

Uzmanlık Tezleri Serisi No: 189

REKABET KURUMU

ABD VE AB UYGULAMALARI
IŞIĞINDA İLAÇ SEKTÖRÜNDE
ERTELEME-İÇİN-ÖDEME
ANLAŞMALARINI

EBRU ÖZAKTAŞ

**ABD VE AB UYGULAMALARI
IŞIĞINDA İLAÇ SEKTÖRÜNDE
ERTELEME-İÇİN-ÖDEME
ANLAŞMALARI**

EBRU ÖZAKTAŞ

Temmuz 2022

©Bu eserin tüm telif hakları
Rekabet Kurumuna aittir. 2022

Baskı, Temmuz 2022
Rekabet Kurumu-ANKARA

Bu kitapta öne sürülen fikirler eserin yazarına aittir;
Rekabet Kurumunun görüşlerini yansıtmaz.

Bu tez, Rekabet Kurumu Başkan Yardımcısı Dr. Faik Metin
TİRYAKİ, Rekabet Kurumu Başkan Yardımcısı Ferhat TOPKAYA,
Baş Hukuk Müşaviri Harun GÜNDÜZ, I. Denetim ve Uygulama Dairesi
Başkanı Hatice YAVUZ ve IV. Denetim ve Uygulama Dairesi Başkanı
Recep GÜNDÜZ'den oluşan Tez Değerlendirme Heyeti tarafından
18 Ocak 2021 tarihinde yürütülen Tez Savunma Toplantısı sonucunda
yeterli ve başarılı kabul edilmiştir.

Tez yazarı Ebru ÖZAKTAŞ, 08.03.2021 tarihinde yapılan Yeterlik
Sınavında başarılı olmuş ve Başkanlık Makamınının 30.03.2021 tarih ve
23345 sayılı onayı ile Rekabet Uzmanı olarak atanmıştır.

YAYIN NO

372

*Desteklerini hiçbir zaman esirgemeyen
anneme ve babama...*

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR.....	iii
GİRİŞ	1

BÖLÜM 1

GENEL OLARAK İLAÇ SEKTÖRÜNDE JENERİK İLAÇ REKABETİ

1.1. İLAÇ SEKTÖRÜ HAKKINDA GENEL BİLGİLER	3
1.2. JENERİK İLAÇ REKABETİ	4
1.3. PATENT KORUMASI VE PATENT UZLAŞMA ANLAŞMALARI	5
1.4. ERTELEME-İÇİN-ÖDEME ANLAŞMALARI.....	7
1.5. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ HAKKINDA GENEL BİLGİLER.....	8

BÖLÜM 2

ABD, AB VE TÜRKİYE'DE JENERİK İLAÇLAR BAKIMINDAN YASAL DÜZENLEYİCİ ÇERÇEVE

2.1. ABD VE AB'DE JENERİK İLAÇLAR BAKIMINDAN YASAL DÜZENLEYİCİ ÇERÇEVE	11
2.1.1. ABD Uygulaması	11
2.1.2. AB Uygulaması	15
2.1.3. ABD ve AB'deki Düzenleyici Çerçevenin Karşılaştırılması	16
2.2. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜNDE YASAL DÜZENLEYİCİ ÇERÇEVE....	18

BÖLÜM 3

ABD VE AB REKABET HUKUKU İÇTİHADİ İŞİĞİNDA ERTELEME-İÇİN-ÖDEME ANLAŞMALARININ İNCELENMESİ

3.1. ABD UYGULAMASI	22
3.1.1. Erken Dönem İctihat Hukuku.....	23
3.1.2. Patent Kapsamı Testi	23

3.1.2.1. <i>Valley Drug</i> Kararı (2003).....	24
3.1.2.2. <i>Schering Plough</i> Kararı (2005)	25
3.1.2.3. <i>Tamoxifen</i> Kararı (2006)	26
3.1.2.4. <i>Ciprofloxacin</i> Kararı (2008)	28
3.1.3. <i>K-Dur</i> Davası (2012) ve <i>Quick Look</i> Yaklaşımı.....	29
3.1.4. <i>Actavis</i> Kararı (2013) ve <i>Rule of Reason</i> Analizi.....	30
3.1.5. Diğer Güncel Gelişmeler.....	32
3.1.6. <i>Actavis</i> Kararı Işığında ABD Uygulamasının Değerlendirilmesi.....	34
3.2. AB UYGULAMASI	38
3.2.1. <i>Lundbeck</i> Kararı (2013-2016)	40
3.2.2. <i>Fentanyl</i> Kararı (2013).....	42
3.2.3. <i>Servier</i> Kararı (2014-2018)	43
3.2.4. ABAD'ın Erteleme İçin Ödeme Anlaşmalarına Yaklaşımı	46
3.2.4.1. Jenerik Üreticilerin Potansiyel Rakip Olması	47
3.2.4.2. Rekabetin Amaç Bakımından Kısıtlanması veya Rekabeti Kısıtlayıcı Etkinin Doğması.....	47
3.2.4.3. Hakim Durumun Kötüye Kullanılması	48
3.2.5. <i>Servier</i> Kararı ve ABAD'ın Yaklaşımı Işığında AB Uygulamasının Değerlendirilmesi	48
3.3. ABD VE AB UYGULAMALARININ KARŞILAŞTIRMASI.....	50

BÖLÜM 4

TÜRK REKABET HUKUKUNDA JENERİK İLAÇ REKABETİ

4.1. ERTELEME-İÇİN-ÖDEME ANLAŞMALARINA YAKLAŞIM.....	54
4.2. DEĞERLENDİRME VE ÖNERİLER.....	60
SONUÇ	64
ABSTRACT	67
KAYNAKÇA	68

KISALTMALAR

4054 sayılı Kanun	: 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun
AB	: Avrupa Birliği
ABAD	: Avrupa Birliği Adalet Divanı (Court of Justice)
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
ABİDA	: Avrupa Birliği'nin İşleyişine Dair Antlaşma (Treaty on the Functioning of the European Union)
ANDA	: Kısaltılmış Yeni İlaç Başvurusu (Abbreviated New Drug Application)
Agk.	: Adı geçen karar/kaynak
Ar-Ge	: Araştırma ve geliştirme
Bkz.	: Bakınız
CMA	: İngiltere Rekabet Otoritesi (Competition and Markets Authority)
EPO	: Avrupa Patent Ofisi (European Patent Office)
FDA	: Gıda ve İlaç Kurumu (Food and Drug Administration)
FTC	: Federal Ticaret Komisyonu (Federal Trade Commission)
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
KHK	: Kanun Hükmünde Kararname
Komisyon	: Avrupa Birliği Komisyonu
Kurul	: Rekabet Kurulu
Kurum	: Rekabet Kurumu
NDA	: Yeni İlaç Başvurusu (New Drug Administration)
OECD	: Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (Organisation for Economic Co-Operation and Development)
para.	: Paragraf
RG	: Resmi Gazete
s.	: Sayfa
STB	: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TL	: Türk lirası
v.	: Versus
vd.	: Ve diğerleri
vol.	: Cilt (Volume)

GİRİŞ

İlaç sektörü ileri teknoloji gerektiren yüksek maliyetli ürünlerin üretildiği, yüksek araştırma ve geliştirme (Ar-Ge), patent ve lisans harcamalarının yapıldığı, hem insan sağlığı hem de kamu ekonomisi açısından oldukça önemli bir sektördür. Ar-Ge faaliyetleri sektördeki gelişmeyi sağlarken, fikri mülkiyet haklarının korunması ise bu faaliyetlerin devamını ve topluma yayılmasını sağlamaktadır. Yeni ilaçlar araştıran ve geliştiren orijinal ilaç üreticisi şirketler, bu ilaçları üretirken yaptıkları yatırımın karşılığını alabilmek için uzun dönemli patent korumasına ihtiyaç duymaktadır. Yeni üretilen ürünün jenerik rekabeti karşısında korunması bu şekilde sağlanmakta olup, üreticiler patent koruması bitinceye dek piyasada tekel olarak faaliyet göstermektedir.

Orijinal ilaç üreticisinin tekeline son verecek olan ise ancak patent koruması bittikten sonra pazara giriş yapabilen jenerik ilaçlardır. Orijinal ilaçlarla aynı özelliklere sahip olan jenerikler, orijinal ilaçlar referans alınarak üretilir ve tedavi anlamında aynı etkiyi gösterirler. Diğer taraftan, jenerik ilaç girişleri orijinal ilaç üreticilerinin temel endişe kaynağıdır. Nitekim, jenerik ilaç girişleriyle birlikte, yoğun Ar-Ge giderlerine katlanılarak elde edilen patent korumasının sağladığı münhasırlık durumu ortadan kalkmakta ve orijinal ilaç üreticileri önemli bir gelirden mahrum kalmaktadır. Orijinal üreticilerin, tekelci konumlarını devam ettirebilmek için rekabet karşıtı uygulamalara başvurması ihtimali karşısında, bu uygulamaların rekabet otoritelerince tespit edilmesi önem arz etmektedir.

Erteleme-için-ödeme (*pay-for-delay*) anlaşmaları, esasında ilaç üreticileri arasında meydana gelen uyuşmazlıkları çözmek için hayata geçirilen, patent uzlaşma anlaşmaları kapsamında ortaya çıkmaktadır. Elbette uzlaşma anlaşmalarının pek çok faydası bulunmaktadır ve bu anlaşmaların her zaman olumsuz olarak nitelendirilmesi doğru olmayacaktır. Ancak jenerik ilaçların pazara girişini geciktirerek kamu otoritesine ve tüketiciye zarar veren erteleme-

için-ödeme anlaşmaları rekabeti bozabilmektedir. Bu noktada, fikri mülkiyet hukuku ve rekabet hukukunun kesişim kümesinde yer alan bu alanda, orijinal ilaç üreticilerinin yeni ürün geliştirme güdüsüne zarar verilmemesi ile jenerik ilaç rekabetinin sağlanması arasındaki dengenin sağlıklı kurulması gerekmektedir.

Erteleme-için-ödeme anlaşmaları bir dizi tartışmalı soruyu da gündeme getirmiştir. Rekabeti kısıtlayan anlaşmalar ile yasal olabilecekler arasında nasıl bir ayırım yapılması gerektiği, bu anlaşmaların amaç bakımından ihlal teşkil edip etmediği, hangi değer transferlerinin sorunlu olduğu, bu noktada ödemenin boyutunun önemli olup olmadığı ve patentin geçerliliğinin değerlendirmeye etkisi gibi sorunlar tartışmaların temelini oluşturmaktadır (OECD 2014, 6). Bu çalışmanın amacı, bahsi geçen tartışmalar çerçevesinde, son dönemde artış gösteren ve jenerik ilaçların piyasaya giriş yapmalarını engelleme ihtimali olan erteleme-için-ödeme anlaşmalarının hangi durumlarda rekabeti engellediği, bu dosyaların nasıl ele alındığı ve alınması gerektiği, Türk Rekabet Hukukunda konuya dair nasıl bir yaklaşım benimsenmesi gerektiği sorularına yanıt aramaktır. Çalışma kapsamında incelenmek üzere seçilen ABD erteleme-için-ödeme anlaşmalarının en çok ele alındığı ülke konumundadır. Diğer taraftan mevzuatı ve uygulamasına da yer verilmesinin uygun olacağı düşünülmüştür. Türk Rekabet Hukukunda ise henüz herhangi bir erteleme-için-ödeme anlaşması dosyası bulunmamaktadır. Ancak bazı Rekabet Kurulu (Kurul) kararlarında, jenerik ilaç rekabeti ele alınmış olup, konuyla ilgili gelişmelerin takip edildiğinin sinyali verilmiştir.

Bu kapsamda öncelikle ilaç sektörünün genel yapısı, jenerik ilaç rekabeti ve patent uzlaşma anlaşmaları hakkında bilgi verilecek ve devamında Türkiye ilaç sektörünün nasıl bir görünüm arz ettiğine değinilecektir. İkinci bölümde, ABD ve AB'deki yasal düzenleyici çerçevenin konumuz için önemli görülen kısımlarına değinilecektir. Daha sonra Türkiye özelinde, ilaç sektörüne özgü düzenlemelere kısaca yer verilecektir. Üçüncü bölümde, ABD ve AB'de ele alınan dosyalar kapsamında, erteleme-için-ödeme anlaşmalarına yönelik içtihat hukukunun evrimi karşılaştırmalı olarak ele alınacaktır. Bu bölümde ne tür anlaşmaların rekabet karşıtı olarak değerlendirildiği ve kronolojik olarak hangi yaklaşımların benimsendiği üzerinde durulacaktır. Dördüncü ve son bölümde ise Kurul kararlarından yola çıkılarak, Türk Rekabet Hukuku'nun erteleme-için-ödeme anlaşmalarına yönelik yaklaşımı tartışılacaktır. Bu bölümde son olarak, olası erteleme-için-ödeme anlaşmalarının ya da jenerik rekabetini engelleyebilecek diğer anlaşmaların ne şekilde tespit edilebileceğine ilişkin öneriler sunulacaktır.

BÖLÜM 1

GENEL OLARAK İLAÇ SEKTÖRÜNDE JENERİK İLAÇ REKABETİ

1.1. İLAÇ SEKTÖRÜ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

Beşeri ilaç sektörü¹ kamu sağlığını doğrudan etkilemesi, talebin fiyat esnekliğinin düşük olması ve yoğun düzenlemelere tabi olması sebebiyle diğer sektörlerden farklılaşmaktadır. İlaç sektöründe, hangi ürünün kullanılacağına, ilacın kullanıcısı konumunda bulunan tüketiciler yerine doktorlar ve bazı durumlarda eczacılar karar vermektedir. Doktorların tedaviyi ön planda tutmaları, tüketicilerin ise zorunlu ihtiyaçları sebebiyle fiyata karşı duyarsız olmaları sebebiyle, talep esnekliği çoğu zaman düşüktür. İlaç harcamaları bakımından ise sağlık sigortaları ve geri ödeme sistemleri aracılığıyla devlet ön plana çıkmaktadır.

İlaç sektöründe ürün geliştirme, ruhsatlandırma ve pazarlama süreçlerinin tamamı devlet tarafından denetlenmektedir. Pek çok ülkede ilaç fiyatları arz talep koşulları yerine kamu otoriteleri tarafından belirlenmektedir (Hatipoğlu 2008, 5). Düzenlemeler aynı zamanda kar marjlarının ve dağıtım kanallarının denetlenmesi şeklinde de olabilmektedir (Karakoç 2005). Bu çerçevede, ilaç sektörünün hemen hemen tüm yönleri düzenlemeye tabidir. Bu düzenlemeler temel olarak şu üç amaca hizmet etmektedir (OECD 2000,7);

- 1) Ar-Ge teşvikleri ile orijinal ilaçların üretilmesini sağlamak,
- 2) İlaçların güvenliğini ve etkinliğini denetlemek,
- 3) İlaç harcamalarını kontrol altına almak.

¹ İlaç sektöründe hem beşeri hem veteriner ilaçlar üretilmekte olup, çalışma kapsamında beşeri ilaçlarla ilgili değerlendirmelere yer verilecek ve ilaç terimi bu anlamda kullanılacaktır.

İlaç sektöründe yeni bir ilacın geliştirilmesi için oldukça yoğun Ar-Ge harcamaları yapılmaktadır. Ar-Ge süreci etkin madde keşfedilmesinden, ürünün satışa sunulabilmesine dek devam eden uzun ve maliyetli bir süreçtir. Şöyle ki küresel ölçekte yapılan Ar-Ge harcamalarının yaklaşık %20'si ilaç sektörü tarafından yapılmaktadır (KPMG 2020, 19).

Buna rağmen, gelişimin farklı aşamalarında problemlerin ortaya çıkması ve üreticilerin başarısız olma riski bulunmaktadır (Tekdemir 2012). OECD (2000, 8)'ye göre, 10.000 adet patentli üründen yalnızca 100 tanesi insanlar üzerinde denenecek seviyeye ulaşmakta ve bunlardan yalnızca 10 tanesi pazarlanabilmektedir. Diğer taraftan ilaç bir kez piyasaya sunulduktan sonra, ilacın diğer firmalarca taklit edilmesi oldukça kolaylaşmaktadır. Bu nedenle, ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının korunması, bu riskler dikkate alındığında yatırımların karşılığını koruması bakımından çok önemlidir (OECD 2000,8).

1.2. JENERİK İLAÇ REKABETİ

Yüksek teknoloji ve bilgi yoğun bir endüstri olan ilaç sektörü esasında iki katmanlı bir yapıya sahiptir. Bir yanda Ar-Ge yatırımlarının çoğunu gerçekleştiren ve orijinal ilaç üreten üreticiler, diğer yanda ise lisans ya da ruhsat sahibi diğer üreticiler yer almaktadır (OECD 2000,7). Orijinal ilaç², yenilikçi ilaç firmaları tarafından bulunan, belirli bir hastalığı tedavi ettiği ispatlanmış etkin maddenin veya molekülün patent ile korunduğu, yeni ve pazara çıkan ilk ilaç türüdür. Jenerik ilaç³ ise orijinal ilaçlarla aynı etkin maddeyi/molekülü içeren, aynı tedaviyi sağladığı ve biyoeşdeğerliği bilimsel çalışmalarla kanıtlanan ve ancak orijinal ilaçların patent süreleri sonlandıktan sonra piyasaya sunulabilen ürünlerdir (Çalışkan 2008, 55). Jenerik ilaçların da piyasaya sunulmaları için ruhsatlandırılmaları gerekmektedir.

Orijinal ilaçların varlığı ve geliştirilmesi sektördeki yeniliğin devamı için çok önemli olsa da başlangıçtaki bu yeniliğin ardından, daha uygun fiyatlı jenerik ikameler üretilmesi sağlık harcamalarının azalmasını sağlamaktadır (OECD 2014, 2). Orijinal ilaçlar güçlü yasalarla, patent ve veri koruma haklarıyla korunmaktadır.

² Bu çalışma kapsamında orijinal ilaç terimi kullanılacak olup, ilgili terim farklı kaynaklarda öncül, referans ya da yenilikçi ilaç olarak da geçmektedir.

³ Kamuoyunda jenerik ilaç terimi yerine eşdeğer veya muadil terimleri de kullanılmaktadır.

İlaç firmaları, belirli bir süre için de olsa patent koruması sayesinde ikamesi bulunmayan ilaçlar üreterek, kârlılıklarını artırmayı hedeflemektedir (Konca vd. 2015, 188). Her ne kadar fiyata bağlı talep esnekliği düşük olsa da talep edilen ilacın ikamesinin olması fiyat rekabetini de beraberinde getirmektedir. Jenerik ilaçların pazara girmesi bu alandaki başlıca rekabet unsurudur (Karakoç 2005).

Diğer taraftan, ilaç sektöründe yeni bir ilaç geliştirilmesi oldukça maliyetliken, buluş bir kez gerçekleştikten sonra (özellikle kimyasal ilaçlar bakımından⁴) ilacın taklit edilmesi ve jenerik versiyonlarının geliştirilmesi oldukça kolay olmaktadır. İlaç endüstrisinde faaliyet gösteren firmalar, dozaj ve salınım modlarındaki değişiklikler yoluyla, kimi zaman orijinal patentlerini genişleterek jenerik ilaç üreticilerinin girişini geciktirmeye çalışmaktadır (Grant 2010, 73).

Jenerik ilaç girişlerini ve böylece rekabeti artırmayı hedefleyen politikalar ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Eczanelere reçetedeki ilacı jenerik versiyonla değiştirebilme yetkisi vermek, fiyat politikaları ile jenerik ikamesini teşvik etmek ya da patent korumasını yumuşatarak, kısaltılmış başvuru usulleri öngörmek bu düzenlemelerden bazılarıdır (OECD 2009, 10).

1.3. PATENT KORUMASI VE PATENT UZLAŞMA ANLAŞMALARI

Genellikle herhangi bir sektörde tekeli konumunda bulunan bir firma, rekabetçi bir giriş tehdidiyle karşı karşıya olmadığından, yeniliğe yatırım yapma konusunda daha az teşvike sahiptir. Bu durum rekabetle ilişkilendirilebilecek dinamik faydaları tehlikeye atabilecektir. Bununla birlikte, bazı sektörler bakımından, en azından belirli bir süre için tekel gücüne sahip olmak yeniliği teşvik etmektedir. Patent fikrinin temelinde de bu fikir yatmakta olup, patent sahibi firmaların yeniliğe/inovasyona yaptıkları yatırımın ödüllendirilmesi amaçlanmaktadır (Lorenz 2013, 13).

⁴ Kimyasal bileşimlerin kullanıldığı ilaçlar bakımından ürünün taklit edilmesi ve aynı etkin maddeli jenerik ilaçların üretilmesi nispeten daha kolaydır. Biyoteknolojik ilaçların üretiminde ise organizmalar ve canlı sistemler kullanılmaktadır. Bu ürünlerin üretim süreci oldukça karmaşıktır ve ileri teknoloji gerektirmektedir. Nihayetinde bu ürünlerin patent koruması bittikten sonra piyasaya sunulan ürünler ise biyobenzer ürünler olarak adlandırılmaktadır. Biyobenzerler, biyoteknolojik ürünlere benzer fakat özdeş olmamaları sebebiyle jenerik olarak kabul edilmezler. (İEİS internet sitesi, http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Bio/Biyoteknolojik_ilaclar_kitapcigi.pdf, Erişim Tarihi: 01.08.2020).

İnovasyon, yeni bir mal veya hizmet üretip pazarlayarak veya yeni bir üretim yöntemi kullanarak buluşun ticarileştirilmesidir. Bir kez piyasaya sunulduktan sonra bu yenilik hızla yayılmaktadır. Talep bakımından, mal veya hizmeti satın alan müşteriler; arz bakımından ise bu yeniliği taklit eden rakipler yeniliğin yayılmasını sağlamaktadır. İlaç sektörü bakımından yenilik, genellikle yeni bir etkin maddenin bulunması veya yeni kimyasal bileşiklerin keşfedilmesi sonucu ortaya çıkmaktadır (Grant 2010, 298).

İlaç endüstrisinde, yoğun Ar-Ge faaliyetleri ile yeni ilaçlar üreten orijinal ilaç üreticileri, fiyata duyarsız tüketiciler tarafından satın alınan son derece farklılaştırılmış ürünler üretmekte ve bu ilaçları genel rekabete karşı korumak için bir dizi patent almaktadır (Grant 2010, 66). İlaç sektörü gibi bilgi yoğun endüstrilerde patentler ve telif hakları gibi yasal olarak korunan fikri mülkiyet hakları, rakipler için başlıca giriş engelleridir. Diğer taraftan orijinal üreticiler, yeni geliştirdikleri ilaçlar için yaptıkları Ar-Ge yatırımlarını karşılamak için bu patentlere ihtiyaç duymaktadır.

Patent türlerini ürün ve usul olmak üzere iki başlıkta incelemek mümkündür (Kılıç 2018, 44). İlacın içerdiği etkin maddeyi koruyan ve aynı etkin madde ile başka bir ilacın ticarileştirilmesini önleyen ürün ya da molekül patentleri en geniş korumayı sağlamaktadır (Kurum 2013, 196). Molekül patentleri birincil patentler olarak bilinmektedir. İkincil patentleri ise form, formülasyon, molekül türevi, kombinasyon, usul ve endikasyon patentleri olarak sıralamak mümkündür (Kılıç 2018, 44).

İlaç sektöründe, pazara girmek isteyen jenerik ilaç üreticilerinin, patentlerin geçerliliğine karşı dava açması ya da orijinal üreticilerin, patentleri ihlal edildiği gerekçesiyle, jenerik üreticilere dava açması durumları ile sıklıkla karşılaşmaktadır. Bazı davalarda orijinal ve jenerik üreticiler uzlaşma yoluna gitmeye karar verebilmektedir. Davalar genellikle her bir tarafın kazanma veya kaybetmesi ihtimali üzerine kuruludur. Uzlaşma anlaşmaları ise bu belirsizliği ortadan kaldırarak taraflar için süreci sonlandırmaktadır (Hovenkamp 2015, 521).

Bu çalışma kapsamında, patent uzlaşma anlaşmalarının önem arz eden bir boyutu daha bulunmaktadır. Bazı patent uzlaşma anlaşmalarının rekabet karşıtı

etkiler doğurduğu ve jenerik girişini engellediği görülmektedir. Geri ödeme içeren patent uzlaşma anlaşmaları ya da erteleme-için-ödeme anlaşmaları aşağıda detaylı olarak ele alınacaktır.

1.4. ERTELEME-İÇİN-ÖDEME ANLAŞMALARI

Uzlaşma anlaşmaları olay bazında oldukça farklı şartlar içerse de bazı patent uzlaşma anlaşmalarında, patent sahibi olan orijinal üreticiden, patenti ihlal etmekle suçlanan jenerik üreticiye doğru bir ödeme gerçekleştirilmektedir. Rakibe ödeme yaparak, jenerik ilacın pazara giriş tarihini yapay bir şekilde geciktirmek son yıllarda rekabet otoritelerince ele alınan önemli bir konu haline gelmiştir (OECD 2009, 10; OECD 2014, 6).

Bu tarz anlaşmalar geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmaları (*reverse payment settlement agreements*) ya da erteleme-için-ödeme anlaşmaları (*pay-for-delay agreements*) olarak bilinmektedir. Bu iki terim sıklıkla aynı anlamda kullanılsa da erteleme-için-ödeme teriminin, ihlal olduğu düşünülen anlaşmalar için kullanılması daha doğru bir yaklaşım olacaktır. Çünkü bu tarz uzlaşma anlaşmalarının rekabet hukuku kapsamında ihlal teşkil etmeyebileceği unutulmamalıdır. Bu husus dikkate alınarak, işbu çalışma kapsamında her iki terim de birbirinin yerine kullanılmaktadır.

Uzlaşma anlaşmalarının geri ödeme ya da tersine ödeme olarak nitelendirilmesinin sebebi, ödeme yapan tarafın davacı konumunda bulunan orijinal ilaç üreticisi olmasıdır (Gürkaynak ve Yaşar 2015, 76). Bunun aksine, uzlaşma müessesesinde genellikle suçtan zarar gören ya da mağdur olan kişinin bu mağduriyetinin giderilmesi amaçlanmakta, her iki tarafın da bazı giderlerden ve zamandan tasarruf etmesi ile usul ekonomisi sağlanmaktadır. Bu anlamda patent sahibi ve davacı orijinal ilaç üreticisi şirketin, patenti ihlal ettiği iddia edilen ve davalı taraf olan jenerik ilaç üreticisine yaptığı ödeme tersine ödeme olarak nitelendirilebilecektir (Wang 2014, 1229).

Bu anlaşmalar kapsamında orijinal ve jenerik üretici, piyasada rekabet etmemek üzerine anlaşmaktadır. Bu nedenle, ilerde daha detaylı anlatılacağı üzere, bu anlaşmalar kimi zaman arzın kısıtlanması ya da pazar paylaşımı anlaşmalarına benzetilmiştir. Erteleme-için-ödeme anlaşmalarının yokluğunda jenerik ürünlerin

pazara girişleri için daha erken bir tarih öngörülmektedir. Bu anlaşmalardaki temel motivasyon, orijinal üreticiler bakımından erken rekabetten, patentin hükümsüzlüğü sonucundan veya uzun dava riskinden kaçınmak iken, jenerik üretici de ürün geliştirme ve pazarlama maliyetlerinden ve dava masraflarından kaçınmakta ve pazara giriş yapmış olsa elde edeceği kârı kazanmaktadır (OECD 2014, 7). Anlaşmalar ile elde edilen tekelci kârı üreticiler arasında paylaşılmakta, bu ise önemli oranda tüketici ve sosyal refah kaybına yol açmaktadır. Rekabet karşıtı böyle bir anlaşmanın bedelini ise tüketiciler ve kamu otoriteleri ödemektedir. Öyle ki bu anlaşmaların yasaklanması durumunda yıllık 3.5 milyar ABD Doları tasarruf sağlanacağı tahmin edilmektedir (OECD 2009, 10; FTC 2010, 6). Bu çerçevede erteleme-için-ödeme anlaşmalarının tespit edilmesi önem arz etmektedir.

