



İLAÇ SEKTÖR İNCELEMESİ Ö N R A P O R U

Ağustos 2026



RAPORTÖRLER

Beyza ERBAYAT, Abdulsamed TÜRLÜ, Ahmet Buğra KAZAK, Beyza BAHADIRHAN, Çağan ÜNSAL,
Selahattin Burak EKEN, Mehmet TUĞRUL, Abdurrahim Yiğittekin, Hüseyin TEKELİ, Alime Aysu ÖĞRETen

İLAÇ SEKTÖR İNCELEMESİ Ö N R A P O R U

Ağustos 2026

RAPORTÖRLER

Beyza ERBAYAT, Abdulsamed TÜRLÜ, Ahmet Buğra KAZAK, Beyza BAHADIRHAN, Çağın ÜNSAL, Selahattin Burak EKEN, Mehmet TUĞRUL, Abdurrahim YİĞİTTEKİN, Hüseyin TEKELİ, Alime Aysu ÖĞRETEN

© Rekabet Kurumu. Her Hakkı Saklıdır.

Rekabet Kurumunun izni olmaksızın çoğaltılamaz, ancak kaynak gösterilmek şartıyla alıntı yapılabilir.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER	ii
Tablo Dizini	iv
Grafik Dizini.....	v
Şekil Dizini	v
GİRİŞ	1
BÖLÜM 1	5
1 İlaç Sektörünün Genel Görünümü	5
1.1 Dünyada İlaç Sektörü.....	7
1.2 Türkiye’de İlaç Sektörü.....	9
1.3 İlaç Sektörünün Yapısı	11
1.3.1 İlaç Talebinin Özellikleri	12
1.3.2 İlaç Arzının Özellikleri.....	13
BÖLÜM 2	20
2 İlaç Sektöründe Rekabet Kurumu	20
2.1 Son 10 Yıldaki Kurum Kararları.....	20
2.1.1 Son 10 Yıllık Dönemdeki Kurul Kararları Işığında İlgili Ürün Pazarı	24
2.2 Rekabet Savunuculuğu Faaliyetleri.....	28
2.3 Kurumun İlaç Sektöründeki Faaliyetine İlişkin Sonuç ve Öneriler.....	30
BÖLÜM 3	32
3 İlaç Sektöründe Rekabet.....	32
3.1 Üretim Aşamasında Rekabet	32
3.1.1 Patent Haklarına İlişkin Genel Bilgi	32
3.1.1.1 Kavram	32
3.1.1.2 İlgili Mevzuat.....	35
3.1.1.3 Başvuru ve Kabul Süreci.....	38
3.1.1.4 Zorunlu Lisanslama ve İlaç Sektöründe Uygulaması	43
3.1.1.4.1 Zorunlu Lisansa İlişkin Ulusal ve Uluslararası Düzenlemeler	44
3.1.1.4.2 Dünya Geneline Zorunlu Lisanslamaya İlişkin Örnek Vakalar	48
3.1.2 Patent ve Rekabet Hukuku İlişkisi.....	52
3.1.2.1 Patent Koruma Süresini Uzatma	53
3.1.2.2 Patentleme Sürecinin Rekabet Karşısı Stratejilerde Kullanıldığı Diğer Haller	54
3.1.2.2.1 Patent Kümeleri	54
3.1.2.2.2 Bölünmüş Patent	55
3.1.2.3 Patente İlişkin Dava Hakkının Kötü Niyetli Kullanılması.....	58
3.1.2.4 Patent Otoritelerine Yanlış Bilgi Verme	59
3.1.2.5 Erteleme-İçin-Ödeme Anlaşmaları	59
3.1.2.5.1 Türkiye’deki İlaç Patentlerine İlişkin Davaların Analizi.....	64
3.1.3 Patentler Hakkında Sektör Geneline Elde Edilen Bilgilerin Değerlendirilmesi	75

3.1.3.1	Referans İlaç Üreticileri Tarafından Ortaya Konan Görüşler	75
3.1.3.2	Eşdeğer İlaç Üreticileri Tarafından Sunulan Görüşler	80
3.1.4	Üretim Aşamasında Rekabete İlişkin Sonuç ve Öneriler	88
3.2	Pazara Giriş Aşamasında Rekabet	93
3.2.1	Ürün Yenileme: Ruhsat Mevzuatının Rakibin Pazara Girişini Zorlaştırma Amacıyla Kullanılması	93
3.2.1.1	Ruhsatlandırma Mevzuatı	95
3.2.2	Geri Ödeme Mevzuatının Rakibin Pazara Girişini Zorlaştırma Amacıyla Kullanılması	96
3.2.2.1	İç Referans Fiyatlandırma Uygulaması	97
3.2.2.2	Geri Ödeme Listesine Hızlı Giriş Süreci	98
3.2.3	Pazara Giriş Aşamasında Rekabete İlişkin Sonuç ve Öneriler	102
3.3	Dağıtım Aşamasında Rekabet	103
3.3.1	Toptan Dağıtım Yapısı: Eczane Depoları	103
3.3.1.1	Serbest Eczane Kanalı Depoculuğu	107
3.3.1.2	İhale Kanalı Depoculuğu	113
3.3.1.2.1	Sağlık Market Uygulaması	126
3.3.1.2.2	Özel İhale Kanalı	151
3.3.2	Perakende Dağıtım Yapısı: Eczaneler	158
3.3.2.1	Kamu Kurum İskontosu	164
3.3.2.1.1	KKİ'nin Amacı, Hukuki Dayanağı ve Fiyatlandırma Sistemindeki Yeri	164
3.3.2.1.2	SUT Kapsamında İlaç Bedellerinin Belirlenmesi ve Uygulama Esasları	165
3.3.2.1.3	KKİ'nin Hangi Aşamada Uygulanacağına İlişkin Belirsizlik, Bu Belirsizlikten Kaynaklanan Sorunlar ve Çözüm Önerileri	169
3.3.2.1.4	KKİ'nin Hiç veya Eksik Uygulanması Durumunda Ortaya Çıkan Belirsizlikler, Bu Belirsizliklerin Etkileri ve Giderilmesine Yönelik Öneriler	175
3.3.3	Dağıtım Aşamasına İlişkin Sonuç ve Öneriler	180
BÖLÜM 4		185
4	Genel Değerlendirmeler ve Öneriler	185
4.1	İlaç Sektöründe Rekabet Kurumu	185
4.2	Üretim Aşamasında Rekabet	187
4.3	Pazara Giriş Aşamasında Rekabet	189
4.4	Dağıtım Aşamasında Rekabet	192
4.5	Sonuç	197
KAYNAKÇA		199
EK-1		207
EK-2		215

Tablo Dizini

Tablo 1: 2020-2024 Yıllarında Satış Değeri Bakımından Türkiye İlaç Pazarı (Milyar TL).....	9
Tablo 2: 2020-2024 Yıllarında Türkiye’de Gerçekleştirilen Ar-Ge Harcamaları (TL) ve Önceki Yıla Göre Değişimleri (%).....	10
Tablo 3: 2020-2025 Yıllarında Türkiye’de İmal ve İthal Edilen İlaçların Kutu Sayısı ve Satış Değeri Bazındaki Oransal Dağılımı (%).....	10
Tablo 4: İlaç, Sağlık ve Tıbbi Malzeme Sektörüne Dair Kurul Kararlarına İlişkin İstatistikler (2014-2024)	21
Tablo 5: Patent Türleri ve İlgili Patentlerle Korunan Buluşlar.....	34
Tablo 6: Patent Başvurularının Ortalama Sonuçlandırma Süreleri (Ay).....	38
Tablo 7: Dünya Geneline Zorunlu Lisanslamaya İlişkin Başvuru Vakaları ve Gerekçeleri.....	51
Tablo 8: 2023-2025 yılları arasında İlaç Sektöründe Patent Sayısı ve Bölünmüş Patent Başvuruları..	56
Tablo 9: Türkiye’de İlaç Şirketleri Arasında Konusuz Kalan ve Uzlaşma ile Sona Eren Davalar (2015-2025)	65
Tablo 10: Türkiye İlaç Sektörü Tedarik Zinciri.....	103
Tablo 11: Ecza Deposu Kâr Oranları.....	107
Tablo 12: Serbest Eczane Kanalı Ecza Depoculuğu Pazarında Faaliyet Gösteren Depoların 2023 – 2025 (ilk 9 ay) Dönemi Bakımından Pazar Payları (%)	109
Tablo 13: 2023 – 2025 (ilk 9 ay) Döneminde İhale Kanalı Depoculuğu Pazarında Faaliyet Gösteren Depoların Pazar Payları (%)	113
Tablo 14: Geçmişte Münhasırlık ile Sağlanan Faydalar ile Sağlık Market Uygulaması ile Sağlanan Faydaların Karşılaştırması.....	131
Tablo 15: 2022 Yılındaki DMO İhale Örnekleme Çerçevesinde KKL’li Fiyata Eşit veya Bu Fiyatın Altında Gerçekleşen İhalelerin İndirim Oranı Dağılımı	147
Tablo 16: 2023 Yılındaki DMO İhale Örnekleme Çerçevesinde KKL’li Fiyata Eşit veya Bu Fiyatın Altında Gerçekleşen İhalelerin İndirim Oranı Dağılımı	148
Tablo 17: 2022 Yılına Ait Katılımcı Sayısına Göre İndirim ve Aşım Oranlarının Aritmetik Ortalaması	150
Tablo 18: 2022-2024 Döneminde Ecza Depolarının Özel Hastane Kanalındaki Münhasır İlaç Satışlarının Özel Hastane Kanalı Toplam Satışları İçindeki Payları (%).....	155
Tablo 19: Eczane Kâr Oranları.....	162
Tablo 20: Reçetesiz (Perakende) Satış, SUT’un Özel Hükümlerini de Karşılacak Şekilde SGK Kapsamında Reçeteli Satış, KKL’nin Eksik Uygulanması ve KKL’nin Hiç Uygulanmaması Süreçlerinin Kıyaslanması.....	176

Grafik Dizini

Grafik 1: 2025 Yılında Küresel İlaç Ar-Ge Harcamalarında Lider Ülkeler (Milyon ABD Doları).....	8
Grafik 2: 2018-2025 Yıllarına İlişkin Ruhsat Sayısı	15
Grafik 3: Patent Korumasına Göre 2025 Ortalama Kutu Fiyatı (TL).....	16
Grafik 4: İlaç, Sağlık ve Tıbbi Malzeme Sektörüne Dair Kurul Kararlarına İlişkin İstatistikler (2014-2024)	21
Grafik 5: İlaç Sektörüne Dair Kurul Kararlarına İlişkin İstatistikler (2020-2024)	22
Grafik 6: Serbest Eczane Eczacı Depoculuğu Pazarında Faaliyet Gösteren İlk 10 Deponun 2023 – 2025 (ilk 9 ay) Dönemi Bakımından Pazar Payları (%)	111
Grafik 7: Kamu ve Özel Hastane İhale Kanalı İlk 10 Eczacı Deposu (%)	115
Grafik 8: Kamu Hastane İhale Kanalı İlk 10 Eczacı Deposu (%).....	115
Grafik 9: Özel Hastane İhale Kanalı İlk 10 Eczacı Deposu (%).....	116
Grafik 10: 2022 Yılına Ait DMO İhaleleri Örnekleme Üzerinden KİK'li Fiyata Göre İndirim ve Aşım Oranları ile Katılımcı Sayıları	142
Grafik 11: 2023 Yılına Ait DMO İhaleleri Örnekleme Üzerinden KİK'li Fiyata Göre İndirim ve Aşım Oranları ile Katılımcı Sayıları	143

Şekil Dizini

Şekil 1: KİK Uygulamasında Geleneksel Yöntem.....	170
Şekil 2: KİK'nin Geriye Dönük Uygulanması	171



GİRİŞ

- (1) Rekabet Kurulunun (Kurul) 08.12.2021 tarih ve 21-59/844-M kararı (**Belge-6**) ile Türkiye ilaç sektöründeki regülasyonlar ve sektörün mevcut yapısı incelenerek rekabetçi sorunların tespit edilmesi ve rekabetin geliştirilmesi yönünde öneriler getirilmesi amacıyla sektör incelemesi başlatılmıştır. Sektör incelemesi sürecinde ilaç sektöründe üretici ve dağıtıcı olarak faaliyet gösteren teşebbüslerden, birliklerden ve sair devlet kurumlarından kapsamlı bilgi, belge ve görüş taleplerinde bulunulmuş ve sektördeki bazı teşebbüsler ile görüşmeler gerçekleştirilmiş, ayrıca yerinde incelemeler yapılmıştır.
- (2) İlaç sektöründe üretici/tedarikçi olarak faaliyet gösteren teşebbüsler tarafından gönderilen cevap yazıları EK-1'de; dağıtım kanalında ecza deposu olarak faaliyet gösterenler teşebbüslerden gelen cevap yazıları EK-2'de tablo halinde sunulmaktadır.¹
- (3) Meslek birliği, dernek, sendika vb. sektör temsilcileri tarafından gönderilen cevaplar; Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nden (AİFD) 10.02.2023 tarih ve 35588 sayı ile (**Belge-113**) ve 28.07.2026 tarih ve 87939 sayı (**Belge-868**), Türk Eczacıları Birliği'nden (TEB) 15.02.2023 tarih ve 35724 sayı ile (**Belge-135**), 10.03.2023 tarih ve 36413 sayı ile (**Belge-162**) ve 12.09.2023 tarih ve 42389 sayı ile (**Belge-293**), İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'ndan (İEİS) 10.03.2023 tarih ve 36395 sayı ile (**Belge-161**), Türkiye İlaç Sanayi Derneği'nden (TİSD) 04.05.2023 tarih ve 38302 sayı ile (**Belge-181**) ve Tüm Eczacı İşverenler Sendikası'ndan (TEİS) 31.08.2023 tarih ve 42081 sayı ile (**Belge-290**) Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına intikal etmiştir.
- (4) Buna ek olarak IQVIA Tıbbi İstatistik Ticaret ve Müşavirlik Limited Şirketi'nden (IQVIA) 09.05.2023 tarih ve 38502 sayı ile (**Belge-187**), 22.05.2023 tarih ve 38888 sayı ile (**Belge-210**), 25.09.2023 tarih ve 42874 sayı ile (**Belge-295**), 25.09.2023 tarih ve 42882 sayı ile (**Belge-296**), 26.08.2024 tarih ve 55608 sayı ile (**Belge-317**), 18.02.2025 tarih ve 63419 sayı ile (**Belge-426**) ve 27.01.2026 tarih ve 79774 sayı ile (**Belge-841**) Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (5) Sektörde düzenleyici veya denetleyici konumda bulunan kamu kurum ve kuruluşlarından; Devlet Malzeme Ofisinden 24.05.2022 tarih ve 28175 sayı ile (**Belge-75**), 08.01.2025 tarih ve 61133 sayı ile (**Belge-403**) ve 03.03.2025 tarih ve 64208 sayı

¹ Süreç boyunca sektörde tedarikçi/üretici/dağıtıcı olarak faaliyet gösteren çok sayıda firmadan bilgi ve belge talebinde bulunulmuş olup teşebbüslerden gelen cevabi yazılara ilişkin bilgiler tablolara EK-1 ve EK-2'de yer verilmiştir.

ile **(Belge-428)**; Sosyal Güvenlik Kurumundan 09.09.2022 tarih ve 31077 sayı ile **(Belge-90)**, 22.03.2023 tarih ve 36762 sayı ile **(Belge-164)**, 04.09.2025 tarih ve 73068 sayı ile **(Belge-695)** ve 03.11.2025 tarih ve 76004 sayı ile **(Belge-817)**; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan 03.03.2023 tarih ve 36207 sayı ile **(Belge-156)**, 24.07.2024 tarih ve 54330 sayı ile **(Belge-312)**, 01.11.2024 tarih ve 99686 sayı ile **(Belge-354)**, 14.01.2025 tarih ve 61404 sayı ile **(Belge-420)**, 12.11.2025 tarih ve 76571 sayı ile **(Belge-823)** ve 06.03.2026 tarih ve 81726 ile **(Belge-858)**; Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisinden 20.02.2023 tarih ve 35805 sayı ile **(Belge-141)**; Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında 22.02.2023 tarih ve 35925 sayı ile **(Belge-147)**, 12.05.2023 tarih ve 38628 sayı ile **(Belge-191)** ve 17.05.2023 tarih ve 38791 sayı ile **(Belge-196)**; Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığından 21.03.2023 tarih ve 36714 sayı ile **(Belge-163)**; Türkiye İstatistik Kurumundan 24.07.2026 tarih ve 87789 sayı ile **(Belge-867)**; Türk Patent ve Marka Kurumundan (Türk Patent) 05.04.2023 tarih ve 37247 sayı ile **(Belge-166)**, 24.02.2026 tarih ve 81248 sayı ile **(Belge-857)** ve 28.07.2026 tarih ve 87940 sayı ile **(Belge-869)**; Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünden 26.12.2024 tarih ve 60665 sayı ile **(Belge-399)** gelen cevabi yazılar Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.

(6) Bununla birlikte dosya kapsamında; 11.03.2022 tarihinde Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği (KİTDER) ile **(Belge-10)**, 21.03.2022 tarihinde Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. ve Tic. AŞ (Göksu Ecza Deposu) ile **(Belge-12)**, 29.03.2022 tarihinde Gökay Ecza Deposu San. ve Tic. AŞ (Gökay Ecza Deposu) ile **(Belge-14)**, 22.04.2022 tarihinde Nevzat Ecza Deposu San. ve Tic. AŞ (Nevzat Ecza Deposu) ile **(Belge-41)**, 30.05.2022 tarihinde Selçuk Ecza Deposu Tic. ve San AŞ (Selçuk Ecza Deposu) ile **(Belge-80)**, 14.06.2022 tarihinde TEİS ile **(Belge-82)**, 03.06.2022 ve 31.03.2023 tarihlerinde TEB ile **(Belge-83, 243)**, 30.06.2022 tarihinde AİFD ile **(Belge-87)**, 18.11.2022 tarihinde İEİS ile **(Belge-94)**, 06.12.2022 tarihinde TİSD ile **(Belge-142)**, 09.05.2023 tarihinde EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ ile **(Belge-260)**, 07.04.2023 tarihinde Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. AŞ ile **(Belge-292)** görüşmeler gerçekleştirilmiştir.

(7) Sektör incelemesi kapsamından diğer rekabet otoritelerinden de bilgi ve belge talebinde bulunulmuştur. Yabancı rekabet kurumlarından Almanya Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80143 sayı ile **(Belge-842)** ve 04.02.2026 tarih ve 80173 sayı ile **(Belge-855)**, İtalya Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80142 sayı ile **(Belge-843)** ve 04.02.2026 tarih ve 80180 sayı ile **(Belge-848)**, Hırvatistan Rekabet

Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80184 sayı ile **(Belge-844)**, Fransa Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80183 sayı ile **(Belge-845)**, İsveç Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80182 sayı ile **(Belge-846)**, Danimarka Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80181 sayı ile **(Belge-847)**, Kosova Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80179 sayı ile **(Belge-849)**, Çekya Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80178 sayı ile **(Belge-850)**, Macaristan Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80177 sayı ile **(Belge-851)**, Portekiz Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80176 sayı ile **(Belge-852)**, Avusturya Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80175 sayı ile **(Belge-853)**, Romanya Rekabet Otoritesinin 04.02.2026 tarih ve 80174 sayı ile **(Belge-854)** cevabi yazıları Kurum kayıtlarına girmiştir.

- (8) Dosya sürecinde 13.03.2025 tarihli ve 25-10/244-M sayılı Kurul kararı ile **(Belge-521)** ilaç sektöründe faaliyet gösteren Ali Raif İlaç Sanayi AŞ, Astra Zeneca İlaç San. ve Tic. Ltd Şti., Bayer Türk Kimya Sanayii Limited Şirketi, Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ, Bristol Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi, Celltrion Healthcare İlaç Sanayi AŞ, Chiesi İlaç Ticaret AŞ, Deva İlaç San. ve Tic. AŞ, Exeltis İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ, İlko ilaç Sanayi ve Ticaret AŞ, Koçak Farma İlaç ve Kimya San. AŞ, Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti., Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. AŞ, Roche Müstahzarları San. AŞ, Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. ve Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ'de yerinde incelemeler gerçekleştirilmiştir.
- (9) İlaç sektörüne yönelik sektör incelemesi kapsamında bir ilacın geliştirilmesinden perakende kanalda hastalara dağıtımına kadar geçen süreçte rekabete etki eden unsurlar incelenmiştir. İlaç sektörünün özel konumu, özgün nitelikleri ve sektöre dair kimi zaman birbirini destekleyen kimi zaman birbiriyle yarışan birden çok hedefin varlığı göz önünde bulundurularak ilaç piyasasının rekabete açık ve etkin işleyişine nelerin etki ettiği ve bunun nasıl sağlanabileceği araştırılmıştır.
- (10) Bu çalışma sonucunda hazırlanan İlaç Sektör İncelmesi Ön Raporu'nun (Ön Rapor) birinci bölümünde; ilaç sektörünün genel görünümü hakkında hem dünya genelinde hem de Türkiye özelinde bilgilere yer verilmektedir. Ön Rapor'un ikinci bölümünde; Kurumun ilaç sektörüne dair faaliyetleri hakkında bilgi verilerek temel eğilim ve değişiklikler irdelenmiştir.
- (11) Ön Rapor'un üçüncü bölümü üç alt kısımdan oluşmaktadır. Bunlardan ilki ilaçların geliştirilmesi ve üretim aşamasını incelemekte olup patent koruması ve rekabet

arasındaki optimal denge ile patent koruması etrafında doğan rekabet meselelerini incelemektedir. Bu bölümde geleneksel rekabet ihlali türlerinin yanı sıra yeni zarar teorileri dikkat çekmektedir. Ön Rapor'un üçüncü bölümünün ikinci kısmı piyasaya giriş aşamasına odaklanmaktadır. Bu aşamada sektörel mevzuatın ilgili mevzuata uygun şekilde rakiplerin piyasaya girişini veya pazar payını büyütmesini engellemek için stratejik olarak kullanılmasının rekabet kuralları açısından nasıl değerlendirilebileceği incelenmektedir. Üçüncü bölümün son kısmı ise ilaçların dağıtımı aşamasında hem perakende hem de ihale kanalının mevcut durumunu rekabet açısından değerlendirmektedir. Bu kapsamda kamu ihalelerindeki değişim ve tek yetkili satıcı şartı, özel alımlar için münhasırlık öngören dikey dağıtım anlaşmaları, kamu kurum iskontosu (KKİ) uygulamasında karşılaşılan sorunlar ön plana çıkmış, bu hususlara ilişkin öneriler getirilmeye çalışılmıştır.

- (12) Ön Rapor'un dördüncü ve son bölümünde ise raporda yer alan tüm tespit ve öneriler özetlenerek önemli hususlar vurgulanmıştır.
- (13) Yürütülen sektör incelemesi kapsamında yapılan tespit ve değerlendirmeler ile ulaşılan sonuçlara aşağıda yer verilmektedir.

BÖLÜM 1

1 İlaç Sektörünün Genel Görünümü

- (14) İlaç sektörü, önemli miktarda yatırım sermayesi gerektiren, yüksek teknoloji kullanılan ve yoğun araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) faaliyetleri yürütülen bir sektör olarak göze çarpmaktadır. Nüfus artışı, ortalama yaşam süresinin giderek uzaması, sosyal devlet olgusunun önem kazanması ve ilaç talebinin esnek olmaması gibi hususlar ilaç sektörünün stratejik öneminin daha da artmasına ve sektörün büyümesine katkı sağlamaktadır. Gelişen teknoloji ile birlikte ilaç sektörü, insanların yalnızca hastalıklarını tedavi etmekle kalmamakta, aynı zamanda yaşam kalitesini artırmaya yönelik ürünler de sunmaktadır.
- (15) İlaç sektörünü diğer sektörlerden ayıran önemli özelliklerden biri talebin yapısıdır. Bu sektörde, ilacı kullanan nihai tüketici, ilaç kullanımına karar veren ile ilacın bedelini fiilen ödeyen tarafların çoğu zaman farklı olması, talebin oluşumunu diğer sektörlerden ayırtmaktadır. Bu noktada üreticiler, ilacı reçete eden doktorlar, ilacın nihai tüketiciye satışını gerçekleştiren eczacılar ve ilacı kullanan hastalar arasında bilgi asimetrisi bulunmaktadır. Ürün talebinin, doğrudan ürünü kullanacak tüketici tarafından oluşmaması sektör dinamiklerini değiştirmektedir. İlaç talebini önemli oranda doktorlar belirlemekte,² bazı durumlarda eczanelerin eşdeğer ilaç alternatifini hastaya sunabilmesi nedeniyle eczacılar da talebi etkileyebilmektedir.
- (16) Gerek talebin kendine özgü yapısı gerekse kamu harcamaları ve halk sağlığı açısından stratejik bir öneme sahip olması nedeniyle sektör yoğun regülasyona tabidir. Sektörün çeşitli seviyelerinde kamu tarafından doğrudan fiyat ya da kâr oranı belirlenmektedir. Ayrıca piyasaya sunulacak ilaçların kalitesi, etkinliği ve güvenilirliği açısından yetkili kamu kurumları tarafından ilgili ürünlerin incelenmesi, belli aşamalarda değerlendirilmesi ve sonuç itibarıyla ruhsatlandırılması gerekmektedir.
- (17) Ek olarak, ilaç sektöründe fikri mülkiyet hakları sektördeki rekabetin şekillenmesinde büyük önem arz etmektedir. Yeni geliştirilen bir ilaç için belirli bir süre tekel gücüne sahip olmak, ilacın keşfedilmesi aşamasında katlanılan yoğun Ar-Ge maliyetlerini telafi etmek için gerekli ve önemlidir. Patent korumasına sahip olan ilaçlar 20 yıl boyunca bu korumadan yararlanmaktadır.³ Nitekim söz konusu patent korumasının altında yatan

² Bu durum sektörün %99'unu oluşturan reçeteli ilaçlar açısından geçerlidir.

³ 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 101. maddesi.

nedenlerden biri de yeni bir ürün piyasaya sunulmadan önce yapılan çalışmaların oldukça maliyetli olması ve bu maliyete katlanılmasını makul kılacak bir korumaya duyulan ihtiyaçtır.

- (18) Bu çerçevede, patent koruma süresi boyunca piyasaya ilk giren ve söz konusu fikri mülkiyet haklarından yararlanan referans⁴ ilaçlar, hem fiyatlandırma hem de pazar yapısının şekillenmesinde belirleyici bir rol üstlenmektedir. Referans ilaçlar bakımından 20 yıl boyunca devam eden patent koruması; kanuna göre patent tescillerinin bulunduğu ülkelerde, buluşçu firmanın/kişinin izni dışında üçüncü şahıs/firmaların deneme amaçlı fiiller ve bir eczacının kişiye özel yapacağı üretim hariç olmak üzere bu ilaç üzerinde herhangi bir hak elde etmelerini engellemektedir. Yeni ürün geliştiren ve patent koruması altında referans ilaçları piyasaya sunan, dolayısıyla da Ar-Ge faaliyetlerine öncelik tanıyan firmalar, sektör içerisinde referans ilaç firmaları olarak anılmaktadır.
- (19) Öte yandan patent koruma süresinin sona ermesinin ardından pazara girebilen eşdeğer ilaçlar⁵, referans ilaçlarla aynı etkin maddeyi/molekülü içeren, referans ilaçlarla biyoeşdeğerliği ve aynı tedaviyi sağladığı bilimsel olarak kanıtlanmış ilaçlardır. Eşdeğer ilaç tanımından anlaşılacağı üzere patent ve benzer korumaların sona ermesiyle birlikte eşdeğer ilaçların pazara girişi mümkün hale gelmektedir. Eşdeğer ilacın piyasaya girişi, patent koruması biten ilaç bakımından referans ilaç firmaları ile eşdeğer ilaç firmaları arasında fiyat rekabetini ortaya çıkarmaktadır. Bunun yanı sıra eşdeğer ilaçların piyasaya girişi, patent korumasından yararlanmayı amaçlayarak faaliyet gösteren referans ilaç firmalarını yeni ilaçlar için Ar-Ge yatırımı yapmaya yöneltmektedir. Daha fazla Ar-Ge yatırımı yapılması, piyasaya yeni ilaçların girmesini sağlayarak kısa vadede ürün çeşitliliğini uzun vadede ise referans-eşdeğer ilaç rekabetinin temellerini atmaktadır.
- (20) İlaç sektörü açısından bir diğer stratejik öneme haiz husus ise ilaçların dağıtımı konusudur. İlaç sektöründe dağıtım faaliyetleri, toptan ve perakende olmak üzere iki seviyede gerçekleştirilmektedir. Toptan dağıtım seviyesinde ecza depoları, perakende satış seviyesinde ise eczaneler bulunmaktadır. Ecza depoları iki farklı satış kanalında çalışmaktadır. Bunlardan ilki sağlayıcılardan alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesidir. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim ve mal fazlası ile diğer hizmet

⁴ Referans yerine orijinal ifadesi de kullanılmaktadır.

⁵ Eşdeğer yerine jenerik veya muadil ifadeleri de kullanılmaktadır.

alanlarında rekabet etmektedir. İhaleci ecza depoları ise, hastanelerin ya da Devlet Malzeme Ofisi'nin (DMO) açtığı ihalelere katılmakta ve kazandıkları ihalelerdeki ürünleri şartnamede belirlenmiş olan koşul ve sürelerde temin etmektedir. Serbest eczane ve hastane pazarlarına yönelik faaliyet gösteren depoların genellikle birbirinden ayrıştığı görölse de, her iki alanda faaliyet gösteren depolar da bulunmaktadır.

1.1 Dünyada İlaç Sektörü

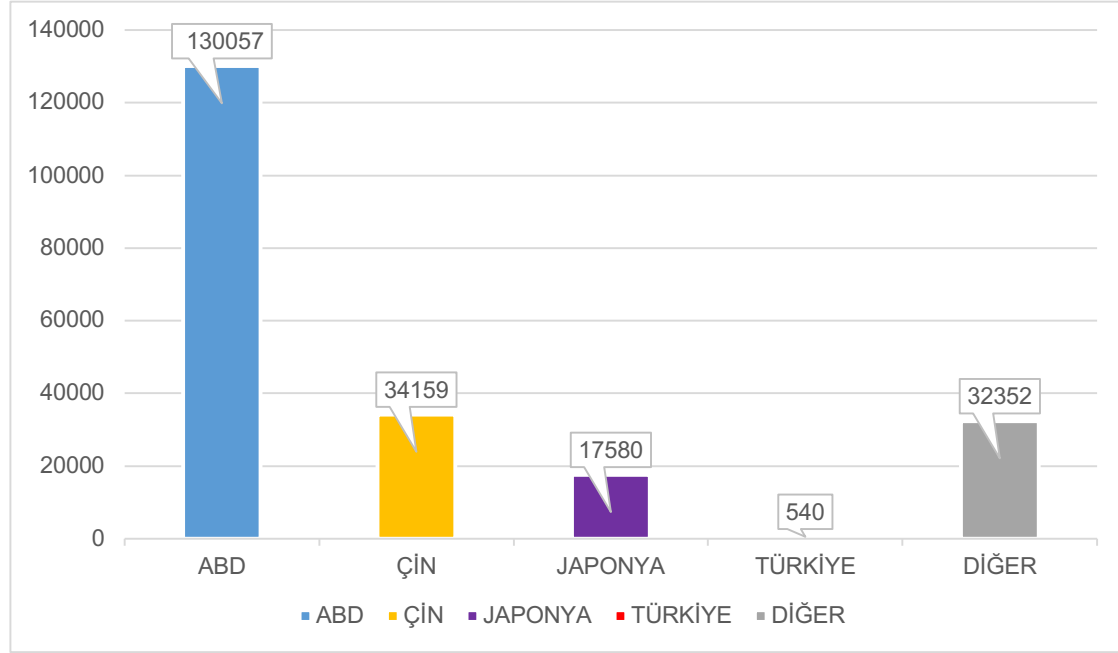
- (21) IQVIA ve AİFD tarafından hazırlanan 2025 Türkiye İlaç Sektör Raporu'na⁶ göre küresel ilaç pazarı 2019-2024 döneminde yıllık ortalama %6,5 bileşik büyüme oranı kaydetmiş, 2024 yılında ise bir önceki yıla göre %7,1 büyüyerek 1.750 milyar ABD doları satış hacmine ulaşmıştır. AİFD tarafından daha sonra paylaşılan 2025 yılı güncel verilere göre ise küresel ilaç pazarı bir önceki yıla göre %10,1 büyüyerek 1.944 milyar ABD doları seviyesine ulaşmıştır. Aynı verilere göre 2025 yılında küresel ilaç satışlarının %47,5'i (923,1 milyar ABD doları) Amerika Birleşik Devletleri, %8,9'u (173,9 milyar ABD doları) Çin, %3,9'u (76,8 milyar ABD doları) Almanya, %3,7'si (71 milyar ABD doları) Japonya ve %2,7'si (53,4 milyar ABD doları) Fransa tarafından gerçekleştirilmiştir. Söz konusu beş ülke, küresel ilaç pazarının yaklaşık %66,7'sini oluşturarak dünya ilaç pazarındaki belirleyici konumunu sürdürmektedir.
- (22) IQVIA ve AİFD tarafından hazırlanan 2025 Türkiye İlaç Sektör Raporu'nda, küresel ilaç pazarında faaliyet gösteren lider firmaların ülke pazarlarındaki ağırlığına dikkat çekilmektedir. AİFD tarafından daha sonra paylaşılan 2025 yılı güncel verilere göre, dünyada ilaç satışları bakımından ilk 50'de yer alan şirketler ABD ilaç pazarının %88'ini, Türkiye ilaç pazarının ise %49'unu oluşturmaktadır. Bu durum, Türkiye ilaç pazarında küresel ölçekte faaliyet gösteren şirketlerin önemli bir paya sahip olmakla birlikte, yerli ve diğer uluslararası firmaların da kayda değer bir ağırlığını koruduğunu göstermektedir.
- (23) İlaç satışı kadar ilaçların geliştirilmesi için yapılan harcamalar da istikrarlı şekilde artmaktadır.⁷ Ar-Ge faaliyetlerinin kapsamı, yeni moleküllerin keşfine yönelik temel araştırmalarla başlayıp klinik araştırmalar ve mevcut ürünlere dayalı katma değerli geliştirme çalışmalarına kadar uzanmaktadır. İlaç geliştirmeye yönelik Ar-Ge

⁶ IQVIA ve Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), *Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025*.

⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2025), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, s. 3.

faaliyetleri uzun süre ve yüksek harcama gerektirmekte olup bir molekülün beşeri ilaca dönüşmesi ortalama 10-15 yılı bulabilmekte ve yüksek finansman ihtiyacı doğurmaktadır. Küresel seviyede ilaç sektöründe 2025 yılında Ar-Ge faaliyetlerine toplam 201,3 milyar ABD doları harcanmış, bu tutar bir önceki yıla kıyasla %3 oranında artış göstermiştir.⁸ Sektörde lider ülkelerin ve Türkiye'nin gerçekleştirdiği Ar-Ge harcamalarına aşağıda yer verilmektedir.

Grafik 1: 2025 Yılında Küresel İlaç Ar-Ge Harcamalarında Lider Ülkeler (Milyon ABD Doları)⁹



- (24) Küresel Ar-Ge harcamalarındaki payı, kişi başına düşen ilaç tüketimi gibi oranların yüksekliği ve dünyanın önde gelen pek çok ilaç firmasının merkezine ev sahipliği yapması gibi hususlar çerçevesinde ABD sektörün en önemli ülkesi konumundadır. 2025 yılında 130.057 milyon dolar ile ABD Ar-Ge harcamasında ilk sırayı alırken, Çin 34.159 milyon dolar ile Ar-Ge harcamasında bulunan en büyük ikinci ülkedir. Çin bu konuma 2000'li yılların başından beri artırdığı Ar-Ge harcaması ile gelmiştir.¹⁰ Japonya ise 17.580 milyon dolar ile üçüncü ülke konumundadır. Türkiye'nin Ar-Ge harcamasının ise 540 milyon dolar olduğu görülmektedir.

⁸ Hardman ve Co (2026), *2025 Pharma Statistics*, s.12. <https://hardmanandco.com/wp-content/uploads/2026/04/260408-Hardman-and-Co-Insight-2025-Pharma-Statistics.pdf>.

⁹ AIFD tarafından sağlanan güncel 2025 verilerinden (Belge-868) yararlanılmıştır.

¹⁰ EFPIA (2025), *Pharmaceutical R&D expenditure in Europe, USA, China and Japan* <https://efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-rd/pharmaceutical-rd-expenditure-in-europe-usa-china-and-japan/>

- (25) Grafik 1’de “Diğer” kategorisinde olan ülkelerin çoğu AB ülkeleridir ve AB üyesi ülkelerin ilaç sektöründeki Ar-Ge harcamalarının toplamı Japonya’yı geçmektedir. AİFD tarafından sunulan bilgilere göre 2025 yılında ilaç sektöründeki Ar-Ge harcamaları açısından AB’de başı Almanya (8.040 milyon dolar), İsviçre (5.502 milyon dolar) ve Belçika (5.176 milyon dolar) çekmektedir.

1.2 Türkiye’de İlaç Sektörü

- (26) Türkiye’de ilaç sektörü, kamu otoritelerinin yoğun düzenleyici rolü, geri ödeme mekanizmalarının belirleyici etkisi ve hem yerli hem de çok uluslu firmaların faaliyet gösterdiği karma bir piyasa yapısı ile karakterizedir. Sektör, bir yandan toplum sağlığının korunmasına yönelik temel bir kamusal işlev üstlenirken, diğer yandan yüksek düzeyde regülasyona tabi olması nedeniyle rekabet, fiyatlandırma ve pazara giriş dinamikleri bakımından kendine özgü özellikler göstermektedir.
- (27) Bu çerçevede aşağıda, 2020-2024 yılları arasında satış değeri bakımından Türkiye ilaç pazarına ilişkin veriler, hastane ve eczane kanalları bazında sunulmaktadır.

Tablo 1: 2020-2024 Yıllarında Satış Değeri Bakımından Türkiye İlaç Pazarı (Milyar TL)

		2020	2021	2022	2023	2024	2025
Satış Değeri	Eczane	47	62	108	207	315	417
	Hastane	6	7	13	25	43	61
	Toplam ¹¹	56	73	127	244	376	479
Kaynak: IQVIA Türkiye İlaç Sektör Raporu 2025 ve Belge-868							

- (28) Yukarıda yer alan tabloya göre; satış değeri bakımından 2020 yılında 56 milyar TL olarak gerçekleşen toplam pazar büyüklüğü, her yıl artış göstererek 2025 yılında 479 milyar TL’ye ulaşmıştır. Türkiye’de ilaç pazar büyüklüğü 2024 yılında 11,5 milyar ABD doları ile küresel sıralamada 19. sırada yer almıştır. AİFD tarafından ayrıca sunulan 2025 yılı verilerine göre ise toplam ilaç pazarı büyümesini sürdürmüş ve nominal olarak bir önceki yıla göre %27,4 oranında artarak 479 milyar TL seviyesine yükselmiştir.

¹¹ Toplam satış tutarlarına, denetlenmeyen satış değerleri de dâhil edilmiştir.

Tablo 2: 2020-2024 Yıllarında Türkiye’de Gerçekleştirilen Ar-Ge Harcamaları (TL) ve Önceki Yıla Göre Değişimleri (%)¹²

	2020	2021	2022	2023	2024
Ar-Ge Harcaması	676.159.968	1.104.189.680	2.081.940.544	3.972.605.128	5.565.315.166
Önceki Yıla Göre Değişim	35,32	63,30	88,55	90,81	40,09
Kaynak: TİSD, https://www.tisd.org.tr/digerSektorDetay.aspx?set_id=11					

- (29) Yukarıdaki tabloya bakıldığında, Türkiye’nin ilaç sektöründe Ar-Ge harcamalarının 2020-2024 yılları arasında sürekli artış gösterdiği görülmektedir. Türkiye’nin Ar-Ge harcamasına ilişkin AIFD (461 milyon dolar) ve TİSD (yaklaşık 171,1 milyon dolar) verileri birbirinden çok farklıdır. Bununla birlikte, küresel ilaç pazarıyla karşılaştırıldığında (Grafik-1) halen kat edilebilecek mesafenin bulunduğu düşünülmektedir.
- (30) İlaç sektörünün Ar-Ge boyutunun yanı sıra, sektörün üretim ve dış ticaret yapısını yansıtan imal ve ithal ilaç verileri de önem arz etmektedir. Aşağıda 2020-2025 yılları arasında Türkiye’de imal ve ithal edilen ilaçlara ilişkin kutu sayısı ve satış değeri bazındaki oranlara yer verilmektedir.

Tablo 3: 2020-2025 Yıllarında Türkiye’de İmal ve İthal Edilen İlaçların Kutu Sayısı ve Satış Değeri Bazındaki Oransal Dağılımı (%)

		2020	2021	2022	2023	2024	2025
Satış Değeri	İmal	54,58	55,66	58,04	61,18	60,95	59,59
	İthal	45,42	44,34	41,96	38,82	39,05	40,41
Kutu Sayısı	İmal	86,83	87,56	88,51	89,81	89,90	89,98
	İthal	13,17	12,44	11,49	10,19	10,10	10,02
Kaynak: TİSD, https://www.tisd.org.tr/digerSektorDetay.aspx?set_id=19							

- (31) Yukarıdaki tablo incelendiğinde, Türkiye’de imal ve ithal edilen ilaçların pazardaki dağılımında hem yerli hem de yabancı ilaç üreticileri tarafından ürün arzının gerçekleştirildiği görülmektedir. Satış değeri bazında imal edilen ilaçların payı, ithal edilen ilaçlara kıyasla daha yüksek seyretmekte olup 2025 yılında bu oran sırasıyla %59,59 ve %40,41 olarak gerçekleşmiştir. Kutu sayısı bazında ise imal edilen ilaçların payının ithal edilen ilaçlara göre oldukça yüksek olduğu görülmekte olup, 2025 yılında imal edilen ilaçların kutu bazındaki payı %89,98 seviyesinde gerçekleşmiştir.

¹² Ön Rapor’un yayım tarihi itibarıyla 2025 yılı verisi yayımlanmamıştır.

1.3 İlaç Sektörünün Yapısı

- (32) İlaç sektörü, gerek toplum sağlığının korunması gerekse de yüksek katma değerli yapısı ve ileri teknoloji ürünlerin üretilmesiyle ülke ekonomisinde özel bir öneme sahiptir. Türkiye'nin uluslararası rekabet gücü ve dünya ihracatından aldığı payın artırılması için yüksek teknoloji ve yatırım gerektiren sektörlerden olan ilaç sektöründe yerli sanayinin gelişmesi önem arz etmektedir.¹³
- (33) Türkiye ilaç endüstrisinin 1984 yılında İyi İmalat Uygulamaları'na (GMP¹⁴-*Good Manufacturing Practice*) geçmesi ile üretim teknolojisi yenilenmiş ve ilaç endüstrisi her türlü ürünü üretebilecek teknolojik düzeye ulaşmıştır.¹⁵ Türkiye'de GMP standartlarına uyulup uyulmadığı Sağlık Bakanlığı tarafından denetlenmekte olup sektör temsilcilerine yol gösterici olmak için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından 'İyi İmalat İlkeleri Kılavuzu'¹⁶ yayınlanmıştır. Ayrıca 22.04.2009 tarihinde Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yapılan değişiklikle, ruhsat başvurusunda sunulması gereken belgelerin arasına üreticinin İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi de dâhil edilmiştir. TİTCK'nin 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/s) üyeliğine kabul edilmesi de TİTCK tarafından yapılan GMP denetimlerinin Türkiye'de üretilen ilaçların kalitesi ve güvenilirliğinin kanıtlanması açısından önemlidir.
- (34) İmalat sanayisinde ilaç endüstrisinin varlığı halk sağlığının korunmasında stratejik ve ekonomik açıdan da ayrı bir öneme sahiptir. Epidemik ve pandemik¹⁷ hastalıklar, ekonomik kriz, savaş, hammaddeye ve ürüne ulaşmada yaşanabilecek sıkıntılar göz önüne alındığında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayabilecek üretim altyapısının olmasının stratejik açıdan da fayda sağlayacağı belirtilmektedir.¹⁸ Altyapının daha uygun oluşu, malzeme ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkânları

¹³ ÜNAL, M. (2017), *Türkiye İlaç Sektöründe Verimlilik ve Rekabetçilik, Kalkınma Araştırmaları Merkezi*, s. 3.

¹⁴ GMP, bir ürünün güvenilir şekilde imal edildiğini gösteren, ilaçların devamlı aynı şekilde üretilmesini ve kalite standartlarına göre kontrol edilmesini sağlayan bir sistemdir.

¹⁵ TOBB (2008), *Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu*.

¹⁶ <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/legislation/14ebd0e9-2378-491a-9c4a-27e749a82204.pdf>

Erişim tarihi:13.02.2023

¹⁷ Bir hastalığın veya sağlıkla ilgili olayın belli bir bölgede beklenenden daha fazla görülmesi epidemik; bir hastalığın, enfeksiyon etmeninin veya sağlıkla ilgili bir sorunun çeşitli ülkelerde veya bir kıtada yayılması, hatta tüm dünya gibi çok geniş bir alanda yayılım göstermesi pandemi olarak tanımlanmaktadır.

<https://hsgm.saglik.gov.tr/dosya/mevzuat/genelge/Bulasici-Hastaliklar-ile-Mucadele-Rehberi-Genelgesi-2017-11.pdf> Son erişim tarihi: 11.02.2023

¹⁸ TOBB (2008), *Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu*.

nedeniyle ilaç endüstrisinin büyük bölümü İstanbul başta olmak üzere Marmara ve Trakya bölgesi illerinde yoğunlaşmaktadır.

- (35) Bu bölümde ilaç sektörünün yapısına genel bir çerçeve çizilmiş olup devamında ise talep ve arz tarafına ilişkin başlıca unsurlara yer verilmektedir.

1.3.1 İlaç Talebinin Özellikleri

- (36) İlaç sektörü talep bakımından ele alındığında klasik pazarlara kıyasla iki özellik göze çarpmaktadır. İlaç talebinin çoklu yapısı ve fiyata duyarlılığının az olması ilaç piyasasını diğer piyasalardan ayırmaktadır.
- (37) Geleneksel pazarlarda tüketici bir ürün veya hizmetten fayda sağlarken fiyat şeklinde ifade edilen bir maliyete katlanmaktadır. Ayrıca tüketici ürün veya hizmet hakkında makul seviyede bilgiye sahiptir veya az bir maliyetle bu bilgiye sahip olabilecek konumdadır. Bu nedenle tüketicinin birim maliyete karşı aldığı faydayı ençoklaştıracak kararlar verme imkânına ve güdüsüne sahip olduğu kabul edilmektedir. Diğer yandan hem tüketici konumundaki hastanın makul bir maliyetle dahi gideremeyeceği bilgi eksikliği hem de hastanın çoğunlukla ilacın maliyetine doğrudan katlanmaması nedeniyle ilaç sektörü geleneksel pazarlardan ayrılmaktadır.
- (38) Hasta sadece ilaç hakkında değil, kendi sağlık durumu ve genel olarak hastalığa ilişkin teşhis, tedavi, kontrol ve önleme süreçleri hakkında kısıtlı bilgiye sahiptir. Ayrıca ilaç kullanımından doğabilecek pozitif ve negatif dışsallıklar da bulunmaktadır. Bu nedenle hastanın kullanacağı ilaca özellikle reçeteli ilaçlar bakımından çoğunlukla doktor karar vermektedir. Varsa eşdeğer alternatifinin tercih edilebilmesinde eczacıların tavsiye ve yönlendirmesi de talebi etkileyebilmektedir.
- (39) Hangi ilacın kullanılacağına doktor karar vermekte, hasta ise ilaçtan fayda elde etmektedir ancak bu iki aktör de ilacın maliyetine doğrudan katlanmamaktadır. Doktor ve eczacılar ilaç maliyetini doğrudan üstlenmezken, hasta ilaç maliyetine yalnızca bazı durumlarda, kısmen ve dolaylı olarak katlanmaktadır. İlaç maliyetlerinin çok büyük bir kısmı kamu sağlık sigortası tarafından karşılanmaktadır. Hasta tarafından üstlenilen katılım payı ve benzeri ödemeler toplam maliyet içinde sınırlı bir paya sahiptir. Ayrıca ilaç maliyetine maaştan kesme veya bir sonraki poliçe döneminde artan prim şeklinde dolaylı veya geç katlanması ya da ilaç maliyetinin şeffaf olmaması hastayı maliyete karşı duyarsızlaştırabilmektedir. Özetle doktor, hasta ve sigorta şeklinde üçlü bir yapı

ilaç talebini oluşturmaktadır. Bu yapıda karar veren, faydalanan ve maliyete katlanan farklı aktörler olduğundan diğer piyasalardan farklı bir işleyiş ortaya çıkmaktadır.

- (40) İlaç sektörünü diğer piyasalardan ayıran diğer özellik hem talebin çoklu yapısından kaynaklanmakta hem de bu yapının etkisini artırmaktadır. Bu özellik ilaca yönelik talebin fiyat esnekliğinin düşük olmasıdır. Açıklandığı üzere hastanın ilacın maliyetine nadiren, kısmen veya dolaylı olarak katlanması hastanın fiyat duyarlılığını düşürmektedir. Hastanın ilaç maliyetinin tamamına doğrudan katlandığı durumda bile ilaca duyulan ihtiyaç talebin fiyat esnekliğini düşürmektedir. Zira ilacın ikame esnekliği de sıfır dolaylarındadır.¹⁹ İlaça olan şiddetli ihtiyacın talebin fiyat esnekliğini düşürmesinden kamu sigortaları dahi muaf değildir. İlacın sosyal boyutu olan hayati bir ihtiyaç olması, ilaç kullanımının, örneğin çocukluk çağı aşılı, önemli pozitif dışsallıklar doğurması kamunun ilacın fiyatına olan duyarlılığını düşürebilmektedir.
- (41) İlaç talebine dair bu iki özellik hem rekabet incelemeleri açısından hem de sektörel düzenleme ve işleyiş anlamada önem arz etmektedir.

