüğünün etrafından dolaşarak hükmün işlevsiz kılınması riskinin ortaya çıkabileceği belirtilmiştir.
- (44) Rekabet yasağı hükmü, MTS'nin kendisini ve MTS ile kontrol ilişkisi bulunan kişileri bağladığı ölçüde orantılı sayılabilecektir. Oysa incelenen Sözleşme'nin 11.2. maddesi bu haliyle, MTS'nin kontrolü üzerinde söz sahibi olmayan kişiler ve şirketler üzerinde de sonuç doğurabilecektir. Dolayısıyla ilgili hükmün, böyle kişi ve şirketleri dışarıda bırakacak şekilde değiştirilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.
- (45) Aynı bilgi isteme yazısında, "*Depo, Rakip Ürün üretimi, satışı, dağıtımı ve/veya pazarlamasında herhangi bir menfaat sahibi olmayacak ve/veya doğrudan veya dolaylı olarak faaliyette bulunmayacaktır*" ifadesi ile Depo'ya ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılmamanın ötesinde bir yükümlülük getirilip getirilmediği sorulmuştur. Cevabi yazıda, taraflar arasında imzalanan 28.07.2016 tarihli protokol ile söz konusu kısıtlamanın (üretim dışında) Sözleşme'de tanımlı ihaleler ile sınırlandırıldığı ifade edilmiştir.
- (46) Protokolün 2(b) maddesinde, ilgili ifadenin, "*Depo, Rakip Ürün üretimi, İhaleler yoluyla satışı, dağıtımı ve/veya pazarlamasında herhangi bir menfaat sahibi olmayacak ve/veya doğrudan veya dolaylı olarak faaliyette bulunmayacaktır.*" şeklinde değiştirilmesi öngörülmektedir. Yapılan değişiklik, konuyla ilgili endişeyi gidermek bakımından net değildir. Şöyle ki, ifadenin son halinde hala kısıtlamanın ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılmama ile sınırlı tutulduğu anlaşılamamaktadır. Dolayısıyla, söz konusu hükmün, net bir şekilde, Deponun Sözleşme konusu ürünlerle katılabileceği ihalelere rakip ilaçlarla katılamayacağı yönünde yeniden düzenlenmesi gerektiği sonucuna ulaşılmıştır.

## 16-33/569-247

- (47) Diğer yandan, 28.07.2016 tarihinde taraflar arasında imzalanan protokol sonucunda grup ihaleleri Sözleşme kapsamı dışında bırakılmıştır. Dolayısıyla, yukarıda grup ihaleleriyle ilgili değinilen endişeler, incelenen Sözleşme bakımından geçerli değildir.
- (48) Sonuç itibarıyla, Sözleşme'nin 11.2. maddesinin yukarıda belirtilen sorunları giderecek şekilde değiştirilmesi şartıyla, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet verilebileceği kanaatine ulaşılmıştır.

## H. SONUÇ

- (49) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;
- Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. ile MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş. arasında 30.03.2016 tarihinde imzalanan Münhasır İhale Deposu Sözleşmesi'nin (Sözleşme), rekabeti kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olduğuna,
  - 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği'nin 2. maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen eşiğin aşılması nedeniyle, Sözleşme'nin söz konusu Tebliğ kapsamında grup muafiyetinden yararlanmadığına,
  - Sözleşme'nin 11.2. maddesinin, rekabet etmeme yükümlülüğünün yalnızca MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş.'yi ve bu teşebbüsü kontrol eden kişileri bağlayacağı ve yine yalnızca MTS İlaç Dağıtım Ticaret A.Ş.'nin ilgili ihalelere rakip ürünlerle katılamayacağı şeklinde düzenlenmesi şartıyla, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınmasına

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.