Erteleme-için-ödeme anlaşmaları bazı dosyalarda ortak tanıtım, pazarlama, lisanslama ya da teknoloji transferi gibi anlaşmaların arkasına gizlenebilmektedir. Bu anlaşmaların jenerik üreticilerle, pazara girmeme veya geç girme karşılığında, dolaylı olarak değer transferi sağlamak için yapılabileceği ve erteleme-için-ödeme anlaşmaları ile benzer sonuçlar doğurabileceği unutulmamalıdır. Bu çerçevede, hem anlaşmaların ortaya çıkarılması hem de hangi durumlarda rekabeti engellediğinin tespit edilmesi uygulamada oldukça zor olmaktadır. Erteleme-için-ödeme konusunu ele alırken, rekabet otoriteleri, patentin ve ödemenin niteliği ile anlaşmanın ortaya çıkardığı rekabet karşıtlığının değerlendirilmesi gibi temel sorunlarla karşı karşıya kalmaktadır (OECD 2014, 6).

1.5. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

Sektör yapısının bu aşamada ele alınma nedeni, erteleme-için-ödeme anlaşmalarının Türkiye bakımından uygulanabilirliğini değerlendirmek için bir zemin hazırlamaktır. Bu kapsamda oldukça geniş kapsamlı bir görünüm arz eden bu sektöre, yalnızca üretimin kapsamı ve potansiyeli bakımından kısaca yer verilecektir.

2018 yılı itibariyle Türkiye’de ilaç sektöründe 358’i yerli ve 109’u yabancı olmak üzere toplamda 488 adet firma faaliyet göstermektedir (İEİS 2019,3). Türkiye’de uluslararası standartlarda faaliyet gösteren 81 ilaç ve 11 hammadde üretim tesisi bulunmaktadır (İEİS 2019, 2). Ticaret Bakanlığı tarafından yayınlanan

bir rapora (2020, 4) göre, Türkiye ilaç pazarı 2019 yılında yaklaşık 46 milyar TL büyüklüğünde olup, ilgili sektörde 2019 yılında ithalat yaklaşık 5,1 milyar ABD Doları, ihracat ise yaklaşık 1,3 milyar ABD Doları olarak gerçekleşmiştir. İhracatın ithalatı karşılama oranı %25'tir.

İEİS verilerine göre, 2019 yılında Türkiye'de kullanılan ilaçların değer bazında %66,2'si orijinal, %33,8'i ise jenerik ilaçlardan oluşmaktadır.⁵ Yine satışa sunulan ürünlerin %52,1'i yurt içinde üretilmiş (yerli/yabancı firmalar tarafından), %47,9'u ise ithal edilmiştir. Kutu bazında ise bu oran sırasıyla %87,6 ve %12,4 olarak gerçekleşmiştir. Yurt içinde üretilen ürünlerin nispeten daha uygun fiyatlı ürünler olduğu söylenebilecektir. İthal ürünler genellikle orijinal ilaçlardan, yurt içinde üretilen ürünler ise ağırlıklı olarak jenerik ilaçlardan oluşmaktadır.

Karakaya (2002⁶)'nin çalışmasında, Dünya'daki ülkeler ilaç sanayiindeki konumlarına göre 4 gruba ayrılmaktadır. Bunlar; 1) Yenilikçi ilaç araştırma ve geliştirmeye dayalı çok gelişmiş ilaç endüstrisine sahip ülkeler (ABD, İngiltere İsviçre, Japonya, Hollanda, Almanya, İsveç, Belçika ve Fransa); 2) Araştırma kapasitesi olan ülkeler (Her biri 1961-1990 yılları arasında en az bir yeni molekül keşfetmiş ve piyasaya sunmuş olan bu ülkelere; Arjantin, Çin, Danimarka ve İrlanda örnek olarak gösterilebilir); 3) Mamul ilaç ve etkin madde üreten ülkeler (Türkiye'nin de içerisinde bulunduğu bu grupta yer alan ülkeler Ar-Ge çalışmalarından ziyade hammadde ağırlıklı üretim gerçekleştirmektedirler); 4) Sadece mamul ilaç üreten ülkelerdir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın (STB) da belirttiği üzere (2019, 15) Türkiye'de orijinal ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, ülkemizde temel faaliyet alanını jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. Nitekim, ilaç araştırmaları da yeni bir molekül bulmak ya da yeni bir ilaç geliştirmekten ziyade bulunan moleküllerin farklı kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da jenerik versiyonlarını geliştirmek üzerinde şekillenmektedir. STB (2019, 15) tarafından yayınlanan raporda, Türkiye'de henüz geliştirilmiş yeni bir molekül bulunmadığı ifade edilmiştir. Diğer taraftan, 2019 yılı Aralık ayında, Atatürk Üniversitesi tarafından, Türkiye'de ilk molekülün geliştirildiği ve uluslararası

⁵ İEİS internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı-Temel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>, Erişim Tarihi: 12.08.2020.

⁶ İlgili kaynak Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu'na atıf yapmaktadır.

patentlerin alındığı duyurulmuştur.⁷ Klinik ilaç araştırmalarının tamamlanmasının ardından ilacın piyasaya sürüleceği belirtilmiştir.

Diğer taraftan KPMG verilerine (KPMG 2020, 19) göre, Türkiye, Temmuz 2018 itibarıyla klinik araştırma sayısı ile Avrupa’da 13., dünyada ise 23. sırada yer almaktadır. Araştırma sayısı itibarıyla küresel hacimden aldığı pay ise %1,3 seviyesindedir. Türkiye’deki firmaların orijinal ilaç üretmek için teşvik edilemeyeceği ve bu alandaki Ar-Ge çalışmalarına ağırlık verilip verilemeyeceği, ilaç sektörünün incelendiği pek çok metinde tartışma konusu olmaktadır. STB (2019, 10)’ye göre, Türkiye, özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilen, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknoloji düzeyine sahiptir. Ancak uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır (STB 2019, 15).

Yapılan araştırmalar, Türkiye’deki üretimin yabancı menşeli orijinal ilaçlardan pay almak üzerine kurulu olduğunu, katma değeri yüksek ürünlerin üretilmesi için ise daha fazla kaynak yatırımına ihtiyaç duyulduğunu göstermektedir. Bu kapsamda sektörel dış ticaret açığı ve Ar-Ge’ye yeterli kaynak ayrılamaması sektördeki temel sorunlar olarak görölmektedir (İEİS 2019, 29; Kayserili ve Kıyak 2019, 247; KPMG 2020, 12-23). Bu çerçevede Ar-Ge’ye ayrılan kaynağın artması durumunda aşağıda yer verilecek erteleme-için-ödeme anlaşmalarının daha kritik bir önem arz edeceği düşünölmektedir.

⁷ Atatürk Üniversitesi İnternet Sitesi (27.12.2019), Atatürk Üniversitesi’nden Milli İlaç Hamlesi, <https://atauni.edu.tr/ataturk-universitesinden-milli-ilac-hamlesi>, Erişim Tarihi: 27.08.2020.

BÖLÜM 2

ABD, AB VE TÜRKİYE’DE JENERİK İLAÇLAR BAKIMINDAN YASAL DÜZENLEYİCİ ÇERÇEVE

Bu başlık altında, ABD ve AB’de orijinal ve jenerik ilaçların piyasaya sürülmesi sürecini şekillendiren yasal çerçeveye, konumuzla ilgili görülen kapsamda yer verilecektir. Daha sonra bu iki ülke uygulaması, özellikle erteleme-için-ödeme anlaşmalarına etkisi bakımından karşılaştırmalı olarak ele alınacaktır. Son olarak, Türkiye’de ilaç sektöründe uygulanan mevzuata genel hatlarıyla yer vermeye çalışılacak, yeri geldikçe ABD ve AB uygulamasına benzeyen veya farklılaşan düzenlemelere değinilecektir.

2.1. ABD VE AB’DE JENERİK İLAÇLAR BAKIMINDAN YASAL DÜZENLEYİCİ ÇERÇEVE

2.1.1. ABD Uygulaması

ABD’de yasal düzenleyici çerçevenin temelini 1984 yılında yürürlüğe giren, İlaçta Fiyat Rekabeti ve Patent Sürelerinin Korunması Hakkında Kanun oluşturmaktadır. Kamuoyunda Hatch-Waxman Yasası olarak bilinen kanunun temel amacı, ilaçlara ödenen ortalama fiyatları azaltmak, orijinal ilaç üreticilerinin öncülük ettiği teknolojik gelişmeyi korumak ve jenerik ilaçların pazara girişini kolaylaştırmak olarak özetlenebilecektir (Wang 2014, 1231). Bu kapsamda Hatch-Waxman Yasası bir yandan orijinal ilaçların patent süreleri ile ilgili düzenlemeler getirirken, diğer yandan jenerik ilaç üreticilerinin pazara girişleri için kısaltılmış bir uygulama öngörmektedir.

Hatch-Waxman Yasası’na göre, bir ilaç firmasının piyasaya yeni bir ürün sunmadan önce Gıda ve İlaç Kurumu’ndan (FDA) onay alması gerekmektedir.

Yeni bir ilaç başvurusunda (NDA) bulunurken, ilacın etkin maddesi, formülasyonu, güvenlik ve etkinlik testleri de dahil olmak üzere kapsamlı bir başvuru yapılmaktadır. FDA, bahsi geçen başvuruda sunulan bu bilgileri, Turuncu Kitap olarak da bilinen Terapötik Eşdeğerlik Değerlendirmeli Onaylı İlaç Ürünleri adlı listede yayınlamaktadır (Lietzan 2018, 96).

FDA tarafından yeni bir etkin maddenin (*new chemical entity*) kullanıldığı öncü ilaç için, orijinal üreticiye beş yıllık münhasırlık hakkı verilmektedir. Bu hakkın elde edilmesi için patentin onaylanmış olması gerekmeyip, üreticinin katlanmış olduğu Ar-Ge yatırımlarını telafi etmesi amaçlanmaktadır. Bu süre boyunca aynı etkin madde ile yapılacak ilaç başvuruları kabul edilmemektedir (Panah 2015, 12-15). Bahsi geçen öncü patent süresi dolduktan sonra, jenerik ilaçların mümkün olan en kısa sürede piyasaya girmeleri hedeflenmektedir. Bu kapsamda jenerik üreticiler Bolar İstisnası⁸ olarak adlandırılan bir düzenleme ile orijinal ürüne rakip ürünün ruhsatlandırılabilmesi amacıyla yapılması gereken test ve deneyleri, patent koruma süresi sona ermeden de yapabilmektedir (Yıldırım 2007, 130). Bolar İstisnasının uygulandığı ülkelerde, henüz patent koruması devam ederken jenerik ilaçların ruhsat başvurusu kabul edildiğinden, jenerik ilaçlar patent koruması biter bitmez pazara girebilmekte ve bu sayede ruhsatlandırma esnasında geçecek olan süreden tasarruf sağlanmaktadır (Bagley 2011, 4).

Hatch-Waxman Yasası ile getirilen temel düzenlemelerden biri, jenerik ilaçlar için kısaltılmış bir başvuru usulü öngörmesidir. Kısaltılmış Yeni İlaç Başvurusu (ANDA) olarak bilinen bu uygulama ile jenerik ilaç üreticisi, başvuru kapsamındaki ilacın, orijinal ilaçla biyoeşdeğer olduğunu ispat etmelidir. ANDA kapsamında yapılan başvurulara güvenlik ve etkinlik verilerinin dahil edilmesine gerek olmayıp, başvurunun orijinal ilacın verilerine dayanması mümkün kılınmıştır (Lietzan 2018, 96).

ANDA başvurusunda bulunan jenerik üreticiler, aynı zamanda Turuncu Kitap'ta yer alan patentlerden herhangi birini ihlal etmediklerini de bildirmekle

⁸ Roche Products, Inc. (Roche) ve Bolar Pharmaceutical Co.(Bolar) davasında, Roche'un patent koruması devam eden *Dalmane* adlı ve *flurazepam hcl* etkin maddeli ilacı lehine, patent koruma süresinden önce yapılacak denemelerin ve çalışmaların yasaklanması talep edilmiştir. Ancak mahkeme, Bolar tarafından yapılan denemelerin patenti ihlal etmediğine, yalnızca patente yönelik bir ihlal tehdidine yol açtığına hükmetmiştir. Bolar İstisnası olarak anılan bu karar ile ilaç sektöründe patent koruması devam ederken yapılacak olan çalışmaların ve hatta başvuruların önu açılmıştır.

yükümlüdür. Bu yükümlülük aşağıda yer alan ve I., II., III. ve IV. Paragraf olarak adlandırılan dört seçenekten biriyle doğrulanabilmektedir (Clancy vd. 2013, 3; Bagley 2011, 5);

- I. Paragraf: Aynı içeriğe sahip bir patentin sunulmamış olması,
- II. Paragraf: Patent koruma süresinin sona erdiği,
- III. Paragraf: Jenerik ilaç piyasaya sürüldüğünde, orijinal patentin koruma süresinin sona ereceği,
- IV. Paragraf: Orijinal patentin geçersiz olduğu veya başvuru konusu yeni ilacın üretimi, kullanımı veya satışı nedeniyle ihlal edilmeyeceği.

Bahsi geçen dört paragraftan ilk üçü patentin var olmadığını, süresinin dolduğunu ya da yeni ilacın piyasaya sunulması için patent süresinin dolmasının bekleneceğini ifade ettiği için IV. Paragraf başvurusunun aksine, genellikle bir uyuşmazlığa yol açmamaktadır. IV. Paragrafın ise Hatch-Waxman yasasının temelini oluşturan ve jenerik üreticilere zayıf patentlerin karşısında durmaları için cesaret veren paragraf olduğu söylenebilecektir (Feldman ve Frondorf 2016, 507). Jenerik üretici, orijinal ürünün patent koruması bitmeden önce, IV. Paragraf'a dayanarak bir başvuru yaptığında, Turuncu Kitap'a başvurmalı ve burada listelenen ve başvurudan etkilenen her patent sahibine yazılı bildirimde bulunmalıdır (Clancy vd. 2013, 3). Böylece patent sahibinin ihlal davası açabilmesine olanak sağlanmaktadır. Diğer taraftan, bu paragrafa dayanılarak yapılan başvurular patentlerin yapay bir şekilde ihlal edilmesi anlamına gelebilecektir. Çünkü patent sahibi, bildirim aldıktan sonra, 45 gün içerisinde dava açmazsa FDA, yeni ilaç başvurusunu onaylayabilmektedir (Feldman ve Frondorf 2016, 507; Bagley 2011, 6). Patent sahibinin 45 gün içinde dava açması durumunda ise, patent koruma süresinin daha önce bitmesi, mahkeme tarafından patentin geçersiz olduğuna ya da yeni başvuru ile ihlal edilmediğine hükmedilmesi durumları istisna olmak üzere, yeni ilaç başvurusu 30 ay boyunca askıda kalmakta ve değerlendirmeye tabi tutulmamaktadır (Panah 2015, 15).

Jenerik girişlerini ve zayıf patentlere karşı mücadeleleri teşvik etmek için, ANDA başvurusu onaylanan ilk jenerik üretici lehine, daha sonra yapılacak olan başvuruların onaylanmadığı 180 günlük bir pazarlama münhasırlığı verilmektedir.

Bu süre boyunca ilk jenerik ilaç, piyasada daha fazla jenerik ürün olsaydı satılacağı fiyattan daha yüksek bir fiyata satılmaktadır. Bu çerçevede, altı ay boyunca, orijinal üretici ile birlikte düopol bir piyasada satış yapabilmek jenerik üreticiler için çok değerli ve teşvik edicidir (Lietzan 2011, 106; Feldman ve Misra 2019, 108).

Piyasaya giren ilk jenerik ilaç, orijinal ilacın tekelinde olan piyasaya yaklaşık %20 indirimle girmektedir (Komisyon 2009, 78). 180 günlük ayrıcalığı bittikten sonra, yeni jenerik girişlerle birlikte bu oran %85'e kadar çıkmaktadır. ABD'deki ilaçların %80'inin jenerik bir eşdeğeri olduğu da göz önüne alındığında, jenerik girişinden itibaren bir yıl içerisinde orijinal üretici sahip olduğu pazarın %80-90'ını kaybetme riskiyle karşı karşıya kalmaktadır. Bu yüzden firmalar arasında antirekabetçi anlaşmalar yapılması ve tekeli kârın korunması her iki taraf için de kazançlı olmaktadır (Feldman ve Frondorf 2016, 501).

Teoride böylesine teşvik edici bir yapı yarattığı düşünülen Hatch-Waxman yasası, uygulamada hem orijinal hem de jenerik üreticiler için farklı stratejilerin hayata geçmesine sebep olmaktadır (Bischoping 2019, 105). Şöyle ki, bir şekilde jenerik üreticinin pazara geç girmesi sağlandığında, orijinal üretici olası patent davalarındaki kayıplarından kaynaklanan maliyetlere katlanmadan pazardaki tekeli konumunu koruyacaktır. Diğer taraftan yüksek finansal risklerle karşı karşıya olan jenerik üretici de geç de olsa pazara girdiğinde 180 günlük ayrıcalıklı satış imkanından yararlanabilecektir. Dolayısıyla ilaç piyasasını rekabete açmak ve jenerik üreticileri teşvik etmek için getirilen bu ayrıcalık, uygulamada tekeli kârı paylaşmak ve jenerik ilaçları piyasanın dışında tutmak için firmalar arasında anlaşma yapılmasına sebep olmaktadır (Clancy vd. 2013, 3; Hemphill ve Lemley 2011, 948). Hovenkamp (2015, 532)'a göre, Hatch-Waxman bağlamında geri ödemelerin mevcudiyeti, orijinal ve jenerik üreticilere tekeli kârın genel boyutunu maksimize etmek üzerine ortak bir amaç oluşturmaktadır. Bu anlamda esas tartışma, kârın nasıl bölüneceğini belirleyen geri ödemenin boyutunda yoğunlaşmaktadır. Nitekim jenerik ilaç üreticileri erteleme-için-ödeme anlaşmaları kapsamında pazara girmemeyi kabul ettiklerinde, tüketiciler için uygun fiyatlı ilaçlara erişim uzun yıllar boyunca ertelenmekte, bu şekilde elde edilen kazançlar ilaç firmalarına kalmaktadır (Hemphill 2009, 636).

2.1.2. AB Uygulaması

726/2004 sayılı Tüzüğe ve 2001/83 sayılı Direktife dayanan AB temel düzenleyici çerçevesi, ABD mevzuatından oldukça farklıdır. Öncelikle patent korumasının coğrafi kapsamını belirleyen farklı başvuru usulleri bulunmaktadır. Buna göre patent başvuruları üye ülkelerin patent ofislerine ya da Avrupa Patent Ofisine (EPO)⁹ yapılmaktadır. Ayrıca, uluslararası anlaşmalar yoluyla ortaya çıkan bölgesel patent ofisleri de bulunmaktadır. Bu çerçevede patent sahibi orijinal ilaç üreticisinin, jenerik girişlere karşı patentini etkili bir şekilde uygulaması oldukça zor ve maliyetlidir (Clancy vd. 2013, 9).

AB’de ilaçların pazarlanabilmesi için pazarlama yetkisi (*marketing authorization*) elde etmeleri gerekmektedir. Bu anlamda hem orijinal hem de jenerik ilaçların patent koruması alabilmesi için iki seçenek bulunmaktadır (Komisyon 2009, 115);

- İlk olarak, AB’ye üye ülkelere yapılan başvurular ile ulusal patent korumaları elde edilebilmektedir. Bu kapsamda alınan patentlerin kapsamı karşılıklı tanıma işlemi (*mutual recognition procedure*) ile genişletilebilmektedir. Diğer taraftan, herhangi bir üye devlette patent koruması almamış olan bir üretici, merkezi olmayan prosedür kapsamında (*decentralised procedure*) patent başvurusunda bulunursa, bir referans üye devlet (*Reference Member State*) tarafından hazırlanan taslak değerlendirme raporu ilgili diğer üye devletlere gönderilmekte ve devamında patent koruması sağlanabilmektedir. Bu noktada, üye devletler arasında çıkan uyuşmazlıklarda nihai karar merci Komisyondur.
- İkinci seçenek, üreticilerin merkezi prosedür (*centralised procedure*) kapsamında, AB pazarının tamamına doğrudan erişmek için EPO’ya başvurmalarıdır.
- İlaç sektöründe firmalar genellikle EPO’ya başvurmayı tercih etseler de EPO’dan aldıkları patentlerin, ülke bazında geçerli olabilmesi için ayrıca başvuru yapılması gerekmektedir (Panah 2015, 28). Başka bir deyişle EPO, AB için tek bir patent başvuru sistemi sağlasa da aslında Avrupa patenti tek bir patent olmaktan ziyade bir ulusal patentler toplamıdır. Nihayetinde, patent

⁹ EPO, 1973 yılında imzalanan Avrupa Patent Sözleşmesi kapsamında kurulmuş olup, Türkiye bu sözleşmeye 01.11.2000 tarihinde taraf olmuştur.

ihlali ve geçerliliği sorunları, ulusal mahkemeler tarafından ele alınmaktadır (Komisyon 2009, 102).

İlaç patent başvuruları Avrupa İlaç Kurumu'na (*European Medicines Agency*) yapılmakta ve başvurular Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesi (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) tarafından değerlendirilmektedir. Komite, nihai onay için 210 gün içerisinde Komisyona görüş göndermektedir (Colangelo 2017, 5).

ABD'de olduğu gibi, AB'de de ilaç şirketlerinin yapmış olduğu yüksek maliyetli yatırımların telafi edilmesi için bazı münhasırlık hakları verilmektedir. AB'de veri münhasırlığı dönemi onay tarihinden itibaren sekiz yıldır. Buna ek olarak iki yıl pazarlama münhasırlığı ve bazı durumlarda ek bir yıl daha koruma sağlanmaktadır. Dolayısıyla toplamda 11 yıl sonra (8+2+1 formülü), jenerik üretici orijinal ilaca eşdeğer ürün pazarlama hakkına sahip olmaktadır (Panah 2015, 28). Ayrıca, patent başvurusundan onayına dek kaybedilen sürenin telafi edilmesi amacıyla, ek koruma belgesi (*supplementary protection certificate*) sağlanarak beş yıla kadar ek koruma süresi verilebilmektedir.¹⁰ Ek koruma süresi başvurusunun ülkeler bazında ayrı ayrı yapılması gerekmektedir (Komisyon 2009, 114). Bahsedilen patent ve ek koruma süresi bittikten sonra jenerik üreticiler tıpkı ABD'deki gibi kısaltılmış bir başvuruda bulunabilmektedirler.

2.1.3. ABD ve AB'deki Düzenleyici Çerçevenin Karşılaştırılması

AB'de patent koruması, patent başvurusundan itibaren (ABD'de olduğu gibi) 20 yıla kadar devam edebilmektedir. Bununla birlikte AB'de de jenerik üreticilerin patent koruması sona ermeden önce, bazı çalışmalar yapmalarına izin verilmektedir (Bolar İstisnası).

ABD'de patent korumalı bir ürünün ilk rakibi olarak piyasaya giren jenerik üreticiye yönelik teşvikler AB'de mevcut değildir. Bu durum içtihat hukukuna da

¹⁰ Ek koruma belgesinin süresi, patent başvurusundan onayına kadar geçen süreye göre belirlenmektedir. İlgili belgenin ne kadar süre ile verileceği hesaplanırken, başvuru sahibi firmanın başvuru yaptığı üye devleti, pazarlama ruhsatının verildiği tarih hakkında doğru bilgilendirmesi önem arz etmektedir. Avrupa Komisyonu tarafından ele alınan *AstraZeneca* (Case COMP/A.37.507/F3) dosyasında, AB'de aldığı en erken ruhsat tarihini beyan etmeyen (daha ileri tarihli başka bir ruhsatı beyan eden) *AstraZeneca*'ya, hâkim durumun kötüye kullanılması gerekçesiyle 60 milyon Euro'luk bir para cezası verilmiştir (Roos 2008, 23). İlgili karar 2010 yılında Genel Mahkeme tarafından, ceza 52,5 milyon Euro'ya düşürülerek büyük ölçüde onaylanmıştır (Case T-321/05 *AstraZeneca v Commission*).

yansımaktadır. Şöyle ki, ABD'deki davaların çoğunluğu IV. Paragraf başvurusu yoluyla patent sona ermeden önce pazara giriş ile ilgili iken, AB'deki davaların çoğunluğu, patent süresinin dolduğu durumlarla ilgilidir ve bu aşamada yalnızca sahibine sınırlı koruma sağlayan ikincil patentler bulunmaktadır. Dolayısıyla AB'de patentlerin sağladığı sınırlı korumanın kapsamı yapay bir şekilde genişletilmeye çalışılırken, ABD'de ise rekabet, patent korumasının devam ettiği bir dönemde ortaya çıkmaktadır (Colangelo 2017, 17).

Diğer taraftan ABD'de pazara ilk giren jenerik üreticiye 180 günlük bir münhasırlık hakkı sağlanırken, AB'de ilk jenerik ilacın diğer jenerik girişlere karşı korunduğu böyle bir yasal süre bulunmamaktadır. Bu çerçevede, ilk jenerik üreticiye sağlanan 180 günlük münhasırlığın erteleme-için-ödeme anlaşmalarının rekabet karşıtı etkilerini artırdığı düşünülebilecektir (Feldman ve Misra 2019, 108). Nitekim yalnızca bir jenerikçiye ödeme yapılarak tekel kârı elde etmeye devam edilmektedir. Literatürde de bu münhasırlık süresinin pazara girmek isteyen diğer jenerikçiler için bir tür darboğaz etkisi (*bottleneck effect*) oluşturduğu kabul görmüştür (Carrier 2009, 49-52; Elhauge ve Krueger 2012, 304). ABD ve AB'deki davalara bakıldığında, böyle bir düzenlemenin yokluğunda üreticilerin erteleme-için-ödeme anlaşması yapma ihtimalinin daha düşük olduğu söylenebilecektir. Diğer taraftan, orijinal üreticinin daha yüksek mali yükü göze alarak birden fazla firmaya ödeme yapmasının¹¹ ihtimaller dahilinde olması, bu tür anlaşmaların Hatch-Waxman yasasına dayanan mevzuata bağlı olmadığını göstermektedir (Gürkaynak vd. 2014, 25).

Bir görüşe göre (Geradin vd. 2015, 16) AB'deki orijinal üreticilerin gecikme için ödeme anlaşmaları imzalama motivasyonu patent davalarına özgü belirsizliğin yanında, AB'de bütüncül bir patent sistemi bulunmamasından, bu sebeple ulusal davaların birbirinden farklı şekilde sonuçlanabilmesinden kaynaklanmaktadır. Ayrıca, jenerik üreticilerin pazara girişi ile otomatik fiyat indirimlerinin gerçekleşmesi, güçlü bir patent sahibinin dahi erteleme-için-ödeme anlaşması yapmasını teşvik edicidir.

Son olarak ABD'de orijinal ilaç üreticisinin de aynı pazarda sunacağı jenerik ilaçla faaliyet göstermesi ihtimaller dahilindedir (Feldman ve Misra 2019, 127).

¹¹ Lundbeck'te dört, GSK davasında ise üç farklı jenerik üretici ile anlaşma yapıldığına atıf yapılmıştır.