1.3.2 İlaç Arzının Özellikleri

- (42) İlaç sektörü önceki bölümlerde incelenen piyasa aksaklıklarının da giderilmesi amacıyla fiyatlamadan pazara girişe pek çok düzenlemeye konu olmuştur. İlaç sektöründe ilaca erişimin sağlanması, bütçenin verimli kullanılması, yenilikçiliğin teşviki, dış ticaret dengeleri ve rekabetçilik gibi kimi zaman birbiriyle yarışan kimi zamansa birbirine paralel pek çok hedef bir arada güdülmektedir. Tüm bu hedefler doğrultusunda dengeli bir politika oluşturmak ve piyasa aksaklıklarını gidererek piyasanın etkin işleyişini sağlamak için yapılan detaylı ve kapsamlı düzenlemeler ilaç arzını da şekillendirmektedir.
- (43) İlaç piyasasında arz, referans ilaç arzı ve eşdeğer ilaç arzı olarak iki temel grupta gerçekleşmektedir. Bu arz yapısı, ilaçların üretim aşamasından nihai tüketiciye kadar uzanan dağıtım ve tedarik zinciri üzerinden pazara sunulmasını gerektirmektedir. İlaçların üreticiden nihai tüketici olan hastaya kadar herhangi bir bozulmaya uğramadan, zamanında ve güvenli bir şekilde ulaştırılması büyük önem arz etmektedir. Üreticiler ile tüketicilerin doğrudan bir araya gelmesinin mümkün olmaması nedeniyle, üretilen ilaçların tüketicilere ulaştırılmasında çok katmanlı bir dağıtım sistemi

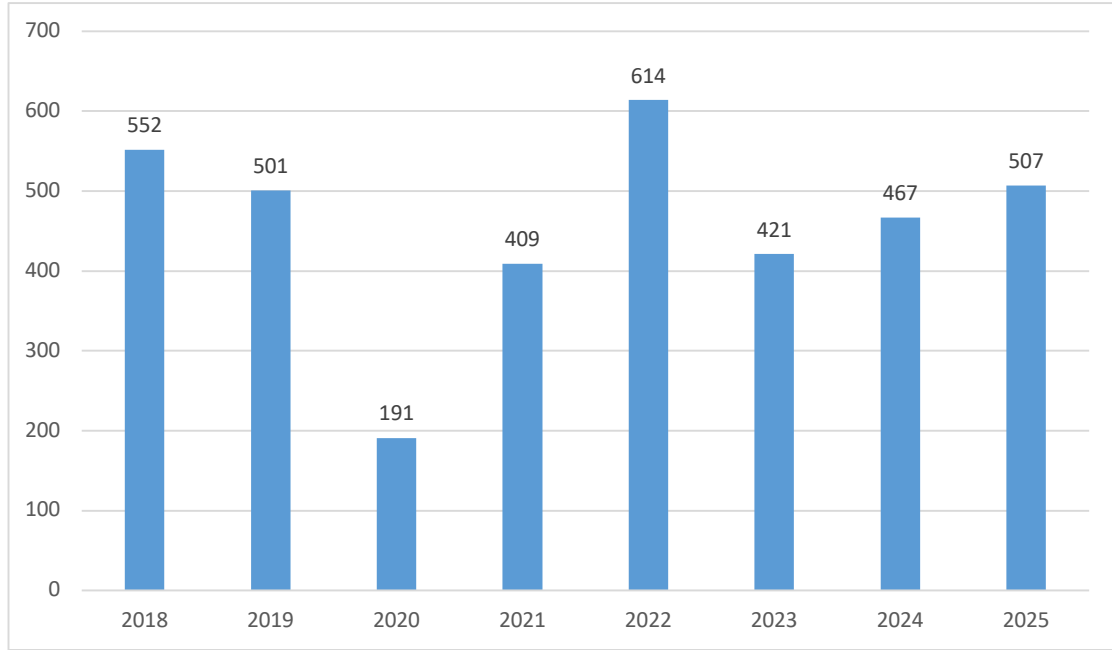
¹⁹ KARALAR, R. (1989), İlacın Ekonomi Politikasında Temel Noktalar, *Anadolu Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 7(1), s. 60.

bulunmaktadır. Bu kapsamda ilaç sektöründe dağıtım faaliyetleri toptan ve perakende olmak üzere iki seviyede yürütülmekte; toptan dağıtım ecza depoları, perakende satış ise eczaneler aracılığıyla gerçekleştirilmektedir.

- (44) Ecza depoları, sağlayıcı teşebbüsler ile eczaneler ve hastaneler arasındaki ürün akışını sağlamakta ve ilaçların dağıtımına sunuluncaya kadar stoklanması işlevini yerine getirmektedir. Nüfus yoğunluğunun yüksek olduğu illerde sayıca daha fazla bulunan ecza depoları, sağlayıcı firmalardan temin ettikleri ilaçları ülke genelinde dağıtmaktadır. Bu dağıtım ağında, ülke çapında çok sayıda şubesi bulunan büyük ölçekli ecza depolarının yanı sıra yerel düzeyde faaliyet gösteren depolar da yer almaktadır.
- (45) İlaçların nihai tüketiciye ulaşmasında sağlayıcılardan sonra gelen ecza depoları, satışların gerçekleştiği müşteri grubuna göre iki ana kategoride sınıflandırılmaktadır. İlk grupta yer alan ihaleci ecza depoları, kamu ve özel hastaneler tarafından açılan ihalelere katılmakta ve kazandıkları ihalelerde, ihale şartnamelerinde belirlenen koşul ve süreler çerçevesinde ilaç temin etmektedir. İkinci grupta ise, sağlayıcılardan temin edilen ilaçların serbest eczanelere dağıtımına odaklanan ecza depoları bulunmaktadır. Bu depolar, eczanelere yönelik vade, iskonto, mal fazlası ve sunulan hizmetler bakımından kendi kategorilerindeki rakipleriyle rekabet etmektedir. Bununla birlikte, her iki alanda birden faaliyet gösteren ecza depoları da mevcuttur.
- (46) Türkiye’de reçeteye tabi olan ve olmayan ilaçlar, nihai tüketiciye eczaneler aracılığıyla sunulmaktadır. Sağlık sektörünün yoğun şekilde düzenlenmiş bir alan olması nedeniyle, ilaç sektörünün perakende satış aşamasına ilişkin olarak da çok sayıda düzenleme bulunmaktadır. Bu düzenlemeler arasında satış fiyatı ve kâr marjlarının belirlenmesi, reklam faaliyetlerine getirilen kısıtlamalar, eczacı olmayan kişilerin ilaç satışı yapmasının yasaklanması ile nüfus ve/veya mesafe kriterlerine bağlı olarak eczane açılışlarının düzenlenmesi yer almaktadır. Bu çerçevede, ilaç sektöründe yoğun regülasyonun varlığı, perakende seviyesinde rekabetin oldukça düşük seviyede gerçekleşmesine yol açmaktadır.
- (47) Perakende satış aşamasına ilişkin bu düzenleyici çerçevenin yanı sıra, ilaçların piyasaya sunulabilmesi için üretim ve dağıtım aşamalarından önce yerine getirilmesi gereken ruhsatlandırma süreçleri de sektörün temel unsurlarından birini oluşturmaktadır. Bu kapsamda, halk sağlığını doğrudan etkileyen ilaçların, piyasaya sürülmeden önce güvenilirlik, etkinlik ve kalite bakımından sıkı bir denetime tabi olması

ve yetkili makamlar tarafından onaylandıktan sonra ruhsatlandırılması amaçlanmaktadır. Türkiye’de ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemeye ve bunları gerçekleştirmeye yetkili makam Sağlık Bakanlığı teşkilatı içerisinde yer alan TİTCK’dır. Ülkemizde piyasaya sunulacak her ilacın TİTCK’den ruhsat alması gerekmektedir. İlaçların ruhsatlandırılması konusundaki yetkili kurum olan TİTCK tarafından 2018-2024 döneminde ruhsat verilen ilaç sayısı aşağıda yer almaktadır.

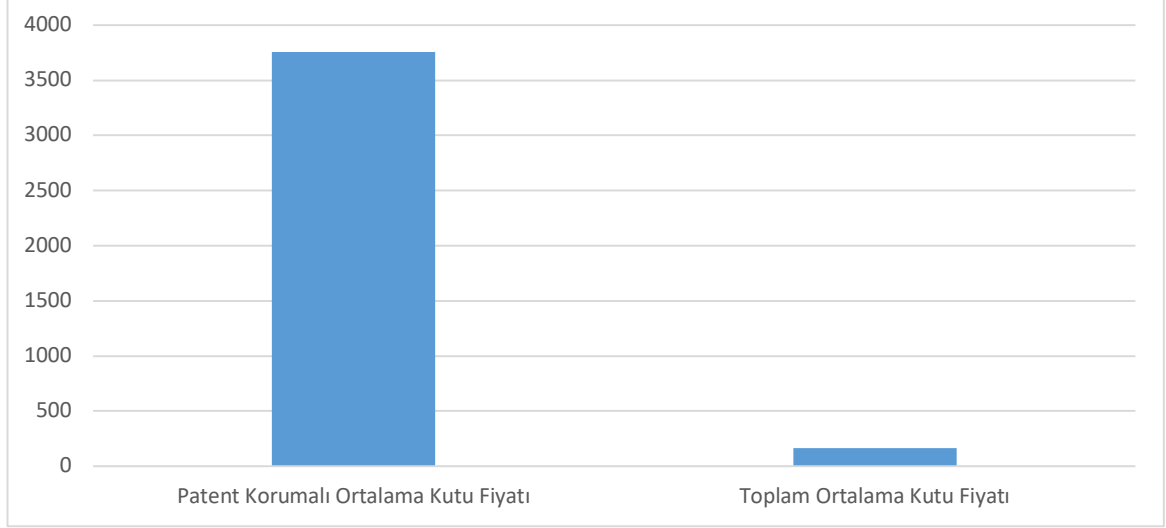
Grafik 2: 2018-2025 Yıllarına İlişkin Ruhsat Sayısı²⁰



- (48) Grafikten de görülebileceği üzere 2025 yılında 507 adet ilaca ruhsat verilmiştir. 2018-2025 döneminde yıllık ortalama 458 ilaca ruhsat verildiği dikkate alındığında, 2024 ve 2025 yıllarında ruhsat verilen ilaç sayısının söz konusu dönem ortalamasının üzerinde olduğu görülmektedir.
- (49) Ruhsatlandırmanın yanı sıra, ilaçların pazardaki konumunu ve rekabet yapısını etkileyen bir diğer temel unsur patent korumasıdır. Patent koruması, pazara girişi sınırlayıp sektördeki rekabet ile fiyat seviyesini yakından etkilerken, diğer yandan ilaçların ticari başarısı ölçüsünde sahiplerinin önemli kazançlar elde etmesine de imkân sağlamaktadır.

²⁰ İEİS, *Türkiye İlaç Sektörü 2025 Raporu*, s. 30.

Grafik 3: Patent Korumasına Göre 2025 Ortalama Kutu Fiyatı (TL)



Kaynak: AİFD Cevabi Yazısı (Belge-868)

- (50) Yukarıdaki grafikten görüleceği üzere, Türkiye'de patent koruması devam eden ilaçların ortalama kutu fiyatı 3.759 TL iken, toplam pazar genelinde ortalama kutu fiyatı 164 TL'dir. Buna karşılık, hacim bakımından pazarın büyük bölümünü patent koruması bulunmayan ilaçlar oluşturmaktadır. Bu veriler, patent koruması devam eden ilaçların ortalama kutu fiyatlarının pazar ortalamasının oldukça üzerinde olduğunu ve patent korumasının ilaç fiyatları üzerinde önemli bir etkiye sahip olduğunu göstermektedir. Bu durum, patent korumasının patent sahibi firmalara fiyatlandırma açısından önemli bir avantaj sağladığına işaret etmektedir.
- (51) Patent koruması, ilaçların pazardaki konumunu belirleyen unsurlardan biri olmakla birlikte, bu ilaçların piyasaya sunulmasının ardından uygulanan fiyatlandırma mekanizmaları da sektörün işleyişi açısından belirleyici bir rol oynamaktadır. Bu çerçevede, ilaç hem insan yaşamının sürdürülebilmesi ve yaşam kalitesinin korunması açısından hem de ülke ekonomisine sağladığı katkı bakımından stratejik öneme sahip bir ürün niteliği taşımaktadır. Nitekim mallar da ekonomi politikasına göre temel mallar ve temel olmayan mallar olarak ikiye ayrılmakta olup ilaç bu sınıflandırma içinde temel olan mallar içine girmektedir.²¹
- (52) İlaç fiyatları, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (Fiyatlandırma Kararı) ile bu alanı düzenlemek üzere yetkili kılınmış olan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (Fiyatlandırma Tebliği) uyarınca belirlenmektedir.

²¹ KARALAR, R. (1989), s. 59-60.

- (53) Fiyatlandırma Kararı'nın amacının ve dayanağının yer aldığı kısımda; Sağlık Bakanlığı'nın, kendisine tanınan çeşitli kanun²² hükümleri gereğince beşeri tıbbi ürünlerin tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek maksadıyla gerekli tedbirleri alarak beşeri tıbbi ürünlerin azami fiyatlarını belirleyeceği ifadeleri yer almaktadır.²³ Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin Fiyatlandırma Kararı'na uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilân edilmektedir.
- (54) 2004 yılından beri ilaç fiyatlandırılmasında referans fiyatlandırma sistemi kullanılmaktadır. Buna göre AB üyeleri arasından en az beş en fazla 10 ülke referans ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur.²⁴ AB üyeleri arasından belirlenen referans ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır.²⁵ Ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken ilgili ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç depocuya satış fiyatı esas alınır.²⁶ Dolayısıyla ilaç fiyatları; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'daki depocuya satış fiyatları bakımından en ucuz olan ilacın referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir. Ek olarak gerçek kaynak fiyat belirlenirken, ürünün piyasadan çekildiği ülkelerdeki fiyatın dikkate alınmayacağı belirtilmelidir.²⁷ Ancak, adı geçen kaynak ülkelerin dışında ilgili ürünün serisinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkelerde kaynak ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak kabul edilmektedir. Eğer kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkelerde ürünün kaynak ürünü²⁸ yoksa AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı, AB ülkelerinde de olmadığı takdirde herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatı dikkate alınmaktadır.²⁹
- (55) Artan ilaç harcamaları karşısında, ilaca erişimin sürdürülmesi ve sağlık harcamalarının kontrol altına alınması amacıyla fiyatlandırma politikaları önemli bir araç olarak kullanılmaktadır. Zira bu politikalar, sosyal güvenlik kurumları ile özel sağlık

²² 14.05.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 11.10.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname.

²³ Fiyatlandırma Kararı'nın 1. maddesi.

²⁴ Fiyatlandırma Kararı'nın 1. maddesi.

²⁵ Fiyatlandırma Tebliği 4. maddesi.

²⁶ Fiyatlandırma Tebliği 7.1. maddesi.

²⁷ Fiyatlandırma Tebliği 5.8. maddesi.

²⁸ Kaynak ürün; beşeri tıbbi ürünün, ülkemizdeki fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürün anlamına gelmektedir.

²⁹ Fiyatlandırma Tebliği 5.1. maddesi.

sigortalarının bütçelerini doğrudan etkilemektedir. Bu kapsamda, dış referans fiyatlandırmanın yanı sıra iç referans fiyatlandırma, serbest fiyatlandırma, pazarlık, kâr kontrolleri ve doğrudan fiyat kontrolleri gibi çeşitli yöntemler uygulanabilmektedir. Özellikle eşdeğer ilaçların pazara girişi, fiyatların düşmesine katkı sağlamak suretiyle ilaca erişimi kolaylaştırmakta ve harcamaların sürdürülebilirliğini desteklemektedir. Bununla birlikte, eşdeğer ilaçların rekabete katkısı; pazara giriş zamanları ve ulaştıkları pazar paylarıyla yakından ilişkilidir. Eşdeğer girişinin, referans ilaca tanınan münhasırlık süresinin sona ermesini takiben kısa sürede gerçekleşmesi ve eşdeğer ilaçların toplam pazar payının belirli bir seviyeye ulaşması hâlinde, ilgili pazar bakımından görece düşük giriş engellerine sahip rekabetçi bir yapıdan söz edilebilecektir.

- (56) Fiyatlandırma mekanizmaları, ilaçların pazara sunulmasında belirleyici bir unsur olmakla birlikte, bu ürünlerin fiilen piyasada yer alabilmesi ve hastalar tarafından erişilebilir hâle gelmesi bakımından geri ödeme süreçleri de merkezi bir rol oynamaktadır. 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu *“Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ve süresi”* başlıklı 63. maddesinde; *“Kurum, finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin teşhis ve tedavi yöntemleri ile (f) bendinde belirtilen sağlık hizmetlerinin türlerini, miktarlarını ve kullanım sürelerini, ödeme usûl ve esaslarını Sağlık Bakanlığının görüşünü alarak belirlemeye yetkilidir. Kurum, bu amaçla komisyonlar kurabilir, ulusal ve uluslararası tüzel kişilerle işbirliği yapabilir. Komisyonların çalışma usûl ve esasları Maliye Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının görüşü alınarak Kurumca belirlenir.”* hükmü yer almaktadır. Söz konusu hüküm gereğince oluşturulan Ödeme Komisyonunun çalışma usul ve esasları; Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ile belirlenmiştir.³⁰ Bunun yanı sıra İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği haricinde, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından finansmanı sağlanan veya sağlanacak sağlık hizmetlerinin halk sağlığının korunması amacıyla, mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi faydalarına göre ödeme kapsamına alınmasına yönelik alternatif geri ödeme yöntemlerini belirlemek üzere Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir.³¹

³⁰ 25.08.2022 tarih ve 31934 sayılı (mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

³¹ 12 Mayıs 2023 tarihli ve 32188 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- (57) Türkiye ilaç piyasasında pazara ürün sunmak isteyen bir firma; ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve gerektiği durumda geri ödeme süreçlerini tamamlamak durumundadır. Bu üç unsur ilaç firmalarının pazara girişinde engel oluşturabilmektedir.
- (58) Bu düzenleyici ve idari süreçler, ilaç firmalarının pazara giriş koşullarını belirlemekle birlikte, pazarda faaliyet gösteren teşebbüslerin sayısı ve pazar paylarının dağılımı üzerinde de etkili olmaktadır. Bu kapsamda, küresel ölçekte faaliyet gösteren ve güçlü sermaye yapısına sahip teşebbüslerin ana oyuncular konumunda bulunduğu ilaç sektörü, yüksek maliyetli Ar-Ge faaliyetlerinin yürütüldüğü, kamu sağlığı için stratejik öneme sahip ürünlerin üretildiği ve hem insan sağlığı hem de kamu ekonomisi açısından oldukça önemli bir sektör olarak karşımıza çıkmaktadır.³²
- (59) Esasen Ar-Ge ve inovasyon yoğunluğunun önemli bir rekabetçi parametre olduğu sektörde çok uluslu şirketlerin birleşmesi küresel devralmalar çağının başlamasında oldukça önemli bir konuma sahiptir.³³ İlaç şirketleri arasında gerçekleşen birleşme ve devralmalar sonucunda sektörde büyük ve inovatif şirketler kurulduğu, bu şirketlerin ilaç endüstrisinin itici gücünü oluşturduğu, bu birleşmelerin şirketlerin kendi ürün portföylerinin genişlemesine, yeni pazarlara ve uzmanlığa erişmesine ve yenilikçi tedavilerin geliştirilmesine de olanak sağladığı ifade edilmektedir.
- (60) Bununla birlikte ilaç sektöründe birleşme ve devralma faaliyetleri esasen iki temel rekabetçi endişeye sebep olmaktadır. Bu endişelerden ilki ilaç sektöründeki birleşmelerin pazarda yoğunlaşmaya sebep olarak daha az inovasyona neden olması, bir diğeri ise birleşmelerin pazarda yoğunlaşmaya sebep olarak ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmalar arasındaki rekabetin azalmasına neden olmasıdır.³⁴ Bu noktada Kurumun ilaç sektörüne yönelik son 10 yıldaki faaliyetine yakından bakmak faydalı olacaktır. Sonraki bölümde yoğunlaşmalar başta olmak üzere dikkat çeken konularda Kurulun yaklaşımı ve uygulamaları genel hatlarıyla ele alınmaktadır.

³² ÖZAKTAŞ, E. (2022), *ABD ve AB Uygulamaları Işığında Erteleme-İçin-Ödeme Anlaşmaları, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi, Rekabet Kurumu*, s. 1.

³³ ORNAGHI, C. (2009), *Mergers and Innovation in Big Pharma*, *International Journal of Industrial Organization*, 27(1), s. 3.

³⁴ RICHMAN B., MITCHELL, W., VIDAL, E. VE SCHULMAN, K. (2017), *Pharmaceutical M&A Activity: Effects on Prices, Innovation, and Competition*, *Loyola University Chicago Law Journal*, 48, s. 787.

BÖLÜM 2

2 İlaç Sektöründe Rekabet Kurumu

- (61) İlaç sektörü, hem ekonomik katkısı hem de insan sağlığıyla doğrudan ilişkisi nedeniyle ülke ekonomisinin stratejik öneme sahip alanlarından biridir.³⁵ Ülkemiz ekonomisinde ilaç sektörü, yüksek katma değerli üretim yapısı, nitelikli istihdam kapasitesi ve Ar-Ge yoğun faaliyetleriyle dikkat çekmektedir.³⁶ Yerli üretim potansiyelinin artırılması, dışa bağımlılığın azaltılması ve yenilikçi ilaç geliştirme kapasitesinin güçlendirilmesi On İkinci Kalkınma Planı³⁷ hedefleri arasında yer almaktadır. Bunlara ek olarak kamusal nitelikte bir ürün grubunu konu alması, sektörü diğer sanayi kollarından ayırmakta ve kamu politikalarıyla yoğun bağlantılı bir yapıya kavuşturmaktadır.
- (62) Bu çerçevede ilaç sektöründe rekabetin etkin biçimde işlemesi, hem ekonomik verimlilik hem de toplumun ilaca erişimi açısından önem taşımaktadır. Kurumaçısından ilaç sektörü, rekabetin etkin işleyişinin piyasa dinamikleri, tüketici refahı ve kamu kaynaklarının verimli kullanımı üzerindeki etkileri bakımından öncelikli inceleme alanlarından biri niteliğindedir. Kurum, sektörde meydana gelebilecek yoğunlaşmaları, dikey ilişkileri ve rekabeti sınırlayıcı nitelikteki anlaşmaları ve tek taraflı davranışları yakından takip etmekte; sektörde rekabetçi bir piyasa yapısının korunması hedefiyle faaliyetini sürdürmektedir. Rekabetin korunması yoluyla ilaç sektöründe yenilikçiliğin desteklenmesinin, kamu kaynaklarının verimli kullanımı ve tüketicilerin ilaca erişiminin sürdürülebilir biçimde sağlanmasına katkıda bulunacağı değerlendirilmektedir.

2.1 Son 10 Yıldaki Kurum Kararları

- (63) Kurul ilaç sektörünün işleyişi ve sektörde rekabetin korunabilmesi bakımından çok sayıda önemli karar almıştır. Aynı zamanda ilaç, sağlık ve tıbbi malzeme sektörü³⁸ Kurumun iş yükünde önemli bir yer tutmaktadır. Örneğin 2014, 2015, 2016, 2017 ve 2019 yılında ilaç, sağlık ve tıbbi malzeme sektörü en çok menfi tespit ve muafiyet kararı alınan sektör olmuştur. Rekabet ihlaline ilişkin kararlar açısından ise 2017, 2019, 2020

³⁵ T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı (2023), *On İkinci Kalkınma Planı (2024–2028): Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu İlaç Çalışma Grubu Raporu*, T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı.

³⁶ T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı (2023), *On İkinci Kalkınma Planı (2024–2028): Sağlık Sisteminde İlaç Çalışma Grubu Raporu*, T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı.

³⁷ Kaynak: <https://www.sbb.gov.tr>.

³⁸ Sektör incelemesi sadece ilaç sektörünü konu almakla birlikte mutlak karar istatistikleri “ilaç, sağlık ve tıbbi malzeme sektörü” ayrımında tutulduğundan ilaç sektörünü de içeren bu istatistiklere yer verilmiş, yeri geldikçe ilaç sektörü özelinde karar istatistik ve içeriklerine de yer verilmiştir.

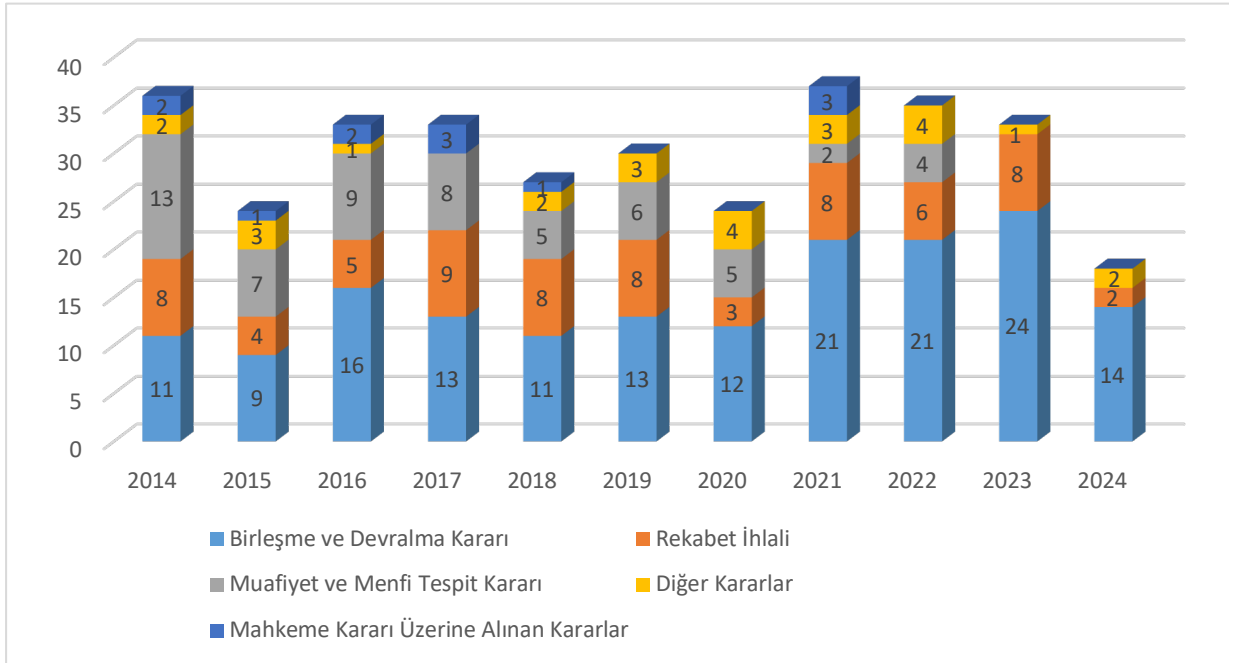
ve 2021 yıllarında 28 sektör arasında en çok karar alınan ilk üç sektör arasına girmiştir. 2014-2024 yılları arasında alınan ilaç, sağlık ve tıbbi malzeme sektörüne dair Kurul kararlarının türlerine göre dağılımına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo 4: İlaç, Sağlık ve Tıbbi Malzeme Sektörüne Dair Kurul Kararlarına İlişkin İstatistikler (2014-2024)

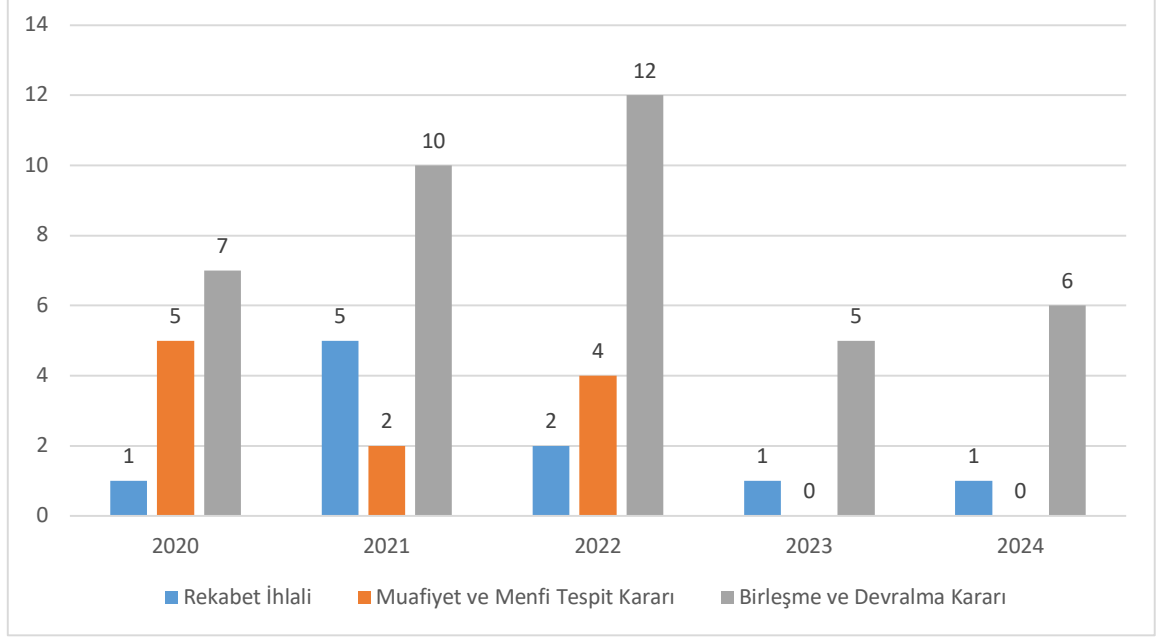
Yıl	Rekabet İhlali	Muafiyet ve Menfi Tespit Kararı	Birleşme ve Devralma Kararı	Diğer Kararlar	Mahkeme Kararı Üzerine Alınan Kararlar	Toplam
2014	8	13	11	2	2	36
2015	4	7	9	3	1	24
2016	5	9	16	1	2	33
2017	9	8	13	0	3	33
2018	8	5	11	2	1	27
2019	8	6	13	3	0	30
2020	3	5	12	4	0	24
2021	8	2	21	3	3	37
2022	6	4	21	4	0	35
2023	8	0	24	1	0	33
2024	2	0	14	2	0	18

Kaynak: Kurul Karar İstatistikleri

Grafik 4: İlaç, Sağlık ve Tıbbi Malzeme Sektörüne Dair Kurul Kararlarına İlişkin İstatistikler (2014-2024)



Grafik 5: İlaç Sektörüne Dair Kurul Kararlarına İlişkin İstatistikler (2020-2024)



- (64) Tablo 4'te yer alan 2014-2024 dönemine ilişkin veriler incelendiğinde, ilaç, sağlık ve tıbbi malzeme sektörüne yönelik Kurul kararlarının türüne göre dağılımının zaman içinde farklı eğilimler gösterdiği görülmektedir.
- (65) 2020 yılına kadar olan dönemde rekabet ihlali, muafiyet ve menfi tespit, birleşme ve devralma kararları sayısal olarak dengeli bir dağılım sergilemektedir. 2021 yılı ile birlikte ise birleşme ve devralma karar sayısı bakımından güçlü bir artış gözlenirken muafiyet ve menfi tespit başvurularına yönelik karar sayısı bakımından bir azalma gözlemlenmiştir. Nitekim 2023 yılı, 24 birleşme ve devralma kararıyla söz konusu dönemin zirve noktası olmuştur. 2021 yılı itibarıyla birleşme ve devralma kararlarındaki bu yükseliş eğiliminde, 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'de gerçekleştirilen değişikliğin önemli bir payı olduğu düşünülmektedir. Bu değişiklikle birlikte, Tebliğ'e "teknoloji teşebbüsü" kavramı eklenmiş ve söz konusu teşebbüsler, birleşme ve devralma işlemlerinde Türkiye cirosu eşiklerinden muaf tutulmuştur. Teknoloji teşebbüsü, "*dijital platformlar, yazılım ve oyun yazılımı, finansal teknolojiler, biyoteknoloji, farmakoloji, tarım kimyasalları ve sağlık teknolojileri alanlarında faaliyet gösteren teşebbüsler veya bunlara ilişkin varlıklar*" şeklinde tanımlanmıştır. İlaç sektöründeki 2022 yılında 3, 2023 yılında 4, 2024 yılında ise 4 yoğunlaşma işlemi 2020 yılında getirilen istisna kapsamında incelenmiştir.

**2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar
Hakkında Tebliğ’de Değişiklik³⁹**

Kurum yoğunlaşma işlemlerinin bildirim eşiklerinin belirlenmesinde hem yoğunlaşmaların denetiminde eksikliğe yer bırakmayacak hem de paydaşların ve Kurumun kaynaklarını verimli kullanmasına imkân tanıyacak dinamik bir tutum izlemektedir. Bildirime tabi işlemler için öngörülen ciro eşikleri, çeşitli makroekonomik göstergelerdeki değişiklikler dikkate alınarak 2026 yılında güncellenmiştir. 2022⁴⁰ yılında 250 milyon TL olarak belirlenen tekil eşik 1 milyar TL olarak değiştirilirken; 750 milyon TL olan Türkiye cirosu eşiği 3 milyar TL’ye, 3 milyar TL olan dünya cirosu eşiği ise 9 milyar TL’ye yükseltilmiştir.

Ek olarak, teknoloji teşebbüsü istisnasının uygulaması “Türkiye’de yerleşik” teknoloji teşebbüsleri ile sınırlandırılırken teknoloji teşebbüsü kapsamına giren biyoteknoloji, farmakoloji ve sağlık teknolojileri teşebbüslerinin konu olduğu işlemlerde değişikliklerle birlikte 250 milyon TL’lik tekil ciro eşiği aranacaktır. Böylece istisna kapsamı daraltılmıştır.

- (66) Bu düzenlemeyle özellikle yenilikçi ve Ar-Ge yoğun sektörlerde pazar gücünün erken aşamada yoğunlaşmasının önüne geçilmesi amaçlanmış olup ilaç sektörü de bu kapsamdan doğrudan etkilenen sektörlerden biri hâline gelmiştir. Böylece biyoteknoloji, farmakoloji ve sağlık teknolojileri gibi alanlarda faaliyet gösteren teşebbüslerin birleşme ve devralma işlemlerinin ciro eşiklerine takılmadığı durumda da etkin rekabeti önemli ölçüde kısıtlayabilme riski dikkate alınarak bu sektörler bakımından öldürücü devralmaların (*killer acquisitions*) önüne geçilmeye çalışıldığı, bu durumun da Kurumun bu sektörlerde yoğunlaşma denetimlerini artırdığı söylenebilecektir. Bu bakımdan yoğunlaşma işlemlerine dair Kuruma yapılacak bildirimlerde işlem taraflarının potansiyel rakiplik ilişkisi (bekleyen patent, ruhsat vb. başvuruları, somut yatırım planları veya geliştirmekte oldukları ürünler) hakkında bilgi verilmesi başvurunun tamlığı ve dolayısıyla inceleme sürecinin daha hızlı tamamlanması açısından faydalı olabilecektir.
- (67) Mahkeme kararları neticesinde tekrar değerlendirilen dosya sayılarının ise ilgili dosyalara yönelik başvurularla doğrudan ilişkili olduğu bilinmekle birlikte, söz konusu dosyaların son dönemlerde düşük sayılarda seyretmesinin Kurul kararlarının mahkemeler tarafından tasdik edilme oranlarının yüksekliğine işaret ettiği şeklinde yorumlanabilmesi mümkündür.

³⁹ 11.02.2026 tarihli ve 33165 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

⁴⁰ 04.03.2022 tarihli ve 31768 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- (68) Genel olarak bakıldığında, Kurumun ilaç sektörüne yönelik kararlarında geçmişten bugüne en yüksek paya sahip olan birleşme ve devralma işlemlerinin, zaman içerisinde muafiyet başvurularındaki azalma ile birlikte bu payını belirgin şekilde artırdığı söylenebilecektir.

2.1.1 Son 10 Yıllık Dönemdeki Kurul Kararları Işığında İlgili Ürün Pazarı

- (69) Değindiği üzere 2013 tarihli İlaç Sektör Raporu'nun yayımlanmasından sonraki dönem incelendiğinde, Kurulun ilaç sektörü bakımından çok sayıda önemli karar aldığı görülmektedir. Bu kısımda Kurulun söz konusu kararlar bakımından beşeri ilaç sektöründe ilgili pazar tespitine yönelik yaklaşımı ve belirtilen kararlar bakımından dikkat çekici niteliğe sahip olduğu düşünülen önemli hususlara yer verilecektir.
- (70) 2014-2024 döneminde, Kurulun beşeri ilaç sektöründe rekabet ihlallerine yönelik yürütülen önaraştırma ve soruşturmalarda 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. ve 6. maddeleri kapsamında pek çok farklı teşebbüs davranışını ele aldığı görülmektedir. Ancak sıklıkla bir ecza deposundan gelen ve ilaç üreticisi teşebbüsün kendisine mal vermemesi ya da diğer ecza depoları ile kendisi arasında ayrımcılık yaparak kendisinin dışlanmasına sebebiyet veren davranış sergilediğine yönelik iddiaların araştırıldığı anlaşılmaktadır. Söz konusu kararlar incelendiğinde ilgili pazar tespit edilirken, Avrupa Birliği Komisyonu (AB Komisyonu, Komisyon) tarafından da benimsenmiş olan ve *European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA)* tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasına sistematik bir şekilde atıf verilerek söz konusu sınıflandırmanın dikkate alındığı görülmektedir.⁴¹
- (71) ATC sınıflandırmasında, ilaçlar sırasıyla etki gösterdikleri organ ya da sistemler ile terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre basamaklı olarak kategorilere ayrılmakta, bu şekilde ortaya çıkan ve harf ve rakamlardan oluşan kodlar beş farklı basamağı yansıtmaktadır.⁴² Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 14 temel kategoriden oluşmaktadır. Birinci seviyede ilaçlar anatomik gruplara, ikinci seviyede farmakolojik/terapötik alt gruplara,

⁴¹ 24.09.2014 tarih ve 14-35/685-302 sayılı, 26.11.2014 tarih ve 14-46/845-385 sayılı, 07.07.2015 tarih ve 15-28/334-106 sayılı, 22.05.2018 tarih ve 18-15/280-139 sayılı, 26.09.2018 tarih ve 18-34/577-283 sayılı, 11.04.2019 tarih ve 19-15/215-95 sayılı, 28.11.2024 tarih ve 24-50/1128-485 sayılı, 24.04.2025 tarih ve 25-16/378-176 sayılı Kurul kararları.

⁴² Dünya Sağlık Örgütü'nün ATC sınıflandırması beş basamaktan oluşmakta ve son basamakta etkin maddeye göre sınıflandırma yapılmaktadır. EphMRA'nın sınıflandırmasında ise dört basamak bulunmakta ve son basamak birden fazla etkin maddeyi içerebilmektedir. Bu ayrım sebebi ile yukarıda yer verilen kimi kararlarda en dar pazar tanımı olarak ATC-4'ün kimi kararlarda ise ATC-5'in baz alındığı görülmektedir.

üçüncü ve dördüncü seviyelerde kimyasal/farmakolojik/terapötik alt gruplara ve beşinci seviyede ise kimyasal bileşik grubuna ayrılmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), beşinci seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-5). ATC-1 seviyesi anatomik ana grubu oluşturmakta ve 1 harften oluşmaktadır. Gerek Komisyon gerekse de Kurulun ilaç sektörüne yönelik kararlarında başlangıç aşaması olarak, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. ATC-3'ün başlangıç noktası olarak ele alınmasındaki temel gerekçe, bu gruptaki ilaçların bir hastalığın ortaya çıktığı durumda, doktorlar tarafından birbirleri ile ikame olarak görülmesinden kaynaklanmaktadır.

(72) Ancak ilgili ürün pazarı tanımlanırken vaka bazında farklı değerlendirmeler yapılabilmekte ve ATC-3 sınıflandırması başlangıç noktası olarak kabul edilmekle birlikte, bundan daha dar veya daha geniş pazarlar tanımlanabilmektedir.⁴³ Bunun gerekçesi olarak ise ATC-3'teki ürünlerin farklı endikasyonlara sahip olabilmesi ya da pazar yapısında ATC-3 sınıflandırmasından sapmayı gerekli kılan diğer hususların bulunması gösterilmektedir. Komisyon tarafından, ATC-3 bazında yapılan pazar tanımlamasının her zaman pazardaki rekabetçi yapıyı yeterli derecede yansıtmadığı ve zaman zaman dosya bazında daha farklı pazar tanımlarına da yönelmek gerektiği ifade edilmektedir.⁴⁴ Bu doğrultuda Kurulun da dosya özelinde etkin madde bazında pazar tanımı yaptığı örneklerle rastlamak mümkündür.⁴⁵ İlgili kararlarda pazar tanımında etkin madde kırılımına inilmesinin temel olarak iki saikinin bulunduğu görülmektedir. Bunlardan ilki belirtilen dosyaların bir kısmının ihale pazarlarında kamu ilaç alımlarına yönelik olmasıdır. Zira ilaç alımı ihaleleri, farklı etkin maddeli ilaçların yarışmasına dayanmamakta, etkin madde seviyesinde form ve doz da belirtilerek açılmaktadır. Bu durumda, bir ihale kaleminde farklı etkin maddeli ürünler için teklif verilmesi mümkün değildir.⁴⁶

(73) Etkin madde bazında pazar tanımı yapılmasının arkasında yatan bir diğer sebep ise ilaç sektörünün kendisine has kırılımlı yapısından kaynaklanmaktadır. Değinildiği üzere aynı ATC-3 sınıfı altında yer alan farklı etkin maddeli ürünler birbiri yerine geçebilecek nitelik taşıyabilmektedir. Bununla birlikte hastalar ve eczaneler hangi ilacın

⁴³ 23.02.2023 tarih ve 23-10/150-45 sayılı Kurul kararı.

⁴⁴ 28.11.2024 tarih ve 24-50/1128-485 sayılı Kurul kararı.

⁴⁵ 07.07.2015 tarih ve 15-28/334-106 sayılı, 26.09.2018 tarih ve 18-34/577-283 sayılı, 08.09.2022 tarih ve 22-41/594-248 sayılı, 28.11.2024 tarih ve 24-50/1128-485 sayılı Kurul kararları.

⁴⁶ 07.07.2015 tarih ve 15-28/334-106 sayılı Kurul kararı, para. 11.

tüketileceği konusunda karar mercii olan doktor tarafından reçete edilen belli bir etkin maddeli ilaca tabi kalmakta, her ne kadar arz bakımından aynı ATC-3 sınıfı altında yer alan farklı etkin maddeli ürünler birbiri yerine geçebilecek nitelik taşıyabilmekteyse de talep bakımından benzer yönde bir ikame söz konusu olamamakta, tercihler reçete ile sınırlı kalmaktadır. Dolayısıyla, bir eczacı reçetede yazan ilacın (aynı etkin maddeye sahip) yalnızca farmasötik eşdeğerini hastaya satabilmektedir. Ancak, eczacının aynı ATC-3 sınıfında yer alsa, diğer deyişle aynı hastalığa tedavi sunsa bile farklı etkin maddeli bir ilacı vermesi düzenlemeler sebebi ile mümkün değildir.

- (74) Öte yandan aynı hastalığa tedavi sunmak amacıyla geliştirilmiş olsa bile belirli grup hasta özelinde yan etkiler ve tedavinin etkililiği bakımından farklı etkin maddeli ilaçların birbirine alternatif olmadığı dolayısıyla aynı pazar dâhilinde değerlendirilemeyeceği de Kurul kararında⁴⁷ yer bulan bir tespittir.
- (75) Ayrıca kimi zaman ATC-3 sınıfı kapsamında belirlenen pazar tanımının, birbirine ikame olarak değerlendirilemeyecek ürünlerin ikame kabul edilmesi riskini taşıyabileceği değerlendirilmektedir. Örneğin A10A (İnsülinler ve Analogları) ATC-3 kategorisinde bulunan ürünlerin insülin eksikliği/direnci tedavisinde birbirine ikame oluşturabilecek nitelikte kullanılabilirdiği gözlemlenirken, N06A (antidepresanlar) ATC-3 kategorisinde bulunan SSRI (*Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*), SNRI (*Serotonin–Norepinephrine Reuptake Inhibitor*), trisiklikler, MAO inhibitörleri, atipik antidepresanlar gibi çeşitli farmakolojik sınıfların etki mekanizmalarının oldukça farklı olduğu ve farklı endikasyonlara hizmet ettiği söylenebilecektir. Rekabet hukuku anlamında ilgili ürün pazarı tanımlanması sırasında tüketici gözünde kullanım amacı, nitelikleri ve fiyatı bakımından ikame edilebilirlik arandığından böylesi geniş kapsamlı ATC-3 sınıflarının ilgili ürün pazarı tanımlanmasında esas alınması isabetli olmayacaktır.
- (76) Beşeri ilaç sektöründe Kurul kararlarına konu olan muafiyet ve menfi tespit başvurularına bakıldığında, söz konusu başvuruların çok büyük bir kısmının bir ilaç üreticisi ve dağıtıcısı arasında gerçekleştirilen, ürünlerin tek alıcıya sağlanması ve münhasır dağıtımı ile rekabet yasağı gibi kısıtlamalar içeren; depoların üniversite, devlet, özel hastane ihalelerine/alımlarına üreticinin ilacı bakımından münhasıran katılımını amaçlayan anlaşmalara izin verilmesi talebiyle yapılan başvurular olduğu görülmektedir. Bahse konu kararlarda ilgili pazar tespitinin genellikle etkin madde

⁴⁷ 11.09.2025 tarih ve 25-34/810-474 sayılı Kurul kararı.

bazında belirlendiği anlaşılmaktadır. Bu durumun arkasında yatan sebep ise ilaç alım ihalelerinde çok sayıda ürün temin edilmesinin amaçlanması, bu bakımdan her bir kalemden etkin maddenin yanında ürün form ve dozajının da belirtilmesi, bu doğrultuda her bir ihale kaleminde farklı etkin maddeli ürünler için hatta aynı etkin maddeli olmakla birlikte aynı form ve dozdaki ürünler için teklif verilememesi ve dolayısıyla da ilgili ürünlerin rakip kabul edilemeyeceği değerlendirmesidir.

- (77) İlaç alım ihalelerine ilişkin muafiyet başvurularında yapılan değerlendirmenin esasını başvuru konusu ürünün etkin madde bakımından pazar payı seviyesinin oluşturduğu söylenebilecektir. Zira 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında dikey kısıtlamalar içeren üretici ve depo arasındaki sözleşmeler bakımından, etkin madde bazında pazar payı %30'u⁴⁸ aşmayan ürünler için teşebbüslerin grup muafiyeti kapsamında yer aldığı, pazar payı %30'un üzerinde olması sebebiyle grup muafiyetinden faydalanamayan ürünler için ise 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet değerlendirmesi yapıldığı görülmektedir.
- (78) Beşeri ilaç sektöründe Kurul kararlarına konu olan birleşme ve devralma başvuruları incelendiğinde, söz konusu işlemlerin genellikle beşeri ilaçlara ilişkin marka, ruhsat hakkı ve kontrol hakkı ile iş kollarının devredilmesini içerdiği görülmektedir. Kurulun yoğunlaşma analizlerinde ilgili ürün pazarını belirlerken, rekabet ihlallerindeki analizlere paralel bir yaklaşım benimsediği ve ATC sınıflandırmasını baz aldığı anlaşılmaktadır. Bahse konu kararlarda ilgili ürün pazarı çoğunlukla ATC-3 sınıflandırmasına göre belirlenmekle birlikte, bazı kararlarda⁴⁹ ATC-3 ve ATC-4 sınıflandırmalarına birlikte yer verildiği, kimi zaman da ATC-3, ATC-4 ve etkin madde sınıflandırmalarına birlikte yer verildiği gözlemlenmektedir.⁵⁰
- (79) Özetle ilgili ürün pazarının tanımlanmasında ATC sınıflandırmaları genel bir referans noktası kabul edilmekle birlikte, buna ilaveten; ilacın tedavi edici niteliği, doktorların reçete etme alışkanlıkları, ilacın endike olduğu hastalık evresi, endikasyon dışı kullanımı olan ilaçların mevcut olup olmadığı, ilaçların finansal bakımdan mukayesesi

⁴⁸ 05.11.2021 tarihi sonrasında %30 olarak uygulanan pazar payı eşiği, ilgili tarih öncesinde %40 olarak uygulanmaktaydı.

⁴⁹ 04.07.2024 tarih ve 24-28/665-273 sayılı, 21.05.2024 tarih ve 24-23/535-225 sayılı, 22.08.2017 tarih ve 17-27/437-190 sayılı Kurul kararları.

⁵⁰ 16.03.2023 tarih ve 23-14/240-78 sayılı Kurul kararı.

ve bu doğrultuda geri ödeme listesinde mevcut olup olmadığı gibi kriterler rekabet ilişkisinin ve dolayısıyla ilgili ürün pazarının tespitinde dikkate alınmalıdır.

2.2 Rekabet Savunuculuğu Faaliyetleri

- (80) Rekabet savunuculuğu, rekabet otoritelerinin rekabet kurallarını uygulamasının yanı sıra, esasen diğer kamu kuruluşları ile ilişkiler yoluyla ve rekabetin faydaları konusunda kamuoyunu bilinçlendirerek rekabet ortamının tesisi ve rekabetin artırılması ile ilgili girişimleridir. Kamuya açık genel bilgilendirme faaliyetlerinden, taslak veya yürürlükteki mevzuata görüş vermek gibi pek çok faaliyet rekabet savunuculuğu kapsamına girmektedir.
- (81) Bu kapsamda Kurumun 2013 yılında yayımladığı ilaç sektör raporunda temel amaç olarak tespit edilen sağlayıcı seviyesinde fiyat rekabetinin geliştirilmesine yönelik olarak arz ve talep yönlü hedefler belirlenmiş, akabinde söz konusu hedeflerin hayata geçirilebilmesi için ilgisi dâhilinde TİTCK ve SGK'ye politika önerilerinde bulunulmuştur.
- (82) TİTCK'ye yönelik politika önerileri incelendiğinde;
- Eczacı kâr oranlarının tüm fiyat aralıklarında kademeli hale getirilmesi,
 - İlk eşdeğer ilaca belirli bir süre münhasırlık tanınması veya fiyat primi getirilmesi,
 - İlaçlarla ilgili ve Türkiye'de geçerli olan tüm patent bilgilerinin bir araya getirilmesi için gerekli koordinasyonun temin edilmesi,
 - Markasız ilaçların pazara erişiminin sağlanması bakımından reçetede etkin madde ismine yer verilmesi ve
 - En düşük fiyatlı jeneriğin tercih edilmesine yönelik düzenlemelerde bulunulması
- hususlarında öneriler getirildiği görülmektedir. İlgili politika önerisiyle bağlantılı olarak 2013 itibarıyla yürürlükte olan eczacı kâr oranlarının ilk üç fiyat aralığı bakımından (10 TL'ye kadar olan kısım, 10-50 TL aralığındaki kısım ve 50-100 TL aralığındaki kısım) sabit bir şekilde %25 olarak tespit edildiği, sonraki iki fiyat aralığı bakımından ise (100-200 TL ve 200 TL üzeri) sırasıyla %16 ve %12 olacak şekilde kademeli belirlendiği anlaşılmaktadır. Bahse konu fiyat aralıkları ve kârlılık oranları bakımından yıllar içinde çeşitli güncellemeler yapılmış, bugün itibarıyla nihai olarak Tablo-19'da verilen fiyatların arttığı durumda kâr marjının kademeli olarak azaldığı haline ulaşılmıştır. Öte

yandan sunulan diğer öneriler bakımından Kuruma veya kamuoyuna bildirilen ya da açık kaynaklardan erişilebilen bir çalışmaya rastlanılamamıştır.