Hatch-Waxman yasası orijinal üreticinin kendi ürününe rakip olarak jenerik ürün üretmemesini sağlayacak bir hüküm içermektedir. Bu doğrultuda orijinal üretici kendi ürününe rakip olarak piyasaya ilk giren jenerik üretici olursa, hem orijinal ürününü pazarlayacak hem de 180 günlük jenerik ilaç münhasırlığına sahip olacaktır. Bu sayede pazara ilk girecek başka bir firmadan kaynaklanması muhtemel zararlarını telafi etme şansına da sahip olacaktır (Feldman ve Frondorf 2016, 508). Bu doğrultuda bazı gecikme-için-ödeme anlaşmalarına, 180 günlük jenerik münhasırlığı süresi boyunca orijinal üretici tarafından ruhsatlı jenerik girişi için başvurulmayacağına (*no-authorized-generic agreement*) dair hüküm koyulmaktadır. Böylece orijinal üretici, jenerik ilaç girişini geciktirmek karşılığında, kendi jenerik versiyonunu üretmemeyi kabul etmektedir (Hemphill 2009, 684; Feldman ve Frondorf 2016, 522).

2.2. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜNDE YASAL DÜZENLEYİCİ ÇERÇEVE

Kamu sağlığı ile doğrudan bağlantılı olan ilaç sektöründe, hem fiyatlar hem de ürünlerin onay süreçleri oldukça yoğun düzenlemelere tabidir. Fikri mülkiyet haklarına patent koruması sağlanması ile ilgili ilk düzenleme 1879 tarihli İhtira Beratı Muvakkat Kanunudur. Bu kanun ilaçları ve üretim yöntemlerini patent koruması dışında bırakmıştır (Acar ve Yeğenoğlu 2004, 275; Küçükgüngör 2012, 96). İlgili Kanun, 1995 yılında yürürlüğe giren Patent Haklarının Korunması Hakkındaki 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname (KHK)¹² ile değiştirilmiştir (Acar ve Yeğenoğlu 2004, 277). İlaçlarda ürün patentinin kabulü ve uygulanması ise 556 sayılı Markaların Korunması Hakkında KHK¹³ çerçevesinde 1 Ocak 1999 tarihinde başlamıştır (Yalçiner 2002, 19).

Bahsi geçen KHK'lar ve bazı diğer düzenlemeler, 2017 yılında yürürlüğe giren 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu¹⁴ ile yürürlükten kaldırılmış olup, fikri mülkiyet haklarının tek bir düzenleme çatısı altında korunması hedeflenmiştir. İlgili kanunun yürürlüğe girmesi ile birlikte Türk Patent Enstitüsü'nün adı, Türk Patent ve Marka Kurumu olarak değiştirilmiştir.

¹² RG-27.06.1995; 22326

¹³ RG-27.06.1995; 22326.

¹⁴ RG-10.01.2017; 29944.

Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 101. maddesine göre patentin koruma süresi başvuru tarihinden başlamak üzere 20 yıldır. Yine aynı Kanun'un 85. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca “İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller” patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında bırakılmıştır. Dolayısıyla maddede sayılan haller patentin ihlali anlamına gelmeyecektir. İlgili madde ile Bolar İstisnası'nın kanun ile koruma altına alındığı söylenebilecektir. Bu kapsamda, ABD ve AB'de olduğu gibi Türkiye'de de orijinal ilaçların patent koruması devam ederken, jenerik üreticilerin yeni ürün geliştirmek için çalışma yapabilmesinin önü açılmıştır.

Bir beşeri tıbbi ürün piyasaya sunulmadan önce i) Ar-Ge çalışmaları, ii) pre-klinik çalışmalar, iii) klinik çalışmalar (faz çalışmaları) ve iv) ruhsatlandırma süreci gibi temel basamaklardan geçmektedir. Etkinlik ve güvenliğinin de test edildiği bu aşamaların ardından ilacın piyasaya sunulması için ruhsatlandırılması gerekmektedir.¹⁵ Türkiye'de ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği¹⁶ hükümlerine göre Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yapılmaktadır.

Yönetmeliğin 9. maddesinde jenerik ürünler için kısaltılmış bir başvuru usulü öngörülmektedir. Buna göre, yeni bir jenerik ürün ruhsatlandırılırken, başvuru, daha önce ruhsat almış bir ürünün verilerine dayandırılabilir. Bu kapsamda jenerik ilaçlar için yapılan başvurularda, orijinal ilacın ruhsatlandırılması sürecinde istenen bilgi ve belgelerin pek çoğu istenmeden, orijinal ilacın biyoeşdeğerliliğini gösteren verilerin sunulması yeterli görülmektedir (Ersöz Seçer ve Şar 2019, 276). Türkiye'deki düzenlemelerin, bu açıdan ABD ve AB ile benzer olduğu anlaşılmaktadır.

Diğer taraftan, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'ne göre patent hakkı, molekülün keşfedilmesinden itibaren 20 yıllık bir koruma sağlasa da bu molekülün piyasaya sürülebilir hale gelmesi yaklaşık 12-15 yıl sürmektedir.

¹⁵ TİTCK internet sitesi, İlaç ruhsatlandırma, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandırma>, Erişim tarihi: 16.08.2019

¹⁶ RG-19.01.2005; 25705.

Dolayısıyla, firmalar patent korumasından aktif olarak 5-8 yıl yararlanmaktadır.¹⁷ Kurumun İlaç Sektör Raporunda ise (2013, 200), fiili patent süresi patent türlerine göre değişse de ortalama 14,5 yıl olarak hesaplanmıştır. Bu nedenle, firmaların ürün geliştirme aşamasında kaybettikleri zamanı telafi edebilmeleri için bazı ek koruma yöntemleri geliştirilmiştir. Bunlardan ilki veri imtiyazı olarak bilinen ve firmaların Sağlık Bakanlığı'na sunduğu araştırma verilerinin korunmasını kapsayan dönemdir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesinde bu sürenin yalnızca orijinal ürünler için “*Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak 6 (altı) yıl*” olacağı hükme bağlanmıştır. Bu süre AB’de 11 yıl (8+2+1 formülü) olarak uygulanmaktadır. İkinci olarak, daha önce de belirtildiği üzere AB’de patent korumasına ek olarak, beş yıla kadar ek koruma süresi verilebilmektedir. Türkiye’de olmayan ancak AB üyesi ülkelerde var olan ek koruma belgesi ile bu süreden yararlanılmaktadır (Konca vd. 2015, 194).

Türkiye’de ilaçlar, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (Fiyatlandırma Kararı)¹⁸ çerçevesinde fiyatlandırılmaktadır. Daha sonra, bu Kararın uygulanmasına yönelik olarak Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ¹⁹ yayımlanmıştır. Bu çerçevede, ilaçların fiyatları genellikle referans fiyat sistemi olarak bilinen bir yöntemle belirlenmektedir. Referans fiyat sisteminde, Tebliğ ile belirlenen AB üyesi ülkelerden, depocu satış fiyatının en düşük olduğu ülkedeki fiyat referans fiyat olarak alınmaktadır.²⁰ Türkiye’de ilaçların fiyatlandırılması bakımından orijinal ve jenerik ilaçlar bazında bir ayırım yapılmaktadır. Tebliğ’in 6. maddesine göre, orijinal ürünlerin referans fiyatın %100’üne, jeneriği piyasaya giriş yaptıktan sonra ise %60’ına kadar (fiyat korumalı ürünlerde²¹ %80) fiyat alabileceği düzenlenmiştir. Jenerik ürünlerin fiyatı ise kaynak fiyatın %60’ı ve referans ülkelerdeki en düşük depocu satış fiyatı kıyaslanarak bunlardan düşük olan seçilerek belirlenmektedir. Referans fiyat bir

¹⁷ Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği internet sitesi, <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/patent-ve-veri-imtiyazi/>, Erişim tarihi: 16.08.2020.

¹⁸ RG-24.02.2017; 29989

¹⁹ RG-29.09.2017; 30195.

²⁰ İlgili Tebliğ’in 4. maddesinde AB ülkeleri; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olarak belirlenmiştir.

²¹ Tebliğ’e göre, herhangi bir farmasötik şekli 01.08.1987 tarihinden önce piyasaya çıkan ürünler fiyat korumalı olarak tanımlanmaktadır.

başlangıç noktası olup her yıl değişen sabit bir Euro değeri ile çarpılarak TL'ye çevrilmiştir.²² Daha sonra detayları Sağlık Uygulama Tebliği'nde²³ belirtilen kamu kurum iskontoları uygulanmaktadır. Bu sebeplerle Türkiye'deki ilaç fiyatları, pek çok AB ülkesinden daha ucuzdur. Bahsedilen yöntemle hesaplanan üretici veya ithalatçı tavan fiyatına, yine devlet tarafından belirlenen belirli bir kar oranı eklenerek toptan/depocu satış fiyatı, buna belirli bir kar oranı ve %8 oranında Katma Değer Vergisi eklenerek de perakende/eczacı satış fiyatı belirlenmektedir.²⁴

²² Fiyatlandırma Kararının 2. maddesinde, beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak olan kurun; bir önceki yılın ortalama kurunun %70'i esas alınarak belirleneceği belirtilmektedir. Bu çerçevede, 14.02.2020 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nda, 2020 yılı için geçerli olacak 1 euro değeri 3,8155 TL olarak belirlenmiştir.

²³ RG-24.03.2013; 28597.

²⁴ Detaylı bilgi için bkz. TİTCK internet sitesi, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ta-fiyatlandırma>, Erişim tarihi: 16.08.2020.

BÖLÜM 3

ABD VE AB REKABET HUKUKU İÇTİHADI IŞIĞINDA ERTELEME-İÇİN-ÖDEME ANLAŞMALARININ İNCELENMESİ

Bu bölümde ABD ve AB'deki içtihat hukukunun erteleme-için-ödeme anlaşmalarına ilişkin evrimi araştırılmaktadır. Erteleme-için-ödeme anlaşmalarının tespitinde bazı tartışmalı hususlar bulunmaktadır. Hangi anlaşmaların rekabeti kısıtladığı, patentin geçerliliğinin dikkate alınması gerekip gerekmediği, bu anlaşmalara yönelik olarak amaç bakımından ihlal yaklaşımının mı etki analizinin mi benimsenmesi gerektiği ve ödemenin boyutunun ya da cinsinin önemli olup olmadığı gibi sorunlar tartışmaların temelini oluşturmaktadır. Bu bölümde öncelikle her iki rekabet hukuku uygulamasında ele alınan davalara bu yönleriyle yer verilecek olup, daha sonra bu uygulamalar karşılaştırmalı olarak ele alınacaktır.

3.1. ABD UYGULAMASI

Son yıllarda ABD'de rekabet hukuku incelemesine konu olan çok sayıda patent uzlaşma anlaşması bulunmaktadır. Federal Ticaret Komisyonu (FTC) erteleme-için-ödeme anlaşmalarının hukuka aykırı olduğunu katı bir yaklaşımla kabul etmekte ve ilaç sektörünün önemine istinaden bu sektöre yönelik müdahalelere ayrı bir ağırlık atfetmektedir. Diğer taraftan gecikme için ödeme anlaşmalarına yönelik ilk incelemelerin yapıldığı ABD mahkemeleri zaman içerisinde çok farklı yaklaşımlar benimsemiş ve bu anlaşmaların uygulanmasında farklı sonuçlar öngörmüştür (Clancy vd. 2013, 2). Aşağıda ABD'deki içtihat hukukuna yön veren kararlara yer verilmeye çalışılacaktır.

3.1.1. Erken Dönem İçtihat Hukuku

Geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmalarının ele alındığı ilk davalarda, bu anlaşmalara karşı oldukça katı bir yaklaşım benimsenmiş ve rakibin pazara girişini geciktirdiği için yapılan ödemelerin doğası gereği, amaç bakımından rekabeti kısıtladığı değerlendirilmiştir. 2001 yılında ele alınan *Andrx* davası²⁵ ile başlayan ve 2003 yılında bu kararın temyiz edilmesini kapsayan dönem erken dönem içtihat hukuku olarak ele alınacaktır. 2003 yılında alınan *Cardizem* kararında 6. Daire, Bölge Mahkemesi'nin *Andrx* kararında incelediği ve amaç bakımından ihlal tespitinde bulunduğu anlaşmaları tekrar ele almıştır.²⁶ İlgili davada *Cardizem* adlı ilacın patentini elinde bulunduran orijinal üretici ile jenerik üretici *Andrx* arasındaki uzlaşma anlaşması incelenmiştir. Taraflar arasındaki uzlaşma anlaşması *Andrx*'in jenerik ürünü için onay almasından sonra hayata geçirilmiş olup, patent sahibinin, jenerik üreticiye ürününü pazarlamaması karşılığında, yılda 40 milyon ABD doları ödeme yapması kararlaştırılmıştır. 6. Daire tarafından, orijinal üreticilerin patentin doğası gereği ortaya çıkan tekelci konumlarını, mevcut tek bir potansiyel rakibe pazarın dışında kalması için ödeme yaparak koruyamayacakları vurgulanmıştır. Mahkemeye göre rakipler arasında yapılan bu anlaşma, *Cardizem* pazarındaki rekabeti ortadan kaldırmak için yapılmış olup rekabetin amaç bakımından kısıtlanmasının klasik bir örneğidir.²⁷

Geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmalarına yönelik olarak katı bir yaklaşım benimsenen *Andrx* ve *Cardizem* kararları sonrasında, mahkemeler bu yaklaşımı terk etmiş ve ilgili anlaşmaların patentin yasal kapsamında olup olmadığına yönelik değerlendirmeler ön plana çıkmıştır.

3.1.2. Patent Kapsamı Testi

11. Daire tarafından geliştirilen patentin kapsamı testinde (*scope of the patent test*), basit bir anlatımla jenerik üreticiye yapılan ödemelerin patentin dışlayıcı kapsamını aşmış olmadığı değerlendirilmektedir. Bu yaklaşımda patent koruması ve

²⁵ *Andrx Pharmaceuticals Inc. v. Biovail Corporation International*, 256 F.3d 799, p. 811 (D.C. Cir. 2001).

²⁶ *In re: Cardizem CD Antitrust Litigation*, 332 F.3d 896 (6. Daire 2003). *Andrx* davasında Bölge Mahkemesi kararına itiraz edilmesi üzerine, davayı inceleyen 6. Daire'nin kararına *Cardizem* kararı olarak yer verilecektir. Bahsi geçen kararlar birbirinden farklı hususlar içermediğinden, yalnızca 6. Daire'nin kararına yer verilmesi yeterli görülmüştür.

²⁷ Agk. para. 908

fikri mülkiyet hakları lehine bir tavır sergilendiği söylenebilecektir. Bu bölümün devamında yer verileceği üzere, patentin kapsamı testi 2003 yılından 2012 yılına dek pek çok davada uygulanmıştır.

3.1.2.1. *Valley Drug Kararı (2003)*

Valley Drug davasında²⁸ orijinal ilaç üreticisi *Abbott* tarafından jenerik üreticiler *Geneva* ve *Zenith*'e karşı açılan patent ihlali davalarının uzlaşma anlaşmaları ile sonuçlandırılması incelenmiştir. Bu davalarda, jenerik üreticilerin daha önce yapmış oldukları IV. Paragraf başvurusu üzerine *Abbott* ilgili ilaç şirketlerini dava etmiş ve patentinin ihlal edildiğini iddia etmiştir.²⁹ Jenerik üreticiler ise patentin geçersiz olduğunu ve aslında aynı patentin farklı bir davada geçersiz ilan edildiğini savunmuştur.³⁰ Nihayetinde, *Abbott* her iki jenerik üretici ile ayrı ayrı uzlaşma anlaşmaları imzalamıştır. Bu anlaşmalar kapsamında *Zenith* ve *Geneva*, *Abbott*'un patentlerinden birini ihlal ettiklerini kabul ederken, *Abbott* patentinin sona erme tarihine kadar üreticilerin pazara girmemesi karşılığında önemli miktarlarda tazminat ödemeyi kabul etmiştir.³¹

Davaları inceleyen Bölge Mahkemesi uzlaşma anlaşmalarının amaç bakımından ihlal olduğu sonucuna varmış ancak temyiz aşamasında 11. Daire bu yaklaşımı reddetmiştir. 11. Daire tarafından, bu tür anlaşmaların patentin doğası gereği sahip olduğu dışlayıcı kapsam aşılmadığı sürece yasal olduğu kabul edilmiştir. 11. Daire kararında, Bölge Mahkemesi'nin *Abbott*'un patentinin dışlayıcı gücünü dikkate almadığını vurgulayarak, kararın gerekçesini kusurlu bulmuştur.³² Uzlaşma anlaşmaları yapıldığında patentin hala geçerli olduğunu belirterek, bu anlaşmaların amaç bakımından ihlal olarak değerlendirilmesinin uzlaşma anlaşmalarına yönelik caydırıcı bir etkisi olacağını savunmuştur. Mahkeme *Abbott*'un yaptığı ödemelerin patentin yasal dışlayıcı kapsamını aşmadığına³³, bu nedenle bir rekabet ihlali bulunmadığına hükmetmiştir.

Bahsi geçen kararda mahkeme, patentin rekabet hukuku kapsamındaki sorumluluğa bir istisna oluşturduğunu ve patent sahibine bazı yasal haklar verdiğini

²⁸ *Valley Drug v. Geneva Pharmaceuticals*, 344 F.3d 1294 (11. Daire 2003).

²⁹ Agk. para. 1299

³⁰ Agk. para. 1306

³¹ Agk. para. 1300

³² Agk. para 1306

³³ Agk. para. 1309

kabul ederek, patentin kapsamı testini geliştirmiştir. Kararda benimsenen yaklaşıma göre patent uzlaşma anlaşmaları incelenirken (i) patentin dışlayıcı potansiyelinin kapsamının, (ii) anlaşma hükümlerinin ne ölçüde bu kapsamı aştığının ve (iii) sonuçta ortaya çıkan rekabet karşıtı etkilerin değerlendirilmesi gerekmektedir.³⁴ Patent uzlaşma anlaşmalarına ilişkin olarak mahkemeler tarafından benimsenen yaklaşımda;

- Patentin dışlayıcı kapsamının aşılmayıp aşılmadığı,
- Patent davasının sahte ya da temelsiz olup olmadığı,
- Patentin hileli bir şekilde elde edilip edilmediği

hususları incelenerek bunların dışında uzlaşma anlaşmalarına izin verilebileceği değerlendirilmiştir (Colangelo 2017, 7; Clancy vd. 2013, 5). Karara göre, öncelikle anlaşmanın, patentinin sağladığı korumaların ötesine geçip geçmediğine bakılması gerekmektedir. Eğer bu kapsam aşılyorsa, yalnızca anlaşmanın bu kısımlarına geleneksel rekabet hukuku incelemesi uygulanmalıdır.³⁵

3.1.2.2. *Schering Plough* Kararı (2005)

Schering Plough kararında³⁶ da *Valley Drug* kararındaki yaklaşım benimsenmiş, patentin kapsamı testi uygulanmıştır.

Schering Plough tarafından üretilen potasyum klorür etkin maddeli *K-Dur* adlı ilaç yüksek tansiyon veya kalp hastalıklarının tedavisinde takviye edici ürün olarak kullanılmaktadır. *Upsher-Smith* ve *ESI Lederle* adlı jenerik üreticiler *K-Dur* adlı ilacın jenerik versiyonlarını üretmek için IV. Paragraf kapsamında ANDA başvurusunda bulunmuştur.³⁷ Bunun üzerine *Schering-Plough* firması patentinin ihlal edildiği gerekçesiyle jenerik üreticilere dava açmıştır. Dava uzlaşma anlaşması ile sonuçlandırıldıktan sonra FTC, bahsi geçen anlaşmaların Sherman Yasası kapsamında hukuka aykırılık teşkil ettiği gerekçesiyle inceleme başlatmıştır.

³⁴ Agk. para. 52 ve *Schering-Plough* kararı para. 1066.

³⁵ Agk. para. 1311, 1312

³⁶ *Schering-Plough Corp. v. FTC*, 402 F.3d 1056 (11. Daire 2005).

³⁷ Agk. para. 1060, 1058

FTC bu anlaşmaların amaç bakımından rekabet ihlali olduğunu tespit etmemiş ancak bir tür hukuka aykırılık varsayımı ile rekabeti ihlal ettiği değerlendirmesinde bulunmuştur. FTC kararına karşı *Schering-Plough* itiraz başvurusunda bulunmuştur. Davayı inceleyen 11. Daire, FTC'nin değerlendirmesinde yer alan, *Schering-Plough* tarafından *Upsher-Smith*'e yapılan ödemenin rekabeti kısıtlayıcı amacı olduğu sonucunu reddetmiştir.³⁸ İncelenen taraflar, FTC'ye yaptıkları savunmada, anlaşma kapsamında ödenen 60 milyon doların *Upsher-Smith*'in sahip olduğu *Niacor* adlı lisans için yapıldığını belirtmiştir. Ancak FTC değerlendirmesinde *Niacor*'un 60 milyon ABD Doları değerinde olmadığı ve ödemenin asıl amacının *Upsher-Smith*'i piyasadan uzak tutmak olduğu sonucuna varmıştır. 11. Daire ise FTC tarafından yapılan bu değerlendirmenin “*hukuk veya mantık tarafından desteklenmediği*”ne hükmetmiştir.³⁹ Yapılan ödemenin *Niacor* ve diğer *Upsher-Smith* ürünleri için adil bir fiyat olmadığına dair hiçbir kanıt olmadığı ve anlaşmaların erteleme-için-ödeme niteliği taşımadığı belirtilmiştir.⁴⁰

3.1.2.3. *Tamoxifen Kararı (2006)*⁴¹

Zeneca adlı ilaç şirketi göğüs kanseri tedavisinde en sık reçete edilen ilaç olan, tamoksifen sitrat etkin maddeli *Nolvadex* adlı ilacın patent sahibidir. *Barr* adlı jenerik üretici bu ilacın jeneriğini üretebilmek için IV. Paragraf kapsamında ANDA başvurusunda bulunmuştur. Bunun üzerine patent sahibi *Zeneca* jenerik üreticiye dava açmış, bu davada orijinal patentin geçersiz olduğuna karar verilmiştir. Karar temyiz aşamasındayken taraflar arasında uzlaşmaya gidilmiştir.⁴² 1993 yılında imzalanan uzlaşma anlaşması kapsamında jenerik üreticinin IV. Paragraf başvurusunu geri çekmesi, orijinal üreticinin ise jenerik üreticiye, 21 milyon ABD Doları ödeme yapması kararlaştırılmıştır. Ayrıca *Barr*, *Zeneca* tarafından üretilen tamoksifen etkin maddeli ilacı, *Zeneca*'nın ticari markası olan *Nolvadex* yerine *Barr* etiketi altında, münhasır olmayan bir lisans anlaşması ile pazarlayacaktır. Karşılığında, *Zeneca*'nın patenti 2002'de sona erene kadar kendi jenerik tamoksifen versiyonunu pazarlamayacağını kabul etmiştir.⁴³

³⁸ Agk. para. 1072

³⁹ Agk. para. 1070

⁴⁰ Agk. para. 1071

⁴¹ *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*, 466 F.3d 187 (2. Daire 2006).

⁴² Agk. para. 193

⁴³ Agk. para. 194

Bölge mahkemesinin patentin geçersiz olduğuna dair kararı Federal Daire tarafından iptal edildikten ve bu sırada taraflar arasında uzlaşma sağlandıktan bir süre sonra üç jenerik üretici daha ANDA başvurusunda bulunmuştur. *Zeneca* tarafından her üç şirkete de patent ihlali davası açılmış ve mahkeme *Zeneca*'nın patentinin geçerli olduğuna hükmetmiştir. Diğer taraftan, *Barr* piyasada *Zeneca* tarafından üretilen jenerik ilacı pazarlamaya başladığından, ilk jenerik ilacın sahip olduğu 180 günlük münhasırlık hakkı işlemeye başlamış, bu sebeple tamoksifenin diğer jenerik versiyonlarının pazarlanması bu süre boyunca mümkün olmamıştır.⁴⁴

Bir taraftan bahsi geçen jenerik üreticiler *Zeneca*'nın tamoksifen patentinin geçerliliğini dava ederken, diğer taraftan ABD'nin çeşitli bölgelerindeki tüketiciler ve tüketici grupları, uzlaşma anlaşması hakkında dava açmıştır. Davada, uzlaşma anlaşmasının *Zeneca*'nın tamoksifen piyasasındaki tekeli koruduğu, anlaşma taraflarınca, elde edilen tekeli karın paylaşıldığı, fiyatların yapay bir şekilde yüksek tutulduğu ve diğer jenerik tamoksifen üreticilerinin rekabet etmesinin engellendiği iddia edilmiş ve jenerik üreticiye yapılan ödemenin büyüklüğüne vurgu yapılmıştır.⁴⁵ Davayı inceleyen bölge mahkemesi, her ne kadar tekeli bir firma ile potansiyel rakibi arasında imzalanan pazar paylaşımı anlaşmaları genellikle Sherman Yasasını ihlal etse de tekeli, bir patent sahibi olduğunda anlaşmaların hukuka aykırı olmayabileceğini vurgulamıştır. Ayrıca, yapılan ödemenin büyüklüğünün de anlaşmayı hukuka aykırı hale getirmeyeceğini belirtmiş ve iddiaları reddetmiştir.⁴⁶

Temyiz aşamasında davayı inceleyen 2. Daire, *Valley Drug*'da uygulanan patent kapsamı testine gönderme yaparak uzlaşma anlaşmasının patent dışlayıcı kapsamını aşmadığına hükmetmiştir. Mahkeme, patentin geçerliliği varsayımına atıf yaparak, uzlaşma anlaşmalarının uyuşmazlıkları sonlandırdığını ve aslında diğer jenerik üreticilere de pazara girişin önünü açtığını belirtmiştir.⁴⁷ Mahkeme tarafından, patent sahibinin sahip olduğu yasal tekeli korumak amacıyla uzlaşma anlaşmaları yapmasının (patent geçersiz ya da sahte olmadığı sürece) hukuka aykırı olmadığı tespit edilmiştir.⁴⁸

⁴⁴ Agk. para. 196

⁴⁵ Agk. para. 196

⁴⁶ Agk. para. 197

⁴⁷ Agk. para. 215

⁴⁸ Agk. para 223

Bu kapsamda 2. Daire tarafından uzlaşma anlaşmalarını teşvik edici bir yaklaşım benimsenmiş, jenerik üreticiye yapılan ödemelerin patentin dışlayıcı etkisi kapsamında olabileceğine dair geniş bir yorum yapılmıştır.

3.1.2.4. *Ciprofloxacin* Kararı (2008)⁴⁹

Bayer Corporation adlı üretici bakteri kökenli hastalıkların tedavisinde kullanılan *ciprofloxacin hydrochloride* etkin maddeli, *Cipro* adlı ilacın patent sahibidir. *Bayer* 1987 yılında bu ilacın pazarlanması için FDA'dan onay almış, 1991 yılında ise *Barr Labs., Inc.* adlı jenerik ilaç üreticisi *Bayer*'in patentine karşı ANDA başvurusunda bulunmuş ve IV. Paragraf kapsamında *Bayer*'in patentinin geçersiz olduğunu iddia etmiştir. Bunun üzerine *Bayer* de jenerik üreticiye dava açmış ve duruşmadan hemen önce taraflar uzlaşmaya karar vermiştir.⁵⁰

Uzlaşma anlaşması uyarınca *Barr*, IV. Paragraf ANDA başvurusunu, III. Paragraf ANDA'ya dönüştürmeyi ve böylece *Cipro*'nun jenerik versiyonunu *Bayer*'in patenti sona erene kadar pazarlamayacağını kabul etmiştir. Bunun karşılığında *Bayer*, *Barr*'a 49 milyon dolarlık bir ödeme yapacaktır. Uzlaşma kapsamında imzalanan tedarik anlaşması ve diğer ödemelerle birlikte *Barr*'a ödenecek toplam rakam 398 milyon dolara tekabül etmektedir.⁵¹

Uzlaşma anlaşmasına itiraz edilmesi üzerine Bölge Mahkemesi'nde görülen davada, uzlaşma anlaşmasının, patent kapsamında izin verileden daha fazla rekabet karşıtı etkisinin olmadığı değerlendirilmiştir. Kararda ayrıca, uzlaşma anlaşmalarının patentin kapsamı içerisinde olduğu kabul edildiğinden, etki analizinin diğer aşamalarına gerek olmadığı sonucuna varılmıştır.⁵²

Kararın temyiz edilmesi üzerine davaya bakan Federal Mahkeme ise Yüksek Mahkeme'nin ekonomik etkileri hemen belli olmayan davranışlarda, amaç bakımından ihlal yaklaşımını benimsemediğini belirterek, mahkemelerin etki analizi uygulamalarının, geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmaları için daha doğru olduğunu belirtmiştir.⁵³ Mahkeme kararında etki analizi uygulandığı belirtilse de esasında *Ciprofloxacin* kararında Federal Daire “*incelemenin özü, anlaşmaların,*

⁴⁹ *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*, 544 F.3d 1323 (Fed. Daire 2008)

⁵⁰ Agk. para 1328

⁵¹ Agk. para 1329

⁵² Agk. para 1330

⁵³ Agk. para 1332

rekabeti patentin dışlayıcı kapsamını aşacak şekilde kısıtlayıp kısıtlamadığıdır” görüşünü benimseyerek Tamoksifen ve diğer patentin kapsamı testinin uygulandığı davalardakine benzer bir yol izlemiştir.

3.1.3. *K-Dur Davası (2012) ve Quick Look Yaklaşımı*

Daha önce de ifade edildiği üzere *Schering-Plough* davasında, *Schering-Plough* tarafından FTC’nin ihlal değerlendirmesine itiraz edilmiş ve 11. Daire 2005 yılında FTC’nin kararını bozmuştur. Bu bozma kararına bazı şirketler tarafından itiraz edilmesi üzerine başlatılan *K-Dur*⁵⁴ davasında 11. Dairenin *Schering-Plough*’da yasal kabul ettiği anlaşmalar rekabet hukuku kapsamında bir kez daha incelenmiştir. 3. Daire tarafından incelenen *K-Dur* davasında mahkeme, patentin kapsamı testinden ayrı olarak geciktirici ödemenin ekonomik boyutunu ön plana çıkararak ve *quick look* olarak adlandırılan bir tür kısaltılmış etki analizi (*truncated rule of reason*) uygulamıştır.⁵⁵ Patent kapsamı testine zıt bir şekilde *quick look* yaklaşımında, anlaşmaların rekabeti kısıtlayıcı olduğu varsayılmakta, bu varsayımın aksini ispatlama yükü ise taraflara geçmektedir.

Patentin kapsamı testi reddedilirken, bu testin patentin geçerli olduğuna dair neredeyse kesin karine varsayımı ile uygulandığı belirtilmiştir. Patent sahibinin patentin doğası gereği jenerik üreticileri dışlamaya hakkı olduğu yaklaşımının firmaları hata yapmaya yönlendirebileceği değerlendirilmiştir. Özellikle patent ihlali davalarında, ihlalin varlığını kanıtlama yükü patent sahibine ait olduğundan, böyle bir yaklaşımın benimsenmemesi gerektiği belirtilmiştir.⁵⁶ Hatch-Waxman yasasının jenerik üreticileri rekabet için cesaretlendirmeyi amaçladığı belirtilerek, patentin kapsamı testinin uygulanmasıyla, patent sahibinin potansiyel rakibine rekabet etmemesi için yaptığı ödemelerin yasal kabul edilmesinin yasanın amacına aykırı olduğu değerlendirilmiştir.⁵⁷ Mahkeme, patent sahibinden jenerik ilaç üreticisine doğru yapılan ödemelerin, ticaretin mantıksız bir şekilde kısıtlanmasına karine teşkil ettiğini belirtmiştir. Bu karinenin, ödemenin (i) yeni girişleri ertelemek dışında bir amaçla yapıldığı ya da (ii) bazı rekabet yanlısı faydalar ortaya çıktığı gösterilerek çürütülebileceğine hükmedilmiştir.⁵⁸

⁵⁴ *In re K-Dur Antitrust Litigation*, 686 F.3d 197 (3. Daire 2012), para. 208

⁵⁵ Agk. para 218

⁵⁶ Agk. para.214

⁵⁷ Agk. para.217

⁵⁸ Agk. para.218

3.1.4. *Actavis* Kararı (2013) ve *Rule of Reason* Analizi

2012 yılında 11. Daire, *Watson*⁵⁹ kararında patentin kapsamı testini onaylamış, ancak ABD Yüksek Mahkemesi, FTC'nin temyiz başvurusunu kabul ederek ilgili kararı iptal etmiştir.⁶⁰ Yüksek Mahkeme'nin *Actavis* kararı olarak anılan kararında⁶¹, hem amaç bakımından ihlal değerlendirmeleri hem de patentin kapsamı testi reddedilmiş, geri ödeme içeren anlaşmaların etki analizi kapsamında değerlendirilmesi gerektiği ifade edilmiştir. *Actavis* kararı bu anlamda bir dönüm noktası olarak kabul edilmektedir.

Actavis davasında, *AndroGel* adlı testesteron ilacına ait patenti elinde bulunduran *Solvay* (NDA sahibi) adlı firma ile *AndroGel*'in jenerik versiyonu için IV. Paragraf kapsamında ANDA başvurusunda bulunmuş ve FDA'dan onay almış olan *Actavis*⁶² ve *Paddock* adlı iki üretici arasındaki anlaşmalar incelenmiştir. *Solvay*'in sahip olduğu patent Ocak 2003'te alınmış olup jenerik üreticiler aynı yılın Mayıs ayında jenerik ürünleri pazarlamak için başvuruda bulunmuştur. Ayrıca *Par Pharmaceutical* adlı başka bir üretici, kendi ANDA başvurusunu yapmamış, ancak *Paddock* ile ortaklaşa hareket etmiş ve *Paddock*'un jenerik ilacı onaylanırsa kâr payı karşılığında patent dava masraflarını paylaşmayı kabul etmiştir. Bu gelişmeler üzerine *Solvay* patentinin ihlal edildiği iddiasında bulunmuştur. 2006 yılında FDA'nın *Actavis* jeneriğini onaylamasının hemen ardından bahsi geçen üç firma uzlaşmaya gitmiştir. Daha sonra 2009 yılında FTC uzlaşmayı incelemeye almıştır. Uzlaşma anlaşmasına göre jenerik üreticiler *Actavis* ve *Paddock*, 31 Ağustos 2015'e kadar (patent süresinin dolmasından 65 ay önce) *AndroGel*'in jenerik versiyonunu üretmeyecek, *Solvay* ise jenerik üreticilere ürün tanıtımı ve pazarlama hizmetleri için olduğu ileri sürülen ödemeler yapacaktır.⁶³ FTC bu ödemelerin jenerik ilaçların pazar dışında kalmasını sağlamak için yapıldığını ve

⁵⁹ *FTC v. Watson*, 677 F.3d 1298 (11. Daire 2012)

⁶⁰ *Actavis* kararının öncesinde 11. Daire tarafından alınmış olan *Watson* kararına [*FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, 677 F.3d 1298 (11. Daire 2012)] da *Actavis* kararı altında yer verilecektir. Bu sebeple ilgili karara ayrıca yer verilmemiştir.

⁶¹ *FTC v. Actavis*, 570 U.S., 133 S.Ct. 2223 (2013)

⁶² *Watson Pharmaceuticals, Inc.* adlı ilaç şirketi 2012 yılında *Actavis, Inc.*'i devraldıktan sonra, şirketin global ismi olarak *Actavis*'in kullanılacağı açıklanmıştır, <https://www.prnewswire.com/news-releases/watson-pharmaceuticals-inc-is-now-actavis-inc-188196701.html> Erişim Tarihi: 09.06.2020. İlgili devralma Kurul tarafından da değerlendirilmiş olup 18.07.2012 tarih, 12-38/1082-341 sayılı Kurul kararı ile işleme izin verilmiştir.

⁶³ Agk. para. 2229

bu nedenle hukuka aykırı olduğunu tespit etmiştir. Bu çerçevede orijinal üreticinin *AndroGel*'den elde edeceği kârın bir bölümünü, patent itirazlarından feragat etmeleri için jenerik üreticilere verdiğine, bu sayede bahsi geçen teşebbüslerin pazara girişini engellediğine karar verilmiştir.⁶⁴

Kararın yargıya taşınması ile yerel mahkeme FTC'nin yaklaşımını reddetmiş ve bu karar 11. Daire tarafından onanmıştır.⁶⁵ Dolayısıyla temyiz sürecinde kaybeden taraf FTC olmuştur. ABD Yüksek Mahkemesi ise aldığı karar ile hem 11. Dairenin patentin kapsamı testini hem de FTC'nin ispat yükünü karşı tarafa yükleyen hukuka aykırılık karinesini (*presumptively unlawful*) reddetmiştir. Bunun yerine Yüksek Mahkeme, patent uzlaşmalarının bazı durumlarda rekabeti ihlal edebileceğini, anlaşmaların etki yönünden değerlendirilerek "*rule of reason*" analiziyle değerlendirilmesi gerektiğini ifade etmiştir. Bu anlaşmalar incelenirken FTC'nin diğer dosyalarda uyguladığı "*rule of reason*" analizine benzer bir ispat standardı geliştirilmesi gerektiğine hükmedilmiştir.⁶⁶

Yüksek Mahkeme, ulaştığı sonuçta, geri ödemelerin rekabete verebileceği zararlar bakımından patent sahibinin yeterince avantajlı olduğunu belirtmiştir. Bu anlamda, anlaşma kapsamında yapılan ödemenin boyutu, başlı başına bir güç gösterisidir. Önemli bir patente sahip olmak da orijinal üreticinin gücünü pekiştirmektedir.⁶⁷

Yüksek Mahkeme'ye göre, geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmalarını inceleyen mahkemeler, yapacakları incelemelerde patentin geçerliliğini sorgulamak zorunda değildir. Uzlaşma anlaşmalarının makul olup olmadığının, patentin geçerliliğinden bağımsız olarak değerlendirilebileceği, bu kapsamda büyük ve açıklanamayan bir geri ödemenin, patentin zayıf olduğuna dair fikir verebileceği belirtilmiştir.⁶⁸

Son olarak, *Actavis* kararında geri ödemelerin, rekabeti ihlal etme riski olduğu, ancak bu riskin firmaları uzlaşmadan alıkoymaması gerektiği belirtilmiştir. Bu tür bir ödeme için geçerli sebepler bulunduğu sürece davranışlar ihlal olarak değerlendirilemeyecektir. Ayrıca, geri ödeme olmadan veya jenerik girişini engellemeden de tarafların uzlaşabileceği yollar bulunmaktadır.⁶⁹

⁶⁴ Agk. para. 2230

⁶⁵ *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, 677 F.3d 1298 (11. Daire 2012).

⁶⁶ Agk. para. 2237

⁶⁷ Agk. para. 2236

⁶⁸ Agk. para. 2231, 2236

⁶⁹ Agk. para. 2237

Diğer taraftan, baş yargıç Roberts tarafından kaleme alınan karşı görüşe göre büyük çaplı ödemeler patentin zayıf olduğu yönünde bir ön yargıya sebep olmamalı, yerel mahkemeler bu ödemeler için üretici firmayı neyin motive ettiğini dosya bazında incelemelidir.⁷⁰ Karşı görüşte, patent ve rekabet hukuku arasındaki ayırımın ve bu alanların koruduğu menfaatlerin altı çizilerek, patentin kapsamının patent hukuku dikkate alınarak belirlenmesi gerektiği belirtilmiştir.⁷¹ Nitekim orijinal ilaç üreticisi tarafından yapılan ödemeler, ancak patentinin geçersiz olduğu ya da ihlal edilmediği durumlarda haksız olarak nitelendirilebilecektir. Bu çerçevede, *Actavis* özelinde, orijinal üreticinin rakibine yaptığı ödemeler “*oldukça basit bir durum*” olarak nitelendirilmiş, patentin kapsamını aşmayan uzlaşma anlaşmalarının rekabeti ihlal etmeyeceği belirtilmiştir.⁷² Bu çerçevede karşı görüşte yer verilen değerlendirmelerin patentin kapsamı testine yakınsadığı söylenebilecektir. Meunier ve Padilla (2015, 15) tarafından da karşı görüş desteklenmekte, Yüksek Mahkeme’nin *per se* ihlal yaklaşımını reddetmesi doğru bulunsa da patent uzlaşma anlaşmaları incelenirken, patentin geçerliliğinin dosya bazında incelenmesi ve değerlendirmede dikkate alınması gerektiği savunulmaktadır.

3.1.5. Diğer Güncel Gelişmeler

Erteleme-için-ödeme içeren uzlaşma anlaşmalarına yönelik olarak, bir taraftan bu anlaşmalar FTC ve mahkemeler tarafından inceleniyor ve içtihat hukuku gelişmeye devam ediyor, diğer taraftan bazı farklı yöntemlerin hayata geçiriliyor olduğu görülmektedir.

Öncelikle *Actavis* sonrası dönemde bazı dosyaların uzlaşma ile sonuçlandırıldığı görülmektedir. İlaçların içerdiği etken madde ismi (*Modafinil*) ile de anılan *Teva-Cephalon*⁷³ davası FTC ve taraflar arasında uzlaşma sağlanması ile sonuçlandırılmıştır (Colangelo 2017, 11). Uzlaşma kapsamında *Cephalon* tarafından 1,2 milyar ABD Doları değerinde Tüketici Yardım Fonu kurulması kararlaştırılmış, böylece *Modafinil* satışından elde edilen haksız kazançların bu

⁷⁰ Agk. Karşı Görüş, para. 12

⁷¹ Agk. Karşı Görüş, para. 2238

⁷² Agk. Karşı Görüş, para. 2239

⁷³ *Cephalon* adlı ilaç firması 2011 yılında *Teva* tarafından devralınmıştır. <https://dealbook.nytimes.com/2011/05/02/teva-to-buy-cephalon-for-6-8-billion/> Erişim Tarihi: 15.06.2020

eylemenden etkilenen tüketicilere aktarılması amaçlanmıştır. Ayrıca 10 yıl boyunca, FTC'den önceden izin alınmadan, *Cephalon*'un jenerik ilaç üreticileri ile nakit ödeme veya başka tavizler içeren anlaşmalar yapması yasaklanmıştır.⁷⁴

Endo davasında ise orijinal üretici *Endo* tarafından jenerik üretici *Impax*'a karşı açılan patent ihlali davası sonrasında hayata geçirilen uzlaşma anlaşmaları incelenmiştir. Uzlaşma anlaşması kapsamında, *Impax* Ocak 2013'e kadar *Opana ER* adlı jenerik ilacı piyasaya sürmemeyi taahhüt etmiş, karşılığında *Endo*'dan hem nakit ödeme almış hem de *Endo* ile bazı işbirliği anlaşmaları imzalanmıştır. Daha sonra FTC, geciktirici ödeme içeren anlaşmalar vasıtasıyla jenerik rekabetinin engellendiği ve rekabet hukukunun ihlal edildiği gerekçesiyle, federal mahkemeye başvuruda bulunmuştur.⁷⁵ FTC tarafından girilen bu çözüm arayışları, başta FTC'nin o dönemdeki başkan vekili Maureen Olhausen olmak üzere bazı kesimlerde eleştirilere yol açmıştır. Maureen Olhausen, FTC'nin tercih ettiği yolu eleştirirken, FTC'nin bu davaları mahkemelerden daha iyi bir şekilde ele alacağını ve izlenen yöntemin FTC'nin misyonuna aykırı olduğunu savunmuştur.⁷⁶ Diğer taraftan, FTC'nin başvurusunu inceleyen hâkim uzlaşma anlaşmasının rekabeti kısıtlamadığına karar vermiştir. Bunun üzerine inceleme başlatan FTC *Actavis*'e gönderme yaparak, büyük ve açıklanamayan geri ödemelerin başlı başına rekabeti kısıtlayıcı olduğunu belirtmiş ve uzlaşma anlaşmalarının rekabeti ihlal ettiğine karar vermiştir.⁷⁷ FTC kararı *Impax* tarafından temyiz edilmiş olup, Mart 2019'da FTC tarafından mahkemeye sunulan görüşte *Impax*'in uzlaşma anlaşmaları kapsamında rekabeti artırıcı etkileri göstermediği ifade edilmiştir. Ayrıca FTC'nin rekabetin kısıtlandığını göstermek zorunda olmadığı, muhtemel etkinin de bu anlamda yeterli olduğu belirtilmiştir (Coolidge ve Beran 2019). Temyiz süreci henüz sonuçlanmamıştır.

⁷⁴ FTC, Press Release (28.05.2015) "FTC Settlement of Cephalon Pay for Delay Case Ensures \$1.2 Billion in Ill-Gotten Gains Relinquished; Refunds Will Go To Purchasers Affected By Anticompetitive Tactics" <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/05/ftc-settlement-cephalon-pay-delay-case-ensures-12-billion-ill> Erişim Tarihi: 15.06.2020

⁷⁵ *FTC v. Endo Pharmaceuticals Inc.*, No. 2:16-cv-1440 (E.D.Pa. 2016)

⁷⁶ M.K. Olhausen, Commissioner, FTC "Dollars, Doctrine, and Damage Control: How Disgorgement Affects the FTC's Antitrust Mission" başlıklı konuşma (20.04.2016) https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/945623/160420dollarsdoctrinespeech.pdf Erişim Tarihi: 15.06.2020

⁷⁷ FTC, Press Release (29.03.2019), "FTC Concludes that Impax Entered into Illegal Pay-for-Delay Agreement" <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/03/ftc-concludes-impax-entered-illegal-pay-delay-agreement> Erişim Tarihi: 15.06.2020

Erteleme-için-ödeme anlaşmalarında çözüm arayışlarına ilişkin olarak, Ocak 2020'de Kaliforniya'da yeni bir yasa yürürlüğe girmiştir.⁷⁸ Yasaya göre jenerik girişini erteleyecek şekilde orijinal ilaç üreticisinden jenerikçiye doğru yapılacak değer transferleri rekabete zarar vermektedir. Firmalar yapılan ödemelerin jenerikçi tarafından sağlanan diğer mal ve hizmetler için yapılan adil ve makul ödemeler olduğunu açıklamadıkça ya da anlaşmanın rekabeti artırıcı etkilerinin, rekabete aykırı etkilerinden daha fazla olduğunu göstermedikçe, uzlaşma anlaşması rekabete aykırı kabul edilecektir. Dolayısıyla Kaliforniya bakımından geri ödeme içeren uzlaşmaların savunulmasının daha da zorlaştığı söylenebilecektir (Ford vd. 2020). Diğer taraftan ilgili yasanın uygulanmasına itiraz edilmiş olup, bölge mahkemesinin ret kararı temyiz edilmiştir.⁷⁹ 9. Daire ise başvuru sahibinin dava açma yetkisine haiz olmadığını belirterek ret kararı vermiştir (McConnell ve Kulik 2020).

Son olarak bazı yazarlara (Feldman ve Misra 2019, 134) göre, rekabet ihlali kapsamında kesilen cezalar, firmalar tarafından bir tür maliyet unsuru olarak görülmektedir. Özellikle ilaç satışlarından elde ettikleri gelir göz önüne alındığında, bu cezalar yalnızca ticari risk almak olarak görülebilecektir. Dolayısıyla bu görüşe göre, erteleme-için-ödeme anlaşmaları yapan firmaların yeni ilaç başvurusu yapmalarını ya da belirli eyaletlerin veya federal kurumların huzuruna çıkma haklarını sınırlandırmak daha caydırıcı olabilecektir.

3.1.6. *Actavis* Kararı Işığında ABD Uygulamasının Değerlendirilmesi

Geri ödeme içeren patent uzlaşma anlaşmalarına yönelik olarak *Andrx* ve *Cardizem* kararları gibi anlaşmaların amaç bakımından ihlal kabul edildiği erken dönem kararlarından sonra orijinal üretici tarafından yapılan ödemeyi, belirli ölçüler dahilinde meşru gören patentin kapsamı testi uygulanmıştır. *Valley Drug* kararında kabul edilen ve bir dönem yoğun olarak uygulanan bu teste göre, sözleşme koşulları patentin dışlayıcı kapsamı içinde değerlendiriliyorsa, orijinal üretici tarafından yapılan ödeme rekabet kurallarının ihlali anlamına gelmeyecektir (Clancy vd. 2013, 4). Patent kapsamı testi 11. Daire tarafından

⁷⁸ AB-824 Business: Preserving Access to Affordable Drugs, 07.10.2019.

⁷⁹ *Ass'n for Accessible Meds. v. Becerra*, No. 2:19-cv-02281-TLN-DB (E.D.C. 2019)

Schering-Plough, 2. Daire tarafından *Tamoxifen* ve Federal Daire tarafından *Ciprofloxacin* davalarında da uygulanmıştır. Diğer taraftan 3. Daire (*K-Dur*) orijinal üretici tarafından jenerik üreticiye doğru yapılan ödemelerin, varsayımsal olarak yasadışı olduğu ve ticaretin mantıksız bir şekilde kısıtlanmasına karine teşkil ettiği görüşünü benimsemiştir. 2012 yılında ise 11. Daire, *Watson* kararında patentin kapsamı testini onaylamış, ancak ABD Yüksek Mahkemesi, FTC'nin temyiz başvurusunu kabul ederek ilgili kararı iptal etmiş ve *Actavis* kararını yayınlamıştır.

Yüksek Mahkeme tarafından, erteleme-için-ödeme anlaşmaları bakımından ele alınan ilk dosya olan *Actavis* kararında, daha önceki davalardan farklı olarak etki analizi benimsenmiştir. Nitekim *Actavis* kararında hem amaç bakımından ihlal değerlendirmeleri hem de patentin kapsamı testi reddedilmiş, geri ödeme içeren anlaşmaların etki analizi kapsamında değerlendirilmesi gerektiği ifade edilmiştir. Bu anlamda bir dönüm notası olan ve ilerleyen dönemde alınacak kararlara yol gösterici olması beklenen *Actavis*, pek çok tartışmaya konu olmuştur. ABD Yüksek Mahkemesi'nin *Actavis* davasındaki tutumu, geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmaları ile ilgili belirsizlikleri giderememiştir. Yüksek Mahkeme “*rule of reason*” analizi uygulanması gerektiğini belirtmiş ancak bu analizin nasıl uygulanacağı konusunu netleştirmemiştir. Dolayısıyla Yüksek Mahkeme'nin *Actavis* kararı, özellikle erteleme-için-ödemelerin muhtemel etkileri bakımından çok az rehberlik sağladığı ve diğer davalarda nasıl yol gösterici olacağına dair etkili bir değerlendirme sunmadığı gerekçeleriyle eleştirilmektedir (Sodikoff vd. 2014; Wright 2014, 2; Feldman ve Misra 2019, 111; Clancy vd 2013, 9).

Actavis sonrası tartışılan temel konulardan ilki jenerik girişini engelleyen bir geri ödemenin yalnızca nakit ödemelerden oluşup oluşmadığıdır. Esasen, rakipler arasında yapılabilecek pek çok anlaşmanın arkasında (ortak tanıtım, lisans vs.) gecikme için ödeme anlaşmaları gizlenmiş olabilecektir. *Actavis* sonrası dönemde ilk derece mahkemelerinin bazı davalarda vermiş olduğu, ödemelerin yalnızca nakit olması gerektiği yönündeki kararların iptal edilmesi üzerine⁸⁰, günümüzde anlaşmadan beklenen faydaların elde edilmesi için, gecikme için ödeme

⁸⁰ *In re Loestrin Antitrust Litig.*, 45 F. Supp. 3d 180 (D.R.I. 2014) ve *In re Lamictal Direct Purchaser Antitrust Litig.*, 18 F. Supp. 3d 560 (D.N.J. 2014) kararları temyiz aşamasında bozulmuştur.

anlaşmasının niteliğinin önemli olmadığı genel kabul görmektedir. Bu yönde verilmiş yerel mahkeme kararları da bu görüşü desteklemektedir.⁸¹

Uygulamanın patentin dışlayıcı kapsamında olup olmadığı da tartışma konusu olan başka bir husustur. *Actavis* kararında amaç bakımından ihlal değerlendirmeleri ve patentin kapsamı testi reddedilmiştir. Ek olarak, karara göre erteleme-için-ödeme anlaşmaları incelenirken, patentin geçerliliğinin ya da ihlal ediliş edilişinin incelenmesine gerek yoktur.⁸² Karar bu açıdan net bir yaklaşım sergilemiştir. Diğer taraftan, patentin geçerliliğinden bağımsız olarak, taraflarca uzlaşılan anlaşmanın patentin dışlayıcı doğasından kaynaklanıp kaynaklanmadığı tartışma konusu olmuştur. Hovenkamp (2015, 530)'a göre, bir rakibe pazarın dışında kalması için ödeme yapmak, rekabete yönelik açık bir kısıtlamadır ve patent kanunundaki herhangi bir hüküm bu hususu değiştirmeyecektir.⁸³ *Actavis* kararı da erteleme-için ödeme anlaşmalarının patentin kapsamında olmadığı görüşünü desteklemektedir. Karşı görüşte ise, patentin geçerli olmasının, geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmaları için en önemli savunma aracı olduğu ve *Actavis* 'te ele alınan hususların aslında patent hukukunun sorunu olduğu savunulmaktadır. Literatürde de bu yaklaşımı destekleyen görüşler bulunmaktadır (Colangelo 2017, 22; Dolin 2010, 284).

Actavis sonrasında ortaya çıkan en önemli tartışma konusu ise geri ödeme içeren anlaşmalardaki ödemenin büyüklüğünün ve haksız olduğunun nasıl belirleneceğidir. Mahkemenin *Actavis* 'te kullandığı ifadeler yorumlanarak, ödeme büyüklüğünün pratikte hangi kriterlere göre hesaplanması gerektiği açıklığa kavuşturulmaya çalışılmıştır. *Actavis* 'te ödemenin büyüklüğüne atfedilen özel önem, hem etki analizini kendine özgü bir yapıya getirmiş hem de FTC tarafından ortaya konulan ispat standartlarını şekillendirmiştir. *Actavis* kararında, tersine

⁸¹ *In re Niaspan Antitrust Litig.*, 42 F. Supp. 3d 735 (E.D. Pa. 2014), *Time Ins. Co. v. Astrazeneca AB*, 52 F. Supp. 3d 705 (E.D. Pa. 2014), *In re Aggrenox Antitrust Litig.*, 94 F. Supp. 3d 224, 243 (D.C. 2015), *In re Opana ER Antitrust Litig.*, 162 F. Supp. 3d 704 (N.D. 2016), *Sergeants Benevolent v. Actavis*, No. 15 CIV. 6549, 2018 WL 7197233 (S.D.N.Y. 2018).

⁸² *Actavis* kararı para. 2231, 2236

⁸³ Hovenkamp (2015, 518)'e göre, Yüksek Mahkeme'nin 2013 yılında vermiş olduğu *Actavis* kararında ortak üretim, teknoloji paylaşımı ya da lisanslama gibi yan anlaşmalar bulunmuyordu. Bu sebeple rakibe belirli bir süre pazarın dışında kalması için yapılan ödemeler, patent hukuku kapsamı dışında, kendi başına hukuka aykırı ve *per se* ihlal olarak değerlendirilebilecek nitelikteydi. Bu sebeple Hovenkamp, Yüksek Mahkeme'nin *rule of reason* analizi uygulamasında, patent hukukundan kaynaklanan endişelerin göz önüne alınmasının etkili olduğunu savunmaktadır.