- (83) SGK'ye yönelik politika önerileri incelendiğinde ise eşdeğer ilaçların piyasa girişinin artırılması/hızlandırılmasına ve tüketicilerin fiyat duyarlılığının artırılmasına yönelik olanlar başta olmak üzere çok sayıda öneride bulunulduğu, kamuya açık kaynaklardan tespit edilebildiği kadarıyla yalnızca Ödeme Komisyonu'nun daha sık toplanmasına yönelik öneri kapsamında bir değişiklik meydana geldiği, Ödeme Komisyonu'nun yılda 3 defa olağan şekilde toplanacağı hükmünün “...yılda en az 3 defa olağan... toplanır” olarak güncellendiği görülmektedir.⁵¹
- (84) İlaveten 2013 tarihli Sektör Raporu'nda “Piyasaya yeni bir orijinal ürün sunacak olan firma, geri ödeme kurumuyla risk paylaşımı anlaşması yapabilmelidir. Böylece orijinal ilaç firması daha gerçekçi bildirimlerde bulunacak, firma ve otorite arasındaki bilgi asimetrisini azalacak, olası riskler tarafların arasında paylaşılacak ve idari süreç daha hızlı sonuçlanacaktır.” ifadesine yer verildiği görülmekte olup gerek SGK bakımından birincil mevzuat olarak kabul edilebilecek 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu gerekse de ikincil mevzuatta risk paylaşımı ibaresine rastlanmamakla birlikte, ilk olarak 10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete ile yürürlüğe giren alternatif geri ödeme modeli⁵² ile birlikte risk paylaşımı önerisi ile amaçlanan doğrultuda bir düzenleme yapıldığı yorumunda bulunulabilecektir. Zira İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ile geri ödeme sistemine girmesi beklenmeyen çeşitli orijinal ilaçların Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ile birlikte geri ödeme sistemi kapsamına alındığı söylenebilecektir.
- (85) 2013 tarihli Sektör Raporu'nda yer verilen bir diğer öneri ise yargıya intikal eden ve etmeyen patente ilişkin ihtilafları azaltmak ve ilaç üreticisi teşebbüslerin maliyetlerini düşürmek amacıyla Sağlık Bakanlığı koordinasyonunda tüm patent bilgilerinin bir araya getirilmesine yöneliktir. Bu hususta Sağlık Bakanlığı ve TİTCK tarafından yapılmış bir çalışmaya rastlanılmasa da Türk Patent'in geliştirdiği hizmetlerin

⁵¹ Değişik: RG-28/11/2024-32736

⁵² 10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete'de alternatif geri ödeme modeli “Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünleri yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla oluşturulan geri ödeme modellerin ... ifade eder” şeklinde tanımlanmıştır.

bulunduğu görülmektedir. Türk Patent'in internet adresinde⁵³ “ARAŞTIRMA YAP” isimli sekme altında buluş başlığı, buluş özeti, buluş sahibi, başvuru sahibi, başvuru numarası vb. farklı filtrelerle patente ilişkin arama yapılabilirdiği, yine aynı sekmede gelişmiş arama ve dosya takibi seçeneklerinin bulunduğu görülmektedir. Bu doğrultuda ilaç üreticisi teşebbüslerin patente ilişkin bilgilere daha kolay ve daha hızlı erişimine yönelik önerinin bu şekilde hayata geçtiği değerlendirilebilecektir. Türk Patent'in söz konusu hizmetine yönelik daha kapsamlı değerlendirmelere ise işbu raporun “3.1. Üretim Aşamasında Rekabet” başlıklı bölümünün “Sonuç ve Öneriler” kısmında yer verilmektedir.

- (86) Kurumun rekabet savunuculuğu kapsamında değerlendirilecek diğer bir faaliyeti de görüş taleplerine sunduğu kapsamlı cevaplardır. Bu doğrultuda tıbbi cihaz, hastane hizmetleri gibi sağlık sektörü alanlarına veya sağlık sektörünü de etkileyebilecek daha geniş kapsamlı düzenlemelere ilişkin görüşler çeşitli şekillerde sunulmuştur. Bu vesileyle ister düzenleyici etki analizi⁵⁴ ister diğer değerlendirmeler çerçevesinde olsun, Kurumun piyasaların işleyişini etkileyebilecek her türlü düzenleme veya uygulama hakkında ilgili kurumlarla iş birliği ve görüş alışverişine açık olduğu vurgulanmalıdır. Ayrıca kurumların mevzuat veya benzeri uygulamalarının rekabet üzerindeki etkisini değerlendirebilmeleri amacıyla düzenleyici etki analizi çerçevesinde Kurum tarafından 2014 yılında hazırlanan Rekabet Değerlendirmesi Rehberi⁵⁵ ile üçüncü ve son versiyonu 2015 yılında yayımlanan OECD Rekabet Değerlendirme Araç Kiti⁵⁶ yol gösterici olabilecektir.

2.3 Kurumun İlaç Sektöründeki Faaliyetine İlişkin Sonuç ve Öneriler

- (87) Ülke ekonomisine katkısı ve insan sağlığı ile ilişkili kamusal bir ürün ile iştigal etmesi nedeniyle ilaç sektörü stratejik bir öneme sahiptir ve Kurum açısından da öncelikli faaliyet alanlarından birini teşkil etmektedir.

⁵³ <https://www.turkpatent.gov.tr/arastirma-yap?form=patent¶ms=%257B%257D&run=true> Erişim Tarihi: 28.01.2026

⁵⁴ 04.06.2022 tarihli ve 31856 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Düzenleyici Etki Analizinin Uygulanmasına İlişkin Usul ve Esaslar; Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Düzenleyici Etki Analizi Rehberi, <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2023/03/Duzenleyici-Etki-Analizi-Rehberi.pdf> Erişim Tarihi: 12.01.2026

⁵⁵ Rekabet Kurumu (2014), *Rekabet Değerlendirmesi Rehberi*, <https://www.rekabet.gov.tr/Dosya/kilavuzlar/rekabet-degerlendirmesi-rehberi1.pdf> Erişim Tarihi: 14.01.2026

⁵⁶ OECD (2015), *Rekabet Değerlendirme Araç Kiti: Kullanım Kılavuzu Sürüm 3.0*, https://www.oecd.org/tr/publications/2015/06/competition-assessment-toolkit-operational-manual-version-3-0-volume-3_8801c8b8.html Erişim Tarihi: 14.01.2026

- (88) Son 10 yıllık dönemdeki Kurul kararları Kurum uygulamasına dair önemli eğilimleri ve değişiklikleri ortaya koymaktadır. Bunlardan ilki birleşme ve devralmaların kontrolü bağlamında yenilikçi ve Ar-Ge yoğun sektörlerde pazar gücünün erken aşamada yoğunlaşmasının önüne geçilmesi amacıyla teknoloji teşebbüsleri açısından ciro eşiklerine getirilen ve ilaç sektörünü de kapsayan istisnadır. Bu bağlamda Kuruma yapılacak birleşme ve devralma bildirimlerinde devam eden Ar-Ge çalışmaları gibi işlem taraflarının potansiyel rakiplik ilişkisine dair bilgilerin sunulması, başvurunun tamlığı ve dolayısıyla inceleme sürecinin daha hızlı tamamlanması açısından faydalı olabilecektir.
- (89) Kayda değer diğer bir husus 2021 yılı sonrasında Kurulun muafiyet ve menfi tespit belgesi verilmesine ilişkin karar sayısında görülen önemli seviyedeki azalmadır. Bunun en önemli nedeni kamuda ilaç tedarik yapısının dönüşüme uğraması ve DMO tarafından kamu ihalelerine katılım hususunda getirilen çeşitli şartların, muafiyet başvurularının gerekçesini büyük oranda ortadan kaldırmasıdır. Raporun ilerleyen bölümlerinde bu hususta detaylı ve kapsamlı değerlendirmelere yer verilmektedir.
- (90) Üçüncü husus ilaç sektörüne dair incelemelerde ilgili ürün pazarının tanımına ilişkindir. İlgili ürün pazarının tanımlanmasında ATC sınıflandırmaları genel bir referans noktası teşkil etmekle birlikte; ilacın tedavi edici niteliği, doktorların reçete etme alışkanlıkları, tedavide kullanılan ilacın hastalığın hangi basamağında reçete edildiği, endikasyon dışı kullanımı olan ilaçların mevcut olup olmadığı, ilaçların finansal bakımından kıyaslaması ve bu kapsamda geri ödeme listesinde olup olmadığı gibi kriterler rekabet ilişkisinin ve dolayısıyla ilgili ürün pazarının tanımlanmasında göz önünde tutulmalıdır.
- (91) Son olarak rekabet savunuculuğu faaliyeti açısından da ilaç sektörü Kurumun öncelikli alanlarından biridir. 2013 yılında yayımlanan İlaç Sektör Raporu'yla kapsamlı ve detaylı önerilerde bulunulmuş, akabindeki sektörel gelişmeler dikkatle takip edilmiştir. Bu vesileyle, Kurumun piyasaların işleyişini etkileyebilecek her türlü düzenleme veya uygulama hakkında ilgili kurumlarla iş birliği ve görüş alışverişine açık olduğu vurgulanmalıdır.

BÖLÜM 3

3 İlaç Sektöründe Rekabet

- (92) Bu bölümde bir ilacın geliştirilmesinden perakende kanalda hastalara dağıtımına kadar geçen süreçte rekabete etki eden unsurlar üç kısımda incelenmiştir. Üretim, piyasaya giriş ve dağıtım aşamalarında rekabete ilişkin ortaya çıkan mevcut veya potansiyel meseleler irdelenerek teşebbüsler ve düzenleyici kurumlar için önerilerde bulunulmuştur.

3.1 Üretim Aşamasında Rekabet

3.1.1 Patent Haklarına İlişkin Genel Bilgi

3.1.1.1 Kavram

- (93) Patent, kelime anlamı itibarıyla “buluş belgesi” anlamına gelmektedir.⁵⁷ Patent kavramının merkezinde olan buluş kavramı ise kısaca, teknik bir probleme insan zekâsı ile çözüm sağlayan fikri bir üründür. Patent ise buluşu tarif eden ve buluş sahibinin buluşunun yasal hükümler çerçevesinde korunduğunu ve kendisine buluş üzerinde sınırlı bir süreyle inhisarı yetkiler bahşedebildiğini gösteren, buluş sahibinin başvurusu üzerine resmi bir organın verdiği belgedir.⁵⁸ Patent, sahibinin buluş üzerindeki mutlak hakkını ispata yarar.⁵⁹ Bununla birlikte, patentin sağladığı koruma ilaç sektöründe, etkin madde pazarına girişi sınırlayıp sektördeki rekabet ile fiyat seviyesini yakından etkilerken, ilaçların ticari başarısı ölçüsünde sahiplerinin önemli kazançlar elde etmesine imkân sağlamaktadır.⁶⁰
- (94) Türkiye’de patent korumasını sağlayabilmek için şu üç başvuru yolundan birinin kullanılması gerekmektedir:
- Türk Patent Başvurusu: Türk Patent’e bir buluşun koruması için yapılan ulusal başvurdur.
 - PCT Başvurusu: Patent İşbirliği Anlaşması⁶¹ (*Patent Cooperation Treaty*-PCT) kapsamında bir buluşun birden çok ülkede korunması istendiği takdirde, bunu

⁵⁷ Güncel Türkçe Sözlük, <https://sozluk.gov.tr> Erişim Tarihi: 06.12.2024

⁵⁸ KAYA, A. (2011), Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar. *Journal of Istanbul University Law Faculty*, 55(4).

⁵⁹ KAYA, A. (2011).

⁶⁰ Rekabet Kurumu, İlaç Sektör Raporu (2013).

⁶¹ Türkiye ilgili anlaşmaya 01.01.1996 tarihinde taraf olmuştur.

kolaylaştırmak ve ekonomik hale getirmek amacıyla üye ülkelerin yapmış olduğu bir antlaşmadır.

- EPC Başvurusu: Avrupa Patent Sözleşmesi⁶² (*European Patent Convention-EPC*) kapsamında tek bir başvuru ile EPC'ye üye ülkelerde patent elde edilebilmesine olanak sağlamaktadır.⁶³

- (95) Ek olarak Paris Sözleşmesi, sözleşmeye taraf ülkeler bakımından, bir buluşun birden fazla ülkede korunması istenirse, ilk başvuru tarihinden itibaren 12 aylık bir süre içinde başka bir ülkede başvuru yapılmasına imkân tanımaktadır. Bu hakka rüçhan hakkı denilmektedir.
- (96) Türkiye'de patent sisteminde uygulanan mevzuat; 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK) ve 6769 Sınai Mülkiyet Kanunu'nun Uygulanmasına Dair Yönetmelik,⁶⁴ PCT ve PCT Uygulama Yönetmeliği, EPC, EPC Uygulama Yönetmeliği ve EPC'nin Türkiye'de Uygulama Yönetmeliği'dir.
- (97) İlaç sektörü özelinde patent türlerini birincil ve ikincil patentler olarak sınıflandırmak mümkündür. Birincil patentler, ilacın içerdiği etkin maddeyi koruyan ve aynı etkin madde ile başka bir ilacın ticarileştirilmesini önleyen ürün ya da molekül patentleri olup en geniş korumayı sağlamaktadır.⁶⁵ İkincil patentleri ise form, formülasyon, molekül türevi, kombinasyon, usul ve endikasyon patentleri olarak sıralamak mümkündür. Patent türlerini gösteren tabloya aşağıda yer verilmektedir.

⁶² Türkiye ilgili anlaşmaya 01.11.2000 tarihinde taraf olmuştur.

⁶³ Türk Patent, <https://www.turkpatent.gov.tr/meta-veri-istatistik>, Erişim Tarihi: 10.12.2024.

⁶⁴ 6769 Sınai Mülkiyet Kanunu öncesi başvuru ve belgeler için Mülga 551 KHK ve Mülga 551 KHK Yönetmeliği

⁶⁵ Rekabet Kurumu İlaç Sektör Raporu (2013), s. 196.

Tablo 5: Patent Türleri ve İlgili Patentlerle Korunan Buluşlar

Patentin Türü	Korunan Buluş
Molekül	İlacın tedavi edici özelliğini içeren etkin madde.
Molekül türevi	İlaçta kullanılan etkin maddenin kimyasal formları. Örn.: Etkin maddenin tuz, solvat, polimorf, enantiomer gibi farklı biçimleri.
Usul	Etkin maddenin üretim prosesi; ilacın tablet, kapsül ya da başka bir formunun üretim usulü; ilaçta kullanılan ara maddenin üretim sürecine dâhil edilme usulü vb.
Formülasyon	Bir ilacın içeriğindeki etkin madde veya maddelerin, yardımcı maddelerin miktarları ya da oranları.
Endikasyon	Bir etkin maddenin tedavi amacıyla kullanılabileceği yeni durumlar (hastalıklar).
Kombinasyon	İki veya daha fazla etkin maddenin bir arada kullanımı.
Cihaz	Bir ilacın vücuda verilmesini sağlayan cihaz ya da aparat.
Dozaj	Etkin maddenin dozaj formu veya miktarı.
Kaynak: İlaç Sektör Raporu, 2013	

- (98) İlaçlarda patent hakkının konusunu oluşturabilecek inovatif değişimler temel buluşlar, orta grup ilaç buluşları ve ikincil buluşlar olmak üzere sınıflandırılabilir. Temel buluşlar, daha önce kimyasal yapı ve etki ilişkisi bilinmeyen bileşiklere ilişkin buluşlardır. Yeni molekül keşifleri ile yeni aktif farmasötik bileşenlerin keşfi bu kategoride değerlendirilebilir. Daha önce bilinen moleküler yapıların kimyasal modifikasyonları sonucu elde edilen ilaçlar ise orta grup ilaç buluşları olarak adlandırılmaktadır. İkincil buluşlar ise tekniğin bilinen durumu içinde kalan bileşiklere dayanmakta ve artırılmış inovasyon sonucunda elde edilmektedir. İlaç patent başvurularının büyük çoğunluğunu bu kategori kapsamına giren keşifler oluşturmaktadır. Farmasötik formülasyon ve dozaj formları, bilinen etkin maddelerin kombinasyonları, enantiomerler, polimorflar, metabolitler gibi ikincil kullanımlar bu grupta değerlendirilir.
- (99) Patent veya faydalı model başvuruları, tek bir buluşu veya tek bir genel buluş fikrini oluşturacak şekilde bir araya gelmiş buluşlar grubunu içerir. Tek veya genel bir buluş fikrinin dışında yapılan başvurular, başvuru sahibinin talebi veya Türk Patent'in bildiri üzerine bölünmüş başvurulara ayrılır (SMK, madde 91/1).
- (100) SMK'nin 91/2 hükmüne göre, buluş bütünlüğüne bakılmaksızın başvuru sahibinin talebi üzerine her başvuru için bölünmüş başvuru yapılabilir. Dolayısıyla, başvuruda buluş bütünlüğü olsa bile, başvuru sahibi başvuruyu bölebilir ve bölünmüş başvuru yapılabilir (Paris Sözleşmesi). Bölünmüş başvuru, ancak işlemleri devam eden bir başvurudan (ana başvuru) bölünebilir. Bunun dışında, bölünmüş bir başvurudan tekrar bölünmüş bir başvuru yapılabilir. Bölünmüş bir başvurudan (ikinci nesil), tekrar

bölünmüş bir başvurunun (üçüncü nesil) konusu yapılabilmesi için, bölündüğü başvurunun (ikinci nesil) durumu dikkate alınır, ancak bölündüğü başvurudan daha önceki başvurunun (ilk nesil) durumu dikkate alınmaz. Başka bir deyişle ilk nesil başvurunun tamamlanmış ya da devam ediyor olmasının, bu başvuruyu kaynak alan bölünmüş patent başvurusu yapılmasının şartları üzerinde belirleyici etkisi yoktur.

(101) Patent sahibi referans ilaç üreticisi firmalar tarafından farklı dozaj formları, üretim prosesleri ya da ilaç formülasyonlarına ait patentler kullanılmak suretiyle patent kümeleri (*patent cluster*) oluşturulabilmektedir. Patent kümeleri, verilen patentlerden ve beklemedeki başvurulardan oluşabilmektedir. Patent kümeleri ile benzer etkileri bulunan bir diğer yöntem de bölünmüş patentlerdir. Bunların başvuruları, firmanın kendi isteğiyle ya da inceleyen yetkililerin talebi üzerine yapılabilir. Bölünmüş patentler, ana patent başvurusunun, aynı veya daha dar kapsamlı, bir ya da daha fazla patent başvurusuna ayrılması sonucunda ortaya çıkmaktadır. Bu tür bölünmeler yalnızca bölünmeye esas alınan başvurunun askıda olduğu durumlarda yapılabilir.⁶⁶

3.1.1.2 İlgili Mevzuat

(102) Fikri mülkiyet haklarının tek bir düzenleme çatısı altında korunması amacıyla 2017 yılında yürürlüğe giren SMK ile birlikte Patent Haklarının Korunması Hakkındaki 551 sayılı KHK ve 556 sayılı Markaların Korunması Hakkında KHK ve bazı diğer düzenlemeler yürürlükten kaldırılmıştır. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının bağlı kuruluşu olan ve ülkenin teknolojik ve endüstriyel gelişmesine katkıda bulunmak amacıyla kurulan Türk Patent'in görevleri özetle şu şekildedir:⁶⁷

- Patentler, faydalı modeller, markalar, coğrafi işaretler, geleneksel ürün adları, tasarımlar ile entegre devre topoğrafyalarının ilgili mevzuat hükümleri uyarınca tescilini ve bu hakların korunması ile ilgili işlemleri yapmak,
- Zorunlu lisans işlemlerinde arabuluculuk faaliyetlerinde bulunmak ve mahkemelerde bilirkişilik yapmak,
- Lisans ve devir anlaşmalarını tescil ve kayıt yapmak,
- Buluşların kullanımını takip etmek, yeni teknolojileri değerlendirmek,
- Sınai mülkiyet hakları ile ilgili uluslararası anlaşmaların Türkiye'de uygulanmasını sağlamak.

⁶⁶ Rekabet Kurumu İlaç Sektör Raporu (2013), s. 180.

⁶⁷ 4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, madde 360.

- (103) Bir buluşun patentlenebilirlik kriterleri SMK'nin 82. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilir. Tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilmektedir. Tekniğin bilinen durumu ise başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsamaktadır. Bu anlamda aşikâr olmayan, bir başka deyişle şaşırtıcı olan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir. Son olarak buluş, sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir.⁶⁸
- (104) İlaç sektörü bakımından, patent korumasına hak kazanabilmek için gereken kriterlerin ilkesel bakımdan farklılaşmadığı ve ilaca dair patentlerin aynı koşullara tabi olduğu görülmektedir. Bununla birlikte, yenilik basamağı ve buluş basamağı içermesi gibi şartlar değerlendirilirken ilgili bilimin kendi teknik koşullarının dikkate alınacağı kuşkusuzdur. İlaç sektörü bakımından patentlenebilirlik kriterleri prensip olarak farklılaşmamakla birlikte, kamu sağlığı ve yenilikçi tedavilere erişim gözetilerek, ayrıca patent hakları ve kamu sağlığı arasında sağlıklı bir denge kurulabilmesini teminen belirli kategorilerdeki keşiflerin patent korumasından yararlanamayacağı yasal düzenlemeye konu olmuştur. Buna göre, insan veya hayvan vücudunun belirli hastalıklarını tanımlamaya yönelik yeni yöntemler, insan veya hayvan vücudu üzerinde yapılan cerrahi müdahaleler, bir hastalığı tedavi etmek için kullanılan yöntemler SMK'nin 82. maddesinin (c) bendi gereği patentlenememektedir. Ancak bu raporun konusu olan beşeri ilaçlar bu istisna kapsamında değildir ve patentlenebilmektedir.
- (105) Bununla birlikte bir buluşun patent hakkının kapsamı ise SMK'nin 101. maddesi ve 85. maddenin ikinci fıkrasında bahsedilmektedir. 101. maddeye göre patentin koruma süresi başvuru tarihinden başlamak üzere 20 yıldır. Yine aynı Kanun'un 85. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca patent sahibinin, izinsiz olarak yapılması hâlinde aşağıda belirtilen fiillerin önlenmesini talep etme hakkı vardır: a) Patent konusu ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi, b) Patent konusu olan bir usulün kullanılması, c) Kullanılması yasak olan usul patentinin kullanılmasının başkalarına teklif edilmesi, ç) Patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin

⁶⁸ 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, madde 83.

satılması, kullanılması, ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulması.

- (106) İlaç sektöründe patent korumasına hak kazanmaya değer yeniliklerin neler olabileceği tartışması sık sık gündeme gelmektedir. Özellikle ilaçların tedavi ettiği hastalığın niteliği ile erişilebilirliği gibi meseleler patent hakları konusunda farklı yaklaşımların doğmasına yol açabilmektedir. Dolayısıyla patent hakları her zaman küresel düzeyde yeknesak biçimde uygulanmamaktadır. Bu duruma verilebilecek önemli bir örnek, Novartis'in geliştirdiği Glivec ilacı için daha stabil ve daha iyi çözünürlük gösteren beta kristal formunu üretmesi üzerine yaptığı patent başvurularının ABD, AB gibi ülkelerde patent hakkını kazanmasına karşın belirli ülkelerde patent korumasından yararlanamayacağına hükmedilmesidir. Daha önce Hindistan Patent Ofisinin patent başvurusunu reddettiği ilgili olayda, ilaç üreticisinin itirazı üzerine davayı inceleyen Hindistan Yüksek Mahkemesi, 2013 yılında nihai kararını vermiş ve ilacın biyoyararlanımı iyileştirilse bile, etkinliğinin artırılmadığını ve Glivec'in patentlenemeyeceğini belirtmiştir. Novartis'in iddiasına göre ilacın yeni versiyonu kanda daha kolay emilmekte ve tedavi edici etkisi yükselmektedir ve bu nedenle ilaca yeniden patent koruması sağlanmalıdır. Öte yandan mahkeme bu türden bir gelişmenin yeni bir patent korumasından yararlanamayacağına hükmetmiştir.⁶⁹
- (107) SMK'nin 85. maddesinde *"İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı filler"* patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında bırakılmıştır. Dolayısıyla patent koruması devam ederken, patentle ilgili araştırma ve çalışmalar yapılabilecek, bunlar patentin ihlali anlamına gelmeyecektir. Bahsi geçen düzenleme ile Bolar istisnası olarak bilinen uygulama kanun koruması altına alınmıştır. Bu hak kapsamında referans ilaçların patent koruması devam ederken, eşdeğer üreticilerin yeni ürün geliştirmek için çalışma yapabilmesinin önü açılmıştır.⁷⁰
- (108) Bolar İstisnası AB hukukunda 2004/27 no'lu Konsey Direktifi'nin 10/6 maddesi ile kabul edilmiştir. İlaveten, 17/03/2000 tarihli (WT/DS 114 R) kararla Bolar istisnasının ötesine

⁶⁹ Novartis v. Union of India & Others 13 S.C.R. 148 [2013]

⁷⁰ Roche Products, Inc. (Roche) ve Bolar Pharmaceutical Co.(Bolar) davasında, Roche'un patent koruması devam eden Dalmene 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 istisnası olarak anılan bu karar ile ilaç sektöründe patent koruması devam ederken yapılacak olan çalışmaların ve hatta başvuruların önü açılmıştır (Özaktas (2022),12).

geçilerek "hazırlık fiilleri, ruhsat başvurusu yapılması, satış ruhsatı alınması, ilacın sosyal güvenlik listesinde yer alan ilaçların ilan listesine kaydı" patent haklarına tecavüz oluşturmeyan fiiller olarak kabul edilmiştir. Nitekim Yargıtay 11. Hukuk Dairesinin Bolar istisnası ile ilgili uygulamaları da aynı içeriktedir.⁷¹

- (109) Mülga 551 sayılı KHK ve SMK hükümlerine göre sonuçlandırılan patent başvurularının ortalama sonuçlanma süreleri aşağıda verilmiştir. Mülga 551 sayılı KHK'nin geçerli olduğu süreci göstermesi açısından 01.01.2010 ila 09.01.2017 yılları örnek aralık olarak seçilmiştir. SMK dönemi bakımından ise değerlendirme iki ayrı dönem hâlinde yapılmış; öncelikle 10.01.2017-31.12.2023 tarih aralığındaki veriler esas alınmış, ardından güncel durumu ortaya koymak amacıyla Ocak 2024-Haziran 2026 dönemine ilişkin veriler ayrıca tabloya dâhil edilmiştir.

Tablo 6: Patent Başvurularının Ortalama Sonuçlandırma Süreleri (Ay)

Başvuru Yıl Aralığı	Normal Başvuru	İlaç Başvurusu
01.01.2010-09.01.2017 (Mülga 551 KHK)	43,70	41,00
10.01.2017-31.12.2023 (6769 Sınai Mülkiyet Kanunu)	34,50	36,40
Ocak 2024- Haziran 2026	33,89	42,95
Kaynak: Türk Patent Cevabi Yazısı		

- (110) Tablodan görüleceği üzere, patent başvurularının sonuçlandırılması ortalama üç yıldan daha uzun sürmektedir. Başvuruların sonuçlanmasının uzun zaman alması, patent korumasının kapsamı ve geçerliliğine ilişkin belirsizliklerin de uzun süre devam etmesine neden olabilmektedir. Nitekim, sonraki bölümlerde ayrıntılı olarak inceleneceği üzere, bu durum patent başvuru sürecinin bazı rekabet karşıtı stratejiler kapsamında kullanılabilmesine zemin hazırlayabilmektedir.

3.1.1.3 Başvuru ve Kabul Süreci

- (111) Türkiye'de ilaç buluşları bakımından patent alma süreçleri, diğer teknoloji alanlarındaki buluşlardan farklı değildir. Türkiye'de bir buluş için patent başvurusu ulusal yolla doğrudan Türk Patent'e yapılabileceği gibi, uluslararası antlaşmalar (PCT ve EPC) yoluyla da gerçekleştirilebilir.
- (112) Ulusal yolla doğrudan Türk Patent'e başvuru süreci: i) Şekli İnceleme, ii) Araştırma, iii) Yayım, iv) İnceleme, v) Belge ve vi) İtiraz olmak üzere 6 ana aşamadan oluşmaktadır.

⁷¹ Yargıtay 11. Hukuk Dairesinin E. 2009/11675 K. 2011/11018, E. 2012/6749 K. 2012/13218, E. 2012/18176 K. 2013/13689, E. 2012/6516 K. 2012/13034, E. 2012/103 K. 2013/15232 sayılı kararları.

- (113) SMK'nin 90. maddesinin birinci fıkrasına göre patent başvurusu; başvuru formunu, buluş konusunu açıklayan tarifnameyi, istemleri, tarifnamede veya istemlerde atıf yapılan resimleri, özeti ve başvuru ücretinin ödendiğini gösterir bilgiyi kapsamaktadır.
- (114) Aynı Kanun'un 93. maddesinde düzenlenen rüçhan hakkına göre Paris Sözleşmesi veya Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması'na taraf ülkelerden birinde patent veya faydalı model belgesi verilmesi için başvuru yapanların, başvuru tarihinden itibaren 12 ay içinde Türkiye'de başvuru yapma hakkı bulunmaktadır. Bu durumda rüçhan tarihi, başvuru tarihi etkisine sahip olmaktadır. Rüçhan hakkına ilişkin düzenlemeler, fikri mülkiyet haklarının uluslararası düzeyde korunmasını kolaylaştırmakta ve başvuru sahibine ilk başvuru tarihini diğer taraf ülkelerde de ileri sürme imkânı tanımaktadır. İlaç sektörü bakımından bu mekanizma yalnızca usul ekonomisi sağlamamakta; aynı zamanda firmalara 12 aylık stratejik planlama süresi sunarak küresel patent portföyünün yapılandırılmasına, erken tarih avantajının korunmasına ve rekabetçi konumun güçlendirilmesine hizmet etmektedir.

Türk Patent'e Başvuru Usulü

Türk Patent'e yapılan başvuruların şekli şartlara uygunluk bakımından incelenmesi (95. madde), araştırma talebi (96. madde), başvurunun yayımlanması ve etkileri (97. madde) SMK'de düzenlenmiştir. Başvurular öncelikle 90. maddede belirtilen şekli şartlara uygunluk bakımından incelenmektedir. Daha sonra araştırma raporu düzenlenmekte ve yayımlanmaktadır. Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik'in 97. maddesine göre araştırma raporunda, patent başvurusuna konu buluşun yeni olup olmadığı ve buluş basamağı içerip içermediği kararında dikkate alınabilecek ve raporun hazırlandığı tarihte erişilebilir olan dokümanlar belirtilir. Araştırma raporu düzenlenirken, varsa üçüncü kişilerin patent başvurusuna konu olan buluşun patent verilebilirliğine ilişkin görüşleri de dikkate alınır. Yönetmelik'in 102. maddesine göre ise başvuru sahibi, araştırma raporunun bildirim tarihinden itibaren üç ay içinde ücretini ödeyerek başvurusunun incelenmesini talep eder. Başvuru sahibi bu süre içinde araştırma raporuna ilişkin görüşlerini sunabilir. Bu talep süresi içinde yapılmazsa başvuru geri çekilmiş sayılır. Yapılan inceleme sonrasında patent verilmesine ilişkin yayımdan sonra patent sahibi tarafından talep edilmesi ve ücretin ödenmesi halinde patent belgesi düzenlenerek patent sahibine gönderilir.

Mülga 551 sayılı KHK'de incelemesiz patent sistemi uygulanmakta olup patent başvurusu yapılırken, başvurunun yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik gibi temel gerekliliklere uygunluğu, başvuru sahibi tarafından beyan edilen bilgilerin doğru olduğu kabul edilerek, gerekli incelemelere tabi tutulmamakta iken SMK ile birlikte inceleme zorunluluğu

getirilmiş olup incelemesiz patent sistemi kaldırılmıştır. SMK'nin 97. maddesine göre başvuru veya varsa rüçhan tarihinden itibaren 18 aylık sürenin dolması veya bu süre dolmadan başvuru sahibinin erken yayım talebi üzerine, patent başvurusu bültende yayımlanır. Aynı maddeye göre patente sağlanan koruma, patent başvurusunun bültende yayımlandığı tarihten itibaren, başvuru sahibine de tanınmaktadır.

Patentler için üçüncü kişiler bakımından öngörülen itirazlar SMK'nin 99. maddesinde düzenlenmiştir. İlgili düzenleme yeni olup SMK öncesi tescilden sonra üçüncü kişilerin itiraz hakkı bulunmamakla beraber patentin geçersiz olduğunun düşünüldüğü durumlarda mahkemeye başvuru yapılması gerekmekteydi. Fakat SMK madde 99 ile üçüncü kişiler patentin yayımlanmasından itibaren altı ay içinde söz konusu patente itiraz edebilmektedir. Bu itiraz patent konusunun patent verilebilirlik şartlarını taşımadığı, buluşun yeterince açıklanmadığı ya da patent konusunun başvurunun kapsamını aştığı konularından birinde yapılabilmektedir. İtiraz yapılmaması veya itirazın yapılmamış sayılması durumunda, patentin verilmesi hakkındaki karar kesinleşir ve nihai karar bültende yayımlanır.

(115) Patentın kesinleşerek bültende yayımlanması ile beraber patent sahibi patente konu olan buluş üzerinde hak sahibi olmaktadır. Fakat bu hak mutlak bir hak değildir, şöyle ki SMK'ye göre zorunlu lisans terimi bir patent sahibinin, patentini başkalarına kullanma izni verme zorunluluğu anlamına gelmekte olup SMK'nin 129-137. maddelerinde düzenlenmektedir. İlgili maddelere bakıldığında altı şarttan en az birinin bulunması halinde zorunlu lisans verilebileceği düzenlenmektedir. Zorunlu lisans verilebilecek hâller aşağıda özetlenmektedir:

- a) SMK'nin 130. maddesine göre patentle korunan buluşun kullanılması zorunlu olup patentin verilmesi kararının bültende yayımlanmasından itibaren üç yıllık sürenin bitiminden veya patent başvurusu tarihinden itibaren dört yıllık sürelerden hangisi daha geç sona eriyorsa, ilgililer patent konusu buluşun kullanılmadığı gerekçesiyle mahkemeden zorunlu lisans verilmesini talep edebilir. Söz konusu durum, haklı bir neden olmaksızın, buluşun kullanımına aralıksız olarak üç yıldan fazla ara verildiği hâllerde de uygulanır.
- b) SMK'nin 131. maddesine göre patent konuları arasında bağımlılık olması hâlinde, sonraki tarihli patentin sahibi, patent konusu buluşunu kullanmak için, buluşunun önceki tarihli patent konusu buluşa göre büyük ölçüde ekonomik yarar sağlayan önemli bir teknik ilerleme göstermesi şartıyla zorunlu lisans verilmesini talep edebilir.

- c) SMK'nin 132. maddesine göre kamu sağlığı veya millî güvenlik nedenleriyle kamu yararı bulunduğu gerekçesiyle Cumhurbaşkanlığınca zorunlu lisans verilebilmektedir.
- d) 30/4/2013 tarihli ve 6471 sayılı Kanunla katılmamız uygun bulunan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokolde belirtilen şartların sağlanması hâlinde başka ÷lkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatının söz konusu olması.
- e) Islahçının, önceki bir patente tecavüz etmeden yeni bir bitki çeşidi geliştirememesi.
- f) Patent sahibinin, patent kullanılırken rekabeti engelleyici, bozucu veya kısıtlayıcı faaliyetlerde bulunması durumunda zorunlu lisansın Rekabet Kurumundan talep edileceği hükme bağlanmıştır.⁷²

(116) Patent hakkının sona ermesi ile ilgili hükümler SMK'nin 138. maddesi ve devamında düzenlenmiştir. 138. maddede hükümsüzlük halleri sayılmış,

- patentin konusunun patent verilebilirlik şartlarını taşıması,
- buluşun açıklanmamış olması,
- patent konusunun ilk başvuruda yer alan konu ve kapsamını aşması gibi hallerde

patentin hükümsüz kılınmasına ilgili mahkemenin karar vereceği hükme bağlanmıştır.

(117) İlâveten, ilgili kanunun 138. maddesinde bir patente karşı yapılan itirazın Türk Patent nezdinde sonuçlandırılmamışken, patent hakkında açılan hükümsüzlük talepli davanın itiraz sonucunun Resmi Patent Bülteni'nde yayımlandığı veya patente karşı hiçbir itirazda bulunulmadığının teyit edileceği tarihe kadar sonuçlandırılmayacağı düzenlenmektedir. İlgili düzenleme SMK ile birlikte gelmiştir. Buna ek olarak, mahkeme tarafından verilen hükümsüzlük kararının SMK 139. madde uyarınca etkisinin geçmişe etki doğuracağı ve korumanın hiç doğmamış sayılacağı belirtilmiştir. Bu düzenleme, patente karşı idari itiraz süreci tamamlanmadan mahkemenin karar vermesini engelleyerek yargılamanın bekletilmesine neden olabilecektir; ancak mahkeme tarafından verilecek hükümsüzlük kararı geçmişe etkili sonuç doğuracağından, patent baştan itibaren hiç doğmamış sayılacak ve bu durum devam eden veya kesinleşmiş hukuki ilişkileri etkileme potansiyeline sahip olacaktır. Dolayısıyla belirli bir ilaç

⁷² SMK ile birlikte d, e ve f maddeleri 551 sayılı KHK'de yer alan maddelere ek olarak düzenlenmiştir.

patentinin hükümsüz kılınması halinde, hükümsüzlük kararı geçmişe etkili sonuç doğuracak ve patent koruması baştan itibaren hiç doğmamış sayılacağından, patente dayanılarak ileri sürülen hak ve talepler de hukuki dayanağını kaybedecektir.

(118) Diğer taraftan, patent hakkı; koruma süresinin dolması, patent sahibinin patent hakkından vazgeçmesi ve yıllık ücretlerin ödenmemesi sebeplerinden birinin gerçekleşmesi ile sona ermektedir (m. 140). Patent hakkının sona erdiği bültende yayımlanır ve patentin konusu, sona erme nedeninin gerçekleşmiş olduğu andan itibaren kamuya ait olur.

(119) Son olarak SMK'nin 141. maddesinde patent haklarına tecavüz sayılan fiiller sıralanmıştır. Buna göre;

- a) Patent veya faydalı model sahibinin izni olmaksızın buluş konusu ürünü kısmen veya tamamen üretme sonucu taklit etmek.
- b) Kısmen veya tamamen taklit suretiyle meydana getirildiğini bildiği hâlde tecavüz yoluyla üretilen buluş konusu ürünleri satmak, dağıtmak veya başka bir şekilde ticaret alanına çıkarmak ya da bu amaçlar için ithal etmek,
- c) Patent sahibinin izni olmaksızın buluş konusu usulü kullanmak veya bu usulün izinsiz olarak kullanıldığını bildiği hâlde buluş konusu usulle doğrudan doğruya elde edilen ürünleri satmak, dağıtmak veya başka bir şekilde ticaret alanına çıkarmak ya da bu amaçlar için ithal etmek,
- d) Patent veya faydalı model hakkını gasp etmek,
- e) Patent veya faydalı model sahibi tarafından sözleşmeye dayalı lisans veya zorunlu lisans yoluyla verilmiş hakları izinsiz genişletmek veya bu hakları üçüncü kişilere devretmek.

(120) Mülga 515 sayılı KHK'nin 136/1(e) maddesinde patent ihlaline katılma, yardım etme, teşvik etme ve kolaylaştırma eylemleri de patent haklarına tecavüz olarak sayılırken SMK ile birlikte söz konusu eylemler patentten doğan hakka tecavüz fiilleri içerisinde yer almamıştır. Bununla birlikte, SMK 149. madde (b) bendi ile "*Muhtemel tecavüzün önlenmesi*" hükmü eklenmiştir. İlgili hüküm, henüz patent ihlali gerçekleşmeden önce patent sahibine potansiyel bir ihlali engelleme veya bu konuda hukuki işlem başlatma hakkı tanımaktadır.

(121) 141. maddenin üçüncü fıkrasına göre başvurunun yayımlandığı tarihten itibaren başvuru sahibinin tecavüzden dolayı dava açabileceği, tecavüz edenin başvurudan veya bunun kapsamından haberdar edilmesi durumunda ise başvurunun yayımlanmış

olmasına bakılmayacağı hükme bağlanmıştır. İlâveten, SMK'den önce herhangi bir patent ihlali söz konusu olduğunda ceza davaları açılabilmekteyken, artık cezai yaptırım uygulanması yerine tazminat davası, ihlalin durdurulması gibi hukuki yollar öne çıkarılmaktadır.

- (122) Ayrıca, ispat yükümlülüğünde de değişikliklere gidilmiş olup patent sahibinin, patentin geçerliliğini mahkemeye ispatlama yükümlülüğü hafifletilmiştir. Yeni düzenleme ile patent sahibi, ihlali kanıtlamak için kanıtları mahkemeye sunabilir fakat davalı ihlali reddetmek için delil sunmakla yükümlü hale gelmiştir.
- (123) SMK ile gelen değişiklikler incelendiğinde, hakkın tüketilmesi ilkesi 551 sayılı KHK'de ülkesel olarak kabul edilirken SMK ile bu ilkenin artık uluslararası olarak benimsendiği, diğer bir deyişle, hakkın tüketilmesine konu ürünlerin, hak sahibi veya onun izni ile üçüncü kişiler tarafından dünyanın herhangi bir yerinde piyasaya sunulmasından sonra bu ürünlerle ilgili fiillerin artık hakkın kapsamı dışında kaldığı ifade edilmektedir.⁷³

3.1.1.4 Zorunlu Lisanslama ve İlaç Sektöründe Uygulaması

- (124) Sektör raporunun daha önceki bölümlerinde yer verildiği üzere patent koruması; bilimsel ve teknik bilgi birikiminin pratik amaçlarla kullanımını sağlayan, teknik gelişme, ilerleme ve inovasyonu teşvik etmekte, yeni buluşların ortaya çıkması için gereken koşulların sağlanmasına katkıda bulunmaktadır. Patent hakkı, sahibine sağladığı münhasırlık ve hukuki koruma güvencesi ile buluş sahibinin yapmış olduğu ar-ge yatırımlarının karşılığını almasını kolaylaştırıp bu yatırımları teşvik ederek buluşların artmasını sağlarken, aynı zamanda söz konusu buluşların kopya ve taklit edilmesini engellemektedir.⁷⁴
- (125) Fikri mülkiyet hukuku kapsamında kabul edilen patent koruması ve rekabet hukukunun amaçları, yenilik ve inovasyonu koruma açısından örtüşmektedir.⁷⁵ Öte yandan patent sahibine tanınan münhasırlık, tabiatı gereği tekel gücü bahşederek belirli süre boyunca patent hakkı sahibini rekabetçi baskıdan korumakta ve dolayısıyla pazara girişi sınırlandırmaktadır. Bu yönü itibarıyla patentin doğası gereği rekabeti kısıtlayıcı

⁷³ Söz konusu düzenlemenin TRIPS Anlaşması ile de uyumlu olduğu görülmektedir.

⁷⁴ ÇİMEN BULUT, İ. (2014), Avrupa Birliği Rekabet ve Fikri Mülkiyet Kuralları Çerçevesinde Hâkim Durumun Kötüye Kullanılmasının Bir Sonucu Olarak Zorunlu Lisanslama, *Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi*.

⁷⁵ SARAN, R. (2019), Fikri Mülkiyet Hukukunda Zorunlu Lisanslama, *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü*.

niteliğe haiz olduğu, bununla birlikte teknik ilerleme ve buluş gerçekleştirme faaliyetlerinin korunabilmesi için zorunlu olduğu kabul edilmektedir.

- (126) Öte yandan inovasyonun korunması gerekçesiyle patentin bahsettiği tekel hakkının korunmasında olması gerekenden daha kapsamlı düzenlemeler getirilmesi halinde konunun rekabetçi piyasa yapısını ilgilendiren boyutunun ihmal edilmesi sonucu doğabilecektir. Bu nedenle rekabetin korunması ve patent sahibinin haklarının korunması arasında dengeli bir politika izlenmesi gerekmektedir. Patent korumasının süresi, kapsamı gibi konularda gerekli olandan daha kapsamlı düzenlemeler yapılması halinde rekabetçi yapının ihmal edilebileceği, öte yandan zayıf ve etkisiz patent koruması durumunda ilgili buluşun ortaya çıkarılması için gereken teşvik ve güdünün ortadan kalkacağı söylenebilecektir. Zorunlu lisanslama kavramı getirilerek diğer faydaların yanı sıra patent hakkı sahiplerinin, teknolojik gelişimi sınırlandırabilecek nitelikte olan ve pazara giriş engelleri oluşturarak pazarı kapatma, hâkim durumlarını kötüye kullanma gibi yollarla ilgili pazardaki rekabeti engellemelerinin önüne geçilmeye de çalışılmaktadır.
- (127) Patent koruması birçok ülke mevzuatında mülkiyet hakkı olması nedeniyle mutlak bir hak olarak değerlendirilmekte olup zorunlu lisans bu hakkın sınırsız bir şekilde kullanılması halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sorunların çözümüne yönelik bir mekanizma olarak getirilmiştir. Kamu sağlığı, milli güvenliğin korunması, patentli buluşun yetersiz kullanılması ve benzeri sebeplerle ülkenin ekonomik, bilimsel, teknik ya da sosyal refahının olumsuz etkilenmesinin önüne geçilmesi gibi kamu yararının korunmasını gerektiren sınırlı durumlarda da zorunlu lisansa hükmedilebilecektir.⁷⁶

3.1.1.4.1 Zorunlu Lisansa İlişkin Ulusal ve Uluslararası Düzenlemeler

- (128) Patent hakkının mutlak ve sınırsız bir biçimde kullanılmasının ortaya çıkarabileceği olumsuz sonuçlara karşı alınan bir önlem olarak kabul edilebilecek zorunlu lisansa ilişkin düzenlemelerin tarihçesini 1883 tarihli Paris Anlaşması'ndan başlatmak mümkündür. Söz konusu anlaşmada tüm üye ülkelerin patent hakkının kötüye kullanımını engellemek için patentler üzerinde zorunlu lisans tanıma hakkına sahip olduğuna ilişkin düzenleme yer almaktadır.⁷⁷

⁷⁶ ÇİMEN BULUT, İ. (2014).

⁷⁷ BAK, B. (2011), İlaçta Zorunlu Patent Lisansı, *Ankara Barosu Dergisi*, 2011/3.

- (129) Patent korumasının yeknesaklaştırılması ve fikri mülkiyet haklarının uluslararası düzeyde daha etkin korunmasına ilişkin çalışmaların sonucu olarak TRIPS Anlaşması⁷⁸ (*The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* - Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle İlgili Yönleri Anlaşması) imzalanmıştır. Söz konusu anlaşma ilaç sektörünü de ilgilendiren ve zorunlu lisansa ilişkin kapsayıcı hükümler içeren nitelikte olup fikrî mülkiyet haklarının ticari ve ekonomik önemini, uluslararası ticaret üzerindeki etkilerini ve bu haklarla uluslararası ticaret arasındaki ilişkileri düzenleyen temel bir metindir.
- (130) TRIPS'in 8. maddesinin ikinci fıkrası kapsamında da *"taraf ülkelerin işbu sözleşme hükümleri uyarınca, hak sahipleri tarafından fikri mülkiyet haklarının kötüye kullanılmasını engellemek veya makul olmayan sebeplerle ticareti sınırlandıran veya teknolojinin uluslararası transferi üzerinde ters etki yaratan uygulamaları önlemek için uygun önlemler alabileceği"* ifadesi yer almaktadır.⁷⁹
- (131) Anlaşmanın 31. maddesi ise zorunlu lisans konusunda daha kapsamlı düzenlemeler içermektedir. Bu madde bir yargı süreci ya da idari bir süreç sonucunda rekabeti engelleyici olduğu tespit edilen bir uygulamanın önlenmesi amacıyla zorunlu lisanslamaya hükmedilmesi halinde üye ülkelerin aynı maddenin (b) ve (f) alt paragraflarında⁸⁰ bulunan şartları uygulamakla yükümlü olmadığını belirtmektedir. Böylesi durumlarda ödenecek lisans bedelinin belirlenmesinde rekabete aykırı uygulamaları düzeltmeye duyulan ihtiyaç dikkate alınabilir. Yetkili makamlar, zorunlu lisanslamaya bağlı yetkinin sonlandırılmasına yönelik talepleri, söz konusu yetkinin verilmesine sebep olan durumların tekrarlanma olasılığı mevcut olduğu takdirde reddetme yetkisine sahiptir.

TRIPS Anlaşması 31. Madde

⁷⁸ TRIPS Anlaşması'ndan önce yaklaşık 40 ülke ilaçların patent korumasından yararlanmasına yönelik mevzuat ihdas etmemiştir. Bu sebeple ilgili ülkelerde, başka ülkelerde patent koruması altında bulunan ilaçların kopyalarının üretilmesi mümkün haldedir (Urias ve Ramani 2019, 368).

⁷⁹ SARAN, R. (2019).

⁸⁰ TRIPS Anlaşması'nın 31. maddesinin (b) bendi "Bu tür kullanıma yalnızca, teklif edilen kullanıcının bu kullanımdan önce, hak sahibinden makul ticari süreler ve koşullarla yetki almak için çaba göstermiş olması ve bu çabaların makul bir süre içinde başarısız olması halinde izin verilebilir. Herhangi bir üye, olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren diğer koşullarda veya ticari olmayan kamu yararına kullanım durumlarında bu koşuldan feragat edebilir. Olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren diğer koşullarda hak sahibi mümkün olan en kısa zamanda bu durumdan haberdar edilecektir. Patentin ticari amaçlar dışında kamu yararına kullanılması halinde, hükümet veya yüklenici patent araştırması yapmadan, geçerli bir patentin hükümet tarafından veya hükümet için kullanıldığını veya kullanılacağını biliyor ise veya bu durumu bilmesini sağlayacak açıklanabilir gerekçeleri var ise, hak sahibi bu durumdan derhal haberdar edilecektir." (f) bendi ise "Bu tür kullanım esas olarak bu kullanıma izin veren Üyenin yurt içi pazarına arz için yetkili kılınacaktır" düzenlemesini içermektedir.

TRIPS 31. maddeye göre kamu menfaatinin korunması gibi durumlarda, zorunlu lisans ile üçüncü kişilere patent konusu buluşu kullanım hakkı verilebilmesi için öngörülen hüküm ve şartlara aşağıda yer verilmektedir.

- Zorunlu lisanslamaya hükmedilebilmesi bakımından her olay kendi şartları içerisinde ele alınacaktır.

- Zorunlu lisanslama talebinde bulunan kişi, söz konusu talepte bulunmadan önce patent hakkı sahibinden makul ticari hüküm ve şartlar altında lisans alabilmek için gerekli çabayı göstermiş ancak söz konusu çabalar makul bir süre içerisinde başarılı olamamış olmalıdır. Bununla birlikte patent sahibine başvuruda bulunmuş olma gerekliliği, üye ülkeler tarafından ulusal acil durumlarda veya olağanüstü aciliyet arz eden diğer durumlarda veya kamunun ticari olmayan kullanımını gerektiren hallerde kaldırılabilecektir.

- Kamunun ticari olmayan kullanımını gerektiren hallerin varlığında ise hükümet veya ilgili taraf, patent araştırması yapmaksızın, geçerli bir patentin devlet tarafından kullanıldığını veya kullanılacağını biliyorsa veya bilmesini gerektiren açık sebepler varsa patent hakkı sahibi ivedilikle bilgilendirilmelidir.

- Zorunlu lisanslamanın kapsamı ve süresi, zorunlu lisans verilmesini gerektiren amaçla sınırlı olacaktır.

- Zorunlu lisans inhisari nitelikte olmayacaktır.

- Zorunlu lisans, bağlı olduğu işletmenin veya işletmenin söz konusu lisanstan yararlanan kısmının devredilmesi halleri hariç olmak üzere devredilemeyecektir.

- Zorunlu lisanslama, esas olarak zorunlu lisanslamaya hükmeden üye ülkenin yurt içi pazarına arz bakımından verilebilecektir.

- Zorunlu lisanslama, zorunlu lisans verilmesini gerektiren koşulların sona ermesi ve ilgili koşulların tekrarlanması olası olmaması halinde zorunlu lisans alan tarafın meşru menfaati de sona ereceğinden kaldırılmalıdır. Zorunlu lisanslamaya hükmeden yetkili mercii, kendisine yapılacak gerekçeli bir talep üzerine, zorunlu lisanslama şartlarının varlığının devam edip etmediğini değerlendirme yetkisine de sahiptir.

- Zorunlu lisanslamaya konu patent hakkının değeri göz önünde bulundurularak, lisans alan tarafından patent hakkı sahibine somut olayın şartlarına göre belirlenecek bir bedel ödenecektir.

- Zorunlu lisanslama kararının geçerliliği, yargısal denetime veya üye ülkede zorunlu lisanslama kararı veren mercii denetlemeye yetkili üst mercii tarafından bağımsız denetime konu edilebilecektir.

- Zorunlu lisanslama karşılığında ödenmesine hükmedilen bedele ilişkin karar, yargısal denetime veya üye ülkede zorunlu lisanslama kararı veren mercii denetlemeye yetkili üst mercii tarafından bağımsız denetime konu edilebilecektir.
- Bir patentten yararlanılmasının başka bir patenti ihlal etmeden mümkün olmaması halinde zorunlu lisans verilmesi söz konusu olduğunda aşağıdaki ek hükümler uygulanacaktır:
 - İkinci patente konu buluş, ilk patente konu buluşa göre büyük ölçüde ekonomik yarar sağlayan önemli bir teknik ilerleme göstermelidir.
 - İlk patentin sahibinin, ikinci patente konu buluşu kullanabilmek adına makul şartlar altında verilmiş bir karşılıklı lisans alma hakkı olmalıdır.
 - Zorunlu lisanslamaya konu ilk patent, ikinci patentin devri hali istisna olmak üzere devredilmez nitelikte olacaktır.

- (132) TRIPS Anlaşması'nın 31. maddesinde ulusal tehlike, olağanüstü aciliyet ve rekabet karşıtı uygulamalar başlıkları altında zorunlu lisansa yönelik karar alınabileceği düzenlenmiştir. TRIPS'e göre zorunlu lisansın söz konusu olması ve uygulanabilmesi için öncelikle hak sahibi ile söz konusu buluş için ihtiyari lisans alınması konusunda görüşme yapılmış ve makul bir süre geçmiş olmasına rağmen bu görüşmelerden bir sonuç alınamamış olması gereklidir.
- (133) 14.11.2001 tarihinde kabul edilen TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığına İlişkin Doha Deklarasyonu (Doha Deklarasyonu), üye ülkelerin TRIPS ile kabul ettiği istisnaları ve bu arada zorunlu lisans uygulamalarını teyit eden bir uluslararası metindir.⁸¹ Doha Deklarasyonu ile TRIPS Anlaşması'nın uygulanması ve yorumunda, gerek ilaçlara erişim gerekse de yeni ilaçların üretiminde kamu sağlığının mevcut ilaçlara ulaşma hem de yenilerinin üretilmesini sağlama yoluyla, kamu sağlığı ilkesine ağırlık verilmesi gerektiği vurgulanmıştır. Doha Deklarasyonu'nun en önemli düzenlemesi, TRIPS'in üye ülkelerin kamu sağlığına yönelik önlemler almalarını engelleyemeyeceğinin ve fikri mülkiyet korumasının yeni ilaçların geliştirilmesi bakımından önemli olduğunun vurgulanmasıdır.
- (134) Doha Deklarasyonu'nun 1. maddesinde, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerdeki kamu sağlığı problemlerinin önemi vurgulanmış ve özellikle tüberküloz, sıtma ve diğer salgın hastalıkları acil önlem alınması gereken hastalıklara örnek olarak

⁸¹ SARMAH, A., GIOVANNI, D., GIOVANNI, P. (2020), Compulsory Licenses In The Pharmaceutical Industry: Pricing And R&D Strategies, *European Journal of Operational Research*, 282(3).

gösterilmiştir.⁸² İlaçların insan sağlığı üzerindeki önemi düşünülecek olursa söz konusu sınırlamanın özellikle bu ilaçlara ulaşamayan veya ulaşmakta güçlük çeken ülkeler bakımından hayati öneme sahip olduğu görülmektedir.⁸³

- (135) Ülkemizde ise TRIPS Anlaşması 31. maddesinin bir yansıması olarak önce mülga 551 Sayılı KHK madde 99'da daha sonra ise hâlihazırda yürürlükte bulunan 6769 sayılı SMK'nin 129, 130, 131 ve 132. maddelerinde zorunlu lisansa ilişkin düzenlemeler yapılmıştır.⁸⁴
- (136) SMK'nin 129. maddesine göre zorunlu lisans mahkemeden ve rekabeti engelleyici, bozucu veya kısıtlayıcı faaliyet söz konusu ise Rekabet Kurumundan talep edilir. Ayrıca 132. maddesi uyarınca, Cumhurbaşkanınca kamu yararı bulunduğu gerekçesiyle zorunlu lisans verilmesine karar verilebilmektedir. Bununla birlikte zorunlu lisans tesisi için Kuruma görev ve yetki veren SMK'nin 129. maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi henüz uygulama alanı bulmamıştır.
- (137) Öte yandan SMK'nin "Zorunlu Lisans" başlıklı ikinci bölümünde zorunlu lisanslamaya yönelik başvuru ve karar alma mekanizmalarını açıklayan usuli süreçlerde yalnızca yargısal süreçlere atıf yapılmaktadır. Başka bir deyişle zorunlu lisans kararı vermeye yetkili merciler arasında mahkemelerin yanı sıra Rekabet Kurumu da sayılmakla birlikte, zorunlu lisans kararı alınmasına ilişkin usul sadece mahkemeler dikkate esas alınarak düzenlenmiştir. Bu maddenin, 4054 sayılı Kanun'un rekabet ihlalinin sona erdirilmesi için yapısal ve davranışsal tedbir getirmeye imkân veren 9. maddesine ek fayda veya anılan maddeden farklı bir usul sunması bekleniyorsa SMK'nin ilgili maddelerinde Kuruma açıkça atıfta bulunulması faydalı olacaktır.

3.1.1.4.2 Dünya Geneline Zorunlu Lisanslamaya İlişkin Örnek Vakalar

- (138) Dünya genelinde ilaç sektöründe zorunlu lisanslamaya ilişkin örneklerle bakıldığında dikkat çeken hususun zorunlu lisansın istisnai bir yol olduğu ve genellikle olağanüstü hallerde bu mekanizmanın işletilmesinin gündeme geldiğidir. Aşağıda dünya genelinde ilaç sektöründe zorunlu lisans mekanizmasının uygulandığı örnekler zikredilerek söz konusu uygulamanın hangi koşullarda gündeme geleceği açıklanacaktır.

⁸² SARAN, R. (2019).

⁸³ BAK, B. (2011).

⁸⁴ ERCİYAS, S. S. (2022), Patent'in Zorunlu Lisansa Konu Edilmesi Durumunda Patent Sahibine Ödenecek Bedelin Tespiti, <https://turkonfed.org/tr/detail/3755/patentin-zorunlu-lisansa-konu-edilmesi-durumunda-patent-sahibine-odenecek-bedelin-tespiti> Erişim Tarihi: 06.02.2026

- (139) Yukarıda ifade edildiği üzere patent haklarının katı ve sınırsız biçimde korumaya tabi tutulması, halk sağlığı açısından ciddi önem teşkil eden ürünlerin yaygın ve yeterli biçimde halka tedarik edilmesini engelleyebilmektedir. Söz konusu risk özellikle halk sağlığı açısından ciddi tehlike içeren hallerde gündeme gelebilmektedir.
- (140) Örneğin Covid-19 salgınının çok ciddi boyutlara ulaştığı İtalya'da bir teşebbüs, solunum cihazlarında kullanılan bir valfi, bir hastanenin acil ihtiyaç çağrısı üzerine üretmiş ve hastaneye teslim etmiş, ancak söz konusu valfin patentini elinde bulunduran firmanın patent tecavüz davası açma tehlikesi ile karşı karşıya kalmıştır.⁸⁵ Anılan örnek patent koruması devam etse dahi önemli bir halk sağlığı tehdidi halinde patent korumasını gevşeten olağanüstü önlemlerin alınıp alınmayacağı sorusunu gündeme getirmektedir. Benzer mekanizmaların dünyada başka ülkelerde de uygulandığı görülmektedir. Covid-19 salgını sürecinde, 19.03.2020 tarihinde İsrail tarafından verilen zorunlu lisans kapsamında ve İsrail Patent Kanunu'nun devletin ulusal savunma amaçlarıyla lisans verilmesine izin veren 104. bölümü uyarınca, Covid hastalarının tedavisi için Hindistan'dan AbbVie'nin Kaletra isimli ilacının jeneriğinin ithal edilmesi sağlanmıştır.⁸⁶
- (141) Zorunlu lisans uygulamasının gündeme geldiği bir başka örnek ise 2001 yılında ABD'de yaşanmıştır. İlgili dönemde şarbon bakterisi biyolojik silah olarak kullanılmış ve ülkenin çeşitli yerlerinde saldırılar düzenlenmiştir. ABD Kongresi Teknoloji Değerlendirme Ofisi; şarbon bakterisinin bir gramının milyonda birine dahi maruziyetin %80 ihtimalle ölümcül nitelikte olabileceği, hastalığın milyonlarca kişiye bulaşabileceği ve ülke üzerinde yıkıcı etkiler yaratabileceği değerlendirmesinde bulunmuştur. Bununla birlikte siprofloksasin etkin maddeli Cipro ilacının kullanımının ölüm oranını yüzde birin altına düşüreceği tespit edilmiştir. Söz konusu sağlık krizi, hastalığın tedavisi amacıyla kullanılan Cipro'ya olan talebin ciddi oranda artmasına sebep olmuştur. İlgili ilaç, olaya konu yıl itibarıyla Bayer tarafından patent koruması altında bulunmakta olup şirket, ilgili dönemde ilacın tek üreticisi konumundadır. Cipro'nun ilgili sağlık krizinde edindiği kritik rol, ilaca olan talebin hızlı biçimde yükselmesine ve ilacın yüksek miktarda depolanması ihtiyacının ortaya çıkmasına neden olmuştur. Bu kapsamda, ABD Sağlık Bakanlığı tarafından söz konusu ilacın gerekli durumlarda kullanılmak üzere

⁸⁵ PASLI, A. ve ARSLAN, H. (2020), Salgın Nedeniyle Patentli Buluş, Üçüncü Kişilerce Hak Sahibinin Rızası Olmaksızın Kullanılabilir mi?, <https://iprgezgini.org/tag/zorunlu-lisans/>.

⁸⁶ ERCİYAS, S. S. (2022).

stoklanmasına karar verilmiştir. Öte yandan Bayer, kapasite kısıtı nedeniyle talebin tamamını karşılayabilecek durumda değildir. İlgili miktarın yalnızca Bayer tarafından üretilmesi hâlinde üretim sürecinin iki yıl süreceği değerlendirilmiştir.⁸⁷ ABD Sağlık Bakanlığı söz konusu dönemde Bayer'in ilacın arzını artırmaması halinde patent hakkını iptal edeceğini açıklamıştır. Bu durum ABD gibi patent hakkı ve fikri mülkiyete ilişkin kapsamlı korumalar getiren ülkelerde dahi olağanüstü koşullar gereği olağanüstü tedbirlerin alınabileceğine örnek gösterilmiştir.

- (142) Güney Afrika Cumhuriyeti'nde yaşanan vaka da zorunlu lisanslamaya ilişkin örnek olarak gösterilebilecektir. Söz konusu ülkede 1997 yılında yapılan yasal düzenleme ile HIV virüsü nedeniyle oluşan sağlık sorununa ilişkin zorunlu lisanslama yoluna gidilerek, bu konuda düzenlemeler yapmıştır. Söz konusu yasayla ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığının takdirine göre çeşitli ilaçlara zorunlu lisanslama yapılabilmesi konusunda yetki verilmiştir. Benzer şekilde 2017 yılında Alman Federal Adalet Divanı, HIV virüsü ile enfekte olan kişilerin kullanması zorunlu antiretroviral ilaç için zorunlu lisans verildiğini doğrulamıştır. Hollanda Sağlık Bakanı, oldukça pahalı ilaçlar için zorunlu lisans kullanımına yönelik araştırma yapılması gerektiğine dair açıklama yapmıştır.⁸⁸
- (143) Zorunlu lisanslamaya yönelik literatürdeki en bilinen vakalardan biri de Kenya'da gerçekleşmiştir. İlaçların tedarik problemi ve çok yüksek ücretler karşılığında satılması ve yerel halk tarafından temin edilmemesi sebebiyle ortaya çıkan sağlık probleminin çözümü amacıyla Kenya'da 90'lı yıllarda yapılan mevzuat değişiklikleri ile paralel ithalat ve zorunlu lisansa izin verilmiştir. Bu gelişmelerden sonra Kenya tarafından ihtiyaç duyulan AIDS ilaçlarına ilişkin önemli patentlerden bazılarının sahibi olan Boehringer Ingelheim, zorunlu lisans uygulamasının başlayacağını bilinciyle, ihtiyaç duyulan ilaçların patentlerini eşdeğer ilaç üreticisi Cosmos Industries'e gönüllü olarak lisanslamıştır. Aynı pazarda faaliyet gösteren GlaxoSmithKline ise 2004 yılında Kenya tarafından AIDS ilaçlarına ilişkin zorunlu lisanslama kararı verilmesini takiben ilgili şirketlere patent lisansı vermek zorunda kalmıştır.
- (144) Hindistan'daki bir diğer vaka sağlık hizmetlerine erişimi kolaylaştırmak için zorunlu lisanslamanın bir araç olarak kullanılabileceğini göstermektedir. Bu vakada zorunlu lisanslama Hindistan Patent Ofisi tarafından Doha Deklarasyonu'nun getirmiş olduğu

⁸⁷ EPPICH, C.K. (2002), Patenting Dilemma: Drugs for Profit Versus Drugs for Health, *Santa Clara Law Review*, 43(1).

⁸⁸ Cappuyns ve Vanherpe, 2018

düzenlemeler kapsamında alınan karar doğrultusunda gerçekleşmiştir. Kararın alındığı dönemde ileri aşamadaki böbrek ve karaciğer kanseri vakalarının tedavisinde Bayer'in patent hakkına sahip olduğu ayrıca Hindistan pazarına münhasıran Bayer tarafından tedarik edilen Sorafenib isimli ilaç kullanılmaktaydı. Bayer'in ilacı kullanılarak yapılan tedavi aylık ortalama 5.278 ABD dolarına mal olmaktadır. Aynı ilacın eşdeğer versiyonu ile aylık tedavi masrafını ortalama 167 ABD doları seviyesine indireceğini iddia eden eşdeğer ilaç üreticisi Natco, Bayer'e başvurarak Hindistan pazarı için ilaca ilişkin gönüllü lisans talebinde bulunmuştur. Natco'nun bu talebi Bayer tarafından reddedilmiş, Natco, Hindistan Patent Ofisine başvurarak ilaca ilişkin zorunlu lisans talebinde bulunmuş ve Natco'nun bu talebi kamu sağlığının öncelikli olarak korunması ilkesi çerçevesinde kabul edilmiştir. Bir diğer olayda Brezilya, yüksek maliyetli hepatit C ilaçlarına erişim için zorunlu lisans uygulamasına başvurmuş ve bu sayede ilaçların daha uygun fiyatlarla halka sunulmasını sağlamıştır.⁸⁹

- (145) Roche'un patent haklarına sahip olduğu ve Endonezya, Hindistan, Vietnam, Güney Kore gibi Asya ülkelerinde yaygın olarak görülen Asya gribi ile mücadelede önemli bir yeri bulunan Tamiflu (oseltamivir) ilacının, 2003-2006 yılları arasındaki zorunlu lisanslaması da DTÖ kapsamında TRIPS ve Doha Deklarasyonu'na uygun olarak yapılan zorunlu lisanslama vakalarına bir başka örnek olarak sunulabilir.
- (146) Dünya genelinde ilaç özelinde yapılan zorunlu lisans başvurularına yönelik Bach ve diğerleri⁹⁰ tarafından yapılan çalışmada zorunlu lisans verilmesine gerekçe gösterilen haller, ABD ve ABD dışı ayrımında aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Tablo 7: Dünya Genelinde Zorunlu Lisanslamaya İlişkin Başvuru Vakaları ve Gerekçeleri

	ABD	ABD Dışı
Yüksek fiyat	12	5
Kamu sağlığı ve tedarik koşulları	4	11
Rekabet hukukundan kaynaklanan gerekçeler	7	0
Patent uyuşmazlığı	1	1
İlacın bir başka ülkede jenerik üretimi	0	4
Kaynak: Bach vd. (2022)		

- (147) ABD dışındaki ülkelerde zorunlu lisanslama vakalarında genel olarak kamu sağlığının gözetildiği anlaşılmaktadır. ABD'de ise zorunlu lisansların tümü, yalnızca düzenleyici otoriteler tarafından ileri sürülen ve rekabetle ilgili başvurular sonucunda verilmiştir.

⁸⁹ COSTA, S. (2015), Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in Brazil: Legal and Policy Implications. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(3), 482-488. <https://doi.org/10.1111/jlme.12230>

⁹⁰ BACH, P. B., QUNAJ, L., & KALTENBOECK, A. (2022), Compulsory licensing of pharmaceuticals in high-income countries: A comparative analysis. *The Milbank Quarterly*, 100(1), 284-313. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12557>

Söz konusu verilerden gelişmekte olan ülkelerin yaygın yüksek teknolojlili ilaç üretimi bulunmadığından halk sağlığı krizlerinde ortaya çıkan ilacın erişilebilirlik ve maliyet sorunlarını yönetebilmek için daha sık zorunlu lisans yoluna başvurdıkları görülmektedir.

- (148) Sonuç itibarıyla ilaç sektörü özelinde zorunlu lisanslama, genel anlamda ülkeyi tehdit eden ciddi sağlık krizi hallerinde uygulanabilen araçlardan biri olarak değerlendirilmektedir. Bu açıdan özellikle ilaç sektörü bakımından ülkemizde de zorunlu lisanslamada kamu yararı gerekçesi ön planda olabilecektir. Bu kapsamda Kurumun yetkilerinin dikkatli ve ölçülü biçimde uygulanması, kamu sağlığı ve fikri mülkiyet haklarının korunması arasındaki dengeyi sağlamak yolunda daha uygun bir yaklaşım olabilecektir.

3.1.2 Patent ve Rekabet Hukuku İlişkisi

- (149) Fikri mülkiyet hakları, insan yaratıcılığı ve zekâsının ürünü olarak ortaya konan belirli buluşlar üzerinde buluşçuya inhisari haklar tanıyarak üçüncü kişilerin kullanımını belirli süre kısıtlayan haklardır. Bu haklardan patent haklarının, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olma kriterini taşıyan keşiflerin üçüncü kişilerce kullanımını kısıtlaması niteliğiyle tekel hakkı yaratan haklardan olduğu söylenebilecektir. Rekabet hukukunda temel amaç pazarların rekabetçi yapısını ve tüketici faydasını korumaktır. Pazarların açık ve rekabetçi yapısının korunması amacı karşısında fikri mülkiyet hukukunun patent koruması ile geçici süre tekel hakkı veren doğası dikkate alındığında iki disiplin arasında zıtlık arz eden bir durumun bulunduğu yorumu yapılabilecekse de rekabet hukuku ve fikri mülkiyet hukuku arasında daha kapsamlı ve çok boyutlu bir ilişki mevcuttur. Esasen her iki disiplinin amaçları arasında inovasyonu korumak ve teşvik etmek yoluyla dinamik etkinliğin tesisi mevcuttur. Fikri mülkiyet hukukundan doğan tekel hakkının sınırlarının inovasyonu teşvik ve ödüllendirme amacının ötesine geçmesi halinde ortaya çıkan dayanaksız pazar gücünün rekabet hukuku incelemesine konu olabileceği değerlendirilmektedir.
- (150) Bir sonraki başlıkta inceleneceği üzere, fikri mülkiyet hukukuna özgü idari süreç ve yasal kavramların amacını aşar şekilde kullanımı, rekabet hukuku müdahalesini getirmekle birlikte söz konusu eylemler fikri mülkiyet hukukunun amaçlarıyla da örtüşen eylemler arasında kabul edilemeyecektir. İki hukuk disiplinin aralarındaki ilişkinin daha çok kontrol ve denge mekanizması olarak düşünülmesi mümkündür. Başka bir deyişle rekabet hukuku, tekel haklarının amacının ötesinde kullanımı halinde

fikri mülkiyet haklarını dengeleyici bir işlev edinirken fikri mülkiyet hukuku da teşebbüslerin statik rekabete dayalı pazar yapılarını daha inovatif ve yıkıcı buluşlarla değiştirme güdüsünü ve pazarların dönüşümünü teşvik etmektedir.

3.1.2.1 Patent Koruma Süresini Uzatma

- (151) Fikri mülkiyet hukuku anlamında patent korumasının rekabet hukuku açısından inceleme ve değerlendirme gerektiren kesişim noktaları mevcuttur. Temel itibarıyla yasal ve meşru bir hak olan patent hakkının her türlü kullanımı sınırsız bir biçimde korunmamakta, çeşitli hallerde patent hakkı sahibinin eylemlerine rekabet hukuku kapsamında müdahale edilebilmektedir.
- (152) Özellikle patent enstrümanının asli işlevleri olarak kabul edilebilecek yeniliğin ve buluş üretiminin teşvik edilmesi, orijinatör teşebbüslerin harcadıkları zaman ve sermayeye uygun ve orantılı bir karşılık elde etmelerinin sağlanması ve bedavacılık sorununun önlenmesi amaçlarının ötesine geçen çeşitli davranışlara rekabet hukuku kapsamında müdahale edilebilecektir.
- (153) İlaç sektörü özelinde patent ve rekabet hukuku kavramlarının kesişiminin görüldüğü kararlara ve literatürden örneklere bu bölümde yer verilecektir. İlaç sektöründe bu açıdan tartışılmalı alanlardan biri patent korumasını sürekli biçimde uzatma (*ever-greening*) kavramıdır. Literatürdeki çeşitli görüşlere göre ilaç üreticileri, geliştirmiş oldukları ilaçlarda doz, formülasyon, yöntem gibi birikimli inovasyonlar geliştirip bu yenilikleri patent koruması altına almaya çalışmaktadır. Öte yandan bu davranışlarda esas amacın patent koruma süresini sürekli olarak uzatma güdüsü olduğu böylelikle sahip olunan patent korumasını bir şekilde uzatarak pazar münhasırlığını devam ettirmenin hedeflendiği ileri sürülmektedir. Karşıt görüş ise ilaç sektöründe ikincil olarak tabir edilen doz, formülasyon, kombinasyon, usul gibi patentlerin; kategorik olarak molekül patentlerinden daha alt seviye geliştirmeler olarak değerlendirilmesini reddetmekte, söz konusu geliştirmelerin tıbben istenen sonuçlar verdiği ve hastalara önemli faydalar sağladığını savunmaktadır.
- (154) Patent haklarının rekabet hukuku ile kesiştiği bir diğer önemli alan ise yeniliklerin tekel hakkı yoluyla ödüllendirilmesi konusundaki denge problemidir. Patent sistemi, bir yandan yeniliği teşvik etmeyi amaçlarken diğer yandan rekabeti sınırlayıcı bir etki doğurur. Bu bağlamda, özellikle ilaç sektöründe hangi tür yenilik ve gelişmelerin patent koruması ile ödüllendirilmesi gerektiği hususu önemli bir tartışma konusudur. Gerçek

anlamda terapötik katkı sağlayan yenilikler ile yalnızca mevcut ürünü küçük değişikliklerle piyasada daha uzun süre tutmayı amaçlayan uygulamalar arasındaki ayrım, hem patent hukukunun hem de rekabet hukukunun müdahale alanını belirleyen temel ölçütlerden biri hâline gelmiştir.

3.1.2.2 Patentleme Sürecinin Rekabet Karşısı Stratejilerde Kullanıldığı Diğer Haller

3.1.2.2.1 Patent Kümeleri

- (155) Patent sahibi referans ilaç firmaları tarafından farklı dozaj formları, üretim prosesleri ya da ilaç formları ile patent kümeleri (*patent cluster*)⁹¹ oluşturulabilmektedir. Patent kümeleri verilen patentlerden ve beklemedeki başvurulardan oluşabilmektedir. Patent kümeleri ile benzer etkileri bulunan bir diğer yöntem de bölünmüş patentlerdir. Bölünmüş patent başvuruları, firmanın kendi isteğiyle ya da inceleyen yetkililerin talebi üzerine yapılabilmektedir. Bölünmüş patentler, ana patent başvurusunun, aynı veya daha dar kapsamlı, bir ya da daha fazla patent başvurusuna ayrılması sonucunda ortaya çıkmaktadır. Bu tür bölünmeler yalnızca ana patent başvurusunun askıda olduğu durumlarda yapılabilmektedir.
- (156) Referans ilaç üreticileri, başta en çok gelir getirenler (*blockbuster drugs*) olmak üzere piyasaya sundukları ürünlerini genellikle çok sayıda patentle koruma altına alırlar. Söz konusu strateji literatürde “çok katmanlı savunma” olarak adlandırılmakta ve temelde ana patenti çevreleyen patentler üzerine kurulmaktadır.⁹² Küresel ölçekte faaliyet gösteren referans ilaç üreticilerinin patent stratejileri, patent koruma sisteminin uluslararası sözleşmelerden kaynaklanan yapısı sebebiyle yalnızca belirli bir ülkede değil, Türkiye gibi uluslararası sözleşmelerin tarafı olan diğer ülkelerde de sonuç doğurmaktadır.
- (157) Kurumun 2013 tarihli İlaç Sektörü Raporu’nda⁹³ Türkiye’de geçerli olan 830 adet patent incelemeye konu olmuştur. Söz konusu patentlerden 426 adedinin 126 etkin maddeye ilişkin olduğu tespit edilmiştir. Buna göre 126 etkin maddeden her biri ortalama 3,5 adet patentle korunmaktadır. Bulgulardan elde edilen diğer ilginç bir sonuç da bu patentlerin toplamda 12 firma tarafından oluşturulmuş olmasıdır. Dolayısıyla 12 referans ilaç firmasının patent kümesi stratejisini Türkiye’de de uyguladığı tespit edilmiştir. Her ne

⁹¹ Patent kümeleri; bir ilacın formülasyonu, nasıl üretildiği, üretimi, kullanımı veya dozu gibi farklı unsurlarını koruyan birbiriyle ilişkili çok sayıda patentlerin bütünüdür.

⁹² AB Komisyonu (2009), İlaç Sektör Raporu, s.184

⁹³ Rekabet Kurumu (2013), İlaç Sektör Raporu, s. 201.

kadar Türkiye'deki patent kümesi stratejisi aynı dönemde AB'deki ile karşılaştırıldığında düşük ölçekli olsa da neticede Türkiye'de de "çok katmanlı savunma stratejisi"nin bulunduğu tespit edilmiştir.

- (158) Küresel örneklerde AbbVie'nin adalimuman etkin maddeli Humira ilacı için ABD'de yaptığı patent başvurularının sayısının yüzlerle ifade edildiği ve patent koruma süresinin 2037'ye kadar uzatıldığı, imatinib (Glivec), pembrolizumab (Keytruda), sofosbuvir gibi etkin maddeye sahip ilaçlarda yine sayıları yüzlerle ifade edilen patent başvurularının mevcut olduğu belirtilmektedir.
- (159) Özetle, patent kümelerinin bulunduğu ürünler bakımından eşdeğer ilaçların pazara girişi göreceli olarak daha zordur. Özellikle ikincil patentler olarak adlandırılanlar, genellikle etkin madde patentinin sona ermesine yakın zamanlarda alınmaktadır ve eşdeğer ilaç üreticilerinin pazara girişini daha maliyetli ve belirsiz kılabilir.

3.1.2.2 Bölünmüş Patent

- (160) SMK'nin 91. maddesinin birinci fıkrasına göre, patent başvurusunun bir tek buluşu veya bir ana buluş fikri etrafında gerçekleştirilmiş olan ve birbirlerine bu ana buluş fikri ile bağlı birden çok buluşu içereceği, ikinci fıkrasında ise birinci fıkraya uygun olmayan başvuruların ilgili yönetmelikte belirtilen hükümlere göre başvurulara ayrılacağı (bölünmüş başvuru) düzenlenmektedir. Buna göre ana patent başvurusu, aynı veya daha dar kapsamlı, bir ya da daha fazla patent başvurusuna ayrılabilir. Bölünme talebi, inceleyen otorite veya başvuru sahibinden gelebilir.
- (161) Bölünmüş başvurunun süreci, normal bir patent başvuru süreciyle aynıdır. Ana başvurunun işlemleri sonlanma aşamasına geldiğinde ve ana başvurunun reddedilme ihtimali ortaya çıktığında, başvuru sahiplerinin ana başvuru ile aynı buluş konusunda tekrar bölünmüş başvuru yapmasını engelleyen bir hüküm bulunmamaktadır.
- (162) Bölünmüş başvuru yapılabilmesinin başvuru sahiplerine, ana başvuruda yer alan konuyu kapsayan patent başvurusunun işlemde kaldığı süreyi uzatma fırsatı sağladığı söylenebilir. Böylece, referans ilaç üreten firmanın patent başvurusunun neticelenmesini bekleyen eşdeğer ilaç üreten firmanın bekleme süresi uzatılabilecektir. Ülkemizde uluslararası sözleşmelerden doğan yükümlülükler ve patent haklarının Türkiye'de de geçerli hâle getirilebileceği değerlendirildiğinde, Avrupa Patent Ofisine (*European Patent Office*, EPO) yapılan bölünmüş patent başvurularının da Türkiye pazarına doğrudan etkisi bulunabilmektedir.

(163) Bölünmüş patent başvuruları, her ne kadar patent mevzuatı kapsamında olağan işlemlerden olsa da, uygulamada eşdeğer ilaçların pazara girişini belirsizlik yaratmak suretiyle güçleştirebilmektedir. Şöyle ki, ana patentin geçersiz sayıldığı değerlendirme sürecinde ve başvurunun bölündüğü durumda, bölünen patentler varlıklarını koruyabilmekte ve bu çerçevede pazara girmek isteyen eşdeğer ilaç üreticileri bakımından dava tehdidine neden olabilmektedir. Anılan stratejinin tercih edilmesindeki temel neden, eşdeğer ilaçlar için belirsizlik ortamını artırmak suretiyle girişi daha maliyetli veya riskli hale getirmektir. Söz konusu strateji AB’de yaygın olarak kullanılmakla birlikte⁹⁴, Türkiye bakımından pazara girişi güçleştirmek için henüz ciddi boyutlara ulaşmamıştır. Kurumun 2013 tarihli İlaç Sektörü Raporu’na⁹⁵ göre incelenen 830 patentten 31 adedinin bölünmüş başvurulardan oluştuğu ve bunlardan 23’ünde bölünme talebinin başvuru sahibinden geldiği tespit edilmiştir. Bölünme talebinin başvuru sahibinden geldiği durumlar, uygulamanın girişi engelleme amacıyla hayata geçirilme olasılığının daha fazla olduğuna işaret etmektedir.

(164) Aşağıda 2023-2025 yılları arasında ilaç sektöründe yapılan patent başvurularının kaynağına göre dağılımına ve bölünmüş patent sayılarına yer verilmektedir.

Tablo 8: 2023-2025 yılları arasında İlaç Sektöründe Patent Sayısı ve Bölünmüş Patent Başvuruları

Başvuru Yılı	Yerli						Yabancı					
	Türk Patent		PCT		EPC		Türk Patent		PCT		EPC	
	İlaç Patent Sayısı	İlaç Bölünmüş Patent Başvuru Sayısı	İlaç Patent Sayısı	İlaç Bölünmüş Patent Başvuru Sayısı	İlaç Patent Sayısı	İlaç Bölünmüş Patent Başvuru Sayısı	İlaç Patent Sayısı	İlaç Bölünmüş Patent Başvuru Sayısı	İlaç Patent Sayısı	İlaç Bölünmüş Patent Başvuru Sayısı	İlaç Patent Sayısı	İlaç Bölünmüş Patent Başvuru Sayısı
2023	590	10	34	0	12	0	5	1	19	0	1370	
2024	509	4	26	0	14	0	1	0	9	0	1495	
2025	480	3	23	0	13	0	1	0	16	0	995	

Kaynak: Türk Patent Cevabi Yazısı (Belge-857)

(165) Son yıllar itibarıyla bölünmüş patent başvurusu sayısının genel ilaç sektörü patent tescil başvuru sayılarına kıyasla oldukça düşük olduğu ve ilaç sektörü özelinde bölünmüş patent başvurularının yaygın bir uygulama olarak öne çıkmadığı görülmektedir.

(166) Bununla birlikte bölünmüş paten başvuruları zaman zaman rekabet hukuku boyutuyla da gündeme gelebilmektedir. Komisyonun kararına göre, Teva’nın, glatiramer asetat etkin maddeli Copaxone adlı ilacı için bölünmüş patent başvurularında bulunması

⁹⁴ AB Komisyonu (2009), İlaç Sektör Raporu.

⁹⁵ S. 202.

(ikincil patent başvuruları) ve daha sonra bu başvuruları geri çekmesi temel patent korumasını yapay olarak genişletmiş ve rakipleri her defasında yeni itirazlarda bulunmaya zorlamış, yeni değerlendirme süreçlerinin başlamasına, rakip şirketler için yüksek düzeyde hukuki belirsizliğe neden olmuş ve eşdeğer ilaç girişini yavaşlatmıştır. Bunun yanı sıra Teva'nın doktorları hedef alan ve rakip glatiramer asetat etkin maddeli ilaçların güvenilirliği ve etkinliği hakkında şüphe uyandıran sistematik bir kötüleme kampanyası uyguladığı tespit edilmiştir. Bu davranışların hâkim durumun kötüye kullanılması teşkil edebileceği, hastalara ve ilaç maliyetlerine katlanan sağlık sistemine zarar verebileceği değerlendirilmiştir.⁹⁶ Soruşturma sonucunda Teva'nın bölünmüş patent stratejileri ile rakip ürünlere yönelik sistematik kötüleme davranışının rakiplerin pazara girişini zorlaştırmaya yönelik olduğu tespit edilmiş ve teşebbüse 462 milyon avro idari para cezası uygulanmıştır.⁹⁷

(167) Bölünmüş patentleri konu alan bir diğer karar, İtalya Rekabet Otoritesi tarafından verilen ve 2014 yılında İtalya Yüksek Mahkemesi tarafından onanarak kesinleşen Pfizer kararıdır. Bu karar Pfizer'ın Xalatan adlı ilacının etkin maddesi olan latanoprost için almış olduğu patent korumasını ve ilacın pediatrik etkileri için ek koruma sertifikası almak amacıyla yaptığı bölünmüş patent başvurularını konu almaktadır. Söz konusu patent başvuruları yeni bir buluş ya da ilaca ilişkin olmayıp Pfizer'ın hâlihazırda süresi dolan bir molekül patentine ek olarak yaptığı başvuruları kapsamaktadır. Kararda yapılan tespite göre bu eylemler Pfizer tarafından uygulanan geniş çaplı stratejinin bir parçası olup eşdeğer ilaç üreticilerine uyarı mektupları gönderilmesi, özel hukuk mahkemeleri nezdinde dava açılması gibi eylemlerle Pfizer'ın eşdeğer ilaç girişini engellemeye yönelik davranışlarda bulunduğu tespit edilmiştir. Kararda Pfizer'ın davranışının yalnızca patent korumasının ötesine geçtiği ve aslında rekabete aykırı olduğu kabul edilmiştir.

(168) Belirtilen Komisyon kararlarında görüleceği üzere, esasen fikri mülkiyet hakkına özgü kurum ve idari süreçler stratejik amaçla ve pazara girişi engellemeye yönelik niyetin bir unsuru olarak kullanılabilir. Patent hukukuna özgü kurum ve kavramların, esas amacı olan inovasyon güdüsünün korunması, yatırımların kârlı biçimde geri kazanılabilmesi ve pazara giriş teşvikinin artırılmasının dışında; rekabeti engelleyici

⁹⁶ Komisyon Basın Duyurusu, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1022 ve https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062, Erişim Tarihi: 10.02.2023

⁹⁷ Komisyon Basın Duyurusu, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_24_5621, Erişim Tarihi: 01.02.2026

veya bozucu şekilde kullanılmasının önüne geçebilmek için Türk Patent ile Kurumumuz arasındaki iş birliğinin geliştirilmesi önemlidir. Bu kapsamda iki kurumun iş birliği ile oluşturulacak bölünmüş patent başvurularının sayısı, sıklığı ve başvuru içeriğindeki örtüşme gibi tarama kriterleri dikkate alınarak riskli görülen başvuru ve patentlere ilişkin bilgilerin Kuruma rekabet hukuku açısından değerlendirilmek üzere bildirilebileceği değerlendirilmektedir.

3.1.2.3 Patente İlişkin Dava Hakkının Kötü Niyetli Kullanılması

- (169) Eşdeğer ilaç üreticileri, referans ilaca ait patent süresi henüz dolmadan veya mevcut bir patentin geçerli olmadığına inandıkları durumda pazara girdiklerinde patent davaları ile karşı karşıya kalabilmektedirler. Dava açma, referans ilaç üreticilerinin yasal bir hakkı olarak kabul edilse de AB Komisyonu tarafından yapılan Sektör Araştırması'nda (2009) rekabeti engelleme amacıyla kullanılan araçlarından birisi olarak nitelendirilmiştir.
- (170) Eşdeğer ilaç üreticileri, referans ilaç üreticilerine göre maddî açıdan daha zayıf olan küçük ölçekli teşebbüslerdir. Bu nedenle haklı ya da haksız yere referans ilaç üreticileri tarafından açılan davalara muhatap olduklarında, mahkeme sürecinin barındırdığı maliyet ve riskleri karşılayamama durumu ile karşı karşıya kalabilmektedirler. Dava süreci, içerisinde barındırdığı bu gibi riskler nedeniyle, eşdeğer ilaç üreticileri bakımından pazara girişte caydırıcı bir niteliğe sahip olabilmektedir. Diğer yandan dava stratejisi, ağırlıklı olarak, daha zayıf bir korumaya sahip olan ikincil patentler bakımından söz konusudur.
- (171) İspanya Rekabet Otoritesi (CNMC) tarafından alınan bir diğer kararda patent korumasının rakiplere karşı haksız bir şekilde kullanılması rekabet ihlali tespitine dayanak olmuştur. Kararda Merck Sharp Dohme'un, Insud Pharma adlı rakibinin eşdeğer ilacının pazara girişini engellemek için patent korumasının bitimine üç ay kala mahkemeye başvurarak ihtiyati tedbir kararı aldırıldığı, bununla birlikte ilacın üretim ve pazarlamasına ilişkin çeşitli verilerin mahkemelere sunulmadığı ve gizlendiği anlaşılmıştır. CNMC bu eylemi dolayısıyla Merck Sharp Dohme'a 38,9 milyon avro para cezası uygulamıştır. İlgili karar hâkim durumdaki teşebbüslerin çeşitli yargı süreçlerinde hak arama amacını aşan ve salt eşdeğer ilaç girişini engellemeye yönelik yanıltıcı davranışlarının rekabet hukuku kapsamında ihlale vücut verebileceğini göstermektedir.

3.1.2.4 Patent Otoritelerine Yanlış Bilgi Verme

- (172) Patent başvurularında doğru bilgi sağlamak, sadece yasal gereklilikler değil, aynı zamanda bilimsel ve ticari sorumluluklar açısından da önemlidir. Bir patent başvurusu sırasında, başvuru sahibinin patent otoritelerine (örneğin ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi (USPTO), EPO, Türk Patent vb.) sunduğu bilgilerin doğruluğu çok büyük bir öneme sahiptir. Patent başvurularında, başvuru buluşun daha önce yayımlanmış patentler veya literatürle örtüşmediği, yenilikçi olduğu ve buluş sahibinin söz konusu buluşu geliştirme sürecindeki katkılarını net bir şekilde göstermesi gerekmektedir.
- (173) Eğer bir şirket yanlış bilgi verir veya yanıltıcı beyanlarda bulunursa, bu, patentin geçersiz olmasına veya yasal sorumluluklarla karşılaşmasına yol açabilmektedir. Ayrıca, yanıltıcı beyanlar patent başvurusunun reddedilmesine veya iptal edilmesine neden olabilmektedir. Bu tür eylemler, patent hukukuna aykırı olmanın yanı sıra, pazara girişleri de geciktirmektedir.
- (174) Komisyon 2005'te AstraZeneca'nın, Losec isimli ürününe ilişkin patent otoritelerine bilinçli olarak yanıltıcı bilgi verme ve bu şekilde ek süre alarak patentinin koruma süresini uzatma yoluyla pazarda bir giriş engelli oluşturduğuna ve hâkim durumunu kötüye kullanmak suretiyle rekabet ihlali oluşturduğuna hükmetmiştir.⁹⁸ Söz konusu bu karar ilgili sektör özelinde hâkim durumun kötüye kullanılması nedeniyle cezai müeyyide uygulanan ilk dava olması yönünden önemlidir. Burada AstraZeneca'nın hâkim durumunu kullanarak rakiplerini pazar dışına itmeye çalıştığına ilişkin Komisyon kararı temyiz edilmiş ancak mahkeme söz konusu temyiz başvurusunu reddetmiştir.⁹⁹

3.1.2.5 Erteleme-için-Ödeme Anlaşmaları¹⁰⁰

- (175) Erteleme-için-ödeme (*pay-for-delay*) anlaşmaları; referans ilaç üreticileri ve eşdeğer ilaç üreticileri arasında yapılan ve eşdeğer ilaç üreticisinin referans ilaç üreticisi tarafından kendisine yapılan ödeme ve sair faydalar karşılığında piyasaya girişinin kısıtlandığı ya da geciktirildiği anlaşmalardır. Başka bir deyişle referans ilaç üreticisi şirket, potansiyel rakibi olan eşdeğer ilaç üreticisi şirkete belirli bir süreliğine piyasaya girmemesi için ödeme yapmaktadır.¹⁰¹ Erteleme-için-ödeme anlaşmaları genellikle

⁹⁸ Case COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca.

⁹⁹ <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2012-12/cp120158en.pdf> Erişim Tarihi: 03.01.2024

¹⁰⁰ Konuyla ilgili detaylı bilgi için bkz. KAZAK, A. B. (2022), "Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Rekabet İhlallerine Yönelik Uygulamalar", s. 83 vd.; ÖZAKTAŞ, E. (2022), "ABD ve AB Uygulamaları Işığında İlaç Sektöründe Erteleme-için Ödeme Anlaşmaları", Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi, Ankara.

¹⁰¹ Komisyon (2019).

patent davaları kapsamında ortaya çıkmakta ve patent uzlaşma anlaşmalarının bir parçası olabilmektedir. Bu nedenle bazı kaynaklarda erteleme-için-ödeme terimi yerine tersine ödeme uzlaşma anlaşmaları (*reverse payment settlement agreements*) terimi de kullanılmaktadır. Ödemenin ters olarak nitelendirilmesinin sebebi patent uzlaşma anlaşması kapsamında yapılan ödemenin davacıdan davalıya doğru olmasıdır.

- (176) Bu anlaşmalar kapsamında referans ve eşdeğer ilaç üreticisi, piyasada rekabet etmemek üzerine anlaşmaktadır. Bu nedenle bu anlaşmalar arzın kısıtlanması ya da pazar paylaşımı anlaşmalarına benzemektedir. Ancak buradaki paylaşım zamansal bir paylaşımdır.
- (177) İlaç sektöründe referans ilaç üreticisi firmaların yatırım ve inovasyon güdüsünün korunabilmesi için patent koruması büyük önem arz etmektedir. Bununla birlikte, teşebbüsler erteleme-için-ödeme anlaşmalarını patent korumasının kendilerine bahsettiği pazar gücünü devam ettirmek amacıyla kullanmaya çalışmaktadır. Teşebbüsler arasındaki uyuşmazlığın özünü patent davaları oluştursa da bu uyuşmazlık zaman zaman pazara girişi engellemeye yönelik anlaşmaların bir parçası olabilmektedir. Söz konusu davranışlar bilhassa rekabetçi yapıyı bozarak tüketiciler açısından ciddi refah kaybına yol açabilmektedir. Aşağıda Avrupa'da ele alınan erteleme-için-ödeme anlaşmalarına yer verilecektir.

Lundbeck Kararı¹⁰²

- (178) Lundbeck kararı erteleme-için-ödeme anlaşmalarının rekabet hukuku kapsamında değerlendirildiği önemli kararlardan biridir. Kararın konusunu, Lundbeck'in Citalopram adlı ürününün jeneriğini üretebilme potansiyeline sahip dört eşdeğer ilaç üreticisi (Alpharma, Arrow, Merck KGaA, Ranbaxy) ile yaptığı ve eşdeğer ilaç üreticilerini piyasaya girmekten alıkoyan nitelikteki anlaşmalar oluşturmaktadır. Lundbeck Citalopram adlı molekülünün patent korumasının sona ermesine yakın tarihlerde eşdeğer ilaç üreticilerine dava açmış ve davalar uzlaşma ile sonuçlanmıştır. Anlaşmaların yapıldığı dönemde Citalopram molekülüne koruma sağlayan temel patent koruması sona ermiş ancak bazı üretim süreçlerine ilişkin sınırlı patent koruması devam etmektedir. Bununla birlikte, eşdeğer üreticilerin pazara girmek için hazırlandığı ve pazara girebilecek durumda oldukları tespit edilmiştir. Karar kapsamında Lundbeck'in çeşitli ödemelerle eşdeğer ilaç üreten rakiplerini piyasaya

¹⁰² Case COMP/AT 39226, Lundbeck [2013]

girmekten alıkoyduğu ve Avrupa Birliğinin İşleyişine Dair Anlaşma'nın (ABİDA) 101. maddesini amaç bakımından ihlal ettiği tespit edilmiştir. Bu kararda hem Lundbeck'e hem de rakiplerine para cezası verilmiştir.¹⁰³ Komisyon eşdeğer ilaç üreticilerinin piyasaya girişinden sonra ilaç fiyatlarının %90 gibi ciddi bir oranda düştüğünü ifade ederek Lundbeck ve eşdeğer ilaç üreticileri arasındaki anlaşmanın doğurduğu zarara işaret etmiştir.¹⁰⁴

- (179) Komisyonun kararı 2016 yılında Avrupa Birliği Genel Mahkemesi (*European General Court*, Genel Mahkeme) tarafından onaylanmıştır. Genel Mahkeme, Komisyon'un patent korumasının kapsamını belirleme yetkisine sahip olmadığını, ancak ortada ABİDA 101. veya 102. maddelerin ihlali ile ilgili bir husus olduğunda müdahale edilebileceğini belirtmiştir. Genel Mahkeme'nin yaptığı bu değerlendirme kapsamında Komisyon'un yaklaşımı onaylanmış, rekabete aykırı bu anlaşmalar olmasaydı pazarın rekabete açılacağı vurgulanmıştır. Bu noktada Lundbeck rakiplerine pazara girmiş olsalardı elde edecekleri faydaları sağlayacak şekilde yaptığı ödemelerle, rakiplerinin pazara girmesini geciktirmiştir. Genel Mahkeme tarafından Lundbeck'in anlaşmalarının pazar paylaşımı ve arzın kısıtlanması yoluyla rekabetin ihlal edilmesi senaryolarına benzediği tespit edilmiştir.
- (180) Lundbeck kararına yapılan itirazları değerlendiren Avrupa Birliği Adalet Divanı'nın (*European Court of Justice*, ABAD) kararı 25.03.2021 tarihinde açıklanmış olup ABAD da potansiyel rekabet koşullarına ve amaç bakımından rekabetin kısıtlanmasına vurgu yaparak itirazları reddetmiştir.¹⁰⁵

Fentanyl Kararı¹⁰⁶

- (181) Komisyonun 2011 yılında başlattığı soruşturma kapsamında, Johnson&Johnson (J&J) ve Novartis'in Fentanyl adlı ilacın eşdeğer versiyonunun üretilmesini ve pazarlanmasını geciktirerek rekabet hukukunu ihlal edip etmedikleri incelenmiştir. Dosya kapsamında incelenen olayda Novartis'in bağlı kuruluşu Sandoz, bahsi geçen ilacın eşdeğer versiyonunu piyasaya sürmek için hazırlanırken imzalanan ortak tanıtım anlaşması, ilacın eşdeğer versiyonunun üretilmesine engel olmuştur. Kararın esasını

¹⁰³ Karar kapsamında Lundbeck'e 93,8 milyon avro, jenerik ilaç üreticilerine ise toplamda 52,2 milyon avro para cezası verilmiştir.