ödeme içeren uzlaşma anlaşmalarının varsayımsal olarak yasadışı olduğuna dayanan “*quick look*” yaklaşımı çürütülürken, hem rekabet karşıtı etkilerin hem de pazar gücünün analiz edilebileceği bir etki analizi geliştirilmiştir. Bu analize göre; FTC, anlaşmanın rekabet karşıtı etkilerini ortaya koymak için yapılan ödemenin büyüklüğünün ve makul olmadığının gösterilmesinin yeterli olduğunu savunmuştur.⁸⁴

Bazı akademisyenlere (Edlin vd. 2015, 17) göre, *Actavis* kararında ödemenin değerinin tespit edilmesi gerektiği belirtilmemiş olsa da anlaşma ile elde edilecek olan faydalar için katlanılan maliyetin, orijinal üretici tarafından öngörülen patent dava masraflarından büyük olduğu gösterilmelidir. Bir çalışmada (Edlin vd. 2013, 18), açıklanamayan büyük bir ödeme olup olmadığının üç aşamada değerlendirilebileceği belirtilmiştir. Buna göre (1) patent sahibinden jenerik üreticiye doğru, nakit ya da diğer şekillerde, herhangi bir değer transferinin çıkış noktası olarak alınması, (2) bu değerden patent sahibinin uzlaşma anlaşması imzalayarak kaçındığı tahmini dava maliyetlerinin çıkarılması ve son olarak (3) jenerik üreticinin patent sahibine aktardığı herhangi bir mal, hizmet veya diğer menfaatlerin çıkarılması gerekmektedir. Çıkan sonuç hala pozitifse, ödemenin açıklanamayan bir ödeme olabileceği belirtilmiştir (Edlin vd. 2013, 18). Böyle bir durumda, uzlaşma anlaşmasının patent sahibi bakımından faydalı olmadığı düşünülebilecektir. *Actavis*'ten önce de kabul edilen bu görüşe göre, orijinal üretici tarafından, dava masraflarını aşacak şekilde değer transferi yapılması, anlaşmanın rekabete aykırı olabileceğine işaret etmektedir (Shapiro 2003, 408; Carrier 2009, 76).

Bazı yazarlara (Clancy vd. 2013, 9) göre, *Actavis* kararı ile uzlaşma anlaşmalarını uyuşmazlıklar için çözüm olarak düşünen taraflar için belirsiz bir ortam oluşmuştur. Mahkemeler, bu anlaşmaların rekabeti artırıcı gerekçelerini, rekabeti kısıtlayıcı etkilere karşı dengelemeye çalışırken, taraflar daha yüksek dava maliyetleriyle karşı karşıya kalacaktır. Çünkü *Actavis* kararı, patent sahiplerinin geri ödeme içeren anlaşmalarını korumak için yalnızca patent hukuku

⁸⁴ Güncel tarihli davalardan biri olan *Lipitor*'da da orijinal ilaç üreticinin 200 milyon dolarlık ihtiyati tedbirden vazgeçmesi büyük ve açıklanamaz bir miktar olarak değerlendirilmiş ve incelenen tarafların rekabeti ihlal etmediği yönündeki bölge mahkemesi kararı bozulmuştur [*In re Lipitor Antitrust Litig.*, 868 F.3d 231 (3. Daire. 2017) para. 274]

argümanlarını öne süremeyeceklerine işaret etmektedir. Nihayetinde, ispat yükü büyük ölçüde bu tür uzlaşmalar yapmayı düşünen şirketlerde olacağından, bu şirketlerin uzlaşma şartlarını rekabetçi bir analizle desteklemeleri gerekmektedir (Gürkaynak vd. 2014, 9).

Son olarak, jenerik üreticinin pazara girmesi bakımından, beklenen giriş tarihinin hesaplanması, gecikme için ödemeyi içeren patent anlaşmalarını değerlendirmek için bir araç sağlayabilecektir. Shapiro (2003, 407) bazı varsayımlar altında beklenen giriş tarihi ile ilgili analizlerde bulunmuştur. Buna göre, beklenen giriş tarihinde veya bunun öncesinde jenerik girişini engellemeyen bir uzlaşma anlaşması rekabeti kısıtlayıcı olmayacaktır. Çünkü hiçbir ödeme olmadığında da ortaya beklenen girişten daha kötü bir senaryo çıkmamaktadır. Hatta taraflar arasındaki uyuşmazlık uzlaşma sayesinde çözülmüş olacaktır. Diğer taraftan patent sahibinin (dava alternatifinde elde edemeyeceğine inanarak), parasıyla daha geç bir giriş tarihi satın alması, anlaşmanın rekabete aykırı olacağına işareti olarak yorumlanabilecektir. Buradaki geç giriş tarafların bir süre daha düopol kârı yerine tekelci kârı paylaşmasına ve tüketiciye zarar vermesine neden olacaktır (Shapiro 2003, 408). Diğer taraftan mahkemelerden, beklenen giriş tarihi hesaplamalarını beklemek gerçekçi olmayacaktır. Nitekim *Actavis*'te de mahkemelere böyle bir misyon yüklenmemesi gerektiği belirtilmiştir. Patent geçerliyse beklenen giriş patent süresinin bitimi olabilecek, patent geçerli değilse her an gerçekleşebilecektir. Dolayısıyla rekabete aykırı patent uzlaşma anlaşmalarına yönelik gerçekçi bir yaklaşımda, yargı organlarının sınırlarını dikkate almak gerekmektedir (Hovenkamp 2015, 531).

3.2. AB UYGULAMASI

Geri ödeme anlaşmalarının incelenmesi, ABD ile kıyaslandığında, hem bugüne kadarki dosya sayısı hem de güçlü içtihat bakımından, AB'de nispeten yeni sayılmaktadır. Erteleme-için-ödeme anlaşmaları ilk olarak Komisyon'un 2009 İlaç Sektör Araştırması'nda⁸⁵ ele alınmış ve ilgili raporda Komisyon patent çözüm anlaşmalarının aşağıdaki şekilde sınıflandırılmasını önermiştir; 1) A-tipi, jenerik ilaçların pazara girişini kısıtlamayan anlaşmalar, 2) B-tipi, jenerik ilaçların pazara

⁸⁵ Komisyon (2009) "Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report" https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, Erişim Tarihi: 12.07.2020

girişini sınırlayan anlaşmalar. B-tipi anlaşmalar ise orijinal üreticiden jenerik ilaç üreticisine doğru bir değer transferi içermeyen (B1) ve içerenler (B2) olarak ikiye ayrılmaktadır. Bu kapsamda A ve B1 tipi anlaşmalar genellikle rekabet hukuku kapsamında bir endişe doğurmazken, B2-tipi uzlaşma anlaşmalarının rekabet karşıtı etkiler doğurup doğurmayacağı dosya bazında incelenmelidir (Komisyon 2009, 270). Bu noktada Komisyon’un ABD’de ortaya çıkan tartışmaları dikkate alarak, tersine ödeme içeren uzlaşma anlaşmalarını daha geniş yorumladığı ve değer transferinin sadece doğrudan para transferi anlamına gelmediğini, jenerik üreticiye fayda sağlayan diğer anlaşma türlerinin de anlaşmadan beklenen faydayı sağlayabileceğini açıklığa kavuşturduğu belirtilmelidir (Colangelo 2017, 12). Komisyon, İlaç Sektör Raporu’nda B2-tipi uzlaşma anlaşmalarının telif hakkı içeren veya içermeyen lisans anlaşmaları, jenerik üreticinin belirli ülkelerde ürününü pazarlamasına dayanan anlaşmalar, tedarik anlaşmaları gibi farklı türlerde meydana gelebileceğini örnekler üzerinden açıklamıştır (Komisyon 2009, 277-283)

AB içtihadı, aşağıda detaylı olarak yer verileceği üzere: Komisyon’un 2013’te sonuçlandığı *Citalopram* olarak da bilinen *Lundbeck* kararı, *Perindopril* olarak da bilinen *Servier* kararı, *Fentanyl* kararı ve *Modafinil* davasından⁸⁶ oluşan birkaç örnek etrafında şekillenmektedir.

⁸⁶ Tüketici zararına yol açtığı iddiası ile incelenen bir başka uzlaşma anlaşması *Modafinil* davası kapsamında ele alınmaktadır. Komisyon, Nisan 2011’de ABD merkezli ilaç firması *Cephalon* ve İsrail merkezli *Teva* hakkında soruşturma başlattığını duyurmuştur. Uzlaşma anlaşması kapsamında *modafinil* etkin maddeli ilacın jenerik versiyonunun Ekim 2012’ye kadar pazarlanmaması taahhüdü bulunmaktadır. 2011 yılında açılan soruşturmada henüz karar yayınlanmamış olup, Temmuz 2017’de soruşturma taraflarına Komisyon tarafından hazırlanan iddianame (*statement of objections*) gönderilmiştir. Bu iddianamede *Cephalon* ve *Teva* arasında imzalanan anlaşmanın, söz konusu ilacın daha ucuz versiyonlarının üretilmesine engel olduğu ve tüketici zararına yol açtığı iddia edilmiştir. İddianamede ayrıca, bu iddianın ispatlanmasının, uzlaşma anlaşmasının ABİDA 101. maddesi ihlal ettiği anlamına geleceği belirtilmiştir. (European Commission, Press Release (28.04.2011, IP/11/511), “Antitrust: Commission opens investigation against pharmaceutical companies Cephalon and Teva” https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_11_511 ve European Commission, Press Release (17.07.2017), “Antitrust: Commission sends Statement of Objections to Teva on ‘pay for delay’ pharma agreement” https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_2063 Erişim Tarihi: 16.07.2020.) Tezin sunulduğu tarihte sonrasında Komisyon tarafından *Teva* ve *Cephalon*’a toplamda 60,5 milyon Euro para cezası verildiği duyurulmuştur. (European Commission, Press Release (26.11.2020), “Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine” https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2220 Erişim Tarihi: 20.01.2022.)

3.2.1. *Lundbeck* Kararı (2013-2016)

AB’de tersine ödeme içeren uzlaşma anlaşmaları arasında en bilineni, Danimarka kökenli *Lundbeck* şirketinin *Citalopram* adlı en çok satan ürününe ilişkindir.⁸⁷ Komisyon, ilgili dosyada 2002-2003 yıllarında *Lundbeck* ile dört jenerik ilaç üreticisi arasında gerçekleştirilen altı adet anlaşmayı incelemiştir. Komisyon kararında, *Lundbeck* tarafından yapılan ödemelerin, rekabetin doğasından kaynaklanan belirsizlikleri gidermek için tasarlandığını belirtmiştir. Anlaşmalar yapıldığı dönemde *Lundbeck*’in *citalopram* adlı molekülüne koruma sağlayan temel patentin korumasının sona erdiği, ancak bazı üretim süreçleri ile ilgili sınırlı bir korumanın devam ettiği ifade edilmiştir. Bununla birlikte, jenerik üreticilerin *citalopram*ın jenerik versiyonlarını üretmelerinin mümkün olduğu ve hatta birkaç üreticinin pazara girmek için hazırlandığı vurgulanmıştır.⁸⁸

Komisyon kararında, *Lundbeck* tarafından yapılan ödemelerin veya pazarlama anlaşması gibi fayda sağlayabilecek diğer teşviklerin amacının jenerik ürünlerin pazarlanmasını engellemek olduğu belirtilmiş, incelemeye konu anlaşmaların “*rekabetçi sürecin belirsizliklerinin yerini almak üzere tasarlandığı*” vurgulanmıştır.⁸⁹ Karar kapsamında *Lundbeck*’e ABİDA’nın 101. maddesini amaç bakımından ihlal ettiği gerekçesiyle 93.8 milyon Euro, jenerik ilaç üreticilerine ise toplamda 52.2 milyon euro para cezası verilmiştir.

Komisyon kararı 2016 yılında Genel Mahkeme tarafından onaylanmış ve Genel Mahkeme’nin geciktirici ödemelere ilişkin vermiş olduğu bu ilk karar, ilerleyen dönemde alınacak kararlar için yol gösterici olmuştur.⁹⁰ Genel Mahkeme, Komisyon’un patentin kapsamını belirleme yetkisine sahip olmadığını, ancak ortada ABİDA 101. veya 102. maddelerin ihlali ile ilgili bir husus olduğunda, Komisyon’un müdahaleden kaçınmaması gerektiğini belirtmiştir. Genel Mahkeme, kararında içtihat hukukuna gönderme yaparak, jenerik üreticilerin pazara girme kapasitesine sahip olduğunun ve bu yöndeki somut adımların gösterilmesi gerektiğini belirtmiştir. *Lundbeck* dosyası bakımından ise jenerik üreticilerin önemli yatırımlar yaptıkları, bazılarının pazarlama anlaşmaları imzaladığı ve

⁸⁷ Case COMP/AT 39226, *Lundbeck* [2013]

⁸⁸ Agk. para. 633

⁸⁹ Agk. para. 633

⁹⁰ Case T-472/13 – *Lundbeck v Commission* [2016]

hatta pazara girdiği belirtilerek Komisyonun yaklaşımı onaylanmış, anlaşmaların yokluğunda pazarın rekabete açılacağı vurgulanmıştır.⁹¹

Lundbeck kararında, anlaşmalarda öngörülen tutarlar, jenerik üreticilerin pazara girmeleri durumunda elde edecekleri beklenen kârlara veya *Lundbeck* aleyhinde açılacak olası bir davada katlanacakları zarara karşılık geliyordu.⁹² Taraflar geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmaları sayesinde, tüketicilerin ödemeye devam edeceği yüksek fiyatlar sebebiyle elde edilen kârı paylaşıyorlardı. Bu anlamda, Genel Mahkeme tarafından *Lundbeck*'in anlaşmalarının pazar paylaşımı ve arzın kısıtlanması yoluyla rekabetin ihlal edilmesi senaryolarına benzediği tespit edilmiştir.⁹³ Carrier (2014, 125) de gecikme için ödeme anlaşmalarının pazar paylaşımı anlaşmalarına benzediğini, ancak buradaki paylaşımın coğrafi ya da müşteri bazında değil zamansal bir paylaşım olduğunu savunmaktadır.

Lundbeck tarafından Genel Mahkeme'nin kararına itiraz edilmiş, ABAD'a temyiz başvurusunda bulunulmuştur.⁹⁴ Dolayısıyla ilgili karar henüz kesinleşmemiştir.⁹⁵

Genel Mahkeme'nin kararı, Colangelo (2017, 16) tarafından hem amaç bakımından ihlal değerlendirmesi hem de potansiyel rekabet yorumu bakımından eleştirilmektedir. Colangelo'ya göre jenerik üreticileri potansiyel rakip olarak

⁹¹ Agk. para.131.

⁹² Agk. para.354.

⁹³ Agk. para. 435.

⁹⁴ ABAD Hukuk Sözcüsü (*Advocate General*) Juliane Kokott tarafından hazırlanan görüş 04.06.2020 tarihinde yayınlanmıştır (Advocate General's Opinion in Case C-591/16 P – *Lundbeck v Commission*) <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-06/cp200066en.pdf> Erişim Tarihi: 20.07.2020

⁹⁵ Tezin sunulduğu tarihte sonrasında, 25.03.2021 tarihinde ABAD tarafından, yapılan tüm temyiz başvuruları reddedilmiştir. ABAD'ın kararında potansiyel rekabet ve amaç bakımından ihlal (*by object*) ile ilgili yapılan değerlendirmeler öne çıkmaktadır. Bu anlamda, kararda -3.2.4. numaralı başlıkta anlatılacak olan- *Paroxetine* davasında yapılan değerlendirmelere benzer değerlendirmeler yapılmış olup, pazara girmek için somut olanaklara sahip olduğu tespit edilen jenerik üreticilerin potansiyel rakip olarak değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Ayrıca erteleme-için-ödemeye davalarının, yalnızca ödemelerin rekabeti kısıtlamak dışında bir gerekçe ile yapıldığının açıklanamadığı durumlarda amaç bakımından ihlal olarak değerlendirilebileceği, bu ödemelerin her durumda rekabeti amaç bakımından kısıtlamayabileceği ve dosya bazında değerlendirmeler yapılması gerektiği belirtilmiştir. (Judgment in Cases C-586/16 P *Sun Pharmaceutical Industries and Ranbaxy (UK) v Commission*, C-588/16 P *Generics (UK) v Commission*, C-591/16 P *Lundbeck v Commission*, C-601/16 P *Arrow Group and Arrow Generics v Commission*, C-611/16 P *Xellia Pharmaceuticals and Alpharma v Commission*, and C614/16 P *Merck v Commission*, <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-03/cp210049en.pdf>, Erişim Tarihi: 20.01.2022.)

gören bu yaklaşım, kendine özgü ve geniş bir potansiyel rekabet yorumuna dayanmaktadır, çünkü pazara olası bir girişin yasal olup olmayacağına, jenerik üreticilerin herhangi bir patenti ihlal etmeden pazara girip girmeyeceğine bakılmaksızın, pazara giriş imkanını potansiyel rekabet için yeterli görmektedir.

3.2.2. *Fentanyl* Kararı (2013)

Komisyunun 2011 yılında başlattığı soruşturma kapsamında, *Johnson&Johnson* (J&J) ve *Novartis* adlı şirketlerin, *Fentanyl* adlı ilacın jenerik versiyonunun üretilmesini ve pazarlanmasını geciktirerek rekabeti ihlal edip etmedikleri araştırılmıştır.⁹⁶ *Fentanyl* adlı ilaç oldukça güçlü bir ağrı kesici olup özellikle kronik ağrıya sebep olan hastalıklarda kullanılmaktadır.⁹⁷ *Sandoz* bahsi geçen ilacın jenerik versiyonunu piyasaya sürmek için hazırlanırken imzalanan ortak tanıtım anlaşması, ilacın jenerik versiyonunun üretilmesine engel olmuştur. Dava konusunun esasını J&J'nin bağlı kuruluşu *Janssen-Cilag* ile *Novartis*'in bağlı kuruluşu *Sandoz* arasında imzalanan bu ortak tanıtım anlaşması oluşturmaktadır.⁹⁸

Komisyon kararında, anlaşmada *Sandoz*'a çok sınırlı görevler verildiği, *Sandoz*'un tanıtım faaliyetlerine nasıl katkıda bulunacağına oldukça belirsiz olduğu ve J&J tarafından yapılan ödemelerin, kendi ürününü pazarlasaydı *Sandoz*'un elde edeceği kazançlardan fazla olacağını değerlendirilmiştir.⁹⁹ Komisyonun ihlal değerlendirmesinde etkili olan bir diğer husus ise anlaşmaya göre J&J tarafından yapılan ödemelerin, *Sandoz* ya da herhangi bir ilaç şirketinin jenerik ilacını piyasaya sürmesi durumunda sona erdirileceğinin kararlaştırılmış olmasıdır.¹⁰⁰ Komisyon elde ettiği deliller kapsamında bu anlaşmanın asıl amacının *Sandoz*'un *fentanyl* pazarına girmesini geciktirmek olduğu¹⁰¹ ve ayrıca jenerik ilacın Hollanda'da pazarlanmasının yaklaşık 17 ay geciktirildiği tespitlerinde bulunmuştur.¹⁰² Komisyon tarafından ilaç üreticilerinin amaç bakımından rekabeti

⁹⁶ Case COMP/AT 39685, *Fentanyl* [2013]

⁹⁷ Agk. para. 69

⁹⁸ Agk. para. 335

⁹⁹ Agk. para. 364

¹⁰⁰ Agk. para. 362

¹⁰¹ Agk. para. 236

¹⁰² Agk. para. 364

ihlal ettiklerine hükmedilerek¹⁰³; J&J'ye 10,7 milyon euro, *Novartis*'e ise 5,4 milyon euro para cezası verilmiştir.¹⁰⁴

Bu noktada *Lundbeck*'ten farklı olarak bu kararda bir patent uzlaşma anlaşması bulunmadığı, bunun yerine ortak tanıtım anlaşmasının incelendiği belirtilmelidir (Gürkaynak vd. 2014, 16). Diğer taraftan, *Lundbeck*'te benimsenen yaklaşım *Fentanyl* kararında da korunmuş ve jenerik girişinin geciktirilmesi suretiyle potansiyel rakibin pazardan dışlanması amaç bakımından rekabeti kısıtlayıcı olarak değerlendirilmiştir.

3.2.3. *Servier* Kararı (2014-2018)

Komisyon tarafından 2009 yılında başlatılan inceleme kapsamında 2005-2007 yılları arasında Fransız ilaç şirketi *Servier* ve beş jenerik ilaç üreticisi¹⁰⁵ arasında imzalanan patent uzlaşma anlaşmaları incelenmiştir.¹⁰⁶ Bahsi geçen anlaşmaların tamamı *Servier*'in *perindopril* etkin maddeli, en çok satan tansiyon ilacına ilişkindir.¹⁰⁷ Patent uzlaşma anlaşmaları ilacın patent korumasının bittiği 2003 yılından sonra, jenerik üreticilerin pazara giriş yapmaya hazırlandığı sırada hayata geçirilmiştir.¹⁰⁸ Komisyon kararında, *Servier*'in daha ucuz ilaçlar geliştirmesi muhtemel olan potansiyel rakipleri ile yaptığı uzlaşma anlaşmaları, amaç bakımından ihlal olarak değerlendirilmiş ve bu anlaşmaların ABİDA 101. maddeyi ihlal ettiğine karar verilmiştir. Diğer taraftan, kararda *Servier*'in rakiplerinden biri tarafından geliştirilmiş olan teknolojiyi devralması hâkim durumun kötüye kullanılması olarak değerlendirilmiş ve *Servier*'in ABİDA 102. maddeyi ihlal ettiğine karar verilmiştir.¹⁰⁹ *Servier*'in kendi yararına olacak şekilde rakip teknolojiyi satın alması ve rakibini dışlaması değerlendirilirken şu üç hususa dikkat çekilmiştir; 1) teknolojinin potansiyel olarak *Servier*'le rekabet edip edemeyeceği, 2) teknolojiyi devreden bu teknolojiyi kullanma veya lisanslama konusunda serbest kalıp kalmadığı, 3) devralmanın “*girişi daha zor veya imkansız*

¹⁰³ Agk. para. 465

¹⁰⁴ European Commission, Press Release (10.12.2013), “Antitrust: Commission fines Johnson & Johnson and Novartis € 16 million for delaying market entry of generic pain-killer fentanyl” https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_13_1233 Erişim Tarihi: 08.06.2020

¹⁰⁵ İlgili davanın diğer tarafları *Niche*, *Matrix*, *Teva*, *Krka* ve *Lupin* adlı jenerik üreticilerdir.

¹⁰⁶ Case COMP/AT 39612, *Servier* [2014]

¹⁰⁷ Agk. para. 2

¹⁰⁸ Agk. para. 95

¹⁰⁹ Agk. para. 3006, 3120

hale getirme” kapasitesine sahip olup olmadığı.¹¹⁰ Bu temelde yapılan inceleme sonrasında, *Servier*’in rakip teknolojiyi satın almasının, diğer anlaşmalarla uygulanan, tek ve devam eden dışlama stratejisine katkıda bulunduğu tespit edilmiştir.¹¹¹

Servier kararında da Komisyon’un *Lundbeck*’teki yaklaşımını sürdürdüğü ve jenerik girişini erteleyen patent uzlaşma anlaşmalarını amaç bakımından ihlal olarak değerlendirdiği söylenebilecektir. Komisyon ilgili tüm tarafların ABİDA 101. maddeyi ihlal ettiğine karar vermiştir. Ancak *Lundbeck*’ten farklı olarak anlaşmaların ABİDA 102. maddeden de ele alındığı ve *Servier*’in çeşitli ulusal pazarlarda hâkim durumunu kötüye kullandığının tespit edildiği ve ceza verildiği görülmektedir. *Servier* ve jenerik üreticilerin temyiz başvurusunda bulunması üzerine, Komisyon kararı Genel Mahkeme’de ele alınmıştır. Genel Mahkeme’nin bu alanda incelediği ikinci karar olan *Servier* kararı 2018 yılında yayımlanmıştır.¹¹²

Genel Mahkeme, *Servier* kararı kapsamında, Komisyon’un ABİDA 101. madde uyarınca *Niche*, *Matrix*, *Teva* ve *Lupin* adlı jenerik üreticiler hakkında vermiş olduğu, rekabetin amaç bakımından kısıtlanması kararını onamıştır. Ancak yine aynı karar kapsamında *Servier* ve *Krka* adlı ilaç firması arasındaki anlaşmanın ne amaç ne de etki bakımından rekabeti ihlal etmediğine hükmetmiştir. Bahsi geçen teşebbüse verilen para cezası da iptal edilmiştir. Ayrıca, Genel Mahkeme, Komisyonun hâkim durumun kötüye kullanılması yoluyla ABİDA’nın 102. maddesinin ihlal edildiği yönündeki değerlendirmelerini bozmuş ve bu maddeye dayanarak verilen para cezalarını da iptal etmiştir.¹¹³

Komisyonun amaç bakımından ihlal değerlendirmesi onaylanırken başlıca şu kriterlere değinilmiştir (Athanasiadou 2018); i) *Servier* ve jenerik üreticilerin en azından potansiyel rakip olup olmadıkları, ii) ilgili pazarda rekabet etmeyi ya da ürünün ticarileştirilmesini engelleyen hükümler olup olmadığı, iii) tarafların bir değer transferi karşılığında patentin geçerliliğine itiraz etmeyeceklerini kabul edip etmedikleri.¹¹⁴

¹¹⁰ Agk. para 2800

¹¹¹ Agk. para. 2917

¹¹² Case T-691/14 – *Servier v. Commission* [2018]

¹¹³ Agk. para. 1959-1963

¹¹⁴ Agk. para. 406

Genel Mahkeme tarafından, Komisyon kararıyla paralel olarak, jenerik üreticilerin potansiyel rakip konumunda buldukları belirtilmiş ve piyasada geçerli bir patent bulunmasının, yeni firmaların ve ilaçların pazara girişine engel olmayabileceği vurgulanmıştır.¹¹⁵ Mahkemeye göre, jenerik üreticiler patent geçerliliğine itiraz etme imkânına sahip olduğu sürece, bu tür patentler jenerik giriş için aşılmaz engeller oluşturmamaktadır.¹¹⁶ Bu anlamda patentin geçerliliğinden ziyade, potansiyel rekabete vurgu yapılmış olması önemlidir.

Lundbeck'te ödemenin büyüklüğünün, patentin zayıf olduğuna dair bir gösterge olabileceği temel argümanlardan biriyken, *Servier* kararında ödemenin büyüklüğüne dolaylı olarak değinilmiş ve ödemelerin hangi maliyetleri karşılamak için yapıldığının, jenerik üreticiyi rekabet etmemeye teşvik edip etmediğinin incelenmesi gerektiğine değinilmiştir.¹¹⁷ Bununla birlikte geri ödemenin jenerik üreticiler bakımından etkilerinin değerlendirilebilmesi adına şu hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir; i) ödemenin şekli, ii) ödemenin gerekçesi, iii) ödemenin uzlaşma anlaşmalarına konu uyumsuzluktan kaynaklanan maliyetleri karşılamak için yapılıp yapılmadığı (jenerik üreticinin dava masrafları gibi).¹¹⁸

Son olarak, Genel Mahkeme lisans ya da pazarlama anlaşmalarının bazı durumlarda erteleme-için-ödeme anlaşması olarak değerlendirilebileceğini tespit ederken¹¹⁹ *Krka* ve *Servier* arasındaki anlaşmalar bakımından, elde edilecek kazancın oldukça düşük olduğunu bu nedenle bu anlaşmaların erteleme için ödeme niteliğinde olmadığını değerlendirmiştir.¹²⁰ Ayrıca normal şartlarda lisans anlaşmalarının, uzmanlaşma anlaşmalarının bir parçası olması meşru kabul edilmiş, bunun geri ödemeyi gizlemek için yapıldığının ayrıca gösterilmesi gerektiği belirtilmiştir.¹²¹ Hâkim durum analizi bakımından ise, Komisyon tarafından perindopril pazarının çok dar tanımlandığı¹²², rakip ürünlerin rekabetçi

¹¹⁵ Agk. para. 360

¹¹⁶ Agk. para. 368

¹¹⁷ Agk. para. 528

¹¹⁸ Agk. para. 277-278

¹¹⁹ Agk. para. 803

¹²⁰ Agk. para. 1030-1032

¹²¹ Agk. para. 949

¹²² AB'de ve Türkiye'de, ilaç sektöründe pazar tanımı yapılırken, Anatomik Terapötik Kimyasal (ATC) sınıflandırması kullanılmaktadır. Bu sistem ilaçları etki ettikleri hastalıklara, organlara veya ürünlerin kimyasal, farmakolojik özelliklerine göre genelden özele doğru sınıflandırmaktadır. Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapıl-

baskılarının da hesaba katıldığı bir senaryoda *Servier*'in hâkim durumda bulunmadığı değerlendirilmesi yapılmıştır. Bu çerçevede rekabeti kısıtlayıcı etkilerin gösterilmediği belirtilmiştir.¹²³

Hem Komisyon hem de taraflar ABAD'da Genel Mahkeme'nin kararına itiraz etmiş olup, *Servier* kararı henüz kesinleşmemiştir.