¹⁰⁴ UNCTAD (2015), "The Role Of Competition In The Pharmaceutical Sector And Its Benefits For Consumers".

¹⁰⁵ Case C-591/16 P, *Lundbeck Ltd v European Commission*, [2021]

¹⁰⁶ Case COMP/AT 39685, *Fentanyl* [2013]

bu ortak tanıtım anlaşması oluşturmaktadır. Komisyonun kararında, ortak tanıtım anlaşmasında Sandoz'a çok sınırlı görevler verildiği ve J&J tarafından yapılan ödemelerin, kendi ürününü pazarlasaydı Sandoz'un elde edeceği kazançlardan fazla olacağı değerlendirilmiştir.

- (182) Anlaşmaya göre J&J tarafından yapılan ödemelerin, herhangi bir eşdeğer girişi sonrasında sona erdirileceğinin kararlaştırılmış olması, dosya kapsamında elde edilen delillerden anlaşmanın asıl amacının eşdeğer girişini geciktirmek olduğunun anlaşılması Komisyon'un ihlal değerlendirmesinde etkili olmuştur.
- (183) Lundbeck kararından farklı olarak, bu kararda bir patent uzlaşma anlaşması bulunmamaktadır. Bu kapsamda Komisyon, taraflar arasında imzalanan ortak tanıtım anlaşmasını incelemiş ve Lundbeck kararına benzer şekilde ilaç üreticilerinin amaç bakımından rekabeti ihlal ettiklerine hükmederek para cezası vermiştir.¹⁰⁷

Servier Kararı¹⁰⁸

- (184) Komisyon tarafından 2009 yılında başlatılan inceleme kapsamında 2005-2007 yılları arasında Fransız ilaç şirketi Servier ve beş eşdeğer ilaç üreticisi arasında imzalanan patent uzlaşma anlaşmaları incelenmiştir. Bu anlaşmalar Servier'in Perindopril etkin maddeli tansiyon ilacına ilişkindir. Patent uzlaşma anlaşmaları ilacın patent korumasının bittiği tarihten sonra, eşdeğer üreticilerin pazara giriş yapmaya hazırlandığı bir dönemde hayata geçirilmiştir. Komisyon kararında Servier'in pazara giriş yapmaya hazırlanan potansiyel rakipleri ile yaptığı uzlaşma anlaşmaları, amaç bakımından ihlal olarak değerlendirilmiştir.¹⁰⁹
- (185) Genel Mahkeme, Komisyonun Servier ve dört eşdeğer üretici bakımından yaptığı rekabetin amaç bakımından kısıtlanması değerlendirmesini onamıştır. Ancak diğer eşdeğer üretici Krka ile yapılan anlaşmanın ne amaç ne de etki bakımından rekabeti ihlal etmediğine hükmetmiştir.¹¹⁰ Genel Mahkeme tarafından Komisyon kararı onaylanırken, piyasada geçerli bir patent bulunmasının yeni firmaların ve ilaçların

¹⁰⁷ J&J'ye 10,7 milyon avro, Novartis'e ise 5,4 milyon avro para cezası uygulanmıştır.

¹⁰⁸ Case COMP/AT 39612, Servier [2014]

¹⁰⁹ Kararda ayrıca Servier'in rakiplerinden biri tarafından geliştirilmiş olan teknolojiyi devralması hâkim durumun kötüye kullanılması olarak değerlendirilmiş ve Servier'in ABİDA 102. maddeyi de ihlal ettiğine karar verilmiştir. Servier'in kendi menfaati için rakip teknolojiyi satın alması ve rakibini dışlaması genel dışlama stratejisinin bir parçası olarak değerlendirilmiştir.

¹¹⁰ Krka ve Servier arasındaki anlaşmalar bakımından, elde edilecek kazancın oldukça düşük olduğu bu nedenle bu anlaşmaların erteleme için ödeme niteliğinde olmadığı değerlendirilmiştir.

pazara girişine engel olmayabileceği, potansiyel rekabet koşullarının değerlendirilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Teva/Cephalon Kararı¹¹¹

- (186) Komisyon 2020 yılında, Cephalon'un ana patentlerinin süresi dolduktan sonra modafinil etkin maddeli uykusuzluk ilacının piyasaya girişini erteleme konusunda anlaştıkları gerekçesiyle ilaç şirketleri Teva ve Cephalon'a idari para cezası uygulamıştır.¹¹²
- (187) Komisyon, Cephalon ve Teva'nın ticari bir sözleşme ve bazı nakit ödemeler karşılığında, Teva'nın daha ucuz bir modafinil etkin maddeli eşdeğer ürünü ile pazara girmemeyi taahhüt ettiği bir patent uzlaşma anlaşması hayata geçirmiş olduklarını tespit etmiştir. Bu kapsamda erteleme-için-ödeme anlaşmasının, Teva'nın piyasaya girişini engellediği ve Cephalon'un referans modafinil patentinin süresi dolduktan sonraki dönemde de yüksek fiyatlar talep etmeye devam etmesine izin verdiği sonucuna varmıştır. Komisyon tarafından rekabet ihlali teşkil ettiği belirtilen bu anlaşma kapsamında, tarafların modafinil etkin maddeli ilaç için fiyatları yüksek tutarak AB'deki hastalara ve sağlık sistemine ciddi zarar verdiği tespit edilmiştir.

GlaxoSmithKline Kararı¹¹³

- (188) Birleşik Krallık Rekabet Otoritesinin (CMA) 2016 yılında sonuçlandığı soruşturmada GSK ve üç eşdeğer ilaç şirketi arasındaki geri ödeme içeren patent uzlaşma anlaşmaları incelenmiştir. İlgili kararda bu anlaşmalar olmasaydı rakiplerin pazara giriş yapacağı, ilgili anlaşmaların eşdeğer ilaç girişini geciktirmeyi amaçladığı tespit edilmiş ve dört teşebbüse de para cezası uygulanmıştır. Ayrıca kararda GSK'nın eylemlerinin hâkim durumun kötüye kullanılması anlamına geldiği tespit edilmiştir. CMA'nın ihlal kararını temyiz aşamasında inceleyen Rekabet Temyiz Mahkemesi tarafından ilgili dava ABAD'a gönderilmiş ve ABAD'dan rehberlik sağlaması talep edilmiştir. Ocak 2020'de açıklanan ABAD kararında, bu tür bir erteleme-için-ödeme anlaşmasının rekabeti kısıtlama amacı taşıdığı ve bazı durumlarda hâkim durumun kötüye kullanılması teşkil edebileceği tespit edilmiştir. Bu gelişmeler üzerine Rekabet Temyiz

¹¹¹ Case COMP AT.39686 Cephalon.

¹¹² Teşebbüslere uygulanan para cezası toplam 60,5 milyon avro değerindedir.

¹¹³ Case CE/9531-11 (2016).

Mahkemesi 10.05.2021 tarihli kararında CMA'nın kararını onamış, temyiz gerekçelerinin tamamını reddetmiştir.¹¹⁴

- (189) İkinci olarak fludrokortizon asetat tabletleri¹¹⁵ olarak da bilinen davada CMA Fludrokortizon ilacı pazarında yürütülen soruşturma neticesinde 2020 tarihinde aldığı karar ile üç teşebbüsün söz konusu ilacın arzına ilişkin anti rekabetçi bir anlaşmanın tarafı olduklarına, teşebbüslere para cezası uygulanmasına ve Ulusal Sağlık Sistemi'ne (NHS - *National Health Service*) 8 milyon sterlin ödeme yapılmasına karar vermiştir. Dosya konusu fludrokortizon asetat tabletleri, 1971'den beri patent koruması dışındadır.¹¹⁶ Söz konusu tabletler için yazılan reçetelerde markaya atıfta bulunulmamaktadır. Dolayısıyla pazara giren herhangi bir eşdeğer ilaç üreticisinin, rekabetçi bir şekilde fiyatlandırma yapması durumunda pazar payı elde edebileceği değerlendirilmektedir. CMA yürüttüğü soruşturma kapsamında Aspen'in Birleşik Krallık'taki tek fludrokortizon tedarikçisi olma konumunu koruyabilmesi için Amilco ve Tiofarma'nın fludrokortizon pazarına girmemeyi kabul ettiğini, bunun karşılığında Amilco'nun Aspen'in uygulayabildiği rekabetçi fiyatın üzerindeki fiyattan %30 oranında pay aldığını ve Tiofarma'ya Birleşik Krallık'ta doğrudan satış için ilacın tek üreticisi olma hakkının verildiğini ve söz konusu anlaşmanın ardından NHS'ye sunulan fludrokortizonun fiyatının %1.800 oranında yükseldiğini (tablet başına 0,05 sterline 1 sterline) tespit etmiştir.¹¹⁷ 1 Haziran 2019'da CMA, ihlal ile bağlantılı olarak Amilco'nun bir yöneticisinin görevden el çektilmesine (*debarment*) yönelik taahhüdünü kabul etmiştir. Aspen ise fludrokortizon pazarındaki rekabet endişelerinin giderilmesine yönelik CMA'ya sunduğu taahhütler çerçevesinde uygulanan cezanın yanı sıra NHS'ye 8 milyon sterlin ödemeyi kabul etmiştir.

3.1.2.5.1 Türkiye'deki İlaç Patentlerine İlişkin Davaların Analizi

- (190) Yukarıdaki başlıklarda, patent kavramıyla bağlantılı münhasırlık veren hakların hangi hallerde rekabet hukuku incelemelerine konu olduğu hakkında bilgi verilmiş, bu alandaki Komisyon içtihadından bahsedilmiştir. Görüldüğü üzere yukarıda yer alan hallerden patent uzlaşma davalarının rekabet hukuku bakımından olumsuz sonuçlar

¹¹⁴ <https://www.gov.uk/government/news/cat-upholds-infringement-decision-for-pay-for-delay-pharma-deals>, Erişim Tarihi: 02.02.2023.

¹¹⁵ <https://www.gov.uk/government/news/3-drug-firms-accused-of-illegal-market-sharing>, Erişim Tarihi: 27.10.2022

¹¹⁶ Aktif farmasötik bileşen fludrokortizon asetat içeren fludrokortizon asetat 0.1 mg tabletler, birincil veya ikincil adrenal yetmezliği tedavi etmek için kullanılan reçeteli ilaçlardır.

¹¹⁷ Karar sonucunda Aspen'e 2.1 milyon sterlin, Tiofarma'ya ise 186.442 sterlin para cezası verilmiştir.

yaratılabilme potansiyeli dikkat çekicidir. Ülkemizde de bu alanda rekabet hukuku bakımından sorun yaratma olasılığı bulunan hallerin tespit edilebilmesi için, Türkiye'deki patent uzlaşma davalarının incelenmesinde yarar görülmüştür. Toplamda yaklaşık 250 sayıda dava hakkında, davacı-davalı bilgisi, davaya konu patent hakkı, davanın görüldüğü mahkeme, kesinleşme durumu, davada verilen hüküm, davanın türünü içeren bilgiler yaklaşık 50 farklı teşebbüsten talep edilmiş ve verilerin toplulaştırılması ile 26 farklı dava incelenmiştir. Son 10 yıllık süreçte ilaç şirketleri arasında görülen, patent hükümsüzlüğü konulu davalardan, tarafların haklılığı konusunda kesin bir hüküm yaratmayacak şekilde sonuçlanan davaları içeren tabloya aşağıda yer verilmektedir.

Tablo 9: Türkiye'de İlaç Şirketleri Arasında Konusuz Kalan ve Uzlaşma ile Sona Eren Davalar (2015-2025)

DAVACI	DAVALI	ETKİN MADDE	PATENT TÜRÜ	DAVA TÜRÜ	DAVA TARİHİ	KARAR TARİHİ	DAVA SONUCU
(...)	(...)	(...)	Sentez	Tecavüz	12.08.2016	24.01.2017	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	Endikasyon	Hükümsüzlük	16.11.2020	15.02.2022	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	Usul	Hükümsüzlük	21.11.2014	16.06.2022	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Hükümsüzlük	19.09.2016	11.12.2019	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	Endikasyon	Hükümsüzlük	28.06.2012	17.03.2022	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	Endikasyon	Hükümsüzlük	02.07.2014	17.11.2021	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	Endikasyon	Hükümsüzlük	24.11.2017	16.11.2021	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	Kombinasyon	Tecavüz	29.06.2020	21.04.2022	Hüküm Kurulmasına

							Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Hükümsüzlük	25.06.2012	28.12.2012	Sulh Sözleşmesi
(...)	(...)	(...)	Molekül	Hükümsüzlük	03.11.2015	12.05.2017	Sulh Sözleşmesi
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Hükümsüzlük	07.09.2015	23.03.2017	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Hükümsüzlük	16.06.2017	28.12.2018	Feragat
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Hükümsüzlük	12.01.2015	09.09.2021	Sulh Sözleşmesi
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Menfi Tespit	19.11.2015	06.03.2018	Davanın Açılmamış Sayılması
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Menfi Tespit	05.11.2015	02.10.2017	Sulh sözleşmesi
(...)	(...)	(...)	Endikasyon	Hükümsüzlük	23.06.2017	14.01.2021	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Sentez	Menfi Tespit	09.10.2018	09.04.2021	Sulh Sözleşmesi
(...)	(...)	(...)	Metot	Menfi Tespit	07.10.2015	04.07.2019	Sulh Sözleşmesi
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Hükümsüzlük	07.09.2015	23.03.2017	Hüküm Verilmesine Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Kombinasyon	Tecavüz	08.06.2020	17.05.2022	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Usul	Menfi Tespit	07.10.2015	04.07.2019	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Formülasyon	Menfi Tespit	05.06.2023	10.09.2024	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Dozaj	Hükümsüzlük	12.04.2023	25.12.2023	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadı
(...)	(...)	(...)	Endikasyon	Hükümsüzlük	02.08.2019	04.02.2024	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadı

(...)	(...)	(...)	Endikasyon	Hükümsüzlük	24.02.2020	25.06.2024	Hüküm Kurulmasına Yer Olmadığı
(...)	(...)	(...)	-	Hükümsüzlük	-	-	Sulh Sözleşmesi
Kaynak: Cevabi Yazılar							

- (191) Tabloda yer alan davalar; taraflar arasındaki ihtilaf mahkemece işin esasına girilerek çözümlenmeden ve tarafların haklılık durumuna ilişkin nihai bir takdire ulaşmadan sonuçlanmış olmaları açısından seçilerek daha detaylı incelenmiştir. İnceleme sürecinde, özellikle ilaç sektöründe rekabetin yapısal olarak nasıl etkileneceği analiz edilmiş; bu çerçevede sulh, feragat vb. yollarla sona eren patent davalarının içeriği ve dayanakları incelenmiştir.
- (192) Değerlendirme kapsamında, firmaların patent korumasını kullanarak rakiplerin pazara girişini, patentin doğası ve olağan kapsamının ötesinde geciktiren uygulamaları da dikkate alınmıştır. Bu doğrultuda, dava dosyalarında yer alan yaklaşımlar ve argümanlar yalnızca taraflar arası uyuşmazlığı değil, aynı zamanda pazardaki uzun vadeli rekabet dinamiklerini anlamak açısından da kritik bir kaynak olarak değerlendirilmiştir.
- (193) Bu kapsamda ifade edildiği üzere 50'den fazla teşebbüsün ilaç patentlerinin geçerliliği hususunda 2015 yılından itibaren açtıkları derdest ve kesinleşmiş davalar incelenmiştir. Komisyon içtihadına göre çeşitli patent uzlaşma anlaşmaları referans ve eşdeğer ilaç üreticisi arasında rekabet karşıtı bir anlaşmanın çerçevesini oluşturabilmektedir. Teşebbüslerin uyuşmazlık yaşadığı hususta uzlaşma koşullarının, eşdeğer ilaç girişinin olması gereken süreden daha geç bir zamanda gerçekleşmesine sonuç verecek şekilde düzenlenmesinin, incelenmesi gereken ilk husus olduğu değerlendirilmiştir. Olağan yargılama sürecinin takip edilmesi ve mahkemelerin patentin geçerliliği hakkında olumlu veya olumsuz bir karar alması halinde rekabet hukuku açısından sorun teşkil eden bir durumun gündeme gelmesi ihtimali daha düşüktür. Öte yandan patent hususunda uyuşmazlık içindeki taraflar arasında uzlaşma olması ve dosya sürecinin bu uzlaşma neticesinde tarafların karşılıklı iradesi ile sonlandırılması halinde ilgili uzlaşma sürecinde rekabetçi endişe yaratan hususların olup olmadığı incelemeye değerdir.
- (194) Patent davalarının bir kısmının tarafların yargılama süreci içinde sulh olmaları sebebiyle sonuçlandırıldığı görülmekle birlikte, davanın takip edilmemesi gibi

sebeplerle de hüküm kurulmasına yer olmadığı halleri de yargılama dışı bir sulh olma durumuna işaret edebileceğinden, sulh ve hüküm kurulmasına yer olmadığı şeklinde sona eren davaların incelenmesi gerekmektedir. Söz konusu ölçütleri karşılayan toplamda 26 adet dava incelenmiştir. Bu kapsamda söz konusu 26 adet davanın 18'i hüküm verilmesine yer olmadığı; 1'i davanın açılmamış sayılması, 1'i feragat ve 6'sı sulh ile sonuçlanmıştır.

(195) Patent davalarının sulh ile sonuçlanma koşullarında rekabet karşıtı uygulamalar olup olmadığı şüphe yaratan bir husus olduğundan, ilgili şüpheyi tamamıyla aydınlatılabilmek için teşebbüslerde yerinde inceleme gerçekleştirilmesi uygun görülmüştür. Bu kapsamda patent uzlaşma anlaşmalarında rekabet karşıtı hususların mevcut olup olmadığının tespiti amacıyla 16 teşebbüste yerinde inceleme yapılmıştır. Ayrıca patent uzlaşma davalarına, teşebbüslerin patent ihlali konusunda rakiplerine iletmış oldukları ihtarnamelere ve davaya konu patent hakkının kullanıldığı ilaçlar ile rakip ürünlerin pazara giriş tarihlerini içeren hususlara ilişkin kapsamlı bilgi taleplerinde bulunulmuştur.

(196) İlgili davaların sonuçlanma biçimleri hakkında açıklamaya aşağıda yer verilmektedir.

- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davası, bir diğer mahkemenin patent mevzuatından kaynaklanan sebeplerle patentin iptaline karar vermesi üzerine konusuz kalmış ve dolayısıyla incelenen dava da düşmüştür. Yargılama sürecinden sonra patente karşı hükümsüzlük davası açan (...)’nın pazara girdiği görülmektedir.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davası, çeşitli davaların yargılama sürelerinin uzunluğu sebebiyle patent koruma süresinin yargılama sürecinde sona ermesi sebebiyle hükümsüz kalmıştır. Nitekim ilgili davanın 2014 yılında açıldığı ve 2022 yılında sonuçlanarak oldukça uzun bir döneme yayıldığı görülmektedir. Yargılama sürecinden sonra hem eşdeğer ilaç üreticisi hem de patent hakkı sahibinin pazarda varlığını sürdürdüğü görülmektedir.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davasında ihtilafa konu formülasyon patentinin süresinin dava devam

etmekteyken dolması, davanın konusuz kalmasını ve hüküm kurulmasına yer olmadığı sonucuna varılmasını sağlamıştır.¹¹⁸

- (...), (...) ile (...) arasında (...) asit isimli etkin maddeye ilişkin 2012 yılında açılan hükümsüzlük davası benzer şekilde dava sürecinde ihtilaf konusu patentin süresinin dolması sebebiyle 2022 yılında hükümsüzlükle sonuçlanmıştır. Yargılama sürecinden sonraki dönemde sayılan üç teşebbüsün de pazarda faaliyet gösterdikleri görülmüştür.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan endikasyon patentine dair hükümsüzlük davasında, (...) adlı etkin maddeye ilişkin patent ihlali sebebiyle (...) ürünlerinin pazara girişini kısıtlayan ihtiyati tedbir kararı verilmiş, davanın (...)’nın lehine sonuçlanması nedeniyle haksız ihtiyati tedbir sebebiyle dava açılmış, (...) ve (...) arasında haksız ihtiyati tedbir sebebiyle doğan yaklaşık zararın hesabı amacıyla sulh sözleşmesi yapılmıştır. Başka bir deyişle, (...)’ın patent ihlali iddiası ihtiyati tedbir kararının alınmasına yol açarak eşdeğer ilaç girişini belirli süreliğine kısıtlamış, dava süreci sonunda (...)’ın haksız çıkması sebebiyle (...) tarafından (...)’e eşdeğer ilacın belirli süre pazara sunulmasının engellenmesinden doğan maddi kayıp sebebiyle dava açılmıştır. Uzlaşma ise eşdeğer ilacın pazara girişinin ne kadar süre ile ertelendiği ve yaklaşık maddi zarar konularına yönelik olup patentin geçerliliği konusuna ilişkin değildir. Bu doğrultuda dosyada taraf eylemlerinden kaynaklanan ve pazara girişi kısıtlayan bir sulh sözleşmesinin mevcut olmadığı anlaşılmıştır.
- (...) ile (...) arasında (...) ve (...) isimli etkin maddelere ilişkin açılan tecavüz davası, (...) ve (...) kombinasyonunu koruyan patentin 19.01.2021 tarihine kadar geçerli olması sebebiyle, başka bir deyişle dava sürmekteyken patent korumasının sona ermesi sebebiyle hükümsüz kalmıştır. Hâlihazırda hem (...) hem de (...) pazarda bulunmaktadır.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davası; (...) tarafından aynı iddia ile bir başka mahkeme nezdinde açılan davada ilgili mahkemenin patentin hükümsüzlüğüne karar vermesi üzerine hükümsüz kalmıştır.

¹¹⁸ Güncel süreçte ürünün eşdeğeri bulunmasına rağmen (...)’nın pazarda bulunmadığı görülmektedir.

- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davası, taraflar arasında (...)’nın patent haklarını Bilim’e karşı öne sürmeyeceğini taahhüt etmesi üzerine uzlaşma yoluyla sona ermiştir. Bu davada, taraflar dava sonucunda patent hakkında kesin bir karar verilmesinden önce, patent hakkı sahibinin yalnızca davanın muhatabına yönelik olarak hakkından feragat etmesi sebebiyle dosyayı uzlaşma ile sonuçlandırmıştır.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan tecavüz davası, dava sürmekteyken davaya konu patentin süresi dolduğu için (...) tarafından davayı sürdürmekte menfaatinin bulunmaması sebebiyle geri çekilmiştir.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin görülen menfi tespit davası, ilgili etkin maddeyi içeren ilacın üretim patentinin (...) tarafından ihlal edildiği iddiasına yönelik ihtilafı konu almaktadır. (...) etkin maddeli ilacın patent koruması altında bulunandan daha farklı bir usul ile üretildiği, (...) ve (...)’in bu davada taleplerini karşılıklı olarak geri çektikleri ve dosyada tarafların sulh oldukları anlaşılmıştır. (...)’in (...) etkin maddeli ilaçların üretim süreçlerinin patentine sahip olduğu, İstanbul 2. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi nezdinde patent tecavüzü davası açıldığı, (...)’in ilgili etkin madde hakkındaki patentleri (...)’e karşı ileri sürmeme taahhüdünde bulunduğu, yargılama ücretleri bakımından ise tarafların birbirlerini ibra ettikleri görülmektedir. Dava sürecinin 2015-2019 yıllarını kapsadığı görülmektedir. Mevcut dosya kapsamında davaya konu etken madde için Türkiye’de ilk ruhsatlandırma yılının 2002, ilk fiyatlandırma tarihinin ise 2015 olduğu, bu süre aralığı içinde ürünün Türkiye pazarına (...) tarafından münhasıran sunulduğu, 2015 yılında ise (...) tarafından pazara giriş yapıldığı, ilgili patent davasının üretim metoduna ilişkin olması sebebiyle etkin maddedeki fikri mülkiyet haklarının ürün bazında münhasırlığa yol açmadığı, dolayısıyla patent davası sürecinde ve günümüzde her iki teşebbüsün de pazardaki varlıklarını sürdürdüğü anlaşılmıştır. Bu durum ilgili patent davasının dolaylı yoldan rekabet karşıtı riskler yaratma olasılığının düşük olduğunu ve fiili durumda suni bir biçimde pazar kapama etkisi yaratmadığını ortaya koymaktadır.
- (...) ile (...) arasındaki (...) isimli etkin maddeye ilişkin menfi tespit davasında, patent ihlali iddiasına konu ürünün koruma altındaki patentten

form itibarıyla farklılaştığının anlaşılması üzerine patent ihlali iddiası geri çekilmiş, tarafların yargılama masrafları konusunda birbirlerini ibra etmeleri üzerine süreç uzlaşıyla sonuçlanmıştır.

- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davasının Türkiye’de satışı bulunmayan bir ürünü konu edildiği görülmüştür.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davasında, AB nezdinde bağımsız bir biçimde yürüyen hukuki süreç sonucunda EPO nezdinde patent iptali gerçekleşmesi sonucunda davanın konusuz kalması nedeniyle hüküm kurulmasına yer olmadığına dair karar verilmiştir.

(197) Sonuç itibarıyla çeşitli davaların; dava sürmekteyken patentin bir başka yargı merciince iptali, patentin Türkiye’de tescilinin ya da referans EPO patentinin hükümsüzlüğüne karar verilmesi ya da dava sürmekteyken patentin koruma süresinin sona ermesi gibi sebeplerden dolayı patent davalarının hükümsüz kalabildiği görülmüştür.

(198) Görüldüğü üzere inceleme kapsamında değerlendirilen dava dosyalarının büyük bir kısmını ise patentlerin geçerliliğine yönelik açılan hükümsüzlük davaları oluşturmuştur. Bu davalarda; ilgili patentlerin yenilik, buluş basamağı veya sanayiye uygulanabilirlik kriterlerini karşılayıp karşılamadığı sorgulanmış; bu durum söz konusu patentlerin gerçekten korunmaya değer olup olmadığına dair önemli soru işaretleri doğurmuştur.

(199) Hükümsüzlük taleplerinin yoğunluğu, pazar oyuncularının sadece rekabetçi baskıyı değil aynı zamanda patentlerin kötüye kullanımı yoluyla oluşabilecek stratejileri de yargı yoluyla bertaraf etmeye çalıştığını ortaya koymaktadır. Yapılan incelemeler sonucunda ele alınan davaların önemli bir bölümünün esasa ilişkin bir karar verilmeden sonuçlandığı gözlemlenmiştir. Bu durumun başlıca nedenleri arasında patent koruma süresinin dava devam ederken sona ermesi nedeniyle davacı tarafın davasını geri çekmesi yahut yargılama sürecinde sunulan bilirkişi raporları doğrultusunda tarafların ileri sürdüğü patent formları arasında esaslı farklar bulunduğu anlaşılması yer almaktadır. Bu tür gelişmeler sonucunda, mahkemeler sıklıkla davanın konusuz kaldığını değerlendirerek “hüküm verilmesine yer olmadığına” karar vermektedir.

(200) Patentlerin hükümsüzlüğüne ilişkin açılan davalarda, eşdeğer ve referans ilaç üreticisinin menfaat birliği yaratarak rekabet karşıtı sonuçlar ortaya çıkarma potansiyeline sahip bir uzlaşma yoluna gidip gitmediklerinin tespiti amacıyla yapılan bu çalışmada; patentlenebilirlik kriterlerinin karşılanmaması, patentin dava süreci içinde

hükümsüz kalması, EPO ya da bir başka mahkemenin patentin hükümsüzlüğüne karar vermesi gibi nedenlerle yargı süreçlerinin nihai bir hükümle sonuçlanmadığı görülmüştür. Bu nedenle incelenen davalar kapsamında rekabeti kısıtlayıcı davranış tespit edilmemiştir.

(201) Söz konusu inceleme çerçevesinde ayrıca, teşebbüslerin taraf oldukları davalarda kategorik olarak pazara girişi erteleme karşılığında ödeme olarak değerlendirilebilecek bir anlaşmanın da tespit edilemediği ön çıkarımı yapılabilecektir.

(202) Öte yandan patent uzlaşma anlaşmalarının rekabet hukuku bakımından tamamıyla risksiz olduğu çıkarımı yapılmamalıdır.

(203) İlgili tabloda yer alan feragat ve sulh sözleşmeleri de incelenmiştir. Bu kapsamda:

- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davası (...)’nin ilgili patent haklarını sadece (...)’ya karşı öne sürmeyeceğini taahhüt etmesi sonucunda sonlandırılmıştır. (...) hâlihazırda pazarda faaliyet göstermektedir.
- (...) ve (...) arasında (...) etkin maddesine yönelik olarak patent hükümsüzlüğü davası, Türkiye’de yerleşme politikaları kapsamında (...)’nin ilacı (...)’ya üretme konusunda fason üretim sözleşmesi akdetmesiyle sonuçlandırılmış ancak netice itibarıyla sözleşmenin uygulamaya geçmediği görülmüştür. (...) hâlihazırda pazarda faaliyet göstermektedir.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan hükümsüzlük davası patent korumasının devamlılığının sağlayabilmek için gereken yasal ücretin ödenmemesini müteakip patent hükümsüzlüğü sebebiyle düşmüştür. (...) hâlihazırda pazarda faaliyet göstermektedir.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan menfi tespit davası, tarafların inceleme ve değerlendirmesi sonucunda patent ihlalinin mevcut olmadığı kanaatine varmaları üzerine uzlaşma ile sonuçlanmıştır.
- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan menfi tespit davası, tarafların dava sürecinde patent ihlaline konu ilacı inceleyip patent ihlali bulunmadığı konusunda mutabık kalmaları neticesinde sulhen sonuçlanmıştır.

- (...) ile (...) arasında (...) isimli etkin maddeye ilişkin açılan menfi tespit davası tarafların patent ihlaline konu ürünü inceleyip teknik değerlendirmeleri neticesinde sulhen sonuçlanmıştır.

- (204) Söz konusu davalarda yapılan uzlaşma hükümleri incelendiğinde genel itibarıyla tarafların yargılama sürecinde patent haklarının koruma alanına karşı daha kapsamlı bilgi edindikten sonra patent ihlali iddiasına yönelik fikir ayrılıklarını giderdikleri ve süreci sulhen sonlandırabildikleri görülmektedir. Bununla birlikte eşdeğer ilaç girişini kısıtlayan ya da ödeme içeren sulh sözleşmesine rastlanmamıştır.
- (205) Sulh koşulları bakımından taraflar arasında fason üretim sözleşmesi imzalanacağını öngören tek dava olan (...)-(...) davasında ise ilgili sözleşmenin uygulamaya geçmediği anlaşılmıştır. Bu noktada önemle belirtmek gerekir ki, patent uyuşmazlığı bulunan tarafların uyuşmazlığı rekabet karşıtı sonuçlar doğuracak şekilde sonuçlandırmaları, bir yatay anlaşma görünümünde ortaya çıkabilmektedir. Nitekim Komisyon da Fentanyl kararında taraflar arasında akdedilen ortak tanıtım anlaşmasının esas amacının eşdeğer ilaç üreticisinin pazara girişini ertelemek olduğunu tespit etmiştir.
- (206) Bu doğrultuda Sektör İncelemesi kapsamında ayrıca, 15 teşebbüsten akdettikleri yatay anlaşmalara ilişkin veri de talep edilerek toplamda yaklaşık 150 yatay anlaşma verisi edinilmiştir. Yukarıdaki tabloda yer alan davaların tarafları arasında akdedilen yatay anlaşma bulunup bulunmadığı da incelenmiş ve davaya konu etkin maddelerde ya da diğer etkin maddeler bakımından taraflar arasında herhangi bir yatay anlaşmanın mevcut olmadığı görülmüştür.
- (207) Bir teşebbüsün zayıf bir patentten feragat etmesi veya eşdeğer ilaç üreticisi firmanın patent davasından vazgeçmesi rekabet hukuku açısından incelendiğinde ilgili davranışın arkasında erteleme için ödeme (*pay-for-delay*) anlaşmaları kapsamında gecikme için bir menfaat veya ödeme unsuru bulunmasa da teşebbüsler arasında zımni bir anlaşma veya paralel davranışa vücut verebilir. Bu da rekabetçi açıdan değerlendirildiğinde diğer eşdeğer ilaç üreticisi firmaların girişini engelleyebilecek ve pazara girişleri geciktirerek rekabet kısıtı oluşturabilecektir.
- (208) Nitekim inceleme sürecinde dört dava kapsamında salt dava tarafına karşı patent haklarının uygulanmaması karşılığında davanın sonlandırıldığı tespit edilmiştir. İlgili davalarda yapılan sulh sözleşmeleri aşağıda incelenmiştir:

- (...), (...)’in (...) sayılı patentinin hükümsüzlüğüne karar verilmesi için İstanbul 1. FSHHM nezdinde (...)E. sayısı ile dava ikame etmiştir. (...) ise (...) ve (...) sayılı patentlerinin ihlal edilip edilmediğinin anlaşılması için (...)’ya 03.07.2018 tarihinde bir ihtarname göndermiştir. Bunun üzerine taraflar bir araya gelerek (...) etkin maddeli (...) isimli ilaca ilişkin sulh sözleşmesi imzalamışlardır. Sulh sözleşmesi kapsamında (...) ve (...), (...) ve (...) sayılı patentlerden doğan haklarını (...)’ya karşı kullanmayacaklarını, buna karşın (...) ise (...) sayılı patentinin hükümsüzlüğü istemiyle açtığı davadan feragat etmeyi ve (...), (...) ve (...) sayılı patentlere karşı hükümsüzlük davası açmamayı veya aksiyon almamayı taahhüt etmiştir.
- (...), (...) isimli ürününün, (...)’in (...), (...), (...) sayılı patent haklarına tecavüz etmediğinin tespitine yönelik İstanbul 1. FSHHM’ye (...)E. sayılı dava ikame etmiştir. Bu kapsamda taraflar arasında Sulh Sözleşmesi imzalanmıştır. İmzalanan sözleşme hükümlerine göre (...) (...), (...), (...) sayılı patentlerini (...)’in (...) isimli ürününe karşı kullanmayacağı taahhüt ederken diğer yandan (...) ise (...), (...), (...) sayılı patentleri ihlal etmediğini ve hükümsüzlük davası açmayacağını taahhüt etmiştir. Buna ek olarak İstanbul 1. FSHHM’de (...)E. sayı ile yürütülen dosya da sulh sözleşmesi ile kapanmıştır.
- (...) ve (...), yukarıda da bahsedildiği üzere Türkiye’de (...) ve (...) marka kullanımına ilişkin patent ve marka davalarının taraflarıdır. Taraflar, (...) ve (...) sayılı patentlere ilişkin Ankara 3. FSHHM nezdinde görülen (...)E. sayılı hükümsüzlük davası ile 2015/00195 sayılı (...) markasının hükümsüzlüğüne ilişkin İstanbul 1. FSHHM nezdinde görülen (...)E. sayılı davayı sulh protokolü çerçevesinde çözmüşlerdir. (...), (...)’nın protokole uyması koşulu ile (...) ürününün Türkiye’de satış ve pazarlamasına izin vermiş; İstanbul 1. FSHHM (...)E. sayılı davasından feragat etmiştir. Buna karşın eşdeğer ilaç üreticisi (...), referans ilaç üreticisi (...)’nin (...) ve (...) sayılı patentlere ilişkin Ankara 3. FSHHM nezdinde görülen (...)E. sayılı davadan feragat etmiştir.

(209) Yukarıda değinildiği üzere ilaç sektöründe görülen hükümsüzlük davalarının bir kısmı, sulh ya da feragat yoluyla sonuçlanmaktadır. Taraflar arasında yapılan bu tür anlaşmalar, mahkeme kararına gerek kalmaksızın süreci sonlandırırsa da, özellikle eşdeğer ilaçların pazara girişinin ertelenmesi gibi sonuçlar doğurması hâlinde rekabet hukuku açısından kaygı uyandırabilmektedir. Bu nedenle sulh ve feragatle sonuçlanan davalar, yalnızca bir hukuki uzlaşi olarak değil, aynı zamanda potansiyel rekabet

kısıtlamaları açısından da titizlikle değerlendirilmelidir. Bu davalar sonucunda eşdeğer ilaç girişinin gecikmesi ya da patent hükümsüzlüğü iddiasında bulunan eşdeğer ilacın daha sonra pazara girmediğinin görülmesi rekabetçi endişe yaratır niteliktedir.

(210) Patent uzlaşma anlaşmaları hakkında uluslararası içtihat ve literatürün kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesi sonucunda eşdeğer ve referans ilaç üreticilerinin patent ihtilaflarına yönelik yapacakları uzlaşma anlaşmalarının;

- Patent süresi ve davaya ilişkin belirsizlikleri ortadan kaldıracak şekilde tasarlanması,
- Teknik değerlendirmeler veya adil lisans koşulları gibi rasyonel bir temele dayanmayan ve patentin kalan koruma süresine kıyasla orantısız sonuçlar doğurmaması,
- Pazara girişi geçici süre ertelemeye neden olmaması ve yargılama masrafiyle açıklanmayacak seviyede maddi getiri içermemesi ya da nakit ödeme dışında sözleşme ilişkisi görünümü altında sözleşmeden makul olarak beklenmeyecek derecede değer transferi ya da yan menfaatler içermemesi,
- Uzlaşma anlaşmasının ardına saklanmış bir erteleme için ödeme anlaşması etkisi yaratmamasını temin etmek bakımından yalnızca ihtilafa konu patent(ler)i ve bu patentlerin koruma sağladığı ilgili coğrafi pazarı kapsamasının açıkça yer alması

gerektiği değerlendirilmektedir.

3.1.3 Patentler Hakkında Sektör Genelinde Elde Edilen Bilgilerin Değerlendirilmesi

3.1.3.1 Referans İlaç Üreticileri Tarafından Ortaya Konan Görüşler

(211) Sektör incelemesi kapsamında ülkemizde uygulanan patent mevzuatının sektörün rekabetçi yapısına olan etkileri hakkında görüş ve değerlendirmeler talep edilmiştir. Talep edilen bilgilere yönelik sektörde faaliyet gösteren referans ve eşdeğer ilaç üreticilerince sunulan görüşlere aşağıda yer verilmektedir.

(212) Referans ilaç üreticilerince ağırlıklı belirtilen hususlar incelendiğinde, AB ile Türkiye’de patent koruma sürelerinin farklılaştığı ve Türkiye’de görece daha kısa süreli patent korumasının geçerli olduğudur. Buna göre Türkiye’de patentli ilaçların koruma süreleri, genellikle ürünlerin pazara sürülme tarihleri, ruhsatlandırmanın uzaması gibi nedenlerle daha sınırlı ve kısadır. Patent süresinin ilacın satış ve pazarlama

aşamasına gelene kadar geçirdiği idari süreçler sebebiyle kısmen kısalmasının önüne geçmek için ek koruma sertifikasının ülkemiz mevzuatına dâhil olması gerektiği, nitekim AB’de ek koruma sertifikalarının patent süresinin idari süreçler sebebiyle kısalmasını dengeleyici bir araç olarak görüldüğü ifade edilmektedir.

- (213) AB mevzuatında beşeri tıbbi ürünlere ilişkin buluşlardan ticari olarak yararlanmanın ruhsat verilmesine bağlı olması nedeniyle ruhsat alınması için geçen uzun sürenin telafi edilmesine yönelik olarak 469/2009 sayılı Tüzük ile ek koruma sertifikaları verilmeye başlanmıştır. Ek koruma sertifikaları ilaç ürünleri ve aktif bileşenleri için sağlanan patent koruma süresinin ilave bir süreyle uzatılmasını (en fazla 5 yıl) sağlamaktadır. Bununla birlikte ülkemiz mevzuatında bu türden bir düzenleme bulunmadığı ifade edilmektedir.
- (214) Eşdeğer ilaç üreticilerine Türkiye’de Bolar istisnasının son derece geniş şekilde uygulandığı, Bolar istisnasını patentli ilaçların eşdeğer ilaçların ruhsatlandırma prosedürleri için gerekli test ve deneylerde kullanılmasıyla sınırlı olduğu, eşdeğer ilacın ruhsat alması ile beraber Bolar istisnasının son bulması gerektiği, fakat fiyat onayı, satış izni, ilaçların depolanması ve geri ödeme listesine alınma gibi işlemlerin de Bolar istisnası kapsamında değerlendirildiği ifade edilmektedir. Başka bir deyişle söz konusu görüş, geri ödeme listesine başvuru ve kabul edilme gibi süreçleri Bolar istisnasının kapsamının dışında tutulması gerektiğini savunmaktadır.
- (215) SMK’nin 85/3 (c) maddesinin gerekçesinde *“ruhsatlandırma için gerekli olanın dışındaki seri üretimin yapılmaması, depolanmaması ve satışa sunulmaması şartıyla, eşdeğer ilaçların ruhsat işlemleri için gerekli test ve deneylerde patentli ilaçların kullanılabileceği hükmü getirilmiştir”* ifadesinin yer aldığı da bu görüş kapsamında belirtilmiştir. Eşdeğer tıbbi ürünün, patent tecavüzünün mevcut olup olmadığına bakılmaksızın, piyasaya sunulduğunda referans ürünün fiyatının önemli oranda düşmesi¹¹⁹ sonucu büyük zararlar ortaya çıkardığı, sonraki süreçte eşdeğer ürünün patent haklarına tecavüz ettiği tespit edilse dahi söz konusu fiyat düşüşünün geri alınmadığı, özellikle Bolar istisnası kapsamında değerlendirilen geri ödeme aşamasının, ilaçların piyasaya çıkması için zorunlu bir adım olmadığı ve SMK madde 85/3 (c) fıkrasının kapsamında kalan ve bu suretle madde ile getirilen istisnadan

¹¹⁹ Beşerî Tıbbî Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ uyarınca eşdeğer ürünün piyasaya çıkması durumunda fiyat korumalı olmayan referans ürünün kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatının %60’ı olacak şekilde belirlenir.

yararlanabilecek olan eylemlerin kanunun lafzına ve ruhuna uygun olarak belirlenmesi ve bu konuda uygulamanın yeknesaklaştırılması gerektiği ifade edilmektedir.

(216) Referans ilaç üreticileri tarafından dile getirilen bir diğer husus, veri imtiyazı kavramına ilişkindir. Veri imtiyazı, esas itibarıyla ruhsatlandırma sürecinden sonra, ilaca özgü klinik ve klinik öncesi verilere ilişkin olarak referans ilaç üreticisine belirli bir süreyle münhasır bir hak tanıyan ve bu süre boyunca jenerik ilaç üreticilerinin söz konusu verilere atıf yaparak ruhsat başvurusunda bulunmasını engelleyen bir hukuki mekanizmadır. AB hukukunda veri imtiyazı “8+2+1” sistemi çerçevesinde uygulanmaktadır. Buna göre, referans ilacın AB’de ilk ruhsat aldığı tarihten itibaren 8 yıl süreyle veri koruması sağlanmakta; bu sürenin ardından jenerik başvurular yapılabilmeyle birlikte ürünün pazara sunulması için 2 yıllık ek bir bekleme süresi öngörülmektedir. Ayrıca, belirli koşulların sağlanması hâlinde 1 yıllık ilave koruma süresi de tanınabilmektedir. Türkiye’de ise veri imtiyazı süresi sabit olarak 6 yıl şeklinde düzenlenmiştir ve AB uygulamasından farklı olarak herhangi bir uzatma mekanizması öngörülmemiştir. Ayrıca AB’de veri imtiyazının başlangıcı, referans ilacın AB’de ilk ruhsat aldığı tarihten, Türkiye’de veri imtiyazının başlangıcı, ilacın Gümrük Birliği’nde ilk ruhsatlandırma tarihidir.

(217) Veri imtiyazının Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde düzenlendiği ve referans ilaçların Gümrük Birliği alanında ilk ruhsat aldıkları tarihten itibaren 6 yıl süre ile bu imtiyazdan yararlanacakları belirtilmişse de yerleşik uygulama bu süre içerisinde de verilerin eşdeğer ilaç başvurularına kullanılması yoluyla eşdeğer ilaç ruhsatının verilmesi yönünde olduğu ifade edilmiştir. Bu noktada belirtmek gerekir ki, Bolar istisnası eşdeğer ilaç üreticilerine tanınan bir istisna iken referans ilaç üreticilerine de veri imtiyazı istisnası tanınmaktadır. Bununla birlikte, veri imtiyaz süresinin AB uygulaması ile kıyaslandığında¹²⁰ çok kısa kalması, hâlihazırda patentli ilaçların koruma sürelerinin genellikle ürünlerin pazara sürülme tarihleri ve ruhsatlandırmanın uzaması gibi nedenlerle 20 yıllık patent koruma süresinden tam olarak faydalanılamadığı belirtilmektedir.¹²¹ Bu bağlamda, veri imtiyazı hakkının yeterli

¹²⁰ AB’de veri imtiyazı süresi 11 yıla kadar çıkabilmektedir.

¹²¹ Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği’ne göre patent koruma süresinin 12-15 yıl arası kısaldığı, 2013 tarihli Rekabet Kurumu İlaç Sektör Raporu’nda ise ilgili sürenin ortalama olarak 5,5 yıl kısaldığı yer almaktadır. Bu duruma ilaveten, veri imtiyaz süresinin Gümrük Birliği alanında ilk ruhsat aldıkları tarihten itibaren başlatılmasının da süreyi oldukça kısalttığı belirtilmektedir.

seviyede korunmadığı ve bu durumun referans ilaç üreticilerinin menfaatlerine zarar verdiği iddia edilmektedir.

- (218) Diğer bir deyişle, söz konusu görüş kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından referans ilaç üreticisinin fikri mülkiyet hakkı olan verilerin kullandırılmaması anlamına gelen “veri imtiyazı” hakkını adeta bir “pazar imtiyazı” gibi uygulandığı, üstelik ulusal mevzuatımızda referans ilaç üreticisi firmaya tanınan ayrı bir pazar imtiyazı hakkının da bulunmadığı ifade edilmektedir.
- (219) Bununla birlikte, veri imtiyaz süresinin AB uygulaması ile kıyaslandığında çok kısa kalması, hâlihazırda patentli ilaçların koruma sürelerinin genellikle ürünlerin pazara sürülme tarihleri ve ruhsatlandırmanın uzaması gibi nedenlerle 20 yıllık patent koruma süresinden tam olarak faydalanılamadığı ek olarak, Türkiye’de yer alan yasal düzenlemeler ve idari otorite kararlarının eşdeğer ilaçları teşvik eder nitelikte olduğu, veri imtiyazı süresinin ruhsat başvurusu itibariyle dolmuş olması aranırken, yetkili mercice ilgili süre dolmamış olsa da başvurunun yapılmasına müsaade edildiği ve söz konusu sürenin dolması şartının ancak ruhsatlandırmanın son aşaması olan satış izni aşamasında dikkate alındığı ifade edilmektedir. Bu yüzden veri imtiyazı başlangıç tarihinin AB uygulamasına uyumlu olarak Türkiye’deki ruhsat onay tarihi ya da ruhsat başvuru tarihi doğrultusunda başlatılabileceği, veri imtiyaz sürecinin başlangıç tarihi olarak ruhsat başvurusu kabul edildiği takdirde ise ruhsat sürecinin ilgili mevzuatta belirtilen sürede¹²² tamamlanmaması durumunda veri imtiyazı süresinin ruhsat onayı ile başlatılabileceği belirtilmektedir.
- (220) Referans ilaç üreticileri tarafından ayrıca, mülga 515 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 136/1(e) maddesinde patent ihlaline katılma, yardım etme, teşvik etme veya kolaylaştırma eylemlerini, patent haklarına tecavüz fiilleri kapsamında yer alırken SMK 141. madde de bu tür fiillerin patentten doğan hakka tecavüz olarak sayılmadığı, dolayısıyla patent ihlaline iştirak, yardım, teşvik veya kolaylaştırma eylemlerinin SMK’de ihlal olacak şekilde düzenlenmesi gerektiği ifade edilmektedir. Ayrıca, patent hakkına tecavüz durumunda, hak sahibinin hakkını koruyabilmesi ve ortaya çıkabilecek zararların ağırlaşmaması adına ihtiyari tedbir kararının alınmasına ihtiyaç duyabileceği, ancak fiiliyatta ihtiyari

¹²² Öncelik durumuna göre 210 gün, 180 gün ya da 150 gün sürmektedir.

tedbir kararının alınmasının yaklaşık ispatı sağlayacak ölçüde deliller sunulmasına rağmen oldukça güç olduğu belirtilmektedir.

- (221) Buna ek olarak; SMK'de endikasyon patentleri¹²³ için özel hükümlerin bulunmadığı, bu yüzden sektörde yasal belirsizliklerin ve gereksiz mahkeme süreçlerinin olduğu, dolayısıyla endikasyon patentlerinin korunması için SMK'de düzenleme yapılmasının önemli olduğu ifade edilmektedir. Fikri ve sınai mülkiyet hakları ve patent haklarına ilişkin yargılamaların uzun sürdüğü, bu durumun da sektör oyuncularını açısından hak kayıplarına yol açtığı, bu yüzden yargılama süreçlerinin kısaltılması ve etkinliğinin artırılmasına yönelik çalışmaların hızlıca uygulamaya geçirilmesi gerektiği belirtilmektedir.
- (222) Referans ilaç üreticileri tarafından belirtilen görüşler kısaca; ilacın üretiminden pazarlanmasına kadar geçen sürede patent koruma süresinin fiilen kısaltılmasından kaynaklanan soruna çözüm amacıyla ek koruma sertifikasının Türkiye mevzuatına dâhil edilmesi, Bolar istisnasının geri ödeme ve satış izni gibi eylemleri kapsamaması, veri imtiyazı başlangıç süresinin Gümrük Birliği alanındaki ruhsat tarihinden başlatılmaması gerektiği şeklinde özetlenebilecektir.
- (223) Belirtilen ilk husus olan ek koruma sertifikasının mevzuata girmesi gerekliliği esasen ruhsatlandırma sürecinin uzunluğu ile ilgilidir. Ülkemizde ruhsat sonuçlanma sürelerinin kanunen öngörülen sürenin ötesine geçtiği ölçüde ek koruma sertifikası ihtiyacı artmaktadır. Ek koruma sertifikasının AB, Japonya ve çok sayıda Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (*Organisation for Economic Co-Operation and Development* - OECD) üyesi ülkenin mevzuatında bulunduğu görülmekle birlikte; Çin, Meksika, Yeni Zelanda gibi ülkelerde bulunmadığı, bu doğrultuda konunun pazara giriş koşulları itibarıyla rekabet hukukuyla ilişkisi bulursa da, doğrudan bir rekabet hukuku konusundan çok fikri mülkiyet hukuku politikasını ilgilendirdiği ve yasa koyucunun takdirinde olduğu değerlendirilmektedir. Öte yandan ruhsat süreçlerinin uzun sürelerle yayılmaması ek koruma sertifikasına duyulan ihtiyacı da azaltabilecektir.
- (224) Bolar istisnasını, referans ilaç üreticisinin ticari menfaatine zarar vermeyen, bununla birlikte patent süresinin sona ermesini takiben ilaçların mümkün olduğu kadar hızlı biçimde pazara girişini kolaylaştıran bir mekanizma olarak görmek mümkündür. Prensip olarak pazara girişe hazırlık işlemlerinin, bir başka deyişle patent korumasının

¹²³ Endikasyon patenti ilacın yeni tıbbi kullanım alanlarının keşfi üzerine verilen patenttir.

bitimini takiben eşdeğer ilaç üreticisinin pazara girişini temin edecek idari işlemlerin Bolar istisnası kapsamında olmasının patent korumasını zayıflatan, patent hakkı korumasının etkinliği azaltan bir yanı bulunmadığı değerlendirilmektedir. Nitekim konuya ilişkin yargı içtihadının da bu doğrultuda olduğu görülmektedir.