3.2.4. ABAD'ın Erteleme İçin Ödeme Anlaşmalarına Yaklaşımı

Komisyonu ek olarak, 2011 yılında İngiltere'de GlaxoSmithKline (GSK) hakkında, *paroxetin* etkin maddeli antidepresan *Seroxat*'ın, jenerik versiyonlarının piyasaya girişini geciktirdiği gerekçesiyle bir soruşturma başlatılmıştır. İngiltere Rekabet Otoritesi'nin (CMA)¹²⁴ 2016 yılında sonuçlandığı soruşturmada GSK ve üç jenerik ilaç şirketi arasındaki geri ödeme içeren patent uzlaşma anlaşmaları incelenmiştir.¹²⁵ CMA kararında, bu anlaşmaların jenerik girişini geciktirmeyi amaçladığı tespit edilmiş ve anlaşmaların yokluğunda ilgili pazara rakip ürünlerin gireceği değerlendirilmiştir. Bu nedenle anlaşmaların amaç bakımından rekabeti ihlal ettiğine karar verilerek GSK ve jenerik üreticilere para cezası verilmiştir. Diğer taraftan anlaşmaların GSK bakımından doğurduğu sonuçların hâkim durumun kötüye kullanılması anlamına geldiği tespit edilmiştir.¹²⁶ Karara itiraz edilmesi üzerine, kararı inceleyen Birleşik Krallık Rekabet Temyiz Mahkemesi tarafından Mart 2018'de ABAD'a başvurulmuş ve ilgili davada rehberlik sağlanması talep edilmiştir.¹²⁷

Lundbeck ve *Servier* kararları sonrasında, ABAD'ın GSK davasıyla ilgili görüşü, ABAD'ın erteleme için ödeme anlaşmalarına yaklaşımını göstermek bakımından önemli görülmektedir. Aşağıdaki başlıklar altında, ABAD'ın görüşüne, CMA tarafından iletilen sorulara verdiği yanıtlar ışığında yer verilmeye çalışılacaktır.¹²⁸

maktadır (Hatipoğlu 2008, 21). *Servier* kararında ise ilgili pazar daha dar olacak şekilde, perindopril etkin maddesi bazında ATC-5 seviyesinde tanımlanmıştır.

¹²³ Agk. para. 1214-1216

¹²⁴ 1 Ekim 2013'ten önceki adı Birleşik Krallık Adil Ticaret Ofisi (Office of Fair Trading) şeklindedir.

¹²⁵ *Paroxetine-Case*, CE-9531/11, 12.02.2016

¹²⁶ Agk. s. 395 vd.

¹²⁷ Birleşik Krallık Rekabet Temyiz Mahkemesi internet sitesi, <https://www.catribunal.org.uk/cases/125111216-generics-uk-limited> Erişim Tarihi: 20.07.2020

¹²⁸ Case C-307/18, *Generics (UK) and Others v. Competition Markets Authority* [2020]

3.2.4.1. Jenerik Üreticilerin Potansiyel Rakip Olması

ABAD'a göre bir firmanın potansiyel rakip olarak kabul edilebilmesi için, pazara girebileceğinin, pazara girmek için aşılabilir engeller olmadığını gösterilmesi gerekmektedir.¹²⁹ Bu anlamda patent hakkı, patentin geçerliliğine itiraz edilebileceğinden kesin giriş engeli sayılmayacaktır. Jenerik üreticinin pazara girebilme konusundaki niyetinin ise ilacı pazarlamak için gerekli idari izinlerin alınması veya mahkemede orijinal patente itiraz edilmesi gibi hususlarla gösterilebileceği belirtilmiştir.¹³⁰ Ayrıca jenerik girişi engellemek için değer transferi yapma niyetinin de potansiyel rekabet için bir gösterge olduğu, hatta “*değer transferinin boyutu ne kadar büyükse bu göstergenin de o kadar güçlü olduğu*” ifade edilmiştir.¹³¹

3.2.4.2. Rekabetin Amaç Bakımından Kısıtlanması veya Rekabeti Kısıtlayıcı Etkinin Doğması

ABAD'a göre ABİDA 101. madde bakımından yapılacak olan analizde, maddi olsun ya da olmasın, tek başına bir değer transferinin varlığı anlaşmayı rekabete aykırı hale getirmeyecektir. Çünkü bu tür bir değer transferi, tarafların meşru hedefleri göz önünde bulundurulduğunda yerinde ve gerekli olarak nitelendirilebilecektir.¹³² Jenerik üreticinin dava masraflarının karşılanması veya orijinal üreticinin taahhüt ettiği edimlerin yerine getirilmesi gibi tarafların meşru menfaatleri dışında herhangi bir açıklaması olmayan ödemelerin rekabeti amaç bakımından kısıtlayacağı belirtilmiştir. Rekabetin amaç bakımından kısıtlanması (*restriction by object*) yaklaşımının, anlaşmanın açıklanamadığının açıkça görüldüğü durumlarda benimsenmesi gerektiği değerlendirilmiştir.¹³³ Değer transferinin adil olup olmadığı değerlendirilirken, elde edilen kazancın jenerik üretici için “*yeterince büyük*” olup olmadığı da incelenmelidir.¹³⁴ Diğer taraftan anlaşmanın rekabet yanlısı etkilerinin olup olmadığını değerlendirme görevinin ulusal mahkemelerde olduğu belirtilmiştir.¹³⁵ Anlaşmanın rekabeti kısıtlayıcı etki

¹²⁹ Agk. para. 58

¹³⁰ Agk. para. 44

¹³¹ Agk. para. 56

¹³² Agk. para. 85

¹³³ Agk. para. 87

¹³⁴ Agk. para. 92-93

¹³⁵ Agk. para. 110

doğurup doğurmadığına (*restriction by effect*) dair analiz yapılırken ise karşıolgusal bir yaklaşımla, anlaşmanın yokluğunda piyasanın nasıl şekilleneceğinin araştırılması gerekmektedir.¹³⁶ Bu analizde patent davasının nasıl sonuçlanacağına yer verilmesine gerek olmadığı belirtilerek¹³⁷, patentin geçerliliğinden bağımsız bir değerlendirme yapılması önerilmiştir.

3.2.4.3. Hâkim Durumun Kötüye Kullanılması

ABAD'dan erteleme için ödeme anlaşmalarının, ABİDA 102. maddeyi ihlal ederek hâkim durumun kötüye kullanılması anlamına gelip gelmeyeceği konusunda da rehberlik sağlaması istenmiştir. Bu bağlamda, ABAD ilgili ürün pazarının, ilacın jenerik versiyonları da dikkate alınarak belirlenmesi gerektiğini belirtmiştir.¹³⁸ Bu yaklaşım, *Servier*'de *perindopril* pazarının olması gerekenden daha dar tanımlandığını değerlendiren Genel Mahkeme'nin yaklaşımını desteklemektedir. ABAD, taraflar arasındaki anlaşmazlıkların esasında ABİDA 102. maddeyi ihlal etmeden, uzlaşma anlaşmaları ile çözümlenebileceğini belirtmiştir. Ancak anlaşmaya dahil olan orijinal üretici, potansiyel rakiplerini pazara etkin erişimden mahrum bırakıyorsa bu durum hâkim durumun kötüye kullanılması anlamına gelebilir.¹³⁹ GSK'nın üç jenerik şirket ile yaptığı anlaşmaların, bu türde bir kümülatif etki oluşturmuş olabileceği de değerlendirilmelidir.¹⁴⁰ Son olarak ABAD, hâkim durumdaki bir şirketin, rekabete aykırı eylemlerinin tüketici faydası açısından bazı kazanımlarla dengelenebileceği gösterilebiliyorsa, bu davranış için haklı gerekçe sunulmasının mümkün olduğunu hatırlatmıştır.¹⁴¹

3.2.5. *Servier* Kararı ve ABAD'ın Yaklaşımı Işığında AB Uygulamasının Değerlendirilmesi

ABAD'ın CMA başvurusuna yönelik olarak aldığı kararda, potansiyel rakip kavramı, jenerik ilaçlar için pazar tanımı ve daha da önemlisi uzlaştırma anlaşmalarının hem ABİDA 101. hem de 102. maddeler bakımından nasıl değerlendirileceği gibi bazı temel hususlara değinilmiştir.

¹³⁶ Agk. para. 118

¹³⁷ Agk. para. 119

¹³⁸ Agk. para. 140

¹³⁹ Agk. para. 151

¹⁴⁰ Agk. para. 161

¹⁴¹ Agk. para. 165

İlk olarak, Genel Mahkeme, *Lundbeck* kararındaki yaklaşımına benzer şekilde, *Servier*'de de, ilgili patentin sona ermesinden önce pazarda potansiyel rekabetin var olabileceğini teyit etmiştir. ABAD'a göre de geçerli bir patentin varlığı jenerik üreticiler için aşılabilir bir engel teşkil etmemektedir.

Servier kararında, erteleme-için-ödeme anlaşmalarının amaç bakımından rekabeti ihlal edip etmediğini belirlemek için Komisyon tarafından kullanılan kriterler onaylanmıştır. ABAD kararında ise rekabetin amaç bakımından kısıtlanması yaklaşımının, yalnızca anlaşmanın açıklanmadığının açıkça görüldüğü durumlarda benimsenmesi gerektiği belirtilmiş, bunun mümkün olmadığı durumlarda anlaşmanın rekabeti kısıtlayıcı etki doğurup doğurmadığının incelenmesi gerektiği savunulmuştur.

Servier kararında, ilaç pazarında ilgili pazarı tanımlamanın önemine ve zorluğuna vurgu yapılarak, jenerik ilaçların rekabetçi baskısının da pazar tanımında göz önünde bulundurulması gerektiği belirtilmiştir. ABAD'ın görüşünde de bu yaklaşım benimsenmiştir. Buna göre pazar tanımları etkin maddeden ziyade, ilaçların tedavi edici özellikleri göz önüne alınarak yapılmalıdır.

Hâkim durumun kötüye kullanılması bakımından *Servier* kararındaki değerlendirmeler, Genel Mahkeme tarafından (pazarın doğru tanımlanmadığı gerekçesiyle) iptal edilmiştir. ABAD'ın görüşünde, uzlaşma anlaşmalarının bazı durumlarda hâkim durumun kötüye kullanılması anlamına gelebileceği belirtilmiş, rekabet yanlısı etkileri gösterme yükü taraflara bırakılmıştır.

Lundbeck kararı sonrasında Genel Mahkeme'nin *Servier* dosyasını daha iktisadi bir yaklaşımla ele alıp almayacağı yönünde bir beklenti oluşmuştur (Colangelo 2017, 16). Bu beklentinin, geri ödeme içeren anlaşmaların amaç bakımından rekabeti kısıtlayıcı olduğunu ancak bu anlaşmaların etkisine de bakılması gerektiğini söyleyen *Servier* kararında çok az giderildiği söylenebilecektir. Diğer taraftan *Servier* kararı, bazı kesimler tarafından fikri mülkiyet haklarını korumadığı, bu sebeple rekabet hukuku ile fikri mülkiyet hukukunu dengelemeye çalışan ABAD içtihadına uygun olmadığı gerekçesiyle eleştirilmektedir (Manley ve Robert¹⁴² 2019, 4). Ancak ABAD'ın CMA'ya verdiği görüşte de fikri mülkiyet haklarının özel önemine vurgu yaptığını söylemek doğru olmayacaktır.

¹⁴² Anne Robert, *Servier* davasında temsilci olarak yer alan Sidley Austin LLP'de kıdemli üye konumundadır.

Son olarak, ABAD geri ödeme içeren uzlaşma anlaşmaları bakımından zararın varlığının ya da rekabet yanlısı etkilerin nasıl tespit edileceği noktasında çok az rehberlik sağlamaktadır. Bu nedenle ilaç firmalarının, bu anlaşmaları savunurken gerekçe sunma konusunda oldukça zorlanacağı savunulmaktadır (Mathieu ve Lamarcq 2020; Peter L'Ecluse 2020).

3.3. ABD VE AB UYGULAMALARININ KARŞILAŞTIRMASI

Bazı yazarlara (Feldman ve Misra 2019, 102) göre, Yüksek Mahkeme'nin *Actavis* kararı, patent uzlaşma anlaşmaları hakkında yıllardır süregelen araştırma ve çalışmaların yanında, politikacıların bu anlaşmaların ekonomi üzerindeki olumsuz etkilerini eleştirmeleri sonrasında alınmış olup kararın ilerleyen dönemdeki anlaşmalar için yol gösterici olması hedeflenmiştir. 2003 yılında (*Actavis* kararı öncesinde) yapılan bir yasa değişikliği ile ABD'deki ilaç üreticileri arasında yapılan uzlaşma anlaşmalarının FTC ve ABD Adalet Bakanlığı'na bildirilmesi yükümlülüğü getirilmiştir.¹⁴³ Bu anlaşmaların incelenmesi sonrasında, FTC'den hem yasa değişikliğinin hem de kararın amacına ulaştığı yönünde olumlu geri dönüşler olmuştur (Feldman ve Misra 2019, 103). Hatta FTC'nin 2017 sonlarında ev sahipliği yaptığı bir çalıştayda, FTC Başkanı Maureen Ohlhausen tarafından, bu alanda nihayet gelişme kaydedildiği belirtilmiştir.¹⁴⁴ Benzer şekilde, FTC raporları, artan sayıda patent uzlaşma anlaşmalarının geri ödeme olmaksızın tamamlandığı sonucuna varmıştır.¹⁴⁵ 2014 yılına ilişkin FTC Raporu'nda ise, önceki yıllara göre daha fazla uzlaşma yapılmasına rağmen, bu anlaşmaların %80'inde jenerik şirkete "herhangi bir tazminat" ödenmediği belirtilmiştir (Towey ve Albert 2016). Diğer taraftan Feldman ve Misra (2019, 104)'ya göre FTC'nin takındığı iyimser tavır gerçekleri yansıtmamaktadır. Bahsi geçen yazarlar 2010 yılından 2015 yılına kadar geçen sürede, patent uzlaşma

¹⁴³ Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Public Law No.108-173

¹⁴⁴ M.K. Ohlhausen, Acting Chairman, FTC, *2017 ABA Fall Forum*, "The First Wealth is Health: Protecting Competition in Healthcare Markets" başlıklı konuşma (16.11.2017), s. 3 https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/1275573/mko_fall_forum_2017.pdf Erişim Tarihi: 21.05.2020

¹⁴⁵ Bureau of Competition, FTC "Agreements Filed With The FTC Under The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview Of Agreements Filed In Fiscal Year 2015"https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-modernization/overview_of_fy_2015_mma_agreements_0.pdf Erişim Tarihi: 21.05.2020

anlaşmalarının %50 oranında arttığını belirtmiştir. Bu anlaşmaların, erteleme-için-ödeme anlaşması olarak nitelendirilmemesinin temel sebebi ise anlaşmaların kategorize edilememesidir. Yazarlar, uzlaşma anlaşmalarının karmaşık yapısına vurgu yaparak, artan sayıdaki uzlaşma anlaşmalarının çok büyük bir kısmının rekabet hukuku anlamında zararsız tanımlanmasını eleştirmektedir. Nihayetinde bahsi geçen yazarlar gecikme için ödeme anlaşmalarının sona ermeye başladığına dair raporlar yayınlanması için erken bir dönemde olduğunu savunmaktadır (Feldman ve Misra 2019, 103).

AB’de de Komisyon’un 2009 İlaç Sektör Araştırması sonrasında, patent uzlaşma anlaşmaları raporda belirtilen kategoriler kapsamına izlenmeye başlamıştır. Bu izlemenin temel amacı, AB’deki patent anlaşmalarının kullanımını ve gelişimini analiz etmek ve mümkünse, jenerik ilaçların pazara girişini geciktiren uygulamaları tespit etmektir. Bu kapsamda, günümüze dek toplamda sekiz adet rapor yayımlanmış olup, bunlardan 2018 yılında yayınlanan son rapor 2016 yılı verilerini kapsamaktadır.¹⁴⁶ Komisyon tarafından yayınlanan raporlarda, sektörün bu şekilde takip edilmesinin, firmaların uzlaşma anlaşması imzalamaları motivasyonunu azaltmadığı belirtilmektedir. Ek olarak, potansiyel olarak riskli görülen anlaşmaların nispeten düşük seviyelerde olması, rekabet politikası açısından olumlu görülmektedir.¹⁴⁷ Yayınlanan son rapora göre 2016 yılındaki uzlaşma anlaşmalarının %11’i orijinal üreticiden jenerikçiye doğru bir değer transferi içeren ve jenerik girişini sınırlandıran (B2-tipi uzlaşma anlaşması) anlaşmalar olarak nitelendirilmiştir (Komisyon 2018, 8).

Bu çerçevede hem ABD hem AB’de zorunlu raporlamaya tabi olan patent uzlaşma anlaşmaları bakımından, ABD’de incelenen dosyaların sayısı AB’ye oranla oldukça yüksektir. Bu durumun öncelikle hukuk sisteminin işleyişi, uzlaşma müessesesine başvuru sıklığı ve bunun hangi oranda yargı süreçlerini ikame ettiği ile ilgili olduğu düşünülmektedir. Diğer taraftan ABD ilaç sektörünün üretim kapasitesinin de dosya sayısını etkilediği söylenebilecektir.

ABD ve AB’deki farklı düzenleyici çerçeveye rağmen, her ikisinde de uygulanan yaklaşımlar zaman içerisinde birbirine oldukça benzer hale gelmiştir.

¹⁴⁶ Komisyon internet sitesi, <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/index.html>, Erişim Tarihi: 15.07.2020.

¹⁴⁷ Komisyon internet sitesi, https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html, Erişim Tarihi: 15.07.2020.

Her iki rekabet hukuku uygulamasında da ödemenin büyüklüğü gibi benzer kriterlere yer verilmiş ve patentin kapsamı testinin ya da *per se* ihlal yaklaşımının reddi gibi değerlendirmeler yapılmıştır.

Öncelikle, hem ABD’de hem de AB’de patentin kapsamı testi reddedilmiş ve tersine ödeme içeren uzlaşma anlaşmalarının rekabeti ihlal edip etmediğinin patentin geçerliliğinden bağımsız olarak değerlendirilmesi gerektiği kabul görmüştür. Nitekim, Yüksek Mahkeme *Actavis* kararında, patent sahibi tarafından jenerik üreticiye yapılan büyük bir ödemenin, temel fikri mülkiyet haklarından bağımsız olarak rekabet hukuku perspektifinden ele alınması gerektiğini belirtmiştir. Bu yaklaşıma göre fikri mülkiyet kapsamında geçerli olan hakların varlığı, rekabet hukukunun ihlal edilmeyeceği anlamına gelmemektedir. Esasen, patent zaten sahibine tekel hakkı sağlıyorken, bu tekel konumunun, ayrıca uzlaşma anlaşmaları yoluyla da jenerik rekabetine kapatılması hukuka uygun bulunmayacaktır.

Yüksek Mahkeme *Actavis*’te, FTC’nin yaklaşımının (geri ödeme içeren patent uzlaşma anlaşmalarının varsayımsal olarak yasadışı olduğu) kabul edilemeyeceğini benimsemiş ve etki analizi lehine bir yaklaşım benimsemiştir. Böylece Yüksek Mahkeme’nin, dosyaları “*gerçek bir soruşturma*” olmaksızın ele alan ve *per se* ihlal değerlendirmesi yapan uygulamalara ya da uzlaşma anlaşmalarını, patent hukukunun konusu olduğu savıyla rekabet analizinden bağımsız tutan kararlara son vermek istediği söylenebilecektir (Feldman ve Misra 2019, 110). Ancak kararda, etki analizinin hangi sacayakları üzerine kurulacağı konusunda detaylı bir değerlendirme yapılmamıştır. Colangelo (2017, 18)’ya göre ABD Yüksek Mahkemesi *Actavis*’te geleneksel olmayan bir etki analizi benimsediğinden bu alandaki tartışmalar sona ermemiştir.

Komisyon ise bu alanda verdiği ilk kararda (*Lundbeck*) bu tür uzlaşma anlaşmalarının rekabeti amaç bakımından kısıtladığını değerlendirmiş, daha sonraki soruşturmalarında da (*Fentanyl ve Servier*) bu değerlendirmeyi muhafaza etmiştir. Diğer taraftan *Servier*’de ABİDA 102. madde kapsamında hâkim durumun kötüye kullanılması bakımından da değerlendirme yapılmış ve ihlal tespitinde bulunulmuştur. Hem *Lundbeck* hem de *Servier*’de Komisyon kararlarını temyizden inceleyen Genel Mahkeme, amaç bakımından ihlal değerlendirmesi

yapılan bölümleri onamış, *Servier*'de hâkim durum incelemesinde pazarın yanlış tanımlandığını ve rekabeti kısıtlayıcı etkilerin gösterilemediğini belirtmiştir. Diğer taraftan ABAD tarafından CMA'nın başvurusu için alınan kararda, uzlaşma anlaşmalarının amaç bakımından rekabeti ihlal ettiği yaklaşımının nadir durumlarda geçerli olacağı ve rekabeti kısıtlayıcı etki doğurup doğurmadığının incelenmesi gerektiği belirtilmiş, bazı durumlarda ise hâkim durumun kötüye kullanılması anlamına gelebileceği değerlendirilmiştir.

Bu noktada, Komisyon tarafından uygulanan amaç bakımından ihlal yaklaşımının, ABD'de benimsenen etki analizi yaklaşımından çok daha kısıtlayıcı olabileceği söylenebilecektir. ABAD'ın görüşünde belirtilen, rekabeti kısıtlayıcı etkinin doğduğu durumlarda yapılan ihlal değerlendirmesi ise yalnızca ABİDA 101(3). maddede yer alan koşullar karşılandığında çürütülebilecektir. Böyle bir durumda orijinal üreticinin oldukça güçlü kanıtlar sunması gerekmektedir. Diğer taraftan ABAD'ın görüşünde anlaşmanın bazı durumlarda hâkim durumun kötüye kullanılması anlamına gelebileceği değerlendirilmiştir. Bu değerlendirme ABD uygulamasından farklılaşmakta olup, dışlayıcı ya da rekabet yanlısı etkilerin nasıl tespit edileceği konusunda da değerlendirme yapılmamıştır.

Bu çerçevede içtihat hukukunun gelişmeye devam ettiği belirtilmelidir. ABD bakımından Yüksek Mahkeme kararının (*Actavis*) alt derece mahkemeleri ve FTC tarafından nasıl uygulanacağı netleşmemiştir. AB'de ise *Lundbeck* ve *Servier* kararlarını temyiz aşamasında inceleyecek olan ABAD'ın değerlendirmesi önem arz etmektedir.

BÖLÜM 4

TÜRK REKABET HUKUKUNDA JENERİK İLAÇ REKABETİ

Çalışmanın önceki bölümlerinde ilaç sektörünün, özellikle jenerik ilaç üretilmesi ve rekabeti açısından, Türkiye’de nasıl bir görünüm arz ettiğine ve bu sektöre özgü düzenlemelere kısaca değinilmişti. Bu bölümde ise anılan düzenlemeler ışığında, öncelikle Türk Rekabet Hukukunun jenerik ilaç rekabetine yönelik yaklaşımı ele alınacak olup akabinde jenerik rekabetini engelleyebilecek anlaşmaların nasıl incelenmesi gerektiğine dair öneriler sunulacaktır.

4.1. ERTELEME-İÇİN-ÖDEME ANLAŞMALARINA YAKLAŞIM

Daha önce de ifade edildiği üzere, ABD ve AB’de erteleme-için-ödeme anlaşmaları sıklıkla patent uzlaşma anlaşmaları kapsamında ortaya çıkmaktadır. Türkiye’de ise erteleme-için-ödeme anlaşması içerdiği gerekçesiyle rekabet incelemesine tabi tutulan herhangi bir patent uzlaşma anlaşması bulunmamaktadır. Ayrıca, Rekabet Kurumu (Korum) İlaç Sektör Raporu’nda (2013, 226) da ifade edildiği üzere, patent uzlaşma anlaşmalarına ne sıklıkla başvurulduğu konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Bu bölümde Kurul tarafından ele alınan dosyalar kapsamında, Kurul’un erteleme-için ödeme anlaşmalarına yaklaşımı ele alınmaya çalışılacaktır. Bu anlamda, Kurul’un konuya yaklaşımı, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un (4054 sayılı Kanun) 4. ve 6. maddesi kapsamında incelenen dosyalardan ziyade Kanun’un 5. maddesi kapsamında ele alınan muafiyet dosyaları çerçevesinde şekillenmektedir. Her ne kadar Kurul bugüne dek erteleme-için-ödeme anlaşması tespiti ile ihlal değerlendirmesinde bulunmamış olsa da bazı kararlardan konuyla ilgili endişelerin de değerlendirilmede dikkate alındığı anlaşılmaktadır. Bu noktada

aşağıda verilecek örneklerden bazılarının bu tezin konusuyla doğrudan bağlantılı olmadığını belirtmekte fayda görülmektedir. Nitekim Kurul kararlarının odağında jenerik rekabetinin önlenmemesi ve özellikle rakipler arasındaki anlaşmaların bu açıdan irdelenmesi bulunmaktadır.

İlk olarak *Abbott/Eczacıbaşı* kararında¹⁴⁸ incelenen anlaşmada, *Abbott* tarafından üretilen ve Türkiye’de patent koruması bulunmayan bir etkin maddeyi (*sibutramine*) içeren *Reductil* adlı ilacın, sözleşme süresi boyunca, Türkiye’de *Eczacıbaşı* tarafından *Zelium* markasıyla ortak pazarlanması öngörülmektedir. Rekabet etmeme yükümlülüğü kapsamında *Eczacıbaşı*, *sibutramine* etkin maddeli ürünleri üretmeme, satmama ya da yeniden satmama yükümlülüğü altındadır. Bu yükümlülüğün sözleşmenin normal süresinden önce bitmesi durumunda da en az beş yıl süreyle geçerli olacağı hükme bağlanmıştır. Kararda, bu yasağın temel amacı, *Eczacıbaşı*’nın *Abbott* tarafından *sibutramine* etkin maddesine ilişkin olarak daha önce yapılmış olan çalışmaları referans göstererek, söz konusu molekülün jenerik versiyonunu kısa sürede üretebilmesini engellemek olarak belirtilmiştir. Kararda bahsedildiği üzere, kısaltılmış başvuru usulü diğer jenerik üreticiler için de geçerlidir. Ancak *Eczacıbaşı* ürünle ilgili bazı önemli bilgileri sözleşme sayesinde öğrenmiş olacaktır. İlgili kararda, bu gerekçenin 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesi çerçevesinde etkinliklerin ortaya çıkması bakımından zorunlu ve orantılı olduğunu gösterecek yeterlilikte olmadığı belirtilmiştir. Sonuç olarak, sözleşmede öngörülen rekabet yasağı süresinin, sözleşme süresi ile sınırlandırılmamasının rekabeti gereğinden fazla kısıtladığına hükmedilmiştir.¹⁴⁹ *Abbott/Eczacıbaşı* kararı, rekabet etmeme yükümlülüğünün, jenerik rekabetini gereğinden fazla sınırlandırabileceğini öngörmesi bakımından önemli görülmüştür. Kurul’un jenerik rekabetini önemseydiği ve bunun önündeki engellere temkinli yaklaştığı anlaşılmaktadır.