- (225) Referans ilaç üreticileri tarafından belirtilen diğer iki husus; veri imtiyazı süresinin AB üyesi ülkelerden daha kısa oluşu ve patent ihlallerine yönelik yaptırım rejimine ilişkindir. Belirtilen hususların rekabet hukukuna dolaylı yansımaları olabileceği, bununla birlikte esas itibarıyla, fikri mülkiyet hukuku ve uluslararası anlaşmalar çerçevesinde değerlendirilmesi gereken hususlar olduğu değerlendirilmektedir. Nitekim veri imtiyazı gibi hukuki kavramların uygulamasında dünya örnekleri değişiklik göstermekte ve ülkeler arası yeknesak bir uygulama şekli de bulunmamaktadır.
- (226) Bu tür hukuki mekanizmaların rekabeti kısıtlayıcı boyutu açık bir biçimde görülmekteyken rekabeti kısıtlayıcı etkiyi telafi edebilecek inovasyon teşvikinin boyutunu tespit etmek her zaman olanaklı değildir. Öte yandan ilgili hukuki kurumların sağlık sisteminde inovasyon ve yatırım güdüsü bakımından görece daha eksik görülen bölümlere yönelik teşvik fonksiyonu görebileceği ve bu anlamda stratejik biçimde kullanılabileceği, sağlık sektöründe belirli ilaç tipleri veya hastalıklara özel düzenlemeler ile veri imtiyazı süresinin artırılabilmesi değerlendirilmektedir. Endikasyon patentleri bakımından ise; bu patent türünün literatürde de yenilik niteliğinin tartışmalı olduğu ve korunmasına yönelik ülkeler arası fikir ayrılıklarının mevcut olduğunun da bilincinde olmak suretiyle, söz konusu patentin korunmasına ilişkin yasal belirsizliklerin giderilmesi, fikri mülkiyet hukuku ve pazara girişi koşullarının açıklığa kavuşturulması bağlamında önem taşıyacaktır.

3.1.3.2 Eşdeğer İlaç Üreticileri Tarafından Sunulan Görüşler

- (227) Eşdeğer ilaç üreticileri tarafından sunulan görüşlerin ilki ise; referans ilaç üreticileri tarafından uygulandığı iddia edilen patentleme stratejilerine ilişkindir. Referans ürünlerin patent çeşitliliğinin, eşdeğer ürünün piyasaya çıkma süresini geciktirdiği, molekül patentlerinin yanı sıra ikincil patentler (polimorf patentleri, tuz patentleri, izomer/optik gibi ham madde patentleri, kombinasyon ve formülasyon patentleri, üretim yöntemi patentleri, endikasyon patentleri, dozaj ve pozoloji patentleri gibi) ile de eşdeğer ürün girişlerinin özellikle son yıllarda zorlaştığı ifade edilmektedir. Türkiye'nin EPC'nin bir parçası olması sebebiyle EPO tarafından verilen patentin doğrulanmasına

karşı çıkması pek mümkün olmamakla beraber uygun fiyatlı ilaçların uygun zamanda piyasaya girmesi ve hastalara erişiminin sağlanması amacıyla SMK'ye hüküm eklenerek bilinen teknik üzerinde gerçekten önemli bir katkısı bulunmayan patent uygulamalarının önüne geçilebileceği belirtilmektedir. Patent kümeleri, bölünmüş patentler, patent uzlaşma anlaşmaları ve patent davaları ile patent konusu ürünün başkaları tarafından piyasaya çıkışını engellediği, bu durumların çoğu zaman patent sahipleri tarafından bir strateji olarak benimsendiği ifade edilmektedir. Ayrıca, ilaçların farklılaşan tıbbi kullanım keşiflerini koruyan endikasyon patentlerinin belirli hasta popülasyonlarına yönelik bölümlere ayrılmasının eşdeğer üreticileri tarafından ilgili ilacın hangi hasta popülasyonu için ne kadar reçetelendirildiği, ruhsat kesiminin hangi aşamasında patent sahibiyle karşı karşıya gelineceğinin öngörülememesine yol açtığı ve eşdeğer ürünün kısa ürün bilgisi (KÜB) veya kullanma talimatında (KT) değişiklik yapıp yapılmaması gibi analiz maliyetleri yarattığı ifade edilmektedir. Ayrıca endikasyon patenti ihlaline yol açmamak amacıyla belirli endikasyonları ilacın kullanım amacı ve kullanım bilgisi içeren doküman olan KÜB-KT'den çıkarma taleplerinin ilacın tedavi etkisi hakkında bilgi sahibi olunmasının kamu sağlığı hakkına girmesi nedeniyle Sağlık Bakanlığı tarafından reddedildiğini ve teşebbüslerin inisiyatifleri dışında endikasyon patenti ihlali teşkil eden bir hali sonlandıramadıklarından tazminat riskiyle karşı karşıya kaldıklarını ifade etmektedir.

- Buna ilaveten patent uyumsuzluklarıyla ilgili olarak; bir hükümsüzlük davası söz konusu olduğunda, bilhassa süreçte hükümsüzlük kararının çıkma olasılığı yüksek ise, taraflar imzalayacakları bir patent uzlaşma anlaşması ile davayı sona erdirip patentin hükümsüz kılınmasını engelleyebildikleri belirtilmektedir.
- Ayrıca referans ilaç üreticilerinin, uluslararası patent ofislerinden alınan tescillere istinaden eşdeğer ilaç üreticilerine patentlerin koruma kapsamına ve etkinliğine bakmadan ihtar çektiği veya doğrudan dava açtığı ifade edilmektedir. Bu stratejinin de patent konusunda deneyim sahibi olmayan eşdeğer üreticilerin çekimser kalmasına neden olduğu görüşü paylaşılmaktadır.
- Patent tecavüz davalarının uzun sürmesi ve mahkemeler tarafından patent tecavüzünün bulunmadığı durumlarda dahi hiçbir inceleme yapılmaksızın ve eşdeğer üreticilere bildirimde bulunulmaksızın ihtiyati tedbir taleplerinin kabul edilmesinin, eşdeğer ilaç üreticilerinin ürün satışlarını durdurmasına ve olumsuz sonuçlarla karşılaşmasına neden olduğu ifade edilmektedir.. Sonuç olarak

bahsedilen hususlar nedeniyle eşdeğer ilaçların pazara girişlerinin engellendiği veya zorlaştırıldığı ve eşdeğer ilaç üreticilerinin yatırım güdüsünün azaldığı ifade edilmektedir.

- (228) Eşdeğer ilaç üreticilerince gündeme getirilen bir diğer husus patent bilgilerine erişim hususudur. Buna göre Sınai Mülkiyet Kanunun Uygulanmasına Dair Yönetmelik madde 107’de “*Patent başvuru veya patent dosyaları, Kanunun 102 nci maddesi hükmü kapsamında, ilgili ücretin ödenmesi koşuluyla üçüncü kişilerce bu dosyaların üzerinden veya bunların kaydedildiği diğer teknik araçlar vasıtasıyla incelenebilir...*” hükmü yer almaktadır. İlgili hüküm çerçevesinde patent dosyalarının incelenmesinde kolay erişim hakkı bulunmadığı belirtilmektedir. Bununla birlikte, ilgili hüküm SMK’nin 102. maddesine de atıf yapmakta olup SMK 102. madde dördüncü fıkra da “*Patent başvurusu ve patentin üçüncü kişilerce incelenmesine ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle belirlenir.*” ifadesinin yer aldığı, bu ifade de herhangi bir ücret veya başka bir kısıtın yer almadığı, nitekim ABD ve AB’de patent inceleme sürecinin fiziki olarak yapılması gibi bir zorunluluğun bulunmadığı ifade edilmektedir. Ayrıca patent dosyalarının mahkemelerden gelen müzekkereleri de içermesi gerektiği, ilaveten Türk Patent’in dosyaya konu patent hakkında bir dava bulunduğuna ilişkin mahkemenin adı ve esas numarasıyla birlikte not ekleyebileceği görüşü paylaşılmıştır.
- (229) Bir diğer görüş ise, Bolar istisnası kapsamında eşdeğer ürünün geliştirilmesi ve ruhsat almasının patent hakkını ihlal etmediği, söz konusu uygulamanın AB düzenlemeleriyle paralellik gösterdiği, eşdeğer bir ürünün geliştirilmesi, ruhsatlandırılması ve piyasaya sürülmesinin yaklaşık 3-4 sene sürdüğü, dolayısıyla Bolar istisnasının eşdeğer ürünün, referans ürününün patentinin bittiği son gün piyasaya çıkabilmesine olanak sağladığıdır. Referans ürünün patent süresi bitmesine karşın 8-10 hafta daha pazarda tek kaldığı, bu durumun da geri ödeme başvuru sürecinde patentli ürünler için önceden ticari üretim yapma gibi ek zorunlulukların kaldırılması, geri ödeme sürecinde eşdeğer ilaç üreticisi teşebbüslere pazara sunma taahhüdü ile gerçekleştirilmesi, patent süresi içinde hammadde tedarikinin sağlanması ve üretim gerçekleştirilmesi ile referans ürünlerin patent süresi biter bitmez eşdeğer ürünlerin piyasaya girişini sağlayacak düzenlemeler ile ortadan kalkacağı ifade edilmektedir.
- (230) Türkiye’nin EPC’ye taraf olmasından dolayı 9 Ocak 2021 tarih ve 24282 sayılı Resmi Gazete ile “Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin Türkiye’de Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik” yayımlanmıştır. Fakat ilgili

yönetmelik ve SMK'de bazı farklılıklar bulunmaktadır; ilgili yönetmelik madde 8'de "...bu başvuruya ait istemlerin Türkçe çevrisinin bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak yayımlandığı veya Türkiye'de buluşu kullanan kişiye başvuru sahibi tarafından bildirildiği tarihten itibaren sahiptir." ifadesi yer almaktayken SMK m. 97'nin 4. ve 5. bentlerinde ise "Bu Kanun hükümlerine göre patente sağlanan koruma, patent başvurusunun Bültende yayımlandığı tarihten itibaren, başvuru sahibine geçici olarak tanınır." ve "Patent başvurusu sahibinin izni olmadan başvuru konusu buluşu kullanan kişi, patent başvurusu ve kapsamından haberdar edilmişse dördüncü fıkra da belirtilen koruma, başvurunun yayımlandığı tarihten önce de söz konusu olur." ifadeleri yer almaktadır. Bu çelişkinin hukuki belirsizliğe sebebiyet verdiği belirtilmektedir. Kanun ve Yönetmelik hükümleri arasında geçici korumanın başlangıcına ilişkin tutarlılığın bulunmaması, uygulamada belirsizliğe yol açabilecek niteliktedir.

- (231) Öte yandan, Türkiye'de geçerli patentlere hâlihazırda Türk Patent tarafından kamuya sunulan veri tabanı üzerinden erişilebilmektedir. Ancak, EPC'nin patent siciline yönelik veri tabanında olduğu¹²⁴ gibi tüm yazışma, başvuru sahibinin görüşleri, değişiklik ve dokümanları şeffaf bir biçimde yayımlıyor olmanın, pazardaki araştırma ve erişim maliyetlerinden ve patent kapsamının belirlenmesi açısından önemli olduğu ve ilgili sistemin Türkiye'de de uygulanmasına ihtiyaç duyulduğu, bununla birlikte mevcut veri tabanının ara yüzünde iyileştirmeler yapılması ve İngilizce versiyonun oluşturulmasının hem yerli hem de yabancı sektör oyuncularına yardımcı olacağı ifade edilmektedir.
- (232) Son olarak SMK ile patent noktasında dünyanın önde gelen ülke ve bölgeleri ile uyumlu hale geldiği, fakat uygulamada daha fazla patent vekiline ve Türk Patent içerisinde değerlendirmeleri gerçekleştiren uzmana ihtiyaç olduğu, özellikle farklı tipte uzmanlık¹²⁵ gerektiren konularda uzman sayısının oldukça az olduğu belirtilmektedir.
- (233) Eşdeğer ilaç üreticilerinin görüşleri özetlendiğinde temel olarak;
- Referans ilaç üreticilerinin aynı ilaç için molekülün yanı sıra çok sayıda ikincil patent koruması elde etmesinin ürünü koruyan bir patent ağı teşkil ederek potansiyel eşdeğer ilaç üreticilerinin pazara girişi önünde engel yarattığı,

¹²⁴ Avrupa Patent Ofisi'nin veri tabanı "Espacenet"tir.

¹²⁵ Kimya, ilaç, medikal cihaz gibi.

- Zaman zaman referans ilaç üreticileri tarafından patentin koruma kapsamı ve etkinliğine bakılmaksızın gönderilen ihtarnameler ve dava açma tehditlerinin pazara girişi zorlaştırıcı etkiler yaratabildiği,
- Mahkemelerce patent ihlali iddiasına istinaden, kendilerinin beyanı alınmadan (*ex parte*) ihtiyati tedbir kararı verilmesinin ürünün pazardan uzun süreli şekilde dışlanması sonucunu doğurduğu,
- Patent uyuşmazlıklarının yargısal çözümünün uzun sürelerle yayılması sebebiyle hukuki belirsizliklerin doğduğu,
- Eşdeğer ilaç üreticilerine getirilen ticari üretim yapma zorunluluğu koşulunun pazara girişi 8-10 hafta kadar geciktirdiği,
- Endikasyon patenti konusunda doğan ihtilaflarda ürünün KÜB-KT bilgisinin değiştirilmesi taleplerinin Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilmediği durumlar bulunabildiği, bu durumun eşdeğer ilaç üreticisini idarenin eylemi nedeniyle patent ihlali gerçekleştirme riskiyle karşı karşıya getirdiği,
- Patent dosyalarının Türk Patent nezdinde incelenmesinde ortaya çıkan zorlukların pazara giriş koşullarının incelenmesini zorlaştırdığı

ifade edilmektedir.

- (234) Eşdeğer ilaç üreticilerinin değerlendirmelerini üç gruba ayırmak mümkündür. Bunlar; idarenin eylemleri sebebiyle karşılaşılan pazara giriş sorunları ve Türk Patent'in idari kapasitesi ve yargılama süreçlerinin uzunluğu ile eşdeğer ilaç girişini engellemeye yönelik olduğu iddia edilen referans ilaç üreticilerinin uyguladığı patent stratejilerine ilişkindir. Bu hususlar arasında bahsedilen eşdeğer üretim için ticari üretim zorunluluğu hususunun Sağlık Bakanlığı tarafından pazara giriş için getirilen bir düzenleme olarak ele alınabileceği ve pazara giriş koşullarını önemli ölçüde değiştirmede, bununla birlikte endikasyon patenti riski halinde eşdeğer ilaç üreticilerinin patent ihlali riskinden kaçınabilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı'nın KÜB-KT değişiklik taleplerini engelleyici davranışlarda bulunmaması gerektiği değerlendirilmektedir. Türk Patent nezdinde patentlere ilişkin yeterli bilgi bulunmadığı hususu değerlendirildiğinde ise; Türk Patent'in patent veri tabanının kapsamlı ve yol gösterici nitelikte olduğu, patent bilgileri ile patente yapılan itirazlar, dava süreçleri gibi bilgileri de içerdiği görüldüğünden Türk Patent kaynaklı nedenlerle pazara giriş koşullarının olması gerekenden daha opak ve belirsiz hale geldiği kanaati oluşmamıştır. Öte yandan Türk Patent tarafından paylaşılan verilerin Espacenet sistemine daha uyumlu olması veya sektör genelinden

gelen iyileştirme talepleri hususunda Türk Patent'in kendi inisiyatifine göre hareket edebileceği, bu kapsamda Türk Patent'in sunduğu veri tabanının nasıl etkin kullanılabileceği ve Espacenet ile uyumu hakkında farkındalık artırıcı faaliyetlerin değerlendirilebileceği düşünülmektedir.

- (235) Eşdeğer ilaç üreticileri tarafından dile getirilen patent kümeleri, ilaç sektöründe rekabet ve fikri mülkiyet hukuku bakımından önemli tartışma yaratan bir kavram olmaya devam etmektedir. Komisyon'un 2009 yılında yayımladığı ilaç sektör raporunda da patent ağı (*patent thicket*) konusu, önemle vurgulanan alanların başında gelmiştir. Literatüre göre yeni tuz formları veya metabolitler geliştirilmesi gibi ek inovasyonların ana keşif konusu kadar uzun süre patent korumasından faydalandırılmasının uygulamada pazar münhasırlığını makul olanın ötesine taşıdığı yönünde görüşler bulunmaktadır.¹²⁶
- (236) Patent mevzuatının doğası gereği, ilgili haklar esneklik veya derecelendirmeye tabi olmaksızın mutlak nitelikte olup, belirlenen süre boyunca kesintisiz ve değişmez bir koruma sağlamaktadır. Bu bağlamda, patent hakları 'ya hep ya hiç' biçiminde yapılandırılmıştır. Bu hususta patent hukukunun genel ilkeleri ve yerleşik içtihatlar dikkate alınarak verilen patent koruması ve patent korumasının rekabet üzerindeki etkilerinin de patentlenebilirlik kriterleri kapsamında gözetilmesi düşünülebilecektir. Bununla birlikte, EPO nezdinde patent başvurusu ve kabul istatistikleri¹²⁷ incelendiğinde genel itibarıyla patent otoritelerinin, patent başvuruları üzerinde sıkı bir denetim yaptığı çıkarımı yapılabilecektir. İlaveten patent uyumsuzlukları sonucu ortaya çıkan yargı içtihadının da yakından takibi, mahkemelerin patentlenebilirlik kriterlerine yönelik yaklaşımını gösterebilmek açısından önem arz etmektedir. Nitekim belirli ilaç patentleri yenilik ve buluş basamağı bakımından pek çok teknik tartışmaya yol açabilecek niteliktedir. Daha önce yer verilen *Imatinib (Glivec)* örneğinde olduğu gibi patent koruması hususunda ülkeler arasında farklı yaklaşımlar ortaya çıkabilmektedir. İlaç sektöründe patent hakkını kazanma değerinde olan inovasyon ve ilerleme hususunun fikri mülkiyet, rekabet, kamu sağlığı ve yenilikçi tedavilere erişim gibi pek çok perspektiften değerlendirilmesi gerektiği düşünülmektedir.

¹²⁶ GURGULA, N. (2020), Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies – Should Competition Law Intervene? IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, 51, 450–481. <https://doi.org/10.1007/s40319-020-00985-0>

¹²⁷ <https://link.epo.org/web/about-us/statistics/en-patent-index-2024-at-a-glance.pdf>, Erişim Tarihi: 06.01.2026.

- (237) Patent ihlali davalarındaki ihtiyati tedbir uygulamaları ile eşdeğer üreticilere gönderilen patent ihlal ihtarnameleri, eşdeğer ilaç üreticilerince pazara girişi zorlaştıran faktörler arasında sayılmıştır. Buna göre referans ilaç üreticileri tarafından yargı sürecinde sıklıkla ihtiyati tedbir talep edilerek eşdeğer ilaç üreticisinin pazara girişinin engellendiği ve patent hakkının kapsamından bağımsız şekilde gönderilen ihtarnameler ile esas olarak eşdeğer ilaç üreticilerinin bilgi eksikliği ya da referans ilaç üreticileri ile yasal ihtilafa girme konusunda yaşadıkları ataletten yararlanılmaya çalışıldığı ifade edilmektedir.
- (238) Bu husus, patent uzlaşma anlaşmaları ile birlikte kapsamlı şekilde incelenmiştir. Sektörde faaliyet gösteren referans ilaç üreticilerinin eşdeğer ilaç üreticisi muhataplara son 5 yılda pazara giriş koşullarına yönelik uyarı mahiyeti taşıyan ihtarnameleri Kurum kayıtlarına ulaşmıştır. Yapılan yerinde incelemeler ile Kurum kayıtlarına ulaşan bilgi ve belgeler bir bütün halinde değerlendirildiğinde söz konusu ihtarnamelerin meşru hakkı korumanın ötesinde alternatif bir motivasyonla yapıldığına ilişkin mevcut aşamada herhangi bir ön izlenim elde edilmemiştir. Öte yandan yukarıda bahsedilen *Pfizer* kararında da görüleceği üzere, zayıf ve aynı zamanda yanıltıcı bilgiye dayanılarak elde edilen fikri mülkiyet hakları mevzubahis olduğunda, eşdeğer ilaç üreticisi muhataplara yasal işlem tehdidi içeren uyarı mektuplarının gönderilmesinin, anti rekabetçi strateji açısından tamamlayıcı nitelik arz edeceği önemle vurgulanmalıdır.
- (239) Bu hususlar, hak arama özgürlüğü ile doğrudan ilişkili olduğundan dengeli bir yaklaşımın daha sağlıklı olacağı değerlendirilmekte, ilgili eylemlerin amaç ve yöntem itibarıyla hak savunması üzerine olup olmadığına odaklanılması gerekmektedir. Patent hakkı sahiplerinin, yasal ve meşru araçları kullanarak muhataplarına karşı yargı yoluna başvurmaları veya olası patent ihlallerine karşı uyarı ihtarnameleri göndermelerinde rekabet hukuku kapsamında tek başına sorunlu bir yan bulunmadığı açıktır. Yine yargılama usulüne özgü bir araç olan ihtiyati tedbirin ilaç patentlerinin ihlali riskine binaen ortaya çıkması olasıdır. Bu aracın yasal koşullarının somut olgu özelinde mevcut olup olmadığının takdiri mahkemelere ait olup salt eşdeğer ilaç üreticisinin pazara giriş yapmasının önüne geçilmesi sonucu üzerinden değerlendirme yapılmaması gerekmektedir. Referans ilaç üreticisinin talep ettiği ihtiyati tedbirin mahkemece kabul edilmesi, ancak yargılama sonucunda referans ilaç üreticisi aleyhine karar verilmesi, diğer bir ifadeyle ihtiyati tedbir kararının haksız olarak verilmiş olduğunun ortaya çıkması hâlinde dahi, bunun rekabet hukukunu ilgilendiren bir sorun

teşkil etmediği değerlendirilmektedir. Öte yandan, bu durumda pazara girişin haksız biçimde geciktirilmesi sonucunda menfaati zarar gören tüm tarafların tazminat hakkının bulunacağı açıktır.

- (240) Her halükârda, ihtiyati tedbirlerin patent davalarında yaygın bir biçimde uygulanan bir hukuki mekanizma olmadığı düşünülmektedir. Sektör araştırması kapsamında elde edilen bilgilerden 2019-2025 yılları arasında patent ihlali iddiası ile açılan 76 davanın 9'unda ihtiyati tedbir kararının verildiği, bunların da 2'sinde tedbir kararının aksine eşdeğer ilaç üreticisi lehine karar verildiği görülmektedir. İhtiyati tedbir kararı için gerekli hukuki şartlar da dikkate alındığında pazara giriş koşulları üzerinde sistematik bir sorun yarattığına dair bir gözlem hâlihazırda yapılmamıştır.
- (241) Patent ihtarnamelerini benzer bir anlayışla değerlendirmek mümkündür. Öte yandan yargı yoluna başvuru ve yasal ihtarname gibi belgelerin muhataba iletilmesi gibi eylemlerin bütünüyle rekabet hukukundan bağışık olduğu çıkarımı yapılmamalıdır. Bilindiği üzere rekabet hukukunda hâkim durumdaki teşebbüsün rakiplerin pazara girişini haksız şekilde kısıtlayıcı ya da caydırıcı eylemleri, tabi bulundukları mevzuata uyumundan ayrı olarak rekabet hukuku bakımından riskli olarak değerlendirilebilir. Belirli istisnai hallerde yargısal süreçlerde gerçekleştirilen çeşitli eylemler nedeniyle rekabet hukuku müdahalesi ortaya çıkabilmektedir. Yukarıda yer verilen, CNMC'nin *MSD/InsudPharma* kararında yargı süreçlerinde gerçek durumdan bilinçli farklılıklar yaratılarak yargı makamları ya da muhataplar nezdinde yanıltıcı izlenimler yaratılması, bunların da rakibin pazara girişini kısıtlayacak ihtiyati tedbir kararı gibi sonuçlar doğurması, rekabet mevzuatının ihlali kabul edilmiş ve idari para cezası ile sonuçlanmıştır.
- (242) Patent uyuşmazlıklarının sulh ile sona erdirilmesi söz konusu olduğunda Komisyonun rekabet hukuku kapsamında sorunlu gördüğü alanın, ilgili uzlaşının eşdeğer ilaç girişini geciktirmesi ve bu gecikme karşılığında potansiyel rakibe parasal bir transfer yapılması olduğu görülmektedir. Uygulamada *pay-for-delay* olarak tanımlanan bu tür uzlaşların rekabet karşıtı sonuçlar doğurduğu tespiti, birkaç farklı Komisyon kararında yapılmıştır.
- (243) Etkileri itibarıyla *pay-for-delay* anlaşmasından ayrılmakla birlikte, hem rekabet hukuku hem de sosyal güvenlik mevzuatı vb. alanlara etki edebilecek diğer dava sonuçlanma yolları mevcuttur. Buna göre, patent ihtilafını çözme ve patentin geçerliliğine ilişkin yargı süreci devam etmekte olduğu halde, dosya mevcudunda yapılan araştırma sürecinde patentin zayıflığına işaret eden bulgular edinilmişken patent hakkı sahibinin

ilgili haklardan yalnızca davanın karşı tarafı lehine imtina ettiğini belirtmesi üzerine dosyaların sulhen sonuçlanabildiği görülmektedir.

- (244) Her teşebbüs, yargılama süreçlerinde kendi risk ve maliyetlerini yönetme konusunda takdir yetkisine sahiptir. Ancak, mahkeme incelemelerinin patentin zayıflığını ortaya koyduğu durumlarda, tarafların uyuşmazlığı sulh yoluyla sona erdirmesi, belirli koşullar altında üçüncü taraflar bakımından rekabeti kısıtlayıcı sonuçlar doğurabilir. Her ne kadar patentin hükümsüzlüğüne ilişkin ihtilaflar temel olarak özel hukuku ilgilendiren uyuşmazlıklar olsa da bu dosyaların neticesinde ortaya çıkabilecek hukuki durum kamusal menfaati ilgilendirebilecektir. Nitekim patentin yargılama süreci sonunda hükümsüzlüğüne karar verilmesi halinde geçmişe etkili sonuçları olabilecek, patent iptalinin akabinde yargılama sürecinin tarafı olmayan eşdeğer ilaç üreticilerinin girişi mümkün olabilecektir.

3.1.4 Üretim Aşamasında Rekabete İlişkin Sonuç ve Öneriler

- (245) İnovasyonun teşviki bakımından kritik önem arz eden rekabet ve fikri mülkiyet hukuku disiplinlerinin önemli etkileşim alanlarından biri ilaç sektöründe ortaya çıkmaktadır. İki hukuk dalının arasında tamamlayıcı ilişki olabileceği, dinamik ve statik rekabet ilişkisinde ise birbirlerini dengeleyici rol üstlenebilecekleri kabul edilmektedir. Bu doğrultuda fikri mülkiyet haklarının ve özellikle patentlerin varlığı değil kullanımından kaynaklanan çeşitli haller rekabet hukukunun ilgi alanına girebilmektedir.
- (246) Bu ilişki ilaç sektörü özelinde incelendiğinde göze çarpan ilk örneklerden biri patent uzlaşma anlaşmalarının rekabet karşıtı sonuçlar doğurması riskidir. Buna göre belirli bir patentin geçerliliği konusunda hukuki uyuşmazlık yaşayan referans ve eşdeğer ilaç üreticisi taraflar, rekabet karşıtı uzlaşının tarafı olabilmektedir. Komisyonun *Lundbeck, Servier, Fentanyl* gibi kararlarında bu riske işaret edilmiş ve patent uzlaşma anlaşmalarının rekabet karşıtı uygulamaların konusu olabileceğine dikkat çekilmiştir. Ülkemizde bu türden bir riskin bulunup bulunmadığını tespit edebilmek için 2015 yılından itibaren başlayan yaklaşık 350 patent davası bu kapsamda incelenmiş, spesifik olarak ise 26 davanın sonuçlanma biçimi, bu davalarda rekabet karşıtı anlaşmaya zemin yaratabilecek durumların bulunup bulunmadığı analiz edilmiş ve konu hakkında yerinde incelemeler gerçekleştirilmiştir. Elde edilen bilgi ve belgelerin incelenmesinden AB içtihadında yer alan pazara girişi erteleme karşılığında ödeme anlaşmalarının Türkiye’de de mevcut olduğuna dair emareye ulaşılamamıştır. Bununla

beraber bu alanın Kurumun dikkatle takip etmeye devam etmesine değer, öncelikli alanlardan biri olduğu sonucuna ulaşılmaktadır.

- (247) Patent davalarına ilişkin rekabet hukuku boyutuyla incelenmesi gereken bir diğer husus ise uyuşmazlığın taraflarının davaya konu haklardan yalnızca dava taraflarına etki edecek şekilde feragat etmesi konusudur. Dava süreçleri devam ederken patent hakkı sahibinin, patentin yargı denetimi sonucunda yüksek ihtimalle iptal edileceği, bu sonucun herkes bakımından geçerli (*erga omnes*) etki doğuracağı hallerde davanın sonuçlanmasının tazminat talepleri ve ilaçların fiyatlandırılması da dâhil olmak üzere ilave riskler doğuracağı öngörüsüyle yalnızca davanın karşı tarafına yönelik ilgili haklardan feragat ettiği durumlara rastlanmaktadır.
- (248) Mevcut durumda bu türden davaların oldukça az sayıda görüldüğü ve nadiren ortaya çıktığı anlaşılmaktadır. Anılan davalar, sonuçları itibarıyla rekabet karşıtı sonuçlar doğurma potansiyelini barındırmakla birlikte, tarafların risk ve maliyetlerini yönetme konusunda sahip oldukları otonomi, yargılama sürecinin doğası gereği belirsizlik içermesi gibi faktörler ilave iddiaların ya da bulguların yokluğunda tek başına söz konusu davaların rekabet hukuku sonuçları hakkında çıkarım yapmayı zorlaştırmaktadır.
- (249) Bununla birlikte bahsi geçen soruna yönelik olası bir çözüm, davaya konu edilen patentlere yönelik bilginin sektör genelinde şeffaflaştırılması olabileceği değerlendirilmektedir. Bu sayede, geçerliliğine itiraz edilen patent bilgisinin alenileşmesiyle birlikte konunun salt iki tarafı ilgilendiren bir özel hukuk meselesinden ziyade, menfaati olan tarafların takip ve gerektiğinde müdahale edebileceği bir hukuki uyuşmazlığa dönüşmesinin yolu açılabilecektir. Bu hususta Türk Patent ile yargı makamları arasındaki iş birliğinin artırılması ihtiyacı değerlendirilebilecektir.
- (250) İlaç sektöründe güncel dönemde ortaya çıkan rekabet otoritesi kararları incelendiğinde, birtakım kararların sektörde uygulanan idari ve düzenleyici yapının rekabet karşıtı amaçlarla kullanımına ilişkin olduğu görülmektedir. *AstraZeneca* ve *Teva* kararları bu konuya iyi bir örnek teşkil etmektedir. Bu hususta; sektör genelinde düzenlemelerin, hâkim durumun kötüye kullanımında bir araç olarak kullanılabileceği ve rekabet hukuku teorisinde alışlagelmiş ihlal türlerinin ilaç sektöründe özgün görünümle ortaya çıkabileceğinin bilincinde olunması gerekmektedir. Bu hususta en az Rekabet Kurumu kadar, rekabet ihlaline imkân veren veya verebilecek düzenlemeler görev alanına giren kamu kurumlarının da konuya hassasiyet ile

yaklaşması gerekmektedir. Kurumunca yürütülen süreçler boyunca ve sonucunda iş birliği içinde olunması, bu süreçler sonucunda Kurumca gönderilebilecek görüş ve önerilere hassasiyet ile yaklaşılması ve bu tip sorunların oluşmasının önlenmesini teminen mevzuat çalışmalarından Kurumun haberdar edilerek görüş ve öneri sunmasına imkân sağlanması önem arz etmektedir.

(251) Eşdeğer ve referans ilaç üreticilerinin patent ihtilaflarına yönelik yapacakları uzlaşmaların; patent süresi, davaya ilişkin belirsizlikler, teknik değerlendirmeler veya adil lisans koşulları gibi rasyonel bir temele dayanmayan ve patentin kalan koruma süresine kıyasla orantısız, pazara girişi geçici süre erteleme ve yargılama masraflıyla açıklanmayacak seviyede maddi getiri içermemesi ya da nakit ödeme dışında sözleşme ilişkisi görünümü altında sözleşmeden makul olarak beklenmeyecek derecede değer transferi ya da yan menfaatler içermemesi ve söz konusu patent uzlaşma anlaşmalarının yalnızca ihtilafa konu patent(ler)i ve bu patentlerin koruma sağladığı ilgili coğrafi pazarı kapsaması, uzlaşma anlaşmasının ardına saklanmış bir erteleme için ödeme anlaşması bulunduğu intibasını uyandırmaması açısından isabetli olacaktır.

(252) Fikri mülkiyet haklarının meşru kullanımının ötesine geçebilecek nitelikte olup aşağıda sayılanlarla sınırlı olmayan eylemlerden kaçınılması gerekmektedir:

- Fikri mülkiyet hukukuna özgü hukuki enstrümanları (örneğin bölünmüş patent) kötüye kullanarak eşdeğer ilaç girişini engellemeye yönelik davranışlarda bulunulması,
- Fikri hak korumasının elde edildiği süreçte patent otoritelerine gerçeğe aykırı ve yanıltıcı bilgiler sunulması,
- Rakip ürünlerin pazara girişini önlemeye yönelik olarak mahkemelerin karar alma süreçlerinde yanıltıcı izlenim oluşturacak düzeyde eksik bilgi verilmesi,
- Asimetrik bilgiye veya finansal ve organizasyonel güce dayanarak rakiplere karşı itiraz, şikâyet, ihtar gönderme, ihtiyati tedbir talebinde bulunma ve dava açma gibi idari veya yargısal mekanizmaların amaçları dışında kullanılması.

(253) Çalışma kapsamında sektör genelinden, pazarın rekabetçi yapısını olumlu ya da olumsuz etkileme potansiyeline sahip düzenleme ve uygulamalar hakkında bilgiler sunulmuştur. Buna göre referans ilaç üreticileri tarafından ülkemizin fikri mülkiyet mevzuatında bulunduğu iddia edilen eksiklikler dile getirilmiştir. Buna göre, ülkemizde AB mevzuatı ile uyumlu şekilde ek koruma sertifikası mekanizmasının uygulanmaya

başlaması, Bolar istisnasının geri ödeme başvurularını kapsamaması ve veri imtiyazı başlangıç süresinde Gümrük Birliği'nde değil ülkemizde yapılan ruhsat başvuru tarihinin esas alınması bahsi geçen temel konulardır.

- (254) Sektör temsilcilerinin ilettikleri görüşlerden ek koruma sertifikası ve veri imtiyazı süresine ilişkin değerlendirmelerin; rekabet ve fikri haklar arasındaki dengenin yanı sıra ülkemizde fikri mülkiyet hakları, sağlık ve rekabet politikasının kesişiminde bütüncül bir yaklaşımla ele alınması gereken konular olduğu değerlendirilmektedir. Bu alanlardan ek koruma sertifikasının, inovasyon ve yenilikçi ilaç girişini teşvik bakımından ayrışan özel ve stratejik alanlara yönelik uygulanabileceği, bu bağlamda rekabet ve fikri mülkiyet hakları konusunda daha sağlıklı bir denge noktasının bulunabileceği düşünülmektedir.
- (255) Bolar istisnasının uygulanmasında ise prensip olarak eşdeğer ilacın pazara girişini kolaylaştırıcı eylemlerin istisna kapsamında değerlendirilmesinde rekabet hukuku kapsamında sorun görülmemektedir. Öte yandan fiili uygulama ve mevzuat arasında uyumsuzluk bulunduğu iddiasının yasa koyucu ve uygulamacılar açısından değerlendirilmesi ve varsa uyumsuzluğun giderilmesi yerinde olacaktır.
- (256) Sektör raporunda edinilen bir diğer görüş, sağlık otoritesi ile fikri mülkiyet otoritesinin kararları arasında belli durumlarda zıtlık ortaya çıkabileceği ve eşdeğer ilaç üreticisi teşebbüslerin kamu kurumunun gerçekleştirdiği bir eylem sebebiyle patent ihlali gerçekleştirme riskiyle karşı karşıya kalabileceğidir. Bahse konu durum şu şekilde gerçekleşmektedir: Eşdeğer ilaç üreticilerinin ilaç hakkında bilgi ve kullanım talimatını içeren KÜB-KT dokümanına ekledikleri endikasyon bilgisine karşı, referans ilaç üreticisi şirketler endikasyon patentini ihlali iddiasıyla itirazda bulunabilmektedir. İtiraz meşru bir patent korumasına dayanan haklı bir talep olduğu takdirde, eşdeğer ilaç üreticisi teşebbüs KÜB-KT dokümanında ilgili endikasyon bilgisinin çıkarılmasını TİTCK'den talep etmekte, bununla birlikte bu tür talepler TİTCK tarafından ilacın tedavi edici niteliklerinin bilinmesinde kamu yararı bulunduğu gerekçesiyle reddedilmektedir. Sonuç olarak eşdeğer ilaç üreticisi teşebbüsler endikasyon patentini ihlal etme ve tazminat riskiyle karşılaşmaktadır. İfade edilen durumun dolaylı bir sonucu eşdeğer ilaç üreticilerinin araştırma maliyetlerinin artması ve risk değerlendirmesinde bulunma süreçlerinde pazara giriş güdüsünün olumsuz etkilenmesidir. Endikasyon patentini ihlal riski bulunan durumlarda KÜB-KT değişiklik taleplerinin olumlu değerlendirilmesi gerektiği, bunun piyasaya girişleri teşvik edebileceği düşünülmektedir. Buna ek olarak

endikasyon patentlerinin belirli hasta popölasyonlarına yönelik bölümlere ayrılması, ilacın ne kadar reçetelendirildiğinin ve KÜB-KT'de değışiklik yapıp yapılmayacağının analizinde eşdeğer üreticiler açısından öngörülemez ek bir maliyet yaratabilecektir.

(257) Eşdeğer ilaç üreticileri tarafından dile getirilen hususlar genel itibarıyla patent kümeleri oluşturmak suretiyle pazara girişin referans ilaç üreticisi teşebbüsler tarafından engellenmesi ve zorlaştırılması, ilgili firmalar tarafından dava ve ihtarnameler yoluyla pazara girişin caydırılması, pazara giriş koşullarını tayin etmek için incelenen patent veri tabanının yeteri kadar şeffaf olmaması ile Sağlık Bakanlığının çeşitli uygulamalarının pazara girişı belirli bir süre geciktirdiğidir. Sektör raporu kapsamında incelenen mevzuat ve uygulamaların genel itibarıyla eşdeğer ilaç üreticileri bakımından sistematik bir şekilde pazara giriş engeli yaratmadığı, Bolar istisnası ve diğer yasal mekanizmaların süratli eşdeğer ilaç girişini sağlamak amacıyla uygulama bulduğu görölmektedir. Pazara girişı önleyen ihtiyati tedbir taleplerini değerlendirme konusunda görev ve yetkinin mahkemelerin uhdesinde kaldığı açık olmakla birlikte bu türden kararların az sayıda olduğu görölmüştür.

(258) Referans ilaç üreticileri tarafından aynı etkin maddeyi koruyan çok sayıda patentin bulunduğu, bu hususun patent koruma süresini sürekli yenileme (*evergreening*) amacıyla yapıldığı görüşü hem literatürde hem de yargı kararlarında sıklıkla yer bulmaktadır. Bu hususta rekabet hukukuna düşebilecek işlev, patent hakkının ediniminde ve kullanımında yasal düzenlemelerde öngörülen yenilik işlevinin ötesine geçecek şekilde manipülatif davranışlarda bulunulup bulunulmadığının tespiti olmalıdır. İkincil patentlerin tekel haklarını koruyucu bir strateji olarak kullanıldığı iddiası ise, yine rekabet ve fikri haklar dengesi çerçevesinde ele alınması gereken bir konu olarak ortaya çıkmaktadır. Rekabet Kurumu ile Türk Patent ve Marka Kurumu arasındaki iş birliğinin, ilaç patentlerinde fikri haklar ve rekabet ekseninde geliştirilebileceği ve derinleştirileceği, bu sayede her iki kurumun da inovasyon teşviki ve tüketici refahı amacını en uygun şekilde ortaya çıkarabileceği çözüm olanakları değerlendirilebilecektir.

(259) Eşdeğer ilaç üreticilerinin pazara giriş yapmaya hazırlandıkları dönemde herhangi bir patent ihlali riskiyle karşılaşmamak için patentlerin kapsam ve koruması hakkında bilgiye sahip olmaları önem arz etmektedir. Bu doğrultuda pazara giriş koşullarının eşdeğer ilaç üreticisi şirketler tarafından daha sağlıklı bir şekilde tespit edilebilmesi ve bu alandaki şeffaflığın artırılması amacıyla Türk Patent veri tabanında Espacenet

sistemine uyumlu iyileştirme ve güncellemeler yapılmasının ve hâlihazırda sunulan imkânların teşebbüslerce daha verimli kullanılabilmesini teminen farkındalık artırıcı faaliyetlerin yürütülmesinin faydalı olacağı değerlendirilmektedir.

3.2 Pazara Giriş Aşamasında Rekabet

- (260) İlaç sektörü yoğun düzenlemeye tabi olup bu durum, pazara giriş ve pazarda büyüme önünde engel olarak değerlendirilebilecek seviyeye ulaşabilmektedir. Her ne kadar bazı düzenlemeler rekabeti kısıtlayabilmekteyse de bilgi asimetrisi, dışsalıklar gibi piyasa aksaklıklarının giderilebilmesi için çözülmek istenen sorun ile orantılı, açık ve makul düzenlemeler getirilmesi zorunlu ve hatta piyasanın işleyişi açısından faydalı olmaktadır.
- (261) Kimi düzenlemeler ise orantılı, açık ve makul olsalar dahi teşebbüslerin rakiplerine karşı stratejik davranışlarına konu olarak rekabetin zarar görmesine zemin oluşturabilmektedir. Bir davranışın ilgili düzenlemeye uygun olması, rekabet kurallarına da uygun olduğu anlamına gelmemektedir. Bu bölümde teşebbüslerin ilgili sektörel mevzuatı kullanarak olası stratejik davranışlarla rakiplerini dışlamaya yönelik eylemlerine örnek teşkil edebilecek durumlar ele alınmaktadır.

3.2.1 Ürün Yenileme: Ruhsat Mevzuatının Rakibin Pazara Girişini Zorlaştırma Amacıyla Kullanılması

- (262) Ürün yenileme (*product hopping*), referans ilaç üreticisinin patent koruması sona ermiş ya da kısa süre içinde sona erecek bir ilacın üretimini sonlandırması ve ilacı kullanan hastaların ilacın yeni ve patentli formülasyonuna geçmeye yönlendirilmesini ifade etmektedir. Şöyle ki daha önce piyasada bulunan bir ilacın eşdeğer versiyonlarının pazara girişi için başvuruda bulunan rakip eşdeğer üreticiler, ilacın –kapsül gibi- ilgili formunun ruhsatının kaldırılması nedeniyle atıfta bulundukları referans ürün artık piyasada ruhsatlı olmadığı için pazara giremeyebilecektir. Bu sayede ilacın eski versiyonunun satışı durdurulmakta, eşdeğer ilaç üreticisi piyasaya girememekte ve referans ilaç üreticisinin pazardaki tekel konumunu sürdürmesine imkân sağlanmaktadır.
- (263) Bu davranışın rekabet hukuku kapsamında incelendiği kararlara bakıldığında, ürün yenilemenin her koşulda rekabet ihlali olarak değerlendirilmediği görülmektedir. Nitekim bir ilacın yeni versiyonunun üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ve eski versiyonunun satışının durdurulması refah artırıcı olabilmektedir. Bununla birlikte

çeşitli durumlarda bu uygulama rekabet karşıtı olarak değerlendirilebilecektir. Aşağıda konuyla ilgili olarak önemli görülen bazı kararlara yer verilecektir.

- (264) *AstraZeneca* davasında, Komisyonun 2005 tarihli kararına konu olayda, *AstraZeneca* patent koruması bulunan *Losec* adlı ilacın kapsül halini üretmiş ve eski versiyonunu piyasadan çekmiş, uygulama şekli farklılığına ilişkin mevcut olan patentini üç AB üyesi ülkeden kaldırmıştır. İlacın kapsüllerinin ruhsatının kaldırılması, ilacı ithal eden bu üç ülkede eşdeğer üreticilerin referans ürüne atıfta bulunmalarını engellemiş ve eşdeğer ilaçların pazara girişini geciktirmiştir.¹²⁸ Çünkü eşdeğer ilaç üreticilerinin, piyasadan çekilen *Losec* ilacının kapsül formatının üretimi için gerekli olan klinik deneyleri için atıfta bulundukları referans ürün ruhsatının piyasada bulunmaması, eşdeğer ilaçların pazara girişini zorlaştırmıştır. Komisyon *AstraZeneca*'nın söz konusu davranışına ilişkin yaptığı incelemede haklı gerekçesinin bulunmadığı ve davranışın hâkim durumun kötüye kullanılması teşkil ettiğini belirtmiştir. Komisyonun ihlal tespiti 2010 yılında Genel Mahkeme tarafından, 2012 yılında ise ABAD tarafından onanmıştır.^{129,130}
- (265) Birleşik Krallık'ta görülen *Reckitt Benckiser* davasında ise adı geçen teşebbüs *Gaviscon* ilacının patent koruması bittikten sonra, ancak ilacın eşdeğer versiyonunun piyasaya girişinden önce ürünü piyasadan çekmiş ve yeni ilacın adını *Gaviscon Advance* olarak değiştirmiştir. *Gaviscon* ürünü piyasadan çekildiğinden ötürü yeni reçetelerin yalnızca *Gaviscon Advance* için yazılabilmesi mümkün olmuştur. Çünkü ulusal sağlık sisteminde kullanılan ve referans bir ürün seçildikten sonra varsa bu üründen daha uygun fiyatlı eşdeğer ilaçların da reçete edilmesine olanak tanıyan bilgisayar sisteminde *Gaviscon* ürünü seçilemez hale gelmiştir. CMA 2010 yılında yaptığı değerlendirmede söz konusu davranışın eşdeğer ilaç girişini engellemek dışında makul bir gerekçesi olmayacağından hareketle rekabet ihlali tespit etmiş ilgili dava *Reckitt Benckiser*'in suçlamaları kabul etmesi ve uzlaşması ile sonuçlandırılmıştır.
- (266) ABD'de 2015 tarihli *Mylan Pharma v. Warner Chilcott* kararına konu olayda *Doryx* adlı ilacın üreticisi, ilacın asıl versiyonunu piyasadan çekmiş ve tablet formunda yeniden

¹²⁸ LEHNHAUSEN, A. (2017), *Studies on Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry*, Springer Gabler, Wiesbaden, s. 36.

¹²⁹ *AstraZeneca plc v Commission*, Case T-321/05 [2010]

¹³⁰ Genel Mahkeme kararında, *Astra Zeneca*'nın davranışının jenerik girişini engellediği için hâkim durumun kötüye kullanılması teşkil ettiği değerlendirilmiş, ancak paralel ithalatın sonlandırılması ile ilgili doğrudan etkilerin doğrulanamayacağına karar verilmiştir. ABAD tarafından verilen 2012 tarihli kararda da Genel Mahkemenin bu yaklaşımı benimsenmiş, paralel ithalatın sonlandırılması ile *Astra Zeneca*'nın davranışlarının bağlantılı olduğunun savunulamayacağı değerlendirilmiştir (*AstraZeneca v. Commission*, Case C-457/10 P [2012], para. 199).

formüle edilmiş bir versiyonla değiştirmiştir. Kararda mahkeme tarafından yapılan değerlendirmede, *Warner*'ın rekabeti engelleme niyeti mevcut olsa da *Mylan*'ın piyasaya girişinin mümkün olabildiği gerekçesiyle eylemin rekabet ihlali oluşturmadığı tespit edilmiştir.¹³¹

- (267) Özetle, AB teşebbüs davranışı için haklı bir gerekçenin varlığını aramış, ABD mahkemeleri ise ilgili pazara giriş gerçekleştiyse ihlalin bulunmadığına hükmederek daha az müdahaleci bir yaklaşım benimsemiştir.

3.2.1.1 Ruhsatlandırma Mevzuatı

- (268) Belirli bir ilacın keşfinden sonra pazara sunulması açısından sağlık ve güvenlik kriterlerini taşıdığını belgelemesi gerekmektedir. Bu nedenle ilaçların ruhsatlandırma sürecinde pek çok klinik çalışma yapılmaktadır. Söz konusu klinik çalışmalar uzun ve maliyetli olabilmektedir. Ayrıca aynı molekül için tekrar test ve klinik çalışmalarının istenmesi, yarattığı maliyet ve külfete ek olarak ilave bir fayda sağlamayacağından eşdeğer ilaç firmaları için Beşeri İlaçların Ruhsatlandırılmasına İlişkin Yönetmeliğin 9. maddesi ile kısaltılmış başvuru usulü öngörülmüştür. Buna göre eşdeğer ilaç üreten firmalar, ruhsat başvurularında Türkiye’de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürün ile etkin madde/maddeler bakımından aynı kalitatif ve kantitatif bileşimde ve aynı farmasötik şekilde olması ve referans tıbbi ürünün ruhsat sahibinin söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla referans tıbbi ürün dosyasında bulunan farmasötik, prelinik ve klinik dokümantasyonun kullanılmasına rıza göstermesi durumunda yapılan bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuruda toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik çalışmaların sonuçlarını sunmak zorunda değildir. Bu durum eşdeğer ilaç firmaları için büyük bir maliyet avantajı anlamına gelmektedir. TİTCK tarafından ruhsatlandırılan söz konusu beşeri tıbbi ürünlerin listesi en az ayda bir kez olmak üzere TİTCK resmî internet sayfasında ve yılda bir kez olmak üzere Resmî Gazete’de ilan edilmektedir.
- (269) İlaç sektöründe teşebbüslerin satış azlığı, ham madde maliyeti vb. gibi ticari nedenlerle ilacı artık üretmek istemediğini bildirmesi veya ilacın artık güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde ilacın ruhsatının askıya alınması veya iptali söz konusu olabilmektedir. Aynı Yönetmeliğin 22. ve 23. maddelerinde ruhsatı iptal edilen veya askıya alınan bir beşeri tıbbi ürünün üretimi veya ithalatının durdurulacağı

¹³¹ CARRIER, M. A. ve SHADOWEN, S. D. (2016), Product Hopping: A New Framework, 92 *Notre Dame L. Rev.* 167.

belirtilmektedir. Bu iptal ve askıya alma işlemleri de TİTCK'nin sitesinde yayımlanmaktadır.

- (270) Buna göre ruhsat sahibinin kendi isteği ile ruhsatlı ilaçlar listesinden ilacı iptal ettirmesi doğal olarak eşdeğer ilaç firmasının ruhsat başvuruları için referans göstermesi hususunu da etkilemektedir. Bu noktada eşdeğer ilaç üreticilerinin pazara girişi gecikmekte ve rekabetçi açıdan dezavantajlı bir durum ortaya çıkmaktadır. Bu noktada TİTCK uygulaması kritik öneme sahiptir. Çünkü teşebbüsün isteği üzere ruhsatın iptal ettirilmesi mevzuat açısından TİTCK'nin onayına tabidir. Bu kapsamda iptal süreçlerine ilişkin mevzuatın ürün yenileme stratejisi de akılda tutularak gözden geçirilmesi yerinde olacaktır. Ürün yenileme gibi bir stratejinin Türkiye'de uygulanmasının olası olduğu değerlendiriliyorsa, referans ilaç ruhsatı ruhsat sahibinin isteği üzerine iptal edilse dahi toksikolojik ve farmakolojik testleri ile klinik çalışmaların sonuçlarının eşdeğer ilaç ruhsatı başvurularında uygun görülecek bir süre boyunca daha kullanılabilmesine yönelik bir düzenleme yapılabileceği değerlendirilmektedir.

3.2.2 Geri Ödeme Mevzuatının Rakibin Pazara Girişini Zorlaştırma Amacıyla Kullanılması

- (271) Ülkemizde ilaç harcamalarının miktar bakımından %95'i, değer bakımından ise %85'ten fazlası¹³² geri ödeme kapsamında SGK tarafından yapılmaktadır. Bu nedenle SGK'nin geri ödeme politikası pazarın işleyişi üzerinde büyük etkiye sahiptir.¹³³ Zira talebin oluşumunda rol alan hastalar ve doktorlar öncelikle geri ödeme kapsamındaki ilaçları tercih etmektedir. Dolayısıyla, geri ödeme kapsamındaki bir ilaçla rekabet edebilmek bakımından geri ödeme kapsamına alınmak belirleyici olmaktadır. Diğer bir ifadeyle, geri ödeme kapsamında en az bir ilacın bulunduğu bir pazara girişte geri ödeme kapsamına alınmamak bir giriş engeli oluşturabilmektedir.
- (272) SGK tarafından yürütülen ilaç geri ödeme sistemi, kamu sağlık harcamalarının mali sürdürülebilirliğini sağlamak amacıyla çeşitli fiyatlandırma ve listeleme mekanizmaları içermektedir. Bu kapsamda iki temel uygulamaya değinilecektir. Bu uygulamalardan ilki Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) "4.4.2 - İç Referans Fiyatlandırma Uygulaması" başlıklı maddesinde düzenlenen iç referans fiyatlandırma sistemi, ikincisi ise İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 12. maddesinde düzenlenen Sekreteryaya aracılığıyla hızlı geri

¹³²TİSD (2026), Geri Ödemeli & Geri Ödemesiz,
https://www.tisd.org.tr/digerSektorDetay.aspx?set_id=13

¹³³ İlaç Sektör Raporu (2013), s. 54.

ödeme listesine giriş sürecidir. Her iki düzenleme de nihai olarak kamu kaynaklarının etkin kullanımını hedeflemekte olup biri geri ödeme tutarlarının belirlenmesine, diğeri ise geri ödeme listesine giriş süresinin kısaltılmasına yöneliktir.

3.2.2.1 İç Referans Fiyatlandırma Uygulaması

- (273) SUT'un "4.4.2 – İç Referans Fiyatlandırma Uygulaması" başlıklı maddesinde, iç referans fiyatlandırma uygulamasının eşdeğer grup esasına dayandığı; aynı etkin maddeyi aynı dozda içeren benzer dozaj formundaki ilaçların aynı eşdeğer grupta değerlendirildiği ve bu gruplarda yer alan ilaçların eczanede ikame edilebildiği düzenlenmektedir. Bununla birlikte, SGK tarafından akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde, Sağlık Bakanlığının da yer aldığı komisyonlar marifetiyle ve hastaların tedaviye erişiminde zorluk oluşturmayacağı belirlenen ilaçlar bakımından oluşturulan gruplarda yer alan ilaçların eczanede ikame edilemeyeceği hüküm altına alınmaktadır.
- (274) SGK tarafından yapılacak ödemelerde, iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında oluşturulan her grup için en ucuz ilacın bedelinin %6 fazlası dikkate alınmaktadır.. Buna göre, gruptaki en düşük birim bedel belirlenmekte, bu bedele %6 ilave edilerek o grupta ödenebilecek azami birim bedel tespit edilmektedir. Ardından, her bir ilacın ambalaj formuna göre kutu bedeli hesaplanmakta ve kamu fiyatı bu azami bedeli aşarsa aşan kısım SGK tarafından ödenmemektedir.
- (275) Ayrıca, azami birim bedelin belirlenmesinde dikkate alınacak en ucuz ilacın tespiti, sadece piyasada aktif olarak bulunabilen ilaçlar arasından yapılmaktadır. Buna göre, son beş aylık dönemde en az bir ay %1 pazar payına sahip olma şartı aranmaktadır. Bu süre, pazar payı oranı ve uygulamaya ilişkin diğer tereddütlerin giderilmesi hususunda yetki Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu'na aittir.
- (276) Yukarıda yer verilen hükümlerden de görülebileceği üzere SGK'nin iç referans fiyatlandırma uygulaması; aynı endikasyonda kullanılabilecek etkin maddeleri içeren ilaçların benzer dozaj formları arasında birim fiyat karşılaştırması esasına dayalı bir ödeme sistemi öngörmektedir. Böylece SGK tarafından oluşturulan referans gruplarda yer alan ilaçlar arasında en düşük birim bedel belirlenmekte; bu bedele %6 ilave edilerek ilgili grup için ödenebilecek azami birim bedel tespit edilmektedir. Ödemelerde yalnızca piyasada fiilen mevcut olan ve son beş aylık dönemde en az bir ay %1 pazar payına ulaşmış ilaçlar dikkate alınmaktadır.

- (277) Söz konusu sistemin, SGK'nin ilaç harcamalarını mali sürdürülebilirlik ilkesi çerçevesinde kontrol altına almayı ve kamu kaynaklarının etkin kullanımını temin etmeyi hedeflediği anlaşılmaktadır. İlgili uygulamada yalnızca fiilen piyasada mevcut ürünlerin dikkate alınmasının, arzı bulunmayan veya geçici olarak piyasadan çekilmiş ilaçların referans fiyat belirleme sürecinde hesaba katılmasını engellediği ve uygulanabilirliğini artırdığı değerlendirilmektedir. Ayrıca en ucuz ilacın bedelinin %6 fazlasının ödeme tavanı olarak belirlenmesinin, bütçe disiplininin korunması ve kamu maliyesine yönelik yükün azaltılması bakımından rasyonel bir mekanizma oluşturduğu söylenebilecektir.
- (278) Bununla birlikte piyasada aktif bulunurluğu esas alan bu yaklaşım, teorik olarak doğru olmakla birlikte, "en az bir ay %1 pazar payına sahip olma" koşulunun fiilî erişilebilirlik bakımından yeterli bir ölçüt oluşturmadığı değerlendirilmektedir. Zira bir ilacın belirli bir dönemde %1 pazar payına ulaşmış olması, ilacın coğrafi dağılımı, tedarik sürekliliği veya eczane ve hastane erişimi bakımından tüm tüketiciler açısından gerçek bir alternatif olduğu anlamına gelmemektedir. Bu nedenle, söz konusu oranın sağlanması hâlinde dahi ilgili ürünün tüketici açısından fiilen erişilebilir bir seçenek oluşturduğunun ileri sürülmesi gerçekçi olmayacaktır.
- (279) Bahse konu %1'lik pazar payı eşiğinin, kamu bütçesi üzerindeki maliyet baskısını azaltma ve geri ödeme tutarlarını kontrol altında tutma amacıyla uyumlu olduğu ancak iç referans fiyatlandırma mekanizmasının yalnızca maliyet kontrolünü değil, aynı zamanda ilaç bulunurluğu, üretici sürdürülebilirliği ve hasta erişimi unsurlarını da gözetmesi gerektiği değerlendirilmektedir. Bu çerçevede hem üreticilerin pazarda varlığını sürdürebilmesini hem de hastaların tedaviye fiilen erişimini teminat altına alacak şekilde pazar payı oranının daha anlamlı bir seviyede belirlenmesinin fayda sağlayacağı değerlendirilmektedir.

3.2.2.2 Geri Ödeme Listesine Hızlı Giriş Süreci

- (280) İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin "Sekretarya Tarafından Yürütülecek İşlemler" başlıklı 12. maddesinin 2. fıkrasının (a) bendine göre, karşılaştırılacak ilaç veya ilaçlarla aynı ya da daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; dâhil olunacak eşdeğer veya terapötik referans grubunda, değerlendirme tarihinde birim fiyatı en düşük olan ilacın en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçlara ilişkin başvurular, geri ödeme komisyonu

dönemi beklenmeksizin Sekretarya tarafından değerlendirmeye alınmaktadır.¹³⁴ Ayrıca, ilgili fıkranın devamında bu gruba ilişkin başvurular sırasında dağıtım belgesinin SGK'ye ibraz edilmesi gerektiği; Sekretarya tarafından yapılan değerlendirmeler sonucunda geri ödeme listesine dâhil edilmesine karar verilen ilaçların her hafta çarşamba günü SGK'nin resmî internet sitesinde yayımlandığı ve yayımlanan listenin yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girdiği düzenlenmiştir.¹³⁵ Söz konusu düzenleme geri ödeme listesine girişi, dolayısı ile pazara girişi hızlandırmakta; bu açıdan ilaç piyasasında rekabeti desteklemektedir.

- (281) Anılan hükümde, geri ödeme listesine Sekretarya üzerinden girişte yalnızca fiyat unsuru esas alınmakta, ancak en düşük fiyatlı ilacın fiilen piyasada bulunmasına veya aktif olmasına yönelik açık bir koşul öngörülmemektedir. Bu durum, fiilen piyasada bulunmayan bir ürünün 'en ucuz ilaç' konumunda olmasına yol açabilmektedir. Böyle bir durumda, Sekretarya üzerinden geri ödeme listesine dâhil olmak isteyen ilaçlar açısından, piyasada bulunmayan bir ürünün fiyatı baz alınmak zorunda kalınmaktadır.
- (282) Diğer yandan İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 12. maddesinin 3. ve 4. fıkralarında, geri ödeme listesine yeni dâhil edilen ilaçların eşdeğer veya terapötik referans grubundaki bant hesabına katılabilmeleri için %1 pazar payına ulaşmaları gerektiği, beş ay sonunda bu orana ulaşamayan ilaçların bant hesabından çıkarılacağı düzenlenmiştir. Buna göre, Sekretarya üzerinden hızlı bir şekilde listeye dâhil olunmasına yönelik süreçte en ucuz ilaç bakımından fiili bulunurluk şartı aranmazken, bant hesabına katılım bakımından dolaylı biçimde %1'lik pazar payı eşiği dikkate alınmaktadır.
- (283) Diğer yandan İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 12. maddesinin 7. fıkrasının (a) bendinde, başvuru dosyasında tahmini bütçe etkisi tablosu hazırlamakla yükümlü olunan ilaçlar için, sunulan dağıtım belgesindeki sayının tabloda yer alan ve ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen kutu sayısının en az %3'üne denk gelmesi koşulu öngörülmektedir. Aynı maddenin (b) bendinde ise, listeye yeni alınan ilaçların beş ay içinde dağıtım belgesi ibraz etme zorunluluğu düzenlenmiştir. Dolayısıyla geri ödemeye girmek isteyen ilaçlar bakımından piyasada

¹³⁴ İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin Tanımlar başlıklı 3. maddesinde; Sekretarya, ilgili Yönetmelik'te yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekretarya hizmetini yürüten SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanlığının ilgili birimlerini ifade etmektedir.

¹³⁵ Çarşamba gününün resmî tatile denk gelmesi hâlinde ise listenin bir sonraki iş günü yayımlandığı belirtilmektedir.

bulunurluğun başlamasının ön koşul olarak talep edildiği ve beş ay boyunca takip edildiği anlaşılmaktadır.

- (284) Ayrıca, Yönetmeliğin 12. maddesinin 8. fıkrasında, listede yer alan ilaçların her yıl 1 Ocak–31 Aralık dönemindeki sarfiyatlarının SGK verileri üzerinden izlenmesi; biten yıl içinde SGK verilerine göre sarfiyatı bir kutudan az olan veya hiç sarfiyat verisi bulunmayan ilaçların, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayıyla Sekreteryaya tarafından pasif hâle getirilmesi hükme bağlanmıştır. İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 12. maddesinin 9. fıkrasında ise pasif hâle getirildikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda firması tarafından hâlen aktifleme başvurusu yapılmamış ilaçların İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayıyla Sekreteryaya tarafından listeden çıkarılacağı düzenlenmiştir.
- (285) Bu kapsamda, İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 12. maddesinin 8 ve 9. fıkralarında yer alan düzenlemeler dikkate alındığında, pasifleştirme sürecinin tamamlanması ve fiilen piyasada bulunmayan bir ilacın listeden çıkarılması yaklaşık üç yılı bulabilmektedir. Örneğin, Ocak 2025'te yalnızca bir kutu satışı gerçekleştiren bir ürünün, 2025 yılı için satış eşiğini karşılaması nedeniyle 2026 yılında pasif hâle getirilemeyecek olup pasif hâle getirilmesi ancak 2027 yılı başında mümkün olabilecektir. Pasifleştirilmesinin ardından da onuncu ayın sonunda, yani 2027 yılı Ekim ayında listeden çıkarılabilecektir. Bu örnek, mevcut sistemde “bir adet satış” eşiğinin fiili erişim açısından anlamlı bir kriter oluşturmadığını göstermektedir.
- (286) Dolayısıyla her ne kadar söz konusu Yönetmelik'te ilaçların pazarda bulunurluğunu dikkate alan hükümler yer alsa da, geri ödeme listesine hızlı girme mekanizmasında fiili bulunurluğun en düşük fiyatın tespitinde ön koşul olarak aranmaması bu mekanizmanın amacına uymamakta ve teşebbüslerin stratejik davranışlarına zemin hazırlamaktadır.
- (287) Nitekim Kurum tarafından Avixa İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. ile Avigem İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.'den oluşan ekonomik bütünlük hakkında yürütülen soruşturmada; aynı etkin maddeleri içeren ve ortak pazarlama anlaşması yoluyla iki farklı ürünün farklı bulunurluk stratejileriyle konumlandırılması sonucu pazara girişte bir engelleme veya zorlaştırma söz konusu olup olmadığına dair iddialar incelenmiştir. Teşebbüsün ürünlerinden birinin geri ödeme kapsamında daha yüksek KKI'ye tabi olmasına ve bunun sonucunda ilgili listede en ucuz ilaç olmasına rağmen pazarda %1 pazar payının altında tutulduğu ve bu nedenle SGK tarafından bant hesabına dâhil edilmediği tespit

edilmiştir. Buna karşılık, daha yüksek fiyatlı ürünün piyasada aktif olarak satışta olduğu belirlenmiştir. Bu durumun, sağlayıcı teşebbüsün gelir kaybına uğramadan rakip bir teşebbüsün Sekretarya üzerinden geri ödeme listesine ve pazara girebilmesi için daha düşük fiyat vermesi gerekliliği nedeniyle yeni ürünün pazara girişinin fiilen engellendiği ve zorlaştırdığı, ayrıca SGK bakımından kamu zararına yol açtığı kanaatine varılmıştır. Soruşturma Kurulun 23.07.2026 tarihli ve 26-26/748-308 sayılı kararı ile uzlaşma ve taahhüt usulleriyle sonlandırılmıştır.

- (288) Bu vakadan çıkarılabilecek sonuçlardan ilki ayrı tüzel kişiliklere sahip olsalar dahi kontrol ve ortaklık yapısı itibarıyla aynı ekonomik bütünlük içerisinde yer alan teşebbüslerin, tek bir ekonomik iradenin yansıması niteliğindeki davranışlarının rekabet hukuku kapsamında birlikte değerlendirileceğidir. Bu yönüyle karar, ilaç sektöründe farklı tüzel kişilikler veya rakip görünümü altında faaliyet gösteren ancak tek bir ekonomik bütünlük teşkil eden şirketlerin TİTCK, SGK, Türk Patent, DMO ve benzeri kurumlar uhdesindeki düzenlemeler çerçevesinde gerçekleştirdikleri uygulamaların rekabet hukuku bakımından inceleme ve müdahale konusu olabileceğine ilişkin önemli bir örnek teşkil etmektedir.
- (289) İkinci olarak bu vaka geri ödeme listesinde yer almasına rağmen fiilen pazarda bulunmayan, dolayısıyla %1 pazar payı eşiğini aşmadığından bant hesabına dâhil edilmeyen bu ilaçların; SGK bütçesine fayda sağlamadığını, hastalar açısından da alternatif erişim kaynağı oluşturmadığını göstermektedir. Böyle bir yapının, geri ödemeye hızlı giriş imkânı tanıyan düzenlemenin etkinliğini azaltma riski barındırdığı değerlendirilmektedir. Bir başka ifadeyle, fiilen piyasada bulunmayan ilaçların liste üzerinde “en ucuz fiyat” referansı olarak kabul edilmesi, SGK’nin geri ödeme listesine hızlı erişim amacıyla öngördüğü Sekretarya sürecinin etkinliğini zayıflatmaktadır.
- (290) Bu itibarla, İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği’nin 12. maddesinin 2. fıkrasına, değerlendirme tarihinde fiilen piyasada bulunurluk şartını taşımayan ilaçların en ucuz birim fiyat tespitinde dikkate alınmayacağına ilişkin açık bir hüküm eklenmesi uygun olacaktır. Böyle bir düzenleme, en ucuz fiyat referansının gerçek piyasa koşullarını yansıtmasını ve hızlı geri ödeme sürecinin amacına uygun şekilde işletilmesini sağlayacaktır.
- (291) Bununla birlikte, bu değerlendirmenin yalnızca geri ödeme listesine komisyon dönemi beklenmeksizin hızlı bir şekilde girilmesine imkân tanıyan düzenlemeyi daha etkin kılma amacı taşıdığı; mevcut durumda geri ödeme listesine girmek isteyen bir ilacın,

komisyon dönemini bekleyip ilaçların İlaç Geri Ödeme Komisyonu onayıyla listeye dâhil olabileceği de belirtilmelidir.

- (292) Sonuç olarak, yukarıda değinilen düzenlemelerin temel amacı olan kamu kaynaklarının etkin kullanımı, fiili bulunurluk esasına dayalı bir sistemle daha sağlıklı biçimde gerçekleştirilebilecektir. Sekretarya sürecinde piyasada bulunmayan ilaçların en ucuz fiyat olarak kabul edilmemesi, hem geri ödeme listesine hızlı giriş mekanizmasının amacına uygun işletilmesini hem de SGK'nin maliyet kontrol sisteminin bütünlüğünü sağlayacaktır. Bu çerçevede geri ödeme listesine giriş süreçlerinin fiili erişilebilirlik doğrultusunda gözden geçirilmesi ve gerekli mevzuat değişikliklerinin yapılmasının uygun olacağı değerlendirilmektedir.

3.2.3 Pazara Giriş Aşamasında Rekabete İlişkin Sonuç ve Öneriler

- (293) İlaç sektöründeki bazı düzenlemeler orantılı, açık ve makul olsalar dahi teşebbüslerin rakiplerine karşı stratejik davranışlarına zemin oluşturabilmektedir. Sektör araştırması çerçevesinde bu türden davranışlara konu olabilecek iki düzenleme alanı tespit edilmiştir.
- (294) Bunlardan ilki rekabet yazın ve içtihadında ürün yenileme olarak adlandırılan davranış kapsamında ruhsatlandırma mevzuatıdır. Ruhsat iptaline ilişkin mevzuatın pazara yeni girişlerin zorlaştırılması için kullanılmamasını teminen gözden geçirilmesi yerinde olacaktır.
- (295) İlaç sektöründe rekabet karşıtı stratejik davranışlara zemin oluşturabilecek bir diğer alan ise SGK uhdesinde olan geri ödeme listesine girişe ilişkindir. Geri ödeme listesine hızlı giriş için fiilen piyasada bulunurluk şartını taşımayan ilaçların en ucuz birim fiyat tespitinde dikkate alınmamasının ilgili mevzuata eklenmesinin en ucuz fiyat referansının gerçek piyasa koşullarını yansıtmamasını ve hızlı geri ödeme sürecinin amacına uygun şekilde işletilmesini sağlayacağı değerlendirilmektedir.
- (296) Son olarak rakiplerin pazara girişini veya pazarda büyümesini engelleme stratejisi kapsamında ilgili sektörel düzenlemelere uygun davranışların otomatik olarak rekabet kurallarına da uygun olduğu kabul edilemeyecektir. İlaç sektöründe faaliyet gösteren teşebbüslerin bu hususun bilincinde olması hem piyasadaki rekabetin işleyişi hem de teşebbüslerin daha isabetli kararlar ve davranışlar sergilemesi açısından faydalı olacaktır.

3.3 Dağıtım Aşamasında Rekabet

3.3.1 Toptan Dağıtım Yapısı: Ecza Depoları

- (297) Pek çok konuda regülasyona tabi olan ilaç sektörü, ilaçların dağıtımını konusunda da belirli kurallara göre işlemektedir. İlaçların üretiminden hastaya ulaşmasına kadar geçen süreçte; ilaç sağlayıcılarından hastanelere veya eczanelere ilaçların ulaştırılmasını ecza ticarethaneleri (ecza depoları) sağlamaktadır. Türkiye ilaç sektöründeki tedarik zincirine aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 10: Türkiye İlaç Sektörü Tedarik Zinciri

İlaç Üreticisi/İthalatçısı	İlaç üreticisi ve ithalatçısı konumundaki teşebbüsler, yalnızca Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış ürünleri piyasaya arz edebilmekte ve bu ürünleri ecza depolarına satabilmektedir. Bunun yanında üretici ve ithalatçı firmalar, Sağlık Market Uygulaması kapsamında kendi ruhsatlı ürünleri için doğrudan ihalelere katılma hakkına sahiptir. Ayrıca söz konusu teşebbüsler, özel sağlık kuruluşlarına ve özel hastanelere doğrudan satış yapabilmektedirler.
Ecza Depoları	İlaçların toptan dağıtımını yapan kuruluşlardır. İlaçları, üreticilerden/ithalatçılardan temin ederek eczanelere, hastanelere ve mevzuat kapsamında öngörülen diğer yetkili kuruluşlara ulaştırırlar. Nihai tüketiciye doğrudan satış yapamazlar.
Eczaneler ve Hastane Eczaneleri	İlaçların nihai olarak hastalara sunulduğu noktalardır.

- (298) İlaç sağlayıcılarından ecza depolarına ulaştırılan ilaçlar, ecza depolarından ise eczanelere ya da hastane eczanelerine gönderilmektedir.
- (299) Diğer yandan ilaç sektöründeki tüm teşebbüsler gibi ecza depoları da açılış izninden depolama ve dağıtım faaliyetlerine kadar sıkı düzenlemelere tabi tutulmaktadır. Ülkemizde ecza depolarının faaliyetleri 1927 tarihli ve 984 Sayılı “*Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun*”, 1928 tarihli ve 1262 sayılı “*İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu*”, 15.06.2022 tarihli “*Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik*” ve 12.08.2022 tarihli “*Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu*” (GDP Kılavuzu) doğrultusunda yürütülmektedir.

- (300) 15.06.2022 tarih ve 31867 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik’in (Ecza Depoları Yönetmeliği) Tanımlar başlıklı 4. maddesinde ecza depoları;¹³⁶ ürünlerin ve etkin maddelerin tedarik edilmesi, saklanması, satılması, dağıtımı ve ihracatı faaliyetlerinden birinin veya tümünün yürütüldüğü müesseseler olarak tanımlanmıştır.
- (301) Ecza depolarının ilaçları, İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) esaslarına göre muhafaza etmesi ve dağıtımını gerçekleştirmesi şarttır. Bu çerçevede ecza depolarının faaliyetlerini sürdürebilmesi için ilaçların ve etkin maddelerin saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmelerini ve dağıtımlarını garanti edecek yeterli ve uygun bina, tesisat, ekipman, kapasite ve fiziki yapılanma ile yeterli sayıda ve uygun nitelikte personele sahip olması gerekmektedir. Ecza depoları, depolama alanları ve nakliye araçlarında gerekli sıcaklık ve nem koşulları çerçevesinde hizmet sağlamakla yükümlüdürler. Ecza Depoları Yönetmeliği’nin 16. maddesi uyarınca ise, eczanelere dağıtım yapan ecza depolarında, TİTCK tarafından oluşturulan güncel zorunlu ilaçlar listesinde yer alan ürünlerin, ildeki en az üç eczaneye yetecek miktarda bulundurulması ve talep edilen yerlere en kısa sürede ulaştırılması gerekmektedir.
- (302) Buna ek olarak ecza depolarınca, ilaçların piyasadan derhal geri çekilebilmesini sağlayacak bir dağıtım kayıt sistemi kurulması da faaliyetlerin sürdürülmesi için zorunludur. Zira ecza depoları, ilaçların ve etkin maddelerin eczanelere ve hastane eczanelerine ulaştırılması sağlayan kuruluşlar olup yasal tedarik zinciri içerisinde yer almaktadır.¹³⁷ Ecza depolarının ilaçların tedarik zinciri içindeki tüm hareketlerini Sağlık Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslara uygun olarak takip sistemine bildirmesi zorunludur.¹³⁸ 2010 yılında hayata geçen bahse konu takip sistemi İlaç Takip Sistemi (İTS) olarak adlandırılmaktadır. İTS; ilaçların karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi

¹³⁶ Söz konusu yönetmelikte ve ecza depolarına ilişkin mevzuatta ecza depoları yerine ecza ticarethaneleri tabiri kullanılmaktadır.

¹³⁷ Ecza Ticarethaneleri Hakkında Yönetmelik’in 5. maddesinde “Yasal tedarik zinciri, ilgili mevzuatı çerçevesinde ruhsat/izin/yetki verilmiş ve bu kapsamda ürünlerin ve etkin maddelerin ilgisine göre alımı, satımı, ihracatı, saklanması, komisyonculuğu, dağıtımı veya nakliyesi faaliyetlerini yürüten kişi, kurum ve kuruluşlardan oluşur.” hükmü yer almaktadır.

¹³⁸ Ecza Ticarethaneleri Hakkında Kanun’un ek 1. maddesi.

kayıt ve takip sistemini ifade etmektedir. Öte yandan ecza depoları tarafından yapılan ihracat faaliyeti ile ilgili olarak da İTS'ye ihracat bildirimi yapılması gerekmektedir.

- (303) Diğer yandan, ilgili mevzuatta ecza depolarının sayısına ilişkin herhangi bir sınırlama bulunmamaktadır. Ecza deposu olarak faaliyet gösterebilmek için mesul müdür bulundurulması, zorunlu ilaçlar listesinde yer alan ürünlerden ildeki en az üç eczanenin ihtiyacını karşılayacak miktarda stok bulundurulması, depolama alanları ve nakliye araçlarında gerekli sıcaklık ve nem koşullarının sağlanması (GDP standartları), İTS bildirimlerinin yapılması gibi bazı yasal zorunluluklar mevcut olmakla birlikte; yüksek ödenmiş sermaye gereklilikleri, belirli büyüklükte tesis kurma zorunluluğu veya büyük ölçekle faaliyet gösterme şartı gibi pazara girişleri zorlaştırabilecek hukuki engeller bulunmamaktadır. Bu çerçevede, gerekli yasal şartları sağlayan her firma, ecza deposu olarak faaliyet göstermek üzere ruhsat başvurusunda bulunabilmektedir.
- (304) Bununla birlikte, ecza depoculuğu alanında etkin ve rekabetçi bir şekilde faaliyet gösterebilmek için firmaların lojistik altyapılarını güçlendirmeleri ve geniş bir ilaç portföyü oluşturmaları gerekmektedir. Ancak, ulusal veya yerel düzeyde faaliyet gösterme tercihi ile bölgesel ihtiyaçlar dikkate alındığında, daha küçük ölçekli yatırımlarla da bu gerekliliklerin karşılanması mümkündür. Nitekim ülkemizde hem ulusal hem de yerel ölçekte farklı büyüklüklerde çok sayıda ecza deposu faaliyet göstermektedir. Ancak ileride ayrıntılı olarak ele alınacağı üzere, serbest eczane kanalı depoculuğu alanında yoğunlaşma oranı yüksek seviyededir.
- (305) Ecza depoları yalnızca eczanelere, beşerî tıbbi ürün imalathanelerine ve diğer ecza ticarethanelerine ilaç ve etkin madde satışı yapabilir. Ecza depolarından mevzuatta belirtilen istisnalar dışında şahıslara toptan veya perakende satış yapılamaz. Öte yandan ilaçların nihai tüketiciye ulaşmasındaki zincirde sağlayıcılardan sonra gelen ecza depoları, satışların gerçekleştiği müşteri grubuna ve dolayısıyla ilaç ticaretinin işleyişine göre iki farklı gruba ayrılmaktadır.
- (306) Bunlardan ilki ihaleci ecza depoları olup anılan depolar kamu hastaneleri ile özel hastanelerin ihalelerine katılım sağlamakta, kazandıkları ihalelerdeki ihale şartnameleri ile belirlenen koşul ve sürelerde ilaçları temin etmektedir. Kamu hastanelerinin alımlarının hemen hemen tamamı DMO ihaleleri ile gerçekleştirilirken bazı özel hastaneler ise kendi alımlarını ihale süreci içerisinde tamamlayabilmektedir.

- (307) Ecza depoculuğu alanındaki ikinci grup ise serbest eczanelere satış yapan depolardır. Söz konusu depolar, sağlayıcılardan alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesi üzerine uzmanlaşmıştır. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim, mal fazlası ve diğer hizmet alanlarında birbirleriyle rekabet halindedir.
- (308) Her ne kadar bir ecza deposunun hem ihale hem de serbest eczane kanalında faaliyet göstermesi önünde hukuki veya fiilî bir engel bulunmasa da ihale kanalında faaliyet gösteren ecza depoları ile serbest eczane kanalında faaliyet gösteren ecza depolarının esas itibarıyla birbirleriyle doğrudan rekabet içinde olduklarını söylemek güçtür.
- (309) Söz konusu depolar arasındaki farklılık yalnızca müşteri grubu ile sınırlı olmayıp, aynı zamanda sunulan lojistik hizmetin kapsamı bakımından da ortaya çıkmaktadır. Ana faaliyet konusu dağıtım olan bu şirketlerin sağladığı lojistik hizmeti, müşteri grubunun ihtiyaç ve taleplerine göre şekillenmektedir. Serbest eczane kanalına hizmet veren ecza depoları daha küçük miktarlarda ilacı günlük olarak eczanelere ulaştırmakta; ihaleci ecza depoları ise daha büyük miktarlardaki ilacı daha seyrek teslimat sıklığı ile hastanelere temin etmektedir.
- (310) Bunun yanı sıra depolar arasındaki bir diğer farklılık finansal koşullara ilişkindir. İhale kanalı ecza depoları, satışlarının büyük çoğunluğunu DMO aracılığıyla kamu ve üniversite hastanelerine gerçekleştirmektedir. Bu nedenle anılan depoların ödeme ve tahsilat süreçleri ile vade süreleri büyük ölçüde kamu alım prosedürleri çerçevesinde şekillenmektedir. Serbest eczane kanalında ise satışlar doğrudan eczanelere yapılmakta olup bahse konu süreçler ve süreler, ilaç sağlayıcıları ile ecza depoları arasındaki ticari ilişki ve sözleşme koşulları çerçevesinde belirlenmektedir.
- (311) Dolayısıyla ihaleci ecza depoları ve serbest eczane kanalı depoları arasındaki farklılıklar nedeniyle ecza depoları genel olarak ya tamamen eczanelere odaklı ya da tamamen ihalelere odaklı olarak hizmet sunmaktadır. Bununla birlikte ecza depoculuğu pazarında her iki kanalda da faaliyet gösteren teşebbüsler bulunmaktadır.
- (312) Öte yandan ecza depolarının azami kâr marjları, Fiyatlandırma Kararı ve bu karara dayanılarak çıkarılan Fiyatlandırma Tebliği hükümleri çerçevesinde belirlenmektedir.

Tablo 11: Ecza Deposu Kâr Oranları¹³⁹

Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Kârı (%)
440,65 TL'ye kadar olan kısım için (440,65 TL dâhil)	8
440,65 – 882,66 TL arasında kalan kısım için (882,66 TL dâhil)	6
882,66 TL üstünde kalan kısım için	3

3.3.1.1 Serbest Eczane Kanalı Depoculuğu

- (313) Serbest eczane kanalı depocuları asıl olarak sağlayıcılardan alınan ilaçların serbest eczanelere dağıtılması üzerine uzmanlaşmış depolardır. Bahse konu depolar, TİTCK tarafından yayımlanan depocuya satış fiyatı¹⁴⁰ üzerinden ilaçları tedarik etmekte olup peşin veya vadeli alımlarda ise peşin iskontosu ya da vade farkı uygulanabilmektedir. Ecza depolarının uygulayabileceği marjlar mevzuatla düzenlendiğinden, her bir deponun satış fiyatı aynı olmakla birlikte, peşin iskontosu veya vade farkı nedeniyle eczanelere yansıtılan nihai fiyatlarda farklılıklar oluşabilmektedir. Depocu satış fiyatı olarak ifade edilen bu fiyat, doğrudan kamu otoritesi tarafından belirlenmiş ve TİTCK tarafından yayımlanmış resmi bir fiyattır. Bu nedenle, ecza depoları arasındaki rekabet; ek vade, ilave iskonto, ciro primi ve hizmet kalitesi gibi unsurlar üzerinden gerçekleşebilmektedir.
- (314) Söz konusu depolar ayrıca geri ödemede yer alan ilaçlar bakımından SGK'nin Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ve özellikle anılan tebliğde yer alan kamu kurum iskontosu (KKİ) düzenlemesi ile oluşan kamu fiyatı çerçevesinde faaliyetlerini sürdürmektedir. Türkiye ilaç pazarı 2024 yılı itibarıyla 376 milyar TL'ye ulaşmış olup bunun 315 milyar TL'si eczane kanalında gerçekleşmiştir.¹⁴¹ Dolayısıyla Türkiye ilaç pazarının yaklaşık %83,8'ini eczane kanalı oluşturmaktadır.
- (315) Eczanelerin genellikle iki ya da üç ecza deposu ile çalışmayı tercih ettiği bilinmektedir. Eczanelerin minimum ilaç stoku ile çalışmaları nedeniyle, ecza depoları günde ortalama 4–5, hatta daha fazla teslimat gerçekleştirebilmektedir. Çoğu teslimat ortalama 2–3 saat içinde eczanelere ulaştırılmaktadır. Bu nedenle dağıtım ağının etkinliği, başlı başına önemli bir rekabet unsuru hâline gelmektedir. Serbest ecza depoları arasındaki rekabet; dağıtım hizmeti ve ilaca hızlı erişimin yanı sıra hizmet

¹³⁹ Eczacı depoları ve ilerleyen bölümlerde yer verilen eczane kâr oranlarına ilişkin bilgilere, Temmuz 2026 itibarıyla yürürlükte bulunan mevzuat çerçevesinde yer verilmiştir.

¹⁴⁰ İmalatçı satış fiyatı olarak da adlandırılmaktadır.

¹⁴¹ IQVIA ve AIFD (2025). *Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025*, s.20.

kalitesi, sermaye gücü, lojistik ağ genişliği, stok çeşitliliği, vade, iskonto ve ciro primi gibi unsurlar üzerinden şekillenmektedir.

- (316) Ecza depolarından elde edilen bilgiler doğrultusunda, ilaç sağlayıcılarının çalışacakları ecza deposunu seçerken; finansal yeterlilik, ödeme yükümlülüklerini zamanında yerine getirme, lojistik hizmet ağı ve dağıtım bölgesinin kapsamı, yeterli stok bulundurma kapasitesi, hizmet kalitesi ve yasal süreçlere sürekli uyumluluk gibi kriterleri dikkate aldıkları ifade edilmiştir. Ayrıca, daha küçük ölçekli ecza depoları tarafından ise teminat mektubu şartı, IQVIA'ya bilgi verilmesi koşulu ve paralel ihracat yapılmaması gibi ek hususların da arandığı belirtilmiştir (**Belge-110, Belge-112, Belge-118, Belge-120, Belge-121, Belge-122, Belge-123, Belge-124, Belge-125, Belge-126, Belge-127, Belge-128, Belge-129, Belge-130, Belge-131, Belge-132, Belge-133, Belge-138, Belge-140, Belge-144, Belge-146, Belge-150, Belge-151, Belge-153, Belge-154, Belge-165, Belge-291**).
- (317) Serbest eczane kanalı depoculuğu alanında gözlemlenen en belirgin özelliklerden biri pazardaki yüksek yoğunlaşmadır. Büyük ecza depolarının sahip olduğu finansal güç ve oluşturduğu ölçek ekonomisi, küçük ölçekli depoların rekabet edebilme imkânlarını önemli ölçüde kısıtlamaktadır. Büyük ölçekli depoların yüksek alım gücü, küçük ölçekli depolara kıyasla ilaçları daha avantajlı koşullarla temin etmelerine olanak sağlamaktadır. Bu sayede elde ettikleri indirimleri eczanelere yansıtabilmekte ve dağıtım ağlarını daha verimli bir şekilde organize edebilmektedirler. Bu durum, söz konusu büyük ölçekli depoların pazar paylarını korumaları ve hatta artırmaları açısından kritik bir avantaj oluşturmaktadır.
- (318) Serbest eczane kanalında faaliyet gösteren yaklaşık 92 ecza deposu bulunmakta¹⁴² (**Belge-841**) olup bu depolar yaklaşık 30.000 eczaneye hizmet vermektedir. Eczaneler, genellikle iki ya da üç depo ile çalışmakta, bu durum hem operasyonel kolaylık sağlamakta hem de tedarik sürekliliğini güvence altına almaktadır. Bununla birlikte güçlü finansal yapıya sahip depoların vade, iskonto gibi ek avantajlar sunabilmesi ile hızlı ve kesintisiz bir dağıtım ağı oluşturabilmesi, eczanelerin iki-üç ecza deposundan fazlası ile çalışma ihtiyacı veya motivasyonuna sahip olmamasına yol açmaktadır. Bu

¹⁴² Bahse konu 92 ecza deposundan 88'inin şubesi bulunmamakta olup geriye kalan dört ecza deposunun ise toplamda 118 şubesi bulunmamaktadır (**Belge-841**).

unsurlar birlikte değerlendirildiğinde, serbest eczane kanalı depoculuğu pazarında büyüme imkânlarının sınırlı olduğu sonucuna ulaşılmaktadır.

- (319) Nitekim sektör incelemesinde elde edilen bilgilere göre, büyük ölçekli ecza depolarının sağlayıcılar tarafından verilen ciro primleri ve iskontolardan daha fazla yararlandığı, şubeleşme yoluyla dağıtım maliyetlerini düşürebildiği, pazar payı görece düşük olan ecza depolarından sağlayıcıların teminat mektubu talep etmesinin büyük depolar lehine maliyet avantajı yarattığı ve büyük depoların tevzi ürünlerini daha kolay tedarik edebildiği ve anılan hususların ecza depoları arasındaki rekabeti etkilediği ifade edilmiştir.
- (320) Serbest eczanelere yönelik pazarda faaliyet gösteren ecza depolarından edinilen bilgiler doğrultusunda 2023 – 2025 (ilk 9 ay) döneminde satış değeri bakımından pazar paylarına aşağıda yer verilmiştir.

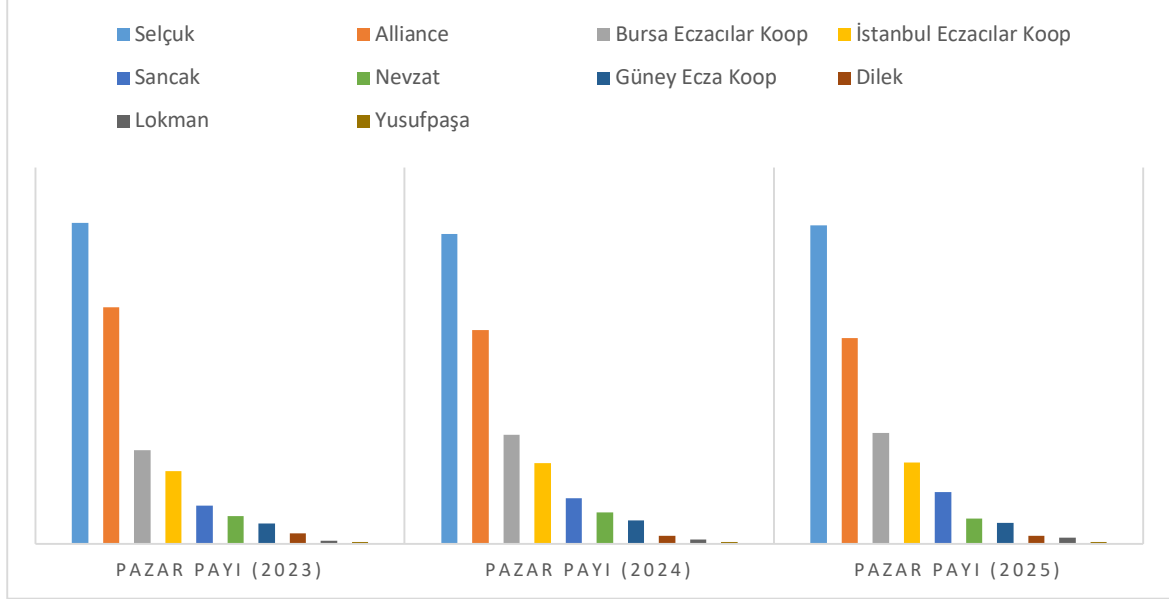
Tablo 12: Serbest Eczane Kanalı Ecza Depoculuğu Pazarında Faaliyet Gösteren Depoların 2023 – 2025 (ilk 9 ay) Dönemi Bakımından Pazar Payları (%)

Depolar	2023	2024	2025
Selçuk ¹⁴³	(...)	(...)	(...)
Alliance	(...)	(...)	(...)
Bursa Eczacılar Koop	(...)	(...)	(...)
İstanbul Eczacılar Koop	(...)	(...)	(...)
Sancak	(...)	(...)	(...)
Nevzat	(...)	(...)	(...)
Güney Ecza Koop	(...)	(...)	(...)
Dilek	(...)	(...)	(...)
Lokman	(...)	(...)	(...)
Yusufpaşa	(...)	(...)	(...)
Denge	(...)	(...)	(...)
Maden	(...)	(...)	(...)
Fresenius	(...)	(...)	(...)
Başkent Grup	(...)	(...)	(...)
Konya Sağlık	(...)	(...)	(...)
Avantaj	(...)	(...)	(...)
Afyon	(...)	(...)	(...)
Simge	(...)	(...)	(...)
Akay	(...)	(...)	(...)
Birlik	(...)	(...)	(...)
Diriliş	(...)	(...)	(...)

¹⁴³ Selçuk Ecza Deposu AŞ ile aynı ekonomik bütünlük içerisinde yer aldığından As Ecza Deposu AŞ'nin de pazar payını içermektedir.

Kızılay	(...)	(...)	(...)
İnci	(...)	(...)	(...)
Metis	(...)	(...)	(...)
Universalis	(...)	(...)	(...)
Albatros	(...)	(...)	(...)
Doruk	(...)	(...)	(...)
Aydoğan	(...)	(...)	(...)
Gül	(...)	(...)	(...)
Elmas	(...)	(...)	(...)
Yeni Nesil	(...)	(...)	(...)
Hazar İlaç	(...)	(...)	(...)
Gökay	(...)	(...)	(...)
Gayamed	(...)	(...)	(...)
Salutem	(...)	(...)	(...)
Kordon	(...)	(...)	(...)
Özsel	(...)	(...)	(...)
Ankara Beşer	(...)	(...)	(...)
Farmacorp	(...)	(...)	(...)
Akgün	(...)	(...)	(...)
Eska	(...)	(...)	(...)
Medifar	(...)	(...)	(...)
Gaye	(...)	(...)	(...)
OTC İstanbul Pazarlama	(...)	(...)	(...)
Göksu	(...)	(...)	(...)
Metin Onay	(...)	(...)	(...)
Ekinoks	(...)	(...)	(...)
Polimed	(...)	(...)	(...)
Ada	(...)	(...)	(...)
Aksel	(...)	(...)	(...)
Ceo Pharma	(...)	(...)	(...)
Deniz	(...)	(...)	(...)
DFL	(...)	(...)	(...)
Erdem	(...)	(...)	(...)
İmtaş	(...)	(...)	(...)
Med Ecza	(...)	(...)	(...)
MTS	(...)	(...)	(...)
Ortadoğu Yaşam Bilimleri	(...)	(...)	(...)
Serum Depo	(...)	(...)	(...)
Boğaziçi	(...)	(...)	(...)
Uzmanlar	(...)	(...)	(...)
Kaynak: Cevabi Yazılar			

Grafik 6: Serbest Eczane Ecza Depoculuğu Pazarında Faaliyet Gösteren İlk 10 Deponun 2023 – 2025 (ilk 9 ay) Dönemi Bakımından Pazar Payları (%)



(321) Tablo 12'den/Grafik-6'dan görülebileceği üzere Türkiye'de serbest eczane kanalında, farklı ölçeklerde çok sayıda ecza deposu dağıtım faaliyetinde bulunmaktadır. Anılan pazarda 2025 yılında en yüksek pazar payına ve en geniş şube ağına sahip teşebbüs yaklaşık %(...) pazar payı ile Selçuk Ecza Deposu'dur. Selçuk Ecza Deposu'nu, Alliance Healthcare yaklaşık %(...) pazar payı ile takip etmektedir. Bu iki büyük oyuncunun ardından, sırasıyla S.S. Bursa Eczacılar Üretim Temin Dağıtım Kooperatifi (Bursa Ecza Kooperatifi) yaklaşık %(...), S.S. İstanbul Eczacılar Üretim Temin Dağıtım Kooperatifi (İstanbul Ecza Kooperatifi) ise yaklaşık %(...) pazar payına sahiptir. Bunların yanı sıra Sancak Ecza Deposu, Nevzat Ecza Deposu, S.S. Güney Eczacıları Üretim Temin Dağıtım Kooperatifi ve Dilek Ecza Deposu gibi teşebbüsler ile birlikte çok sayıda bölgesel ve küçük ölçekli ecza deposu da serbest eczane pazarında faaliyet göstermeye devam etmektedir.

(322) Serbest eczane kanalına yönelik olarak faaliyet gösteren büyük ölçekli teşebbüslere bakıldığında Selçuk Ecza Deposu ve Alliance Healthcare Ecza Deposu'nun yanı sıra eczacı kooperatiflerinin kurduğu ecza depoları göze çarpmaktadır. Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği'ne (TEKB) bağlı hâlihazırda 7 eczacı kooperatifi hizmet vermekte olup Bursa Ecza Kooperatifi ve İstanbul Ecza Kooperatifi görece daha büyük ölçeklidir.

(323) Selçuk Ecza Deposu ve Alliance Healthcare gibi yüksek pazar payına sahip büyük ecza depoları; ölçek ekonomisi, yüksek alım gücü, yaygın lojistik ağı ve finansal kapasiteleri sayesinde küçük ve orta ölçekli depolar üzerinde belirgin bir rekabet

baskısı oluşturabilmektedir. Bu durum, pazarda yoğunlaşmanın artmasına ve rekabetin zayıflamasına neden olmaktadır. Büyük depoların tedarikçilerden daha avantajlı iskonto ve ciro primleri elde etmesi, küçük depoların eczaneler nezdinde maliyet açısından dezavantajlı konuma düşmesine yol açarak bu etkiyi güçlendirmektedir.

- (324) Buna karşılık, İstanbul Ecza Kooperatifi ve Bursa Ecza Kooperatifi gibi büyük ölçekli eczacı kooperatifleri, faaliyet gösterdikleri bölgelerde kayda değer pazar paylarına ulaşarak söz konusu rekabet baskısını dengeleyici bir unsur hâline getirmektedir. Bireysel olarak büyük depolar karşısında sınırlı pazarlık gücüne sahip eczaneler, kooperatif çatısı altında birleşerek kolektif alım gücü oluşturmakta ve bu sayede daha uygun fiyat, iskonto ve vade koşullarına erişebilmektedir. Bu yapı, eczanelerin pazarda varlıklarını sürdürebilmelerini ve büyük depolar karşısında rekabet gücü kazanmalarını sağlamaktadır.
- (325) Kooperatiflerin rekabetçi varlığı, yalnızca eczanelerin korunmasına katkı sağlamakla kalmamakta, aynı zamanda büyük depoları da hizmet kalitesi, lojistik hız ve fiyat rekabeti konularında kendilerini geliştirmeye zorlamaktadır. Böylece, pazarın birkaç büyük oyuncunun kontrolüne girmesi engellenmekte ve rekabetçi dengenin korunmasına katkı sağlandığı değerlendirilmektedir.
- (326) Öte yandan, eczanelerin genellikle iki veya üç depo ile çalıştığı dikkate alındığında, küçük ve bölgesel depolar çoğu zaman tamamlayıcı tedarikçi konumundadır. Bu depolar, büyük depolardan temin edilemeyen ürünlerde veya acil ve düşük hacimli taleplerde esneklik sağlayarak ve alternatif temin kaynağı oluşturarak tedarik zincirinin sürekliliğini desteklemektedir. Dolayısıyla bu aktörlerin varlığı, pazarın çok merkezli yapısının korunmasına ve lojistik erişimin çeşitlenmesine katkıda bulunmaktadır.
- (327) Bununla birlikte, pazarda yalnızca birkaç büyük deponun faaliyette bulunduğu bir yapıda kısa vadede eczanelerin tamamen pazardan dışlanması beklenmese de uzun vadede iskonto marjlarının daralması, eczanelere sunulan vadelerin süresinin azalması ve eczanelerin pazarlık gücünün zayıflaması muhtemel görünmektedir. Bunun yanı sıra yoğunlaşma düzeyi yüksek bir pazarda az sayıda büyük ölçekli ecza deposunun faaliyet göstermesi, teşebbüsler arasında koordinasyon riskini artıracıdır. Bu nedenle hem eczacı kooperatiflerinin hem de bölgesel depoların varlığı, büyük depoların tekelleşme riskini sınırlayan ve hizmet kalitesi rekabetini canlı tutan bir denge unsuru niteliği taşımaktadır.