Diğer taraftan, daha önce de belirtildiği üzere, ortak pazarlama anlaşmasının jenerik girişinin engellenmesi karşılığında hayata geçirilmiş olma ihtimali bulunmaktadır. Buna karşın, anılan kararda, *Eczacıbaşı*’nın jenerik ürün geliştirme güdüsü ya da geri çekilmiş bir ruhsat başvurusu olup olmadığı sorgulanmamıştır.¹⁵⁰

¹⁴⁸ 15.03.2007 tarih, 07-23/227-75 sayılı Kurul kararı.

¹⁴⁹ Agk. para. 260-280.

¹⁵⁰ Kararda *Eczacıbaşı*’nın ilgili ürün pazarında herhangi bir ilaç üretiminin söz konusu olmadığı belirtilmiş (Agk. para. 180), ancak Ar-Ge çalışmalarına veya ruhsat başvurularına değinilmemiştir.

Sözleşme kapsamında, *Abbott*'un ürününün Türkiye'de farklı bir isimle ortak pazarlanması öngörülmektedir. Bu ürün, Türkiye'de jeneriği olmadığından orijinal ürün olarak fiyatlandırılacak ve kaynak fiyat, referans fiyatın %100'ü olarak belirlenecektir. Kuşkucu bir yaklaşımla bakıldığında *Eczacıbaşı*'nın orijinal ürünün %60'ına kadar fiyat alabilecek olan jenerik ürün yerine, farklı bir isimle potansiyel rakibinin orijinal ürününü pazarlaması her iki taraf için de oldukça kârlı olabilecektir. Bu endişenin kaynağı, ortak pazarlama anlaşmaları ile de erteleme-için-ödeme anlaşmalarına benzer sonuçların elde edilebileceği ve jenerik girişinin ertelenebileceğidir. Dolayısıyla bu tarz anlaşmaların daha dikkatli incelenmesi fayda sağlayacaktır.

Allergan/A.İbrahim kararında¹⁵¹ ise İrlanda menşeli *Allergan* grubu ile yerli ilaç firması *A.İbrahim* arasında akdedilen Lojistik Dağıtım Sözleşmesi incelenmiştir. Esasında taraflar arasındaki ilişki 1993 yılına dayanmakta olup *A.İbrahim* bu tarihten beri *Allergan* ürünlerinin satış, pazarlama ve dağıtım faaliyetlerini gerçekleştirmektedir. Bildirime konu sözleşme sonrasında ise sözleşme konusu ürünlerin tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinin *Allergan* tarafından, lojistik dağıtımının ise *A.İbrahim* tarafından gerçekleştirilmesi planlanmaktadır. Bahsi geçen sözleşme ile *A.İbrahim* sözleşme kapsamındaki ürünlerin münhasır dağıtıcısı olarak tayin edilmekte ve bu ürünlerle rekabet etmesi beş yıl süreyle yasaklanmaktadır. İlgili rekabet yasağı yalnızca *Allergan* ürünleri ile aynı etkin maddeli ilaçları değil, farklı etkin maddelere sahip olsalar da *Allergan* ürünleri ile rekabet halindeki diğer ürünleri de kapsamaktadır.¹⁵² Kurul kararında *A.İbrahim*'in *Allergan* ürünleri ile ilgili her türlü bilgiye sahip olduğu ve bu ürünlerin jenerik versiyonlarını üretebilecek en yakın potansiyel rakip konumunda bulunduğu belirtilmiştir.¹⁵³ Kararda, sözleşme ile satış/pazarlama faaliyetlerini üstlenen ve bunun için personel dahi transfer eden *Allergan*'ın, fiziki dağıtım işini neden *A.İbrahim*'e bıraktığı sorgulanmıştır.¹⁵⁴ Diğer taraftan, *A.İbrahim* kadar kolay olmasa da diğer jenerik üreticilerin de pazara girebileceğinden bahisle, potansiyel rekabetin tamamen ortadan kalkmayacağı belirtilmiştir. Ancak sözleşme ile

¹⁵¹ 17.06.2010 tarih, 10-44/784-261 sayılı Kurul kararı.

¹⁵² Agk. para. 180.

¹⁵³ Agk. para. 370.

¹⁵⁴ Agk. para. 380.

A.İbrahim'in jenerik üretme güdüsünün kalmayacağı da açıktır.¹⁵⁵ Kararda sayılan diğer gerekçelere ek olarak, konumuzla alakalı bu gerekçeye göre, rekabet yasağı *Allergan* ürünleri ile rekabet edebilecek eşdeğer ürünlerin *A.İbrahim* tarafından piyasaya sürülebilmesini engellemektedir. Dolayısıyla, ilgili sözleşmeye rekabet yasağının kaldırılması şartıyla bireysel muafiyet verilebileceğine hükmedilmiştir.

Allergan/A.İbrahim kararında da potansiyel jenerik rekabetinin engellenmesi üzerinde durulmuş ve mehaz içtihat hukukuna benzer bir şekilde¹⁵⁶ “*sadece fiziksel dağıtım işi için neden A.İbrahim'e ihtiyaç duyulduğu*” sorgulanmıştır. Bu noktada sözleşmenin görünen yüzü dışında başkaca bir amacı olup olmadığının araştırıldığı *söylenebilecektir. A.İbrahim* de bu anlamda sorgulanmış ve firma tarafından jenerik üretim faaliyetleri bakımından *Allergan* ürünlerine değil diğer tıbbi ürünlere odaklanıldığı ifade edilmiştir. *A.İbrahim*'in geri çektiği ruhsat başvuruları veya henüz geliştirme aşamasında olduğu jenerik ürünlerin sorgulanıp sorgulanmadığı bilgisi kararda yer almamaktadır. Karar kapsamında rekabet yasağının kaldırılmasının yeterli bulunduğu anlaşılmaktadır. Ancak ortada örtülü bir anlaşma olması durumunda, *A.İbrahim*'in rekabet etmeme güdüsünün kaynağı -kararda incelenen rekabet yasağı değil- taraflar arasında önceden kararlaştırılmış erteleme-için-ödeme anlaşması olacaktır. Dolayısıyla, önümüzdeki süreçte incelenecek dosyalar bakımından, sözleşme kapsamında tarafların elde edeceği faydaların ve katlandıkları maliyetlerin karşılaştırılması, örtülü iradeleri ortaya çıkarabilmek bakımından yol gösterici olacaktır.

Kurul'un jenerik rekabetine yaklaşımı bakımından *GlaxoSmithKline(GSK)/Bilim İlaç* kararı¹⁵⁷ önemli bazı tespitler içermektedir. Bu kararda, İngiltere merkezli *GSK* tarafından üretilen *Seretide* markalı ilacın, yerli üretici *Bilim İlaç* tarafından münhasır tanıtımına yönelik olarak imzalanan İşbirliği Sözleşmesi incelenmiştir. İlgili sözleşme ile *Bilim İlaç*'a *Seretide* ile aynı etkin maddeyi içeren ürünler bakımından rekabet etmeme yükümlülüğü getirilmiştir.¹⁵⁸ Diğer taraftan sözleşme konusu *Seretide* ile *Bilim İlaç*'a ait olan *Ventofor Combi* adlı

¹⁵⁵ Agk. para. 430.

¹⁵⁶ AB'de ele alınan *Fentanyl* kararında (Case COMP/AT 39685) taraflar arasında akdedilen sözleşme kapsamında jenerik üreticiye verilen yükümlülüklerin oldukça belirsiz olduğu değerlendirilmiştir.

¹⁵⁷ 13.03.2017 tarih, 17-10/119-54 sayılı Kurul kararı

¹⁵⁸ Agk. para. 13.

jenerik ilaç aynı ATC-3 sınıfında yer almaktadır.¹⁵⁹ Dolayısıyla sözleşme tarafları birbirlerinin rakibi konumundadır. Kararda *Seretide* markalı ilacın ilgili pazar olarak tanımlanan ATC-3 sınıfında lider olduğu, ancak çok sayıda rakibin de bu pazarda faaliyet gösterdiği ifade edilmiştir.¹⁶⁰ Bu nedenle ilgili pazarın rekabetçi bir yapıda olduğu ancak yine de taraflar arasındaki bu anlaşmanın koordineli davranışlara yol açıp açmayacağı değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir.¹⁶¹ Kararın konumuz bakımından önemi de bu noktada ortaya çıkmaktadır. Nitekim bu kararda şu ifadeler yer verilmiştir;

Diğer yandan, beşeri ilaç piyasasında rakipler arası yapılan bazı anlaşmalar, örtülü bir işbirliğinde rekabet karşıtı getirinin taraflar arasında paylaşılmasına hizmet edebilmektedir. Bunun en yaygın örneklerinden biri, orijinal ilaç tedarikçisinin, jenerik ilacı piyasaya sunmaması karşılığında, jenerik ilaç tedarikçisine çıkar sağlamasıdır. Bu bedelin doğrudan karşı tarafa ödenmesi halinde, bu durumun tespit edilmesi görece kolay ve rekabet kuralları karşısında savunulması zor olacaktır. Bu nedenle, esas ilişkinin masum görünen bir anlaşmanın arkasına gizlenmesi tercih edilebilmektedir.¹⁶²

Bu çerçevede, *Bilim İlaç*'ın ilgili ATC-3 sınıfında yeni bir ürün geliştirmedeği ve geri çekilenler de dahil olmak üzere yeni bir ruhsat başvurusunda bulunmadığı teyit edildikten sonra¹⁶³ başvuruya muafiyet tanınmıştır.

GSK/Bilim İlaç kararında, rakipler/potansiyel rakipler arasındaki anlaşmaların arkasında, farklı amaçlı bir anlaşmanın gizlenebileceği açıkça dile getirilmiştir. Jenerik üreticinin yeni bir ilaç başvurusu olup olmadığı sorgulanmış ancak bir üreticinin aynı ürün pazarında faaliyet gösteren rakibinin ürünü tanıtmaya ya da sözleşme kapsamında ödenecek ücretin orantılı olup olmadığı gibi hususlar sorgulanmamıştır. Elbette ilgili pazarın rekabetçi yapıda olması, bildirim karşın rakiplerden herhangi bir şikayet gelmemesi gibi hususlar sözleşmenin daha fazla sorgulanmaması noktasında ikna edicidir. Daha detaylı inceleme gerektiren dosyalarda bu konuların da sorgulanabileceği aşıkardır.

Güncel tarihli *Sanofi/A.İbrahim* kararında¹⁶⁴ ise taraflar arasında akdedilecek olan Fason Üretim Sözleşmesi'ne menfi tespit/muafiyet tanınması talebi

¹⁵⁹ Agk. para. 7.

¹⁶⁰ Agk. para. 26.

¹⁶¹ Agk. para. 28.

¹⁶² Agk. para. 29.

¹⁶³ Agk. para. 30.

¹⁶⁴ 31.05.2018 tarih, 18-17/299-149 sayılı Kurul kararı

incelenmiştir. Fransa merkezli *Sanofi* ve yerli üretici *A.İbrahim* arasındaki sözleşme kapsamında, bazı ürünlerin *A.İbrahim* tarafından fason olarak üretilmesi planlanmaktadır. *A.İbrahim*'e getirilen rekabet etmeme yükümlülüğü kapsamında, *A.İbrahim*'in sözleşme konusu ürünlerin etkin maddesi ile insülin ürünleri üretmesi yasaklanmaktadır.¹⁶⁵ Kurul kararında *A.İbrahim*'in insülin alanında herhangi bir üretiminin ya da satışının olmadığı, ancak *İnsülin Glarjin* etkin maddesi içeren *Basalog One* isimli ürün için ruhsat başvurusunda bulunduğu belirtilmiştir. *A.İbrahim* bu ürünü üretmeyecek fakat yurt dışından ithal edecektir. Dolayısıyla ruhsat başvurusunun olumlu sonuçlanması halinde *A.İbrahim* ve *Sanofi* dağıtım seviyesinde rakip olacaklardır.¹⁶⁶ Kararda belirtildiği üzere, sözleşme sonrasında *A.İbrahim*'in *Basalog One* adlı ürün için ruhsat başvurusunu geri çekmeyeceği teyit edilmiştir. Bu çerçevede, incelenen sözleşmenin örtülü bir koordinasyon sonucunda ortaya çıkmadığı belirtilerek, başvuruya muafiyet tanınmıştır.¹⁶⁷

Sanofi/A.İbrahim kararında yer verilen, sözleşmenin “örtülü bir koordinasyon sonucunda ortaya çıkmadığı” kanaati, *A.İbrahim*'in ruhsat başvurusunu geri çekmeme iradesine dayandırılmıştır. Bu iradenin daha sonra ne yönde tezahür ettiği ise bilinmemektedir. Diğer taraftan, bu kanaatin daha sağlam temeller üzerine inşa edilebileceği düşünülmektedir. Şöyle ki sözleşme tarafı firmalarda yapılacak bir yerinde inceleme, örtülü bir koordinasyon olup olmadığını gösterebilecektir. Ayrıca, sözleşme kapsamında yapılacak olan değer transferinin, sözleşmedeki edimlerle orantılı olup olmadığı da değerlendirilebilecektir.

*Merck/Bilim İlaç*¹⁶⁸, *Bayer/Zentiva*¹⁶⁹ ve *Celgene/Er-Kim*¹⁷⁰ gibi kararlarda da rekabet etmeme yükümlülüğü getirilen teşebbüsün, ürün/rakip ürün üretme potansiyelinin kısıtlanıp kısıtlanmadığı, bu konuda herhangi bir çalışmasının ya da ruhsat başvurusunun bulunup bulunmadığı gibi hususların değerlendirmede dikkate alındığı görülmektedir.

Türk Rekabet Hukuku'nda henüz herhangi bir erteleme-için-ödeme anlaşması tespitinde bulunulmamıştır. Bununla birlikte Kuruma yapılan menfi tespit/

¹⁶⁵ Agk. para. 14.

¹⁶⁶ Agk. para. 18.

¹⁶⁷ Agk. para. 31.

¹⁶⁸ 18.07.2012 tarih, 12-38/1086-345 sayılı Kurul kararı, para. 20.

¹⁶⁹ 28.07.2015 tarih, 15-32/460-142 sayılı Kurul kararı, para. 21.

¹⁷⁰ 01.11.2018 tarih, 18-41/657-321 sayılı Kurul kararı, para. 35.

muafiyet başvurularında, sözleşmelerin jenerik ilaç rekabeti üzerindeki etkilerinin sorgulandığı ve erteleme-için-ödeme anlaşmalarına benzer sonuçlara yol açabilecek örtülü bir anlaşma olup olmadığı değerlendirildiği anlaşılmaktadır. Bir sonraki bölümde bu konuyla ilgili daha detaylı değerlendirmelere ve bazı önerilere yer verilecektir.

4.2. DEĞERLENDİRME VE ÖNERİLER

Türkiye ilaç sektörü hakkında bilgi verilirken bahsedildiği üzere, Türkiye’de ilaç üretimi ve araştırmaları daha önce üretilen ilaçların jenerik versiyonlarını geliştirmek üzerine şekillenmektedir. Bu anlamda, orijinal ürün üretilmemesi, jenerik rekabetini daha da önemli hale getirmektedir. Çünkü aynı hastalığı tedavi edecek farklı etkin maddeli orijinal ürün üretilmediğinden, rekabet ithal başka bir orijinal ya da jenerik ürünle ya da Türkiye’de üretilecek yeni bir jenerik ürünle mümkün olacaktır. Bu anlamda, Türkiye’de hayata geçirilecek olası bir erteleme-için-ödeme anlaşmasının rekabeti kısıtlama potansiyeli çok daha yüksektir. Dolayısıyla orijinal ilaç üreticileri ile jenerik üreticiler arasında yapılan anlaşmaların oldukça dikkatli incelenmesi gerekmektedir.

Diğer taraftan, patent uzlaşma anlaşmaları vasıtasıyla olmasa da rakipler arası anlaşmaların jenerik rekabetini engelleme ve yeni ürün geliştirilmesini erteleme ihtimali bulunmaktadır. Erteleme-için-ödeme anlaşmalarının jenerik rekabetini önlediği dikkate alındığında, asıl endişenin jenerik ürünlerin pazara girişinin önündeki yapay engellerin kaldırılması olduğu söylenebilecektir. Nitekim Kurul kararlarında da jenerik ilaçların oluşturacağı rekabete vurgu yapılmış ve bu alanda rekabetin sağlanmasına önem verilmiştir. Erteleme-için-ödeme anlaşması olmasa da diğer bazı anlaşmalarla da jenerik rekabeti engellenebilmektedir.¹⁷¹ Bu

¹⁷¹ Diğer anlaşmalardan kasıt, erteleme-için-ödeme anlaşması olarak nitelendirilmeyen ancak jenerik ilaç rekabetini engelleme ihtimali bulunan anlaşmalardır. Bir önceki bölümde yer verilen örnekler de bu kapsamda seçilmiştir. Ek olarak, yakın tarihli bir önaraştırmada ele alınan ve 13.06.2019 tarih, 19-21/307-M sayılı Kurul kararı ile soruşturma açılan *Roche-Novartis* dosyasında, tarafların göz hastalıklarında kullanılan *Altuzan* ve *Lucentis* ilaçlarından daha pahalı olan *Lucentis*’in kullanımını yaygınlaştırmak amacıyla 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesini ihlal edip etmedikleri araştırılmaktadır (Kurum’un resmi internet sitesi, <https://www.rekabet.gov.tr/tr/Guncel/novartis-saglik-gida-ve-tarim-urunleri-s-4e3f6b555e9de91180fd00505694b4c6>, Erişim Tarihi: 21.08.2020). Soruşturma süreci kapsamında rakiplerin daha uygun fiyatlı jenerik ilacın kullanımını engellemeye çalıştığı iddiası incelenmiş olup, tezin sunulma tarihi sonrasında gerekçeli karar yayınlanmıştır. İlgili karar kapsamında bahsi geçen teşebbüslere idari para cezası uygulanmıştır. (21.01.2021 tarih, 21-04/52-21 sayılı Kurul kararı)

noktada önemli olan, incelenen sözleşmelerin arkasında örtülü bir anlaşma olup olmadığı sorgulanmasıdır. Nitekim, rakipler arasında yapılan ortak pazarlama, ortak tanıtım ya da fason üretim gibi anlaşmaların ardında rekabet karşıtı bir amacın gizleniyor olma ihtimali bulunmaktadır. AB’de ele alınan *Fentanyl* kararında da taraflar arasında imzalanan ortak tanıtım anlaşması incelenmiştir. Bu tarz anlaşmaların da erteleme-için-ödeme anlaşmaları ile benzer sonuçlar doğurabileceği açıktır.

Ortada muvazaalı bir anlaşma olduğunda, jenerik üreticiye değer transferi, ortak pazarlama, tanıtım veya dağıtım anlaşmaları üzerinden sağlanmaktadır. Bu nedenle, incelenen ve bunun ardında gizlenen anlaşmaların ilişkisini ortaya koymak daha zor olacaktır. Diğer taraftan ilaç sektöründe ilgili pazarın genellikle ATC-3 sınıflandırmasına göre hesaplandığı dikkate alındığında, üreticiler birbirleri ile oldukça farklı ürün gruplarında rekabet etmektedirler. Bu nedenle bir ilgili ürün pazarında rekabeti engellemek amacıyla başka bir ilgili ürün pazarında değer transferi gerçekleştirmek de ihtimaller dâhilindedir. Böyle bir durumda ise rekabet karşıtı eylemleri tespit etmek daha da zorlaşacaktır.

Sonuç olarak, ilaç üreticileri arasında imzalanan sözleşmelerin jenerik rekabetini olumsuz etkileyebileceği unutulmamalıdır. Bu kapsamda sözleşme şartlarının dikkatlice incelenmesi gerekmektedir. Kuruma böyle bir anlaşma bildirildiğinde, dosya bazında ortaya çıkan rekabet karşıtı endişelerin kapsamı da göz önüne alınarak, daha detaylı bir inceleme yapılması değerlendirmede yol gösterici olabilecektir. Bu çerçevede yapılacak olan incelemede;

- Taraflar arasında oluşturulması planlanan ilişkinin kapsamının açık bir şekilde ortaya konması, bu ilişkinin taraflar açısından sağladığı faydaların ve makul olup olmadığı analiz edilmesi,
- Sözleşme kapsamında tarafların elde edeceği faydaların ve katlanılan maliyetlerin karşılaştırılması,
- Taraflar arasında herhangi bir uyuşmazlık (patent davaları da dahil) bulunup bulunmadığının sorgulanması,
- Tarafların gerçek iradesini ortaya koyabilmek adına, gerektiğinde ilgili firmalarda yerinde inceleme yapılması,
- Sözleşmede getirilen rekabet yasağının, jenerik üretici bakımından

doğuracağı sonuçların incelenmesi, jenerik üreticinin ilgili ürün pazarında, geri çektikleri de dahil, herhangi bir ruhsat başvurusunun ya da Ar-Ge çalışmasının olup olmadığı,

- Taraflardan gelen cevaplar yeterli görülmediğinde bir önceki maddede yer verilen hususun yetkili kurumlardan teyit edilmesi

önerilebilecektir.

Ek olarak, jenerik ilaçlara özellikle piyasaya ilk girecek olan jeneriğe, fiyatlandırma ve geri ödeme cephesinde sağlanabilecek bazı avantajlar, jenerik girişini erteleme yönündeki anlaşma güdüsünü azaltabilecektir. Bu olasılıkta, jenerik üreticinin ürününü piyasaya sunması durumunda elde edeceği fayda artarken, rekabet karşıtı bir anlaşma yapma güdüsü azalacaktır.

Kurul'un incelediği dosyaların tamamı, Kuruma bildirilen anlaşmalar çerçevesinde ele alınmaktadır. Dolayısıyla anlaşmaların bildirilmediği bir senaryoda denetimin nasıl sağlanacağı hususu sorgulanabilecektir. Bu kapsamda, daha önce de belirtildiği üzere, ABD'deki ilaç üreticileri arasında yapılan uzlaşma anlaşmalarının FTC ve ABD Adalet Bakanlığı'na bildirilmesi zorunluluğu bulunmaktadır. AB'de ise patent uzlaşma anlaşmaları düzenli olarak incelenmekte ve rekabeti kısıtlama potansiyeli olan anlaşmalar kategorize edilmektedir. Türkiye'de de konuyla ilgili endişelerin artması halinde böyle yükümlülüklerin getirilebileceği, geri çekilen ilaç ruhsat başvurularının, TİTCK tarafından Kuruma gönderilmesinin sağlanabileceği belirtilmelidir. Bunun TİTCK ile yapılacak bir protokolle kolaylıkla sağlanabileceği değerlendirilmektedir.

Kurumun İlaç Sektör Raporunda (2013, 227), orijinal ilaçlarla ilgili ve Türkiye'de geçerli olan patentlere ait bir bilgi havuzunun bulunmadığı, bu durumun jenerik üreticiler bakımından bilgiye ulaşma noktasında bazı zorluklar çıkardığı belirtilmiştir. Ek olarak, Türkiye'de herhangi bir orijinal ilacın patent korumasına sahip olup olmadığı bilgisinin dahi orijinal ilaç firmalarının Türkiye'deki iştirakleri tarafından tam olarak bilinemediği, bu bilgilerin yurt dışındaki merkezlerden temin edildiği gözlemlenmiştir (Kurum 2013, 227). Bu noktada, diğer kamu kurum ve kuruluşlarının da Kurum ile işbirliği içerisinde olması önem arz etmektedir. İlaç Sektör Raporu'nda da dikkat çekildiği üzere Türkiye'de geçerli patentlerin özellikle patent koruması bittikten sonra şeffaflaştırılması, jenerik üreticiler için

Fayda sağlayacaktır. Bu sayede herhangi bir patentin ihlal edilip edilmeyeceği kontrol edilip, patent uyumsuzluklarından doğabilecek zaman kaybı da telafi edilecektir. Rekabet otoritelerinin, gerektiğinde fikri mülkiyet kurumları veya sağlık otoriteleri ile işbirliği yapması, ilaç sektöründe etkin rekabetin uygulanması bakımından faydalı olacaktır (OECD 2014, 4).

İlaç sektöründeki düzenlemelerin ve müdahalelerin amacı, tüketicilerin ürünlere makul fiyatlarla ve kolay ulaşabilmesinin sağlanmasıdır. Ancak ilaca erişimin sağlanamaması ya da ilaç fiyatlarının yüksek olmasındaki asıl neden bu ilaçların ikamesinin bulunmamasıdır. Bu anlamda rekabet karşıtı uygulamaların nispeten ikincil nitelikte olduğu ifade edilebilecektir. Bir başka ifadeyle, sektördeki gelişme ve rekabet yeni ilaçların bulunması ve daha sonra jenerik versiyonlarının geliştirilmesi ile sağlanmaktadır. Bu noktada, bahsedilen ve doğması muhtemel olumsuzluklara rağmen, ilaç sektöründeki buluşların korunması, yenilik ve rekabet arasında hedeflenen dengenin sağlanması adına incelemelerde gereğinden katı bir yaklaşım benimsenmemesi gerektiği düşünülmektedir. Bu anlamda, üreticiler arasında yapılan anlaşmaların etkinlik doğurucu yönünün bulunduğu ve bu anlaşmalara muafiyet tanınabileceği belirtilmelidir. Örneğin, pek çok yabancı ilacın yurt içinde üretilmesi, fason anlaşmalar sayesinde teknik bilgi ve becerilerin kazanılması ya da üretimin bu anlaşmalar yoluyla geliştirilmesi, ilaç firmaları arasındaki anlaşmalarla mümkün olmaktadır.

Son olarak, Kurum menfi tespit/muafiyet başvurularında, sözleşmeleri jenerik ilaç rekabeti bakımından incelemiş ve yukarıda bahsedilen önerilerden bazılarını halihazırda uygulamıştır. Bir önceki bölümde yer verilen kararlardan da anlaşılacağı üzere, endişenin asıl kaynağı örtülü bir anlaşma olup olmadığının ortaya çıkarılması ve rekabet koşullarının sağlanmasıdır.

SONUÇ

İlaç sektörü, kamu sağlığını doğrudan etkilediğinden, bu alanda ilaçların kolaylıkla ve ucuza ulaşılabilir olması oldukça önemlidir. Bu anlamda ilaç sektörü, rekabeti sağlama görevinin en gerekli olduğu sektörlerden biridir. Sektördeki rekabet esasen jenerik ilaçların piyasaya çıkmasından sonra ortaya çıkmaktadır. Bu noktada jenerik ilaç rekabetinin gecikmesine sebep olan erteleme-için-ödeme anlaşmalarının tespit edilmesi önem arz etmektedir. Bu sektörde ortaya çıkan rekabet karşıtı eylemler hem tüketici zararına yol açmakta hem de kamu harcamaları üzerinde yük oluşturmaktadır. FTC'nin yayınladığı bir raporda, erteleme-için-ödeme anlaşmalarının tüketicilere yılda 3.5 milyar ABD Dolarına mal olduğu tahmin edilmiştir (OECD 2009, 10; FTC 2010, 6).

Erteleme-için-ödeme anlaşmaları genellikle patent uzlaşma anlaşmaları ile ortaya çıkmaktadır. Bu anlaşmalar sayesinde orijinal üretici, parasıyla daha geç bir rakip jenerik ilaç giriş tarihi satın almaktadır. Erteleme-için-ödeme anlaşmalarındaki temel motivasyon orijinal ilaç üreticilerinin tek el kârı elde etmeye devam etmeleri, potansiyel rakip konumundaki jenerik üreticilerin ise yeni bir ürün geliştirme ve pazarlama giderlerine katlanmadan, tek el kârına ortak olmalarıdır. Böylelikle, jenerik ürün piyasaya girmiş olsa oluşacak olan düopol kârı yerine, bir süre daha tek elci kârı paylaşılmaktadır. Anlaşma her iki taraf için fayda sağlarken, bunun bedeline tüketiciler ve kamu otoriteleri katlanmaktadır. Rekabet otoriteleri, bu anlaşmaları tespit ederek, hem kamunun hem de tüketicinin katlanacağı maliyetleri azaltmak gibi zor bir görevle karşı karşıyadır.

Erteleme-için-ödeme anlaşmalarının ABD'de, AB'ye kıyasla daha fazla inceleme konusu olduğu görülmektedir. Her iki uygulamada da zaman içerisinde benzer süreçlerden geçilmiştir. ABD'de ele alınan erken dönem kararlarında erteleme-için-ödeme anlaşmalarının amaç bakımından ihlal olarak

değerlendirildiği, daha sonra fikri mülkiyet haklarını ön plana çıkaran ve bu anlaşmaların patentin sağladığı koruma kapsamında olabileceğini savunan yaklaşımın (patentin kapsamı testi) kabul gördüğü anlaşılmaktadır. ABD içtihat hukuku bakımından yapı taşı niteliğinde olan *Actavis* kararını temyiz aşamasında inceleyen Yüksek Mahkeme ise etki analizi (*rule of reason*) lehine bir seçim yapmış ve böylece geri ödeme içeren patent anlaşmalarının amaç bakımından ihlal sayılamayacağını kabul etmiştir.

AB uygulamasında da Komisyon bu alanda almış olduğu ilk kararda (*Lundbeck*) ve devamında bu anlaşmaların rekabeti amaç bakımından kısıtladığı değerlendirmesinde bulunmuştur. ABAD tarafından üye ülke başvurusu sonrasında alınan kararda ise amaç bakımından ihlal değerlendirmesinin nadir durumlarda geçerli olacağı ve anlaşmanın rekabeti kısıtlayıcı etki doğurup doğurmadığının incelenmesi gerektiği belirtilmiştir. Bu anlamda ABD'deki yaklaşıma yakınsayan AB uygulamasında, ABAD'ın görüşü kapsamında, anlaşmaların bazı durumlarda hâkim durumun kötüye kullanılması sonucunu doğurabileceği vurgulanmıştır. AB örneği bu açıdan ABD'den farklılaşmıştır.

Hem ABD hem de AB bakımından, teorik olarak, belirli koşullarda patent uzlaşma anlaşmalarının yasal kabul edilebileceğinin benimsendiği anlaşılmaktadır. Bunun nedeni, taraflar arasındaki değer transferinin, tarafların meşru menfaatleri dikkate alınarak gerekçelendirilebilecek olmasıdır. Bu anlamda, piyasaya girişte bir gecikme karşılığında orijinal üreticiden, jenerik üreticiye yapılan değer transferlerini açıklamak noktasında, ilaç firmalarını zorlu bir mücadele beklemektedir. Diğer taraftan içtihat hukukunun tam olarak oturmadığı ve gelişmeye devam ettiği belirtilmelidir. ABD bakımından Yüksek Mahkeme kararının alt derece mahkemeleri ve FTC tarafından nasıl uygulanacağı netleşmemiştir. AB'de ise Genel Mahkeme'nin *Lundbeck* ve *Servier* kararlarına itiraz edilmiş olup, ABAD'ın temyiz aşamasındaki değerlendirmesi önem arz etmektedir.

ABD ve AB'deki içtihat hukuku incelendiğinde, geri ödeme içeren patent uzlaşma anlaşmalarının rekabet için son derece riskli görüldüğü ve özellikle son dönemde alınan kararlarda, fikri mülkiyet hukuku kapsamında patentin geçerli olup olmadığı tartışmalarına yer verilmeden, bu anlaşmaların yasaklandığı

görülmektedir. Bu alanda yapılan tartışmaların karmaşıklığı göz önüne alındığında, temel problemin haksız bir tekel elde edilmesinin rekabet üzerindeki etkilerini incelemek olduğu anlaşılmaktadır. Diğer taraftan, bu anlaşmaların oldukça farklı biçimlerde ortaya çıkabildiği ve tespit edilmesinin gün geçtikçe zorlaştığı görülmektedir. Nitekim, ilk zamanlarda erteleme-için-ödeme anlaşmalarının doğrudan para transferi şeklinde hayata geçirildiği, ancak ilerleyen dönemde ortak pazarlama, tanıtım ve lisans anlaşmaları gibi daha makul görünen anlaşmaların arkasına gizlendiği görülmektedir. Bu noktada erteleme-için-ödeme anlaşmaları kendini gizlemenin yollarını ararken, rekabet hukuku uygulamaları da bu anlaşmalarla başa çıkmaya çalışmaktadır.

Türk Rekabet Hukukunda erteleme-için-ödeme anlaşması olarak nitelendirilen ve 4054 sayılı Kanun'un 4. ve/veya 6. maddesi kapsamında incelenen bir dosya bulunmamaktadır. Ancak, Ar-Ge'ye ayrılan kaynağın ve molekül patentlerinin artması durumunda erteleme-için-ödeme anlaşmalarının daha kritik bir önem arz edeceği düşünülmektedir. Bu aşamada ise özellikle 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında incelenen muafiyet dosyalarında, Kuruma bildirilen anlaşmaların jenerik ilaç rekabeti bakımından irdelenmesi önemli görülmektedir. Bu kapsamda, rakipler arası anlaşmaların oldukça farklı şekillerde ortaya çıkabileceği de göz önüne alınarak, bildirilen sözleşmelerin arkasında örtülü bir anlaşma olup olmadığının değerlendirilmesi önemlidir. Böyle bir endişenin varlığında, sözleşme şartlarının dikkatlice incelenmesi ve tarafların rekabete aykırı hareket edip etmediklerinin tespit edilmesi gerekecektir.

ABSTRACT

Pay-for-delay agreements (also called reverse payment patent settlements) which applied between the originator and generic drug manufacturers with the aim of delaying generic entry, have become a highly discussed subject in competition law. The difficulties stemming from identifying and evaluating such agreements are at the center of the discussion.

The aim of this study is to seek answers to questions such as in what instances pay-for-delay agreements prevent competition, how these cases should be handled and what kind of approach should be adopted in Turkish Competition Law.

In this context, this study firstly provides information about the main structure of the pharmaceutical industry. In the second part, it analyzes regulatory framework in US, EU and Turkey. In the third part, it examines the evolution of case law on both side of Atlantic with highlighting similarities and differences. Finally, this study discusses the approaches adopted by Turkish Competition Authority for generic competition and includes a proposal of assessment to prevent generic competition from being hindered.

KAYNAKÇA

ACAR, A. ve S. YEĞENOĞLU (2004), “Türkiye’de İlaçta Patent”, *Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi*, Vol: 33 (4), s. 269-285.

ATHANASIADOU, A. (2018), “Servier v. Commission (Case T 691/14): 5 crucial points of the second “pay-for-delay” decision of the EU General Court” http://competitionlawblog.kluwercompetitionlaw.com/2018/12/18/servier-v-commission-case-t-69114-5-crucial-points-of-the-second-pay-for-delay-decision-of-the-eu-general-court/?doing_wp_cron=1597572734.6039760112762451171875#_ftnref13, Erişim Tarihi: 15.06.2020.

BAGLEY, M. A. (2011), “Patent Term Restoration and Non Patent Exclusivity in the United States”, *Virginia Public Law and Legal Theory Research Paper*, No. 2011-25, <https://ssrn.com/abstract=1899533> Erişim Tarihi: 22.05.2020

CARRIER, M. A. (2009), “Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality”, *Michigan Law Review*, Vol: 108, s. 37-80.

CARRIER, M. A. (2014), “How not to Apply Actavis” *Northwestern University Law Review*, Vol: 109, s.113-130.

CLANCY, M., D. GERADIN ve A. LAZEROW (2013), “Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law”, *The Antitrust Bulletin*, Vol: 59, No: 1, s. 153-172.

COLANGELO, M. (2017), “Reverse Payment Settlements in the Pharmaceutical Sector Under EU and US Competition Laws: a Comparative Analysis”, *World Competition: Law and Economics Review*, Vol: 40, No: 3, s.471-504.

COOLIDGE, M., K. BERAN (2019), “The Federal Trade Commission Slams Impax/Endo Reverse Payment Settlement”, <https://www.hausfeld.com/news-press/the-federal-trade-commission-slams-impax-endo-reverse-payment-settlement> Erişim Tarihi: 22.08.2020

ÇALIŞKAN Z. (2008), “Referans Fiyat ve İlaç Piyasası”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, Cilt:11, Sayı: 1, s.50-75.

EDLIN, A., S. HEMPHILL, H. HOVENKAMP ve C. SHAPIRO (2013), “Activating Actavis”, *Antitrust Magazine, American Bar Association*, Fall 2013, 16-23, <https://ssrn.com/abstract=2317241>, Erişim Tarihi: 15.06.2020

EDLIN, A., S. HEMPHILL, H. HOVENKAMP ve C. SHAPIRO (2015), “The Actavis Inference: Theory and Practice”, *Rutgers University Law Rev.* Vol:63:3, 1-51.

ELHAUGE, E. ve A. KRUEGER (2012), “Solving the Patent Settlement Puzzle”, *Texas Law Review*, Vol. 91, s.283-330.

ERSÖZ SEÇER, H. ve S. ŞAR (2019), “İlaçta Patent ve Sağlığa Erişim Hakkı”, *Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi*, Vol. 43(3), s.274-284.

FELDMAN R. ve E. FRONDORF (2016), “Drug Wars: A New Generation of Generic Pharmaceutical Delay”, *Harvard Journal on Legislation*, Vol. 53, s.499-561.

FELDMAN R. ve P. MISRA (2019), “The Fatal Attraction of Pay-for-Delay”, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 18:1 2019, s.100-136.

FORD, M.A., P.A. SPAETH ve C.L. WILMERHALE (2020), “Unprecedented State Law on Pharmaceutical “Reverse Payments” Goes Into Effect”, https://casetext.com/analysis/unprecedented-state-law-on-pharmaceutical-reverse-payments-goes-into-effect?PHONE_NUMBER_GROUP=C&sort=relevance&resultsNav=false&q= Erişim Tarihi: 22.08.2020.

FTC 2010, “Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions, FTC Staff Study” <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>, Erişim Tarihi: 17.04.2020.

GERADIN, D., D. H. GINSBURG, G. SAFTY (2015), “Reverse Payment Patent Settlements in the European Union and the United States”, <https://ssrn.com/abstract=2662575>, Erişim Tarihi: 23.06.2020.

GRANT, R. M. (2010), *Contemporary Strategt Analysis*, Seventh Edition, John Wiley & Sons, Ltd, İngiltere.

GÜRKAYNAK, G. ve A.G. YAŞAR (2015), “Rekabeti Kısıtlayıcı Amaç’ı Yeniden Değerlendirmek: ‘Groupement Des Cartes Bancaires vs Commission’ Kararı Işığında Yeni Bir Gün”, *Rekabet Dergisi*, Vol: 16, No: 1, s. 41-103.

GÜRKAYNAK, G., A.G. DÖNMEZ ve J. WRIGLEY (2014), “The Global Reach of FTC v. Actavis – Will Europe Differ from the US Approach to Pay-for-Delay Agreements?”, <https://ssrn.com/abstract=3164164>, Erişim Tarihi: 14.08.2020.

HATİPOĞLU, C.A. (2008), “İlaç Sektöründeki Rekabet Hukuku Uygulamalarında Ar-Ge/İzin Sürecindeki İlaçlar”, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi, Ankara.

HEMPHILL, C. S. (2009), “An Aggregate Approach To Antitrust: Using New Data And Rulemaking To Preserve Drug Competition”, *Columbia Law Review*, Vol: 109, s. 629-688.

HEMPHILL, C.S., M.A. LEMLEY (2011), “Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act”, *Antitrust Law Journal*, Vol. 77, s. 947-989

HOVENKAMP, H. (2015), “The Rule of Reason and the Scope of the Patent”, *San Diego Law Review*, Vol. 52, s. 515-554.

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI (2019), Türkiye İlaç Sektörü 2018, <http://ieis.org.tr/ieis/tr/sektorraporu2018>, Erişim tarihi: 06.08.2020.

KARAKAYA A. E. (2002), “İlaç Araştırmaları Konusunda Türkiye’de Mevcut Kapasitenin Kullanılması ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları (CRO) Seçeneği”, TÜBİTAK Bilim ve Teknoloji Stratejileri Raporları Ek-11, https://eskiweb.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-11.pdf Erişim Tarihi: 12.08.2020.

KARAKOÇ, H. D. (2005), “İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti”, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi, Ankara.

KAYSERİLİ A. ve M. KIYAK (2019), “İlaç Sektöründe Ar-Ge Faaliyetlerinin Değerlendirilmesi”, *Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi*, Vol: 43 (3), s. 239-258.

KILIÇ, K. (2018), “İlaç Patentleri ve İlaç Patentlerinde İstisna Uygulamaları”, Türk Patent ve Marka Kurumu Uzmanlık Tezi, Ankara.

KOMİSYON (2009), “Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report” https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, Erişim Tarihi: 12.07.2020.

KOMİSYON (2018), “Eight Report on the Monitoring of Patent Settlements (Period: January-December 2016)”, https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report8_en.pdf Erişim Tarihi: 15.07.2020.

KONCA, M., Ö. ÖZER ve Ö. UĞURLUOĞLU (2015), “İlaç Sektöründe Ürün Geliştirme, Ek Koruma Sertifikasının Önemi Ve Türkiye’deki Durum”, *Balikesir Sağlık Bilimleri Dergisi*, Cilt: 4, Sayı:3, s.187-197.

KPMG (2020), “Sektörel Bakış 2020 – İlaç Raporu”, <https://home.kpmg/tr/tr/home/gorusler/2020/03/sektorel-bakis-2020-ilac.html>, Erişim Tarihi: 18.08.2020.

KÜÇÜKGÜNGÖR, M. A. (2012), “Türk Hukukunda İlaç Patenti”, *Sağlık Hukuku Digestası Dergisi*, Yıl:2, Sayı:2, s.90-107.

L’ECLUSE, P. (2020), “The Eu Court Of Justice Rules That Pay-For-Delay Patent Settlements May Restrict Competition ‘By Object’ (*Generics - UK*) ”, <https://www.concurrences.com/en/bulletin/news-issues/january-2020/the-eu-court-of-justice-rules-that-pay-for-delay-patent-settlements-may> Erişim Tarihi: 20.07.2020.

LIETZAN, E. (2018), “The History and Political Economy of the Hatch-Waxman Amendments”, *49 Seton Hall Law Review* 53 (2018), Vol: 49, s.53-127.

LORENZ, M. (2013), *An Introduction To EU Competition Law*, Cambridge University Press, ABD.

MANLEY, M., A.ROBERT (2019), “To Settle or Not To Settle? An Analysis of the Servier Patent Settlement Case and Its Practical Implications”, <https://www.competitionpolicyinternational.com/to-settle-or-not-to-settle-an-analysis-of-the-servier-patent-settlement-case-and-its-practical-implications/> Erişim Tarihi: 17.07.2020.

MATHIEU, S. ve A. LAMARCQ (2020), “The Eu Court of Justice Clarifies The Conditions Under Which ‘Pay-For-Delay’ Agreements Preventing Generic Versions of a Patented Medicine From Entering The Market or Delaying Such

Entry May Constitute A Restriction of Competition ‘By Object’ or ‘By Effect’ As Well As An Abuse of Dominant Position (*Generics - UK*)”, <https://www.concurrences.com/en/bulletin/news-issues/january-2020/the-eu-court-of-justice-clarifies-the-conditions-under-which-pay-for-delay> Erişim Tarihi: 20.07.2020.

MCCONNELL, A.P., S. O’LOUGHLIN KULIK (2020), “Ninth Circuit Rejects Challenge to Pay-for-Delay Law on Standing Grounds”, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=40449da0-afc3-41c7-a309-8340a1fd4cfb> Erişim Tarihi: 22.08.2020.

MEUNIER, V. ve J. PADILLA (2015), “Should Reverse Payment Patent Settlements Be Prohibited Per Se?”, <https://ssrn.com/abstract=2604071>, Erişim Tarihi: 05.07.2020.

OECD (2000), “Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry”, *Policy Roundtable Report*, DAF/CLP(2000)29, <https://www.oecd.org/competition/sectors/1920540.pdf>, Erişim Tarihi: 03.09.2020.

OECD (2009), “Generic Pharmaceuticals”, DAF/COMP(2009)39, *Policy Roundtable Report*, <https://www.oecd.org/competition/abuse/46138891.pdf>, Erişim Tarihi: 03.09.2020.

OECD (2014), “Competition and Generic Pharmaceuticals”, DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL, *Executive Summary*, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en), Erişim Tarihi: 03.09.2015.

PANAH, Z. (2015), “The Balance between Competition Policy and Patent Rights in Terms of ‘Reverse Payment’-A Comparative Research between the United States and the European Union”, <https://ssrn.com/abstract=3033383>, Erişim Tarihi: 20.06.2020.

REKABET KURUMU (2013), İlaç Sektör Raporu, <https://www.rekabet.gov.tr/Dosya/sector-raporlari/8-rekabet-kurumu-ilac-s> Erişim Tarihi: 12.07.2020.

ROOX, K. (2008), “Avrupa Birliği’nde Eşdeğer İlaçların Pazara Girişinde Patentle İlgili Engeller”, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası http://www.ieis.org.tr/ieis/yayinlar/EGA_ABEIPGPATIENG.pdf, Erişim Tarihi: 26.06.2020.

SHAPIRO, C. (2003), “Antitrust Limits to Patent Settlements”, *Rand Journal of Economics*, Vol. 34, s.391-411.

SODIKOFF, B., T.J. MAAS ve P. ABBOTT (2014), “Reverse Payments After *Actavis*: 15 Cases to Follow”, <https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/reverse-payments-after-actavis-15-cases-to-follow> Erişim Tarihi: 21.07.2020.

SANAYİ ve TEKNOLOJİ BAKANLIĞI (2019), İlaç Sektörü Raporu, <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sector-raporlari/mu0303011405> Erişim Tarihi: 06.08.2020.

TEKDEMİR, Y. (2012), “İlaç Sektöründe Uzlaşma Anlaşmaları ve Jenerik Rekabetin Gecikmesi”, *Rekabet Yazıları*, <http://www.rekabet.gov.tr/tr-TR/Rekabet-Yazisi/Ilaç-Sektorunde-Uzlaşma-Anlaşmaları-ve-Jenerik-Rekabetin-Gecikmesi>, Erişim Tarihi: 05.04.2020.

TİCARET BAKANLIĞI (2020), “İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü”, *Sektör Raporları*, <https://ticaret.gov.tr/data/5b87000813b8761450e18d7b/%C4%B01a%C3%A7%20ve%20Eczac%C4%B1%C4%B1k%20Raporu.pdf>, Erişim Tarihi: 15.09.2020.

TOWEY, J. ve B. ALBERT (2016), “Is FTC v. *Actavis* Causing Pharma Companies to Change Their Behavior?”, *FTC Blog*, <https://www.ftc.gov/news-events/blogs/competition-matters/2016/01/ftc-v-actavis-causing-pharma-companies-change-their> Erişim Tarihi: 21.05.2020.

WANG, Z. (2014), “Reanalyzing Reverse-Payment Settlements: A Solution to the Patentee’s Dilemma”, *Cornell Law Review*, Vol: 99, s. 1226-1258.

WRIGHT, J. (2014), “Antitrust Analysis of Reverse Payment Settlements After *Actavis*: Three Questions and Proposed Answers”, *Remarks of Commissioner Joshua D. Wright (Former Commissioner) at the Antitrust Masters Course VII*, <https://www.ftc.gov/public-statements/2014/10/antitrust-analysis-reverse-payment-settlements-after-actavis-three> Erişim Tarihi: 21.07.2020.

YILDIRIM, M. (2007), “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü ya da Bolar İstisnası”, *TBB Dergisi*, Sayı 71, s. 128-145.

Amerika Birleşik Devletleri Kararları

Andrx Pharmaceuticals Inc. v. Biovail Corporation, 256 F.3d 799 (D.C. Cir. 2001)

In re Cardizem CD Antitrust Litigation, 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003)

Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc., 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003)

Schering-Plough Corp. v. Federal Trade Commission, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005)

In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation, 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006)

In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation, 544 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2008)

In re K-Dur Antitrust Litigation, 686 F.3d 197 (3. Daire 2012)

FTC v. Watson, 677 F.3d 1298 (11. Cir. 2012)

FTC v. Actavis, 570 U.S., 133 S.Ct. 2223 (2013)

In re Loestrin Antitrust Litig., 45 F. Supp. 3d 180 (D.R.I. 2014)

In re Lamictal Direct Purchaser Antitrust Litig., 18 F. Supp. 3d 560 (D.N.J. 2014)

In re Niaspan Antitrust Litig., 42 F. Supp. 3d 735 (E.D. Pa. 2014)

Time Ins. Co. v. Astrazeneca AB, 52 F. Supp. 3d 705 (E.D. Pa. 2014)

In re Aggrenox Antitrust Litig., 94 F. Supp. 3d 224, 243 (D.C. 2015)

In re Opana ER Antitrust Litig., 162 F. Supp. 3d 704 (N.D. 2016)

Sergeants Benevolent v. Actavis, No. 15 CIV. 6549, 2018 WL 7197233 (S.D.N.Y. 2018)

In re Lipitor Antitrust Litig., 868 F.3d 231 (3. Daire. 2017)

FTC v. Endo Pharmaceuticals Inc., No. 2:16-cv-1440 (E.D.P. 2017)

Ass'n for Accessible Meds. v. Becerra, No. 2:19-cv-02281-TLN-DB (E.D.C. 2019)

Avrupa Birliği Komisyonu Kararları

Case COMP/A.37.507/F3-AstraZeneca [2005]

Case COMP/AT 39226, *Lundbeck* [2013]

Case COMP/AT 39685, *Fentanyl* [2013]

Case COMP/AT 39612, *Servier* [2014]

Avrupa Birliği Mahkeme Kararları

Case T-472/13, *Lundbeck Ltd v Commission* [2016]

Case T-691/14 – *Servier v. Commission* [2018]

Case C-307/18, *Generics (UK) and Others v. Competition Markets Authority* [2020]

İngiltere Rekabet Otoritesi Kararı

Paroxetine-Case, CE-9531/11, 12.02.2016

Rekabet Kurulu Kararları

15.03.2007 tarih, 07-23/227-75 sayılı *Abbott/Eczacıbaşı* kararı

17.06.2010 tarih, 10-44/784-261 sayılı *Allergan/A.İbrahim* kararı

18.07.2012 tarih, 12-38/1086-345 sayılı *Merck/Bilim İlaç* kararı

28.07.2015 tarih, 15-32/460-142 sayılı *Bayer/Zentiva* kararı

13.03.2017 tarih, 17-10/119-54 sayılı *GlaxoSmithKline/Bilim İlaç* kararı

31.05.2018 tarih, 18-17/299-149 sayılı *Sanofi/A.İbrahim* kararı

01.11.2018 tarih, 18-41/657-321 sayılı *Celgene/Er-Kim* kararı

İlgili Mevzuat

1879 tarihli İhtira Beratı Muvakkat Kanunu.

551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, RG-27.06.1995; 22326.

556 sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, RG-27.06.1995; 22326.

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, RG-13.12.1994; 22140.

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, RG-10.01.2017; 29944.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar, RG-24.02.2017; 29989.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, RG-29.09.2017; 30195.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, RG-19.01.2005; 25705.

Sağlık Uygulama Tebliği, RG-24.03.2013; 28597.

AB-824 Business: Preserving Access to Affordable Drugs, 07.10.2019.

Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union [2016] OJ C202/1.

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Hatch Waxman Yasası), Public Law 98-417, 1984.

Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Public Law No.108-173

Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.

Diğer Kaynaklar

Advocate General’s Opinion in Case C-591/16 P – *Lundbeck v Commission* (04.06.2020) <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-06/cp200066en.pdf> Erişim Tarihi: 20.07.2020.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği internet sitesi, <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/patent-ve-veri-imtiyazi/>, Erişim tarihi: 16.08.2019.

Atatürk Üniversitesi İnternet Sitesi (27.12.2019), Atatürk Üniversitesi’nden Milli İlaç Hamlesi, <https://atauni.edu.tr/aturk-universitesinden-milli-ilac-hamlesi>, Erişim Tarihi: 27.08.2020.

Birleşik Krallık Rekabet Temyiz Mahkemesi internet sitesi, <https://www.catribunal.org.uk/cases/125111216-generics-uk-limited> Erişim Tarihi: 20.07.2020

Bureau of Competition, FTC “Agreements Filed With The FTC Under The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview Of Agreements Filed In Fiscal Year 2015” https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-modernization/overview_of_fy_2015_mma_agreements_0.pdf Erişim Tarihi: 21.05.2020.

Cephalon-Teva devralmasına ilişkin haber, <https://dealbook.nytimes.com/2011/05/02/teva-to-buy-cephalon-for-6-8-billion/> Erişim Tarihi: 15.06.2020.

CMA'nın ABAD başvurusuna dair haber, <https://www.catribunal.org.uk/cases/125111216-generics-uk-limited> Erişim Tarihi: 20.07.2020.

European Commission, Press Release (28.04.2011, IP/11/511), “Antitrust: Commission opens investigation against pharmaceutical companies Cephalon and Teva” https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_11_511 Erişim Tarihi: 16.07.2020.

European Commission, Press Release (10.12.2013), “Antitrust: Commission fines Johnson & Johnson and Novartis € 16 million for delaying market entry of generic pain-killer fentanyl”, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_13_1233 Erişim Tarihi: 08.06.2020.

European Commission, Press Release (17.07.2017), “Antitrust: Commission sends Statement of Objections to Teva on ‘pay for delay’ pharma agreement” https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_2063 Erişim Tarihi: 16.07.2020.

FTC, Press Release (28.05.2015) “FTC Settlement of Cephalon Pay for Delay Case Ensures \$1.2 Billion in Ill-Gotten Gains Relinquished; Refunds Will Go To Purchasers Affected By Anticompetitive Tactics” <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/05/ftc-settlement-cephalon-pay-delay-case-ensures-12-billion-ill> Erişim Tarihi: 15.06.2020.

FTC, Press Release (29.03.2019), “FTC Concludes that Impax Entered into Illegal Pay-for-Delay Agreement” <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/03/ftc-concludes-impax-entered-illegal-pay-delay-agreement> Erişim Tarihi: 15.06.2020.

İEİS internet sitesi, Biyoteknolojik Ürünler, http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Bio/Biyoteknolojik_ilaclar_kitapcigi_.pdf, Erişim Tarihi: 01.08.2020

İEİS internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı-Temel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>, Erişim Tarihi: 12.08.2020.

M.K. Ohlhausen, Acting Chairman, FTC, 2017 ABA Fall Forum: “The First

Wealth is Health: Protecting Competition in Healthcare Markets” başlıklı konuşma (16.11.2017), s. 3 https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/1275573/mko_fall_forum_2017.pdf Erişim Tarihi: 21.05.2020.

M.K. Olhausen, Commissioner, FTC “*Dollars, Doctrine, and Damage Control: How Disgorgement Affects the FTC’s Antitrust Mission*” başlıklı konuşma (20.04.2016) https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/945623/160420dollarsdoctrinespeech.pdf Erişim Tarihi: 15.06.2020.

Rekabet Kurumu internet sitesi, *Roche-Novartis* dosyası hakkında haber, <https://www.rekabet.gov.tr/tr/Guncel/novartis-saglik-gida-ve-tarim-urunleri-s-4e3f6b555e9de91180fd00505694b4c6>, Erişim Tarihi: 21.08.2020.

TİTCK internet sitesi, İlaçta Fiyatlandırma, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilacta-fiyatlandirma>, Erişim tarihi: 16.08.2020

TİTCK internet sitesi, İlaç Ruhsatlandırma, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>, Erişim tarihi: 16.08.2019.

Watson Pharmaceuticals - Actavis devralmasına ilişkin haber, <https://www.prnewswire.com/news-releases/watson-pharmaceuticals-inc-is-now-actavis-inc-188196701.html> Erişim Tarihi: 09.06.2020.



Üniversiteler Mahallesi
1597. Cadde No: 9
06800 Bilkent - Çankaya /ANKARA
[http:// www.rekabet.gov.tr](http://www.rekabet.gov.tr)