(328) Ayrıca eczane kanalı ecza depoculuğu pazarındaki yoğunlaşmış pazar yapısı, bu kanala yönelik olarak ilaç üreticileri ile ecza depoları arasında akdedilebilecek dikey anlaşmalar açısından önem taşımaktadır. Söz konusu anlaşmalarda münhasırlık öngörülmesine muafiyet tanınması taleplerinde pazardaki bu yoğunlaşma dikkate alınmalıdır.

(329) Sonuç olarak, ilaç dağıtım pazarında sürdürülebilir rekabet yapısının korunması, yalnızca büyük depolar arasındaki rekabete değil, aynı zamanda eczacı kooperatiflerinin kolektif alım gücüyle oluşturduğu dengeleyici etkiye ve küçük-bölgesel depoların tamamlayıcı işlevine bağlı bulunmaktadır.

3.3.1.2 İhale Kanalı Depoculuğu

(330) İhale kanalı depocuları faaliyetlerini temel olarak 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu, DMO Sağlık Market Çerçeve Anlaşması ve özel hastanelerin ihale veya alım süreçleri kapsamında yürütmektedir. 2024 yılı itibarıyla Türkiye ilaç pazarında hastane kanalının büyüklüğü 43 milyar TL'ye ulaşmış olup toplam pazarın %11,4'ünü oluşturmaktadır.¹⁴⁴

(331) İhale kanalı ecza depoculuğu alanında DMO sürecini de içeren kamu hastaneleri kanalı ile özel hastane kanalı bulunmaktadır. Hem kamu hastaneleri hem özel hastaneler kırılımında hem de her ikisini de kapsayan toplam pazar bakımından faaliyet gösteren depoların satış değeri bazında sahip oldukları pazar payları aşağıda yer almaktadır:

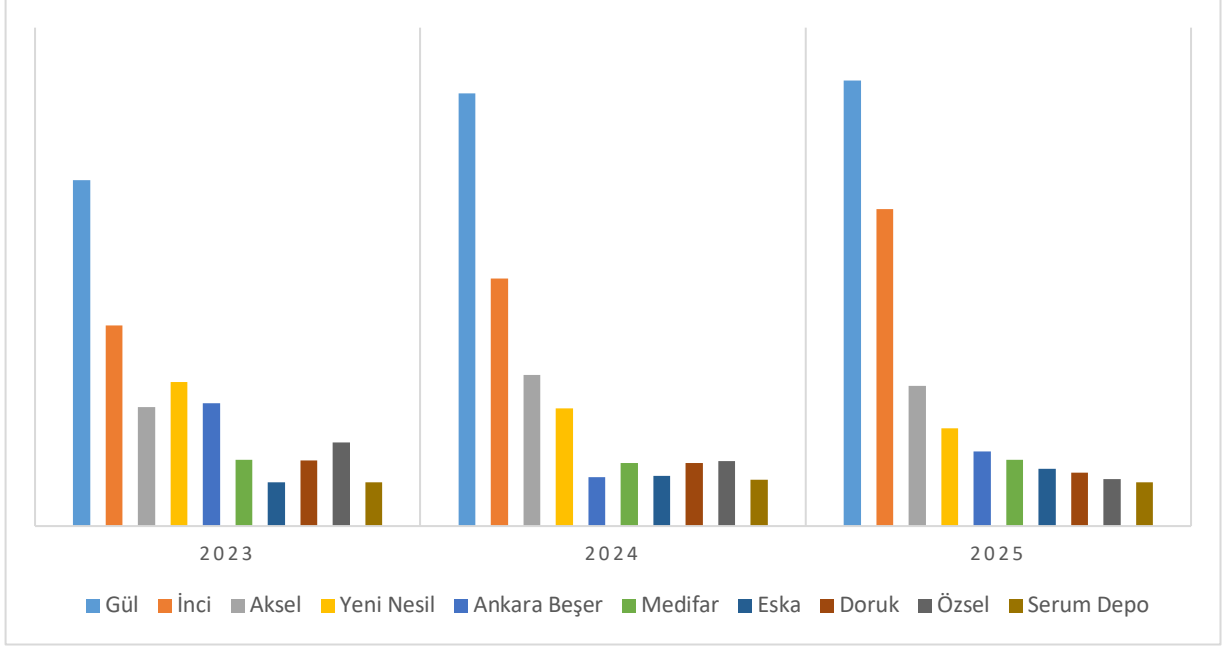
Tablo 13: 2023 – 2025 (ilk 9 ay) Döneminde İhale Kanalı Depoculuğu Pazarında Faaliyet Gösteren Depoların Pazar Payları (%)

Depolar	Kamu ve Özel Hastane Kanalı			Kamu Hastanesi Kanalı			Özel Hastane Kanalı		
	2023	2024	2025	2023	2024	2025	2023	2024	2025
Gül	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
İnci	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Aksel	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Yeni Nesil	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Ankara Beşer	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Medifar	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Eska	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Doruk	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Özsel	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Serum Depo	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)

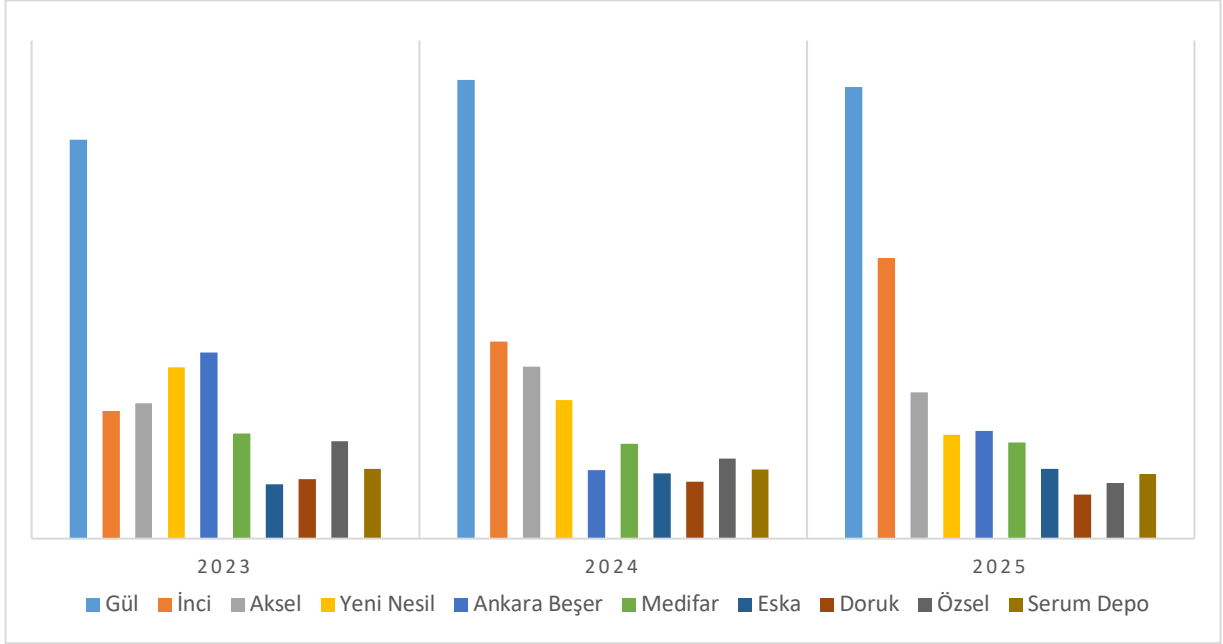
¹⁴⁴ IQVIA ve AIFD (2025). *Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025*, s.20.

Universalis	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Salutem	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Fresenius	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Boğaziçi	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Sancak	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Erdem	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Birlik	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Gayamed	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
OTC İstanbul Pazarlama	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Farmacorp	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Metin Onay	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Hazar İlaç	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Polimed	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Elmas	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Gökay	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Göksu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Uzmanlar	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Aydoğan	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Deniz	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Gaye	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Selçuk	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Avantaj	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Kordon	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
İmtaş	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Akay	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
As Ecza Deposu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Akgün	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Ada	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Ceo Pharma	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Alliance	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Nevzat	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Yusufpaşa	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Ekinoks	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Kızılay	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Med Ecza	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Dilek	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Başkent Grup	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Afyon	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Maden	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
DFL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Toplam	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

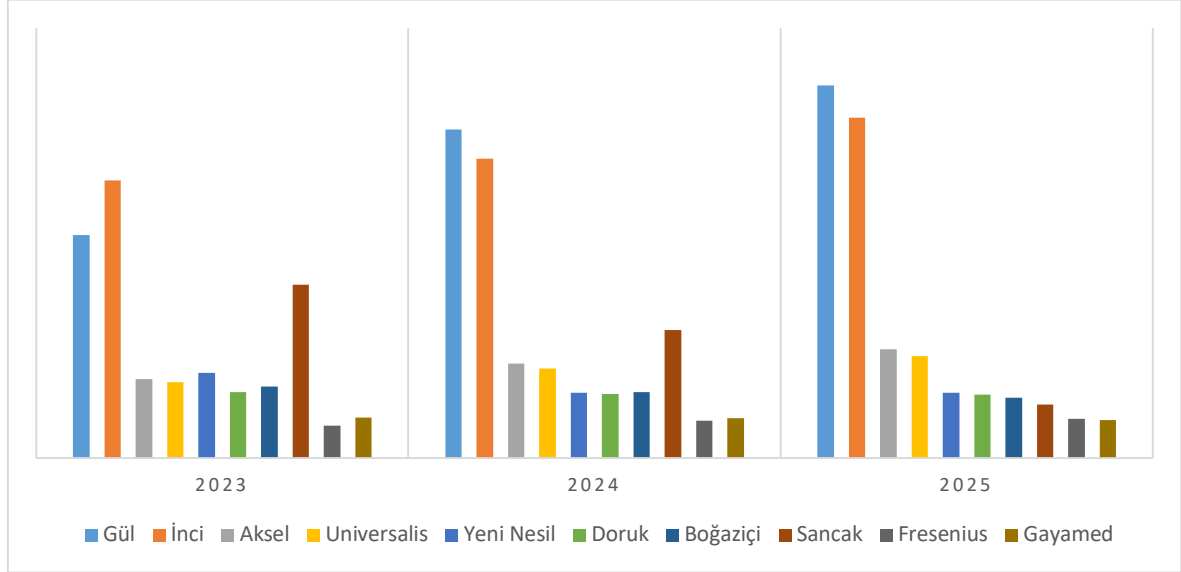
Grafik 7: Kamu ve Özel Hastane İhale Kanalı İlk 10 Ecza Deposu (%)



Grafik 8: Kamu Hastane İhale Kanalı İlk 10 Ecza Deposu (%)



Grafik 9: Özel Hastane İhale Kanalı İlk 10 Ecza Deposu (%)



(332) Tablo-13 ve Grafik-7,8,9 incelendiğinde pazar payları açısından serbest eczane kanalı kadar olmasa da ihale kanalı açısından da belirli bir ölçüde yoğunlaşma olduğu söylenebilecektir. Şöyle ki hem kamu hastaneleri hem de özel hastaneler birlikte ele alındığında 2025 yılında ihale kanalı depoculuğu alanında en büyük iki teşebbüs pazarın yaklaşık yarısını, en büyük beş teşebbüs ise pazarın yaklaşık üçte ikisini kontrol etmektedir. Bu kapsamda 2025 yılında Gül Ecza Deposu'nun %(...) ile en büyük oyuncu olduğu, onu sırasıyla %(...) ile İnci Ecza Deposu'nun, %(...) ile Aksel Ecza Deposu'nun takip ettiği anlaşılmaktadır. Kamu hastaneleri kanalı tekil olarak dikkate alındığında 2023-2025 döneminde Gül Ecza Deposu'nun pazardan aldığı pay yaklaşık %(...) seviyelerinde olsa da İnci Ecza Deposu'nun aynı dönemde pazar payının %(...)’dan %(...)’ye yükseldiği görülmektedir. Bununla birlikte kamu hastaneleri kanalında aynı dönemde Yeni Nesil Ecza Deposu'nun pazar payı %(...)’ten %(...)’ye, Ankara Beşer Ecza Deposu'nun ise %(...)’den %(...)’ye gerilemiştir. Kamu hastaneleri kanalında da toplam ihale pazarında olduğu gibi 2025 yılında ilk üç sırayı Gül Ecza Deposu, İnci Ecza Deposu ve Aksel Ecza Deposu almaktadır. Özel hastane kanalına bakıldığında ise birinci ve ikinci sırayı paylaşan Gül Ecza Deposu ile İnci Ecza Deposu'nun pazar paylarının görece daha yakın seyrettiği, hatta 2023 yılında İnci Ecza Deposunun lider teşebbüs konumunda olduğu ancak 2024 yılı itibarıyla birinciliği Gül Ecza Deposu'nun aldığı gözlemlenmiştir.

(333) Değindiği üzere ihale kanalı depoculuğunda kamu ve özel olmak üzere iki ana kategori bulunmaktadır. 2020 yılından önce kamu hastaneleri, üniversite hastaneleri ve sağlık müdürlükleri alımlarını ayrı ayrı gerçekleştirirken, günümüzde kamu

alımlarının önemli bir kısmı Sağlık Market Uygulaması aracılığıyla DMO üzerinden yapılmaktadır. Kamu ve üniversite hastaneleri ihaleleri ve DMO ihaleleri etkin madde bazında yapılmaktadır. Mevcut durumda kamu ve üniversite hastaneleri ağırlıklı olarak Sağlık Market Uygulaması üzerinden ilaç temin etse de bazı durumlarda geleneksel ihale yöntemini de kullanabilmektedir. Ek olarak zaman zaman kamu ve üniversite hastaneleri doğrudan temin yöntemi ile de alım yapabilmektedir. Kamu hastanelerinin bu alımları 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında yapılırken, DMO'nun Sağlık Market Uygulaması kapsamındaki alımları ise aynı Kanun'un Ek 12. maddesi uyarınca istisna kapsamındadır. Bu nedenle Sağlık Market Uygulaması'nda gerçekleştirilen ihalelerde; ceza, ihalelerden yasaklama ve sonuç bildirimine ilişkin hükümler hariç olmak üzere 4734 sayılı Kanun'un diğer hükümleri uygulanmamaktadır.

- (334) Diğer yandan özel hastaneler ve diğer sağlık kurumları benzer bir mevzuata tabi değildir. Özel hastaneler ihalelerinde etkin madde, terapötik etki ya da ürünlerin ticari isimleri bazında teklif alabilmektedir. Bununla birlikte özellikle çok şubeli grup hastaneleri uzun vadeli ve yüksek hacimli alımlar planlamaları sebebiyle doğrudan siparişe ek olarak ilaç alımlarına ilişkin koşulları kendilerinin belirlediği ihale süreçleri düzenleyebilmektedir. Hukuki açıdan bu süreçler, özel hukuk hükümlerine tabi sözleşmeler çerçevesinde yürütülmektedir.
- (335) İlaç sektöründeki sağlayıcı firmalar, bahse konu ihalelere doğrudan katılmayarak, bu alanda uzmanlaşmış ihale depolarıyla katılabilmektedir. Geçmişte özellikle kamu ilaç alımlarında fiilen münhasırlığın benimsenmiş olması ve günümüzde DMO tarafından il bazında tek yetkili satıcı şartının aranmasıyla birlikte değerlendirildiğinde, ilaç sağlayıcılarının ihale süreçlerinde münhasır çalışan ecza depoları ile iş birliği yapma eğiliminde olduklarını göstermektedir.
- (336) Bunun yanı sıra sektör incelemesi sürecinde sağlayıcılar tarafından ihale kanalında ecza depoları ile münhasırlık ilişkisi kurulmasına ilişkin olarak **(Belge-34, Belge-38, Belge-39, Belge-40, Belge-43, Belge-45, Belge-46, Belge-47, Belge-49, Belge-50, Belge-51, Belge-52, Belge-54, Belge-55, Belge-56, Belge-57, Belge-58, Belge-59, Belge-60, Belge-61, Belge-62, Belge-63, Belge-65, Belge-66, Belge-67, Belge-72, Belge-73, Belge-76, Belge-79, Belge-274, Belge-278, Belge-281);**
- İhalelerin düzenli takibi ve lojistik süreçlerin yönetilmesinin yüksek maliyet ve uzmanlık gerektirmesi nedeniyle ilaç sağlayıcıları tarafından ihaleleri takip

edecek ve ürünleri hastanelere ulaştıracak bir sistem kurulmasının önemli bir maliyet kalemi oluşturduğu, bu maliyete katlanmak yerine ecza depolarının mevcut ihale takip sistemleri ve lojistik hizmetlerinden yararlanılmasıyla idari, hukuki ve ekonomik yüklerin azaltılarak maliyet etkinliği sağlandığı,

- Sağlayıcılar tarafından dağıtım ağı oluşturulmasının yatırım, zaman, enerji ve kaynak gerektiren riskli bir faaliyet olması nedeniyle birden fazla depo ile muhatap olunmasının satış, pazarlama, teslimat, yönetim ve denetim süreçlerini kapsayan işlem maliyetlerini yükselterek operasyonel, finansal ve ticari riskleri artırdığı,
- Mühnasırlık yetkilendirmesinin bulunmadığı bir modelde ecza depolarının kendi ticari takdirleri ve bireysel menfaatleri doğrultusunda ihalelere katılmamayı tercih edebilmeleri sebebiyle ilaçların hastanelerdeki hastalara ulaşamayabileceği, bu nedenle depoların mühnasırlık yetkisi karşılığında her ihaleye girme zorunluluğunun hastanelerin ilaçlara erişimini, ilacın bulunabilirliğini ve sürekliliğini güvence altına aldığı,
- Sağlayıcı ile depo arasındaki düzenli bilgi akışı sayesinde üretim ve ithalat planlamasının daha sağlıklı yürütüldüğü, mühnasır ecza depolarının buna uygun stok bulundurabildiği, ürün bazında ortaya çıkabilecek problemlerin çözümünde hızlı koordinasyon ve müdahale sağlandığı, bu yapının paralel ticaretin önlenmesine katkı sunduğu, mühnasır depoların ihale kazanabilmek için daha avantajlı şartlar sunabileceği ve sınırlı sayıda depo ile daha kaliteli hizmet sağlandığı

ifade edilmiştir.

(337) Ayrıca ihale kanalında ecza depolarının mühnasıran yetkilendirilmesine ilişkin olarak ecza depoları tarafından **(Belge-116, Belge-117, Belge-118, Belge-120, Belge-123, Belge-126, Belge-129, Belge-130, Belge-131, Belge-132, Belge-133, Belge-144, Belge-146, Belge-153)**;

- Türkiye genelinde yapılan ilaç ihalelerinin ilaç üreticileri/ithalatçıları tarafından tek başına takip edilmesinin maliyet ve operasyonel zorluklar nedeniyle pratikte mümkün olmadığı, bu süreçlerin özel uzmanlığa sahip ecza depolarına devredilerek ihalelerin düzenli şekilde takip edilmesinin ve daha fazla ihaleye katılımın sağlandığı, artan katılım ile rekabetin güçlendirilerek ihale fiyatlarının düşmesine katkıda bulunulduğu,

- M nhasırlıĝın bulunmadıĝı durumlarda tahsilat riski yüksek hastanelerin ihalelerine katılımın tercih edilmemesi nedeniyle tedarik sorunları ve hasta maĝduriyetinin ortaya  ıkabildiĝi, münhasır depoların sözleşme gereĝi her ihaleye katılma ve teklif verme y k ml l ĝ  sayesinde ise ödeme gücü düşük veya tahsilat sorunu yaşayan hastanelerin dahi ilaç temininde sorun yaşamasının  nlendiĝi, böylece ihalelere katılımın garanti altına alındıĝı ve kamunun ilaçlara hızlı, düzenli erişiminin saĝlandıĝı,
- Ecza depolarına münhasırlık verilmesi kar ılıĝında ihalelere düzenli katılımın saĝlandıĝı ve sürdürülebilir bir rekabet ortamının tesis edildiĝi, bu yolla jeneriĝi bulunan ilaçlarda markalar arası rekabetin artırıldıĝı ve fiyatların d  mesinin temin edildiĝi; jeneriĝi bulunmayan ilaçlarda ise farklı ödeme vadelerine sahip kurumlara sürdürülebilir tedarik imkânı sunularak ilaç bulunurluĝunun g  lendirildiĝi,
- İmalatçı ve ithalatçı firmalar ile depolar arasındaki yakın i  birliĝiyle stok planlamasının etkin y r t ld ĝ , hastanelere homojen daĝılım saĝlandıĝı ve taleplerin hızlı karşılanarak tedavi süreçlerinde aksamaların önüne ge ildiĝi,
- Saĝlayıcı ve münhasır depo arasında güven ilişkisine dayalı i  birliĝi sayesinde avantajlı finansal koşullar ve iskontolar elde edilerek özellikle e deĝer ilaçlarda fiyatların d  mesine ve hastanelerin ilaç temin maliyetlerinin azalmasına katkı saĝlandıĝı, jeneriĝi olmayan ilaçlarda ise Saĝlık Bakanlığı tarafından belirlenen fiyat üst sınırıyla kamu ve hastanelerin korunduĝu

belirtilmiştir.

(338) Nitekim Saĝlık Market Uygulaması'ndan önceki dönemde Türkiye'nin her bölgesinde gerçekleştirilen ihalelerin takip edilmesi ve ihalelere katılım saĝlanması için saĝlayıcı tarafından kurulacak daĝıtım aĝı yerine saĝlayıcılar tarafından hayata geçirilen sözleşmeler aracılıĝıyla Türkiye'deki kamu hastanelerinin ve özel hastanelerin yapacaĝı alımlarda, ilaçların münhasıran ihaleci ecza depoları tarafından daĝıtılması gündeme gelmiştir. Bu kapsamda saĝlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüsler ile daĝıtım seviyesinde faaliyet gösteren ecza depoları arasında imzalanan sözleşmelerde tek elden daĝıtım (münhasır bölge/müşteri tahsisi)  ng r lebilmektedir. Bununla birlikte ecza depolarına Türkiye çapında ya da belirlenen bölgelerde veya hastaneler özelinde rekabet etmeme y k ml l kleri getirilebilmektedir.

- (339) Öte yandan ilaç sağlayıcılarının ecza depoları ile münhasıran çalışma tercihi ve bu çerçevede yapılan münhasır ihale deposu sözleşmeleri birçok kez Kurul kararlarına da konu olmuştur. Bu kapsamda Kurulun 2010 yılından itibaren aldığı kararlar incelenmiştir.¹⁴⁵ Kurul, sağlayıcı firmalar ile ecza depoları arasında akdedilen münhasır ihale depo sözleşmelerinin, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında rekabeti sınırlayıcı hükümler içerdiğini tespit etmiştir. En temel endişe, tek alıcıya sağlama yükümlülüğü nedeniyle marka içi rekabetin ortadan kalkmasıdır. Bir deponun belirli bir bölge, il veya müşteri grubunda tek yetkili olarak belirlenmesi, aynı ürün için diğer depoların ihalelere katılımını engelleyerek marka içi rekabeti ortadan kaldırmaktadır.
- (340) Markalar arası rekabetin bulunmadığı durumlarda marka içi rekabetin önemi artmaktadır. Bu nedenle muafiyet taleplerini değerlendirirken Kurul, münhasırlığa konu ilaç veya etkin maddenin eşdeğeri olup olmadığını önemli bir unsur olarak ele almıştır. 2012 tarihli *Gilead* kararında¹⁴⁶ jeneriği bulunmayan ürünün endikasyon açısından eşdeğerinin bulunması ve sözleşme ile arz sürekliliğinin sağlanması sonucunda kazanılan faydanın marka içi rekabetin azalmasından doğacak zararı telafi edebileceği değerlendirilmiştir. 2013 tarihli *Novo Nordisk* kararında¹⁴⁷ rekabeti kısıtlayıcı hükümlerin eşdeğeri olmasa da bir ürünün sadece iki farklı dozajı için geçerli olması, kısıtlamanın sadece kamu alımlarına ilişkin olması ve grup ihalelerini¹⁴⁸ de kapsamaması nedeniyle kısıtlamanın pazarın dar bir kısmını etkileyeceği değerlendirilmiştir.

¹⁴⁵ Kurulun 06.02.2020 tarih ve 20-08/81-48 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/648-275 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/637-269 sayılı, 07.02.2019 tarih ve 19-06/57-21 sayılı, 29.03.2018 tarih ve 18-09/160-80 sayılı, 09.11.2017 tarih ve 17-36/582-255 sayılı, 07.09.2017 tarih ve 17-28/461-200 sayılı, 19.07.2017 tarih ve 17-23/372-163 sayılı, 06.04.2017 tarih ve 17-12/147-66 sayılı, 23.03.2017 tarih ve 17-11/130-59 sayılı, 16.11.2016 tarih ve 16-39/642-288 sayılı, 13.10.2016 tarih ve 16-33/569-247 sayılı, 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı, 16.10.2015 tarih ve 15-38/615-209 sayılı, 07.07.2015 tarih ve 15-28/342-113 sayılı, 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı, 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı, 04.11.2014 ve 14-43/797-358 sayılı, 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı, 12.09.2014 tarih ve 14-32/647-284 sayılı, 03.09.2014 tarih ve 14-30/629-278 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/592-258 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/591-257 sayılı, 20.06.2013 tarih ve 13-39/495-217 sayılı, 17.01.2013 tarih ve 13-05/47-24 sayılı, 26.12.2013 tarih ve 13-72/998-429 sayılı, 13.12.2012 tarih ve 12-64/1638-M sayılı, 06.04.2012 tarih ve 12-17/495-138 sayılı, 31.05.2012 tarih ve 12-29/851-251 sayılı, 04.07.2012 tarih ve 12-36/1045-332 sayılı, 27.09.2012 tarih ve 12-46/1390-463 sayılı, 22.11.2012 tarih ve 12-59/1570-571 sayılı, 17.10.2012 tarih ve 12-51/1448-495 sayılı, 23.02.2012 tarih ve 12-08/242-73 sayılı, 27.10.2011 tarih ve 11-54/1389-497 sayılı, 05.08.2010 tarih ve 10-52/973-342 sayılı, 28.01.2010 tarih ve 10-10/98-45 sayılı kararları.

¹⁴⁶ Kurulun 31.05.2012 tarih ve 12-29/851-251 sayılı kararı.

¹⁴⁷ Kurulun 20.06.2013 tarih ve 13-39/495-217 sayılı kararı.

¹⁴⁸ "Katılımcıların tüm ihale kalemleri için teklif verdiği ve birbirleriyle toplam ihale bedeli üzerinden yarıştığı, sonucunda da tüm ihale kalemlerinin tek bir firmadan temin edildiği ihaleler." (05.08.2010 tarihli ve 10-52/973-342 sayılı Kurul Kararı, s. 3)

- (341) Diğer taraftan sözleşme kapsamının tamamen jeneriği olmayan ürünlerden oluşması nedeniyle Kurulun 2016 tarihli *Chiesi* kararında; (i) münhasırlığın sadece sağlayıcı firma ve depo açısından belirli etkinlikler doğurabileceği, ancak önceki dönemde birden fazla depo ile çalışılması ve buna ilişkin herhangi bir somut sorun gerekçesi bulunmaması nedeniyle kamu yararına doğrudan katkısının sınırlı olacağı, (ii) marka içi rekabetin ortadan kalkması neticesinde alıcı niteliğindeki sağlık kuruluşlarının herhangi bir kazanç elde edemeyeceği, hatta önceki duruma göre daha yüksek fiyattan ilaç almak durumunda kalabileceği gerekçeleriyle muafiyet tanınmadığı görülmektedir.¹⁴⁹ Diğer yandan Kurulun 2016 tarihli *Roche* kararında,¹⁵⁰ muafiyete konu olan Altuzan, Mabthera, Herceptin, Perjeta ve Kadcyola isimli ilaçların jeneriğinin bulunmaması nedeniyle münhasır depo modelin uygulanmasıyla kamu hastanelerine yönelik ihalelerde başka bir deponun teklif verme imkânının kalmadığı tespitinde bulunulmasına karşın bireysel muafiyet tanınmıştır. Benzer şekilde 2017 tarihli *Nordisk*¹⁵¹ ve *BMS*¹⁵² kararlarında, her iki muafiyete konu sözleşmede de eşdeğeri bulunmayan, bir başka ifadeyle pazarda doğrudan rakibi olmayan ilaçlar değerlendirilmiş olmasına rağmen, söz konusu sözleşmelere bireysel muafiyet tanındığı görülmektedir.
- (342) Ayrıca Kurulun birçok kararında birden çok ilacı kapsayan (eşdeğeri olan ve eşdeğeri olmayan ilaçların bir arada bulunduğu sözleşmeler) ve depolara münhasır dağıtım yetkisi veren anlaşmalar bakımından eşdeğeri olan ilaçlardaki rekabet artışının ve arz güvenliğine yönelik kazanımların, eşdeğeri olmayan ilaçlardaki marka içi rekabetinin ortadan kalkması kaybını telafi edeceği gerekçesi ile izin verilebileceği ifade edilmiştir.¹⁵³

¹⁴⁹ Kurulun 26.12.2013 tarih ve 13-72/998-429 sayılı kararı. Bununla birlikte Kurulun 31.05.2012 tarih ve 12-29/851-251 sayılı ve 20.06.2013 tarih ve 13-39/495-217 sayılı kararlarında sözleşmede yer alan ürünlerin tamamının eşdeğeri olmamasına karşın bireysel muafiyet tanınmıştır.

¹⁵⁰ Kurulun 13.10.2016 tarih ve 16-33/569-247 sayılı kararı.

¹⁵¹ Kurulun 07.09.2017 tarih ve 17-28/461-200 sayılı kararı.

¹⁵² Kurulun 09.11.2017 tarih ve 17-36/582-255 sayılı kararı.

¹⁵³ Kurulun 29.03.2018 tarih ve 18-09/160-80 sayılı, 16.10.2015 tarih ve 15-38/615-209 sayılı, 07.07.2015 tarih ve 15-28/342-113 sayılı, 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı, 12.09.2014 tarih ve 14-32/647-284 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/591-257 sayılı, 29.05.2014 tarih ve 14-19/366-161 sayılı, 30.04.2014 tarih ve 14-16/292-124 sayılı, 17.10.2012 tarih ve 12-51/1448-495 sayılı, 05.08.2010 tarih ve 10-52/973-342 sayılı, 23.02.2012 tarih ve 12-08/242-73 sayılı, 17.01.2013 tarih ve 13-05/47-24 sayılı, 22.11.2012 tarih ve 12-59/1570-571 sayılı, 27.09.2012 tarih ve 12-46/1390-463 sayılı, 04.07.2012 tarih ve 12-36/1045-332 sayılı, 06.04.2012 tarih ve 12-17/495-138 sayılı, 05.08.2010 tarih ve 10-52/973-342 sayılı kararları.

- (343) Bunun yanı sıra Kurul, muafiyete konu sözleşmelerde yer alan ve depo bakımından öngörülen rekabet etmeme yükümlülüğünü de rekabeti sınırlayıcı bir hüküm olarak ele almıştır. Örneğin *Roche/MTS* kararında; sözleşme, ilgili ürünlerin ihale satışlarına yönelik olmasına rağmen rekabet yasağının deponun ihale dışı faaliyetlerini de engelleyecek şekilde düzenlendiği, bu nedenle hükmün yalnızca sözleşme konusu ürünlerle yapılacak ihalelere rakip ilaçlarla katılamama yönünde net biçimde yeniden düzenlenmesi gerektiği kanaatine ulaşılmıştır.¹⁵⁴ Benzer şekilde, *AstraZeneca* kararında, sağlayıcının sözleşme yaptığı ecza depolarının münhasır dağıtıcı olmadıkları bölgelerde de rekabet yasağı ile bağlanmış olmalarının, yani rekabet yasağının yalnızca münhasır bölgeyle sınırlı tutulmamasının; rekabeti, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerindeki amaçların elde edilmesi için zorunlu olandan fazla kısıtladığı gerekçesiyle bireysel muafiyet tanınamayacağına karar verilmiştir.¹⁵⁵
- (344) Ek olarak anılan Kurul kararlarının bazılarında Fiyatlandırma Kararı'nda yer alan ecza deposu kâr oranlarına atıf yapılarak depoların sınırlı kar mârjlarına dikkat çekildiği,¹⁵⁶ bazılarında ise eşdeğeri olmayan ilaçlarda marka içi rekabetin depoların sınırlı kâr marjları çerçevesinde gerçekleşebildiği, buna karşılık eşdeğer rekabetinin bulunduğu ürünlerde daha indirimli ve rekabetçi fiyatların bu etkiyi telafi edebileceğine değinildiği anlaşılmaktadır.¹⁵⁷ Bu noktada vurgulamak gerekir ki, ilerleyen bölümde analiz edilen DMO ihaleleri kapsamında, ecza depolarının alış fiyatları ile ihaleyi kazandıkları fiyatlar karşılaştırılmış olup ecza depolarının kârlılıklarının, Fiyatlandırma Kararı'nda azami %8 olarak öngörülen oranlarla sınırlı olmadığı ve marka içi rekabetin tesis edilmesi açısından belirli bir kâr marjına sahip oldukları sonucuna ulaşılmıştır.
- (345) Öte yandan bahse konu Kurul kararlarında grup ihaleleri de rekabetçi endişelerin merkezinde yer alan bir diğer konudur. Örneğin *MSD* kararında "*hastane tarafından istisnai olarak bir grup ihale kaleminin tamamı için teklif talep edilmesi halinde, katılımcıların tüm kalemleri temin ederek topluca tek bir fiyat teklifi sunmasının beklendiği, ancak grup ihalesine konu etkin maddelerden herhangi birinde jeneriği bulunmayan bir orijinal ilacın yer alması ve bu ilacın münhasır bir anlaşma kapsamında*

¹⁵⁴ Kurulun 16.11.2016 tarih ve 16-39/642-288 sayılı kararı.

¹⁵⁵ Kurulun 28.01.2010 tarih ve 10-10/98-45 sayılı kararı.

¹⁵⁶ Kurulun 28.07.2020 tarih ve 20-36/488-214 sayılı, 30.04.2014 tarih ve 14-16/292-124 sayılı, 26.12.2013 tarih ve 13-72/998-429 sayılı kararları.

¹⁵⁷ Kurulun 17.01.2013 tarih ve 13-05/47-24 sayılı, 22.11.2012 tarih ve 12-59/1570-571 sayılı, 27.09.2012 tarih ve 12-46/1390-463 sayılı, 05.08.2010 tarih ve 10-52/973-342 sayılı kararları.

olması durumunda, münhasır depo dışında başka bir ecza deposunun ihaleye katılamayacağı ve dolayısıyla ihalede rekabet ortamının oluşamayacağı” belirtilmiştir.¹⁵⁸ Nitekim *Daiichi Sankyo/Aksel* kararında sözleşme ile tesis edilen münhasırlığın grup ihalelerini de kapsamı nedeniyle, 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesinin birinci fıkrasının son bendinde belirtilen koşulun karşılanmadığı sonucuna ulaşılmış ve muafiyet tanınmamıştır.¹⁵⁹ Bunun yanı sıra bahse konu endişe çerçevesinde ecza deposu münhasırlığına konu birçok kararda grup ihalelerinin, toplu alım ihalelerinin¹⁶⁰ veya çerçeve anlaşmaların¹⁶¹ sözleşme kapsamı dışında olduğu açıkça vurgulanmıştır.¹⁶²

- (346) Kurul, ecza depoları ile ilaç üreticileri/ithalatçıları arasında yapılan münhasır ihale deposu sözleşmelerinin bazılarında 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalar Tebliği kapsamında grup muafiyeti tanımıştır. Bilindiği üzere grup muafiyeti, sağlayıcının ilgili pazardaki payının %30’u (05.11.2021 tarihinden önce %40’ı) aşmaması ve tek alıcıya sağlama yükümlülüğü içeren dikey anlaşmalarda alıcının anlaşma konusu malları ve hizmetleri aldığı ilgili pazardaki payının da %30’u (05.11.2021 tarihinden önce %40’ı) aşmaması durumunda uygulanabilmektedir. Bahse konu kararlarda da grup muafiyeti bakımından dikkate alınan temel koşul, pazar payının etkin madde bazında karar tarihinde yürürlükte olan mevzuata göre %40’ın veya %30’un altında olması ve sözleşmenin aşırı sınırlayıcı hükümler içermemesidir. Örneğin *MSD* kararında Tienam, Diprospan ve Celestone ürünlerinde teşebbüsün pazar payı %40’ın altında olduğu için bu ürünlere dair anlaşma grup muafiyetinden yararlanmıştır.¹⁶³ Kurul, pazar payı eşiğinin altında

¹⁵⁸ Kurulun 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı kararı.

¹⁵⁹ Kurulun 08.09.2016 tarih ve 16-30/504-225 sayılı kararı.

¹⁶⁰ Toplu alım ihaleleri; Sağlık Bakanlığı tarafından hastaneler ve sağlık ocaklarının ilaç ihtiyaçlarını karşılamak için ülke çapında veya belirli bir bölgede yapılan ihaleleri ifade etmektedir. Öte yandan Kurulun 13.12.2012 tarih ve 12-64/1638-M sayılı ve 31.05.2012 tarih ve 12-29/851-251 sayılı kararlarında toplu alım ihalelerinde münhasırlığın benzer etkinlikler oluşturacağı belirtilerek söz konusu ihale türünü de içeren sözleşmelere muafiyet tanındığı görülmektedir.

¹⁶¹ Çerçeve Anlaşma İhalesi, neticesinde çerçeve anlaşmaya konu olacak ihaleleri ifade etmektedir. Çerçeve anlaşma ise bir veya birden fazla idare ile bir veya birden fazla istekli arasında, belirli bir zaman aralığında gerçekleştirilecek alımların özellikle fiyat ve mümkün olan hallerde öngörülen miktarların tespitine ilişkin şartları belirleyen anlaşmaları ifade etmektedir.

¹⁶² Kurulun 06.02.2020 tarih ve 20-08/81-48 sayılı, 29.03.2018 tarih ve 18-09/160-80 sayılı, 07.09.2017 tarih ve 17-28/461-200 sayılı, 19.07.2017 tarih ve 17-23/372-163 sayılı, 06.04.2017 tarih ve 17-12/147-66 sayılı, 23.03.2017 tarih ve 17-11/130-59 sayılı, 16.11.2016 tarih ve 16-39/642-288 sayılı, 13.10.2016 tarih ve 16-33/569-247 sayılı, 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı, 16.10.2015 tarih ve 15-38/615-209 sayılı, 07.07.2015 tarih ve 15-28/342-113 sayılı, 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı, 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı, 12.09.2014 tarih ve 14-32/647-284 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/591-257 sayılı, 29.05.2014 tarih ve 14-19/366-161 sayılı, 30.04.2014 tarih ve 14-16/292-124 sayılı, 17.01.2013 tarih ve 13-05/47-24 sayılı, 22.11.2012 tarih ve 12-59/1570-571 sayılı, 27.09.2012 tarih ve 12-46/1390-463 sayılı, 04.07.2012 tarih ve 12-36/1045-332 sayılı kararları.

¹⁶³ Kurulun 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı kararı.

olan ilaçlarda genel olarak sözleşmenin genel çerçevesinin aşırı sınırlama yaratmadığını ve rakip ürünlerin piyasada yeterli sayıda bulunduğunu tespit ederek grup muafiyetine izin vermiştir. Ancak grup muafiyeti tanınan sözleşmeler nispeten daha az olup başvuruya konu ürünlerin çoğunun anılan Tebliğ'de belirlenen eşikleri geçmesi nedeniyle bireysel muafiyet değerlendirmesi yapılmıştır.

(347) Kurul tarafından 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi çerçevesinde bireysel muafiyet değerlendirmesi yapılan sözleşmelerin hemen hemen tamamına bireysel muafiyet tanınmıştır.¹⁶⁴ Kurul, bahse konu kararlarında bireysel muafiyet tanınmasında dikkate alınan dört koşulun birlikte sağlandığını tespit etmiştir. Aşağıda temel olarak göz önünde bulundurulacak hususlara yer verilmiştir.

A Bendi: Malların Üretim veya Dağıtımı ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- İhalelerin takibi ve katılımının uzmanlık ile uzman personel istihdamını gerektirdiği, ihalelerin ülke geneline yayılmış olması ve sayılarının fazlalığının Türkiye genelinde takibi zorlaştırdığı, münhasır ecza deposu aracılığıyla ihale takibi, teklif, sözleşme ve teslim süreçlerinin tek muhatap üzerinden yürütülmesi sayesinde süreçlerin daha etkin yönetildiği ve idari yükün azaldığı, küçük ve düşük hacimli ihalelere dahi katılımın garanti altına alındığı, böylece ilaçların hastanelere zamanında ve düzenli olarak ulaştırılmasının sağlandığı, lojistik ve stok planlamasının tek merkezden kontrol edilmesiyle ürün kayıpları ve teslimat sorunlarının azaltıldığı, dağıtımın daha etkin yapılmasıyla zaman ve maliyet tasarrufu sağlandığı ve münhasırlığın doğası gereği tedarikçiyle yapılan sözleşme ile ecza deposu tarafından her ihaleye katılma ve fiyat verme zorunluluğunun doğduğu.

B Bendi: Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- Her bir ihaleye katılım zorunluluğu sayesinde özellikle kritik ve hayati ilaçlar olmak üzere sözleşmeye konu ilaçların kamu hastanelerine kesintisiz ve güvenilir şekilde tedarik edilmesinin sağlandığı, bu yolla hastaların tedaviye istikrarlı bir şekilde erişiminin temin edildiği, ihalelerin düzenli takibiyle işlem maliyetleri ile ürün kayıplarının azaltıldığı ve ilaç sağlayıcıları tarafından

¹⁶⁴ 08.09.2016 tarih ve 16-30/504-225 sayılı, 26.12.2013 tarih ve 13-72/998-429 sayılı ve 28.01.2010 tarih ve 10-10/98-45 sayılı Kurul kararlarında bireysel muafiyet tanınmamıştır.

münhasır depolara daha fazla iskonto uygulanabilmesi sayesinde devletin sağlık harcamalarının azalmasına katkı sağlandığı.

C Bendi: İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- Türkiye genelinde çok sayıda ilaç üreticisinin/ithalatçısının faaliyet gösterdiği, Türkiye genelinde ve yerel seviyede, ihale satışlarına yönelik faaliyet gösteren birçok ecza deposu bulunduğu, münhasırlık getiren anlaşmaların sağlayıcıların ihaleye katılacak depo bulamamasına ya da depoların sağlayıcılara erişemeyerek ihale pazarı dışında kalmasına neden olmayacağı, sözleşmelerin yalnızca ilgili ürünleri kapsadığı, jeneriği bulunan ilaçlar bakımından piyasada alternatif üreticilerin bulunması ve markalar arası rekabetin varlığı, birden çok ilacı kapsayan (eşdeğeri olan ve eşdeğeri olmayan ilaçların bir arada bulunduğu sözleşmeler) ve depolara münhasır dağıtım yetkisi veren anlaşmalar bakımından eşdeğeri olan ilaçlardaki rekabet artışının ve arz güvenliğine yönelik kazanımların, eşdeğeri olmayan ilaçlardaki marka içi rekabetinin ortadan kalkması kaybını telafi edeceği,

D Bendi: Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- Rekabet etmeme yükümlülüğünün, kamu ihalelerinin etkin madde bazında açılması nedeniyle genellikle etkin madde ile sınırlı olarak getirildiği, coğrafi kapsamının ülke veya bölge bazında münhasıran yetkilendirilen sınırlar çerçevesinde belirlendiği, grup ihalelerinin kapsam dışında bırakıldığı ve süresinin en fazla 5 yıl olarak öngörüldüğü; bu çerçevede söz konusu yükümlülüğün makul ve ölçülü olduğu, bunun yanı sıra eşdeğer (rakip) ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapmasının söz konusu etkin madde ihalelerinde rekabeti sınırlandırabileceği¹⁶⁵ anılan nedenle ihale satışlarını düzenleyen sözleşmelerde rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunmasının belirtilen riski bertaraf edeceği.¹⁶⁶

¹⁶⁵ Kurulun 20.08.2014 tarihli ve 14-29/588-255 sayılı kararı.

¹⁶⁶ Kurulun 07.02.2019 tarih ve 19-06/57-21 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/648-275 sayılı, 09.11.2017 tarih ve 17-36/582-255 sayılı, 19.07.2017 tarih ve 17-23/372-163 sayılı, 06.04.2017 tarih ve 17-12/147-66 sayılı, 23.03.2017 tarih ve 17-11/130-59 sayılı, 16.11.2016 tarih ve 16-39/642-288 sayılı, 13.10.2016 tarih ve 16-33/569-247 sayılı, 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı, 07.07.2015 tarih ve 15-28/342-113 sayılı, 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı, 12.09.2014 tarih ve 14-32/647-284 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/591-257 sayılı, 29.05.2014 tarih ve 14-19/366-161 sayılı, 05.08.2010 tarih ve 10-52/973-342 sayılı, 23.02.2012 tarih ve 12-08/242-73 sayılı kararları.

- (348) Yukarıda belirtilen hususlardan da anlaşılacağı üzere Kurul tarafından münhasır ihale depo sözleşmelerinin doğası gereği rekabetçi endişeler taşıdığı kabul edilmektedir. Bununla birlikte Kurulun bu sözleşmelere; hastanelere ilaçların kesintisiz teminiyle arz güvenliğinin sağlanması, ilaçların hastanelerde sürekli bulunurluğu, kamu maliyesinde tasarruf ve ihale süreçlerinde etkinlik gibi unsurları dikkate alarak muafiyet tanıdığı anlaşılmaktadır.
- (349) Kurul tarafından dikkate alınan faydaların, özellikle Sağlık Market Uygulaması öncesindeki yani kamu alımlarının merkezileştirilmesinden önceki fiili pazar yapısı sonucunda ortaya çıktığı değerlendirilmektedir. Önceki dönemde Türkiye'nin her bölgesinde gerçekleştirilen ihalelerin takibi, ihalelere katılım ve arz güvenliğinin kesintisiz sürdürülebilmesi için gerekli koşullar, DMO Sağlık Market Uygulaması ile önemli ölçüde değişikliğe uğramıştır. Bu nedenle, öncelikle kamu ilaç alımlarının Sağlık Market Uygulaması çerçevesinde nasıl şekillendiğine değinmek yararlı olacaktır.

3.3.1.2.1 Sağlık Market Uygulaması

- (350) Sağlık Bakanlığı ile bağlı kurum ve kuruluşların sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihtiyaç duydukları ilaç ve tıbbi malzeme alımları 2018 yılı Kasım ayına kadar Sağlık Bakanlığı ya da İl Sağlık Müdürlükleri veya ilgili kamu hastanesi üzerinden yapılmaktayken, söz konusu ilaç ve tıbbi malzemenin merkezi olarak DMO aracılığıyla temin edilmesi amacıyla 19.01.2018 tarihinde Sağlık Bakanlığı ile DMO arasında Tedarik İşbirliği Protokolü imzalanmış, bu kapsamda 12.10.2018 tarihi itibarıyla Sağlık Market Uygulaması devreye alınmıştır.
- (351) 2018 yılında hayata geçirilen Sağlık Market Uygulaması üzerinden ilk ihale Ağustos 2020 yılında yapılmıştır. Sağlık Market Uygulaması'nın amacı, kamu adına ilaç alımlarının merkezileştirilmesidir. Ayrıca ihale sürecinin tek merkezden yapılmasının ihale sürecini basitleştirdiği, Sağlık Market Uygulaması tarafından talep toplanması için belirli bir süre verildiği, bu süre zarfında tüm hastanelerin ihtiyaçlarını belirleyip İl Sağlık Müdürlüklerine ilettiği, İl Sağlık Müdürlüklerince DMO'ya taleplerin iletildiği, ihale gerçekleştirilip sonuçlandıktan sonra da depoların sevkiyatları belirlenen süre içinde gerçekleştirdiği ve faturayı DMO'ya kestiği ifade edilebilecektir.
- (352) Hastane alımlarının tamamına yakınının Sağlık Market Uygulaması üzerinden sağlandığı, acil durumlarda ürün bulunamaması sebebiyle hastanelerin doğrudan

temin yoluyla ya da ihale yoluyla kendi alımını gerçekleştirdiği ancak bu yöntemle nadiren başvurulduğu belirtilmelidir.

(353) Sektör incelemesi kapsamında DMO ve ilaç üreticilerinden/ithalatçılarından, Sağlık Market Uygulaması'nın ortaya çıkardığı etkinlikler hakkında görüş istenmiştir. Bahse konu görüşlere aşağıda yer verilmiştir **(Belge-2, Belge-34, Belge-36, Belge-38, Belge-39, Belge-43, Belge-45, Belge-46, Belge-47, Belge-49, Belge-50, Belge-51, Belge-52, Belge-54, Belge-55, Belge-57, Belge-59, Belge-60, Belge-61, Belge-62, Belge-63, Belge-65, Belge-66, Belge-67, Belge-70, Belge-71, Belge-72, Belge-73, Belge-76, Belge-264, Belge-269, Belge-271, Belge-276, Belge-277, Belge-278, Belge-280, Belge-281, Belge-283)**:

Kamu Hastaneleri Bakımından:

- Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerin, ihtiyaç duydukları ürünler için her defasında ayrı ayrı ihale yapmak zorunda kalmadığı, bu sayede kırtasiye ve zaman maliyetinden önemli ölçüde tasarruf sağlandığı,
- Aynı ihtiyaçlar için hastanelerin farklı teknik şartnameler hazırlamadığı, teknik şartnamelerin standart hale getirilmesiyle aynı ihtiyacın aynı ürün üzerinden karşılandığı, taleplerin mevcut piyasa yapısını bozmayacak şekilde toplu ve uygun fiyatlarla temin edildiği,
- İhale süreçlerinin DMO tarafından yürütüldüğü, hastanelerin yalnızca e-satış portalı üzerinden ihtiyaçlarını bildirdiği, bu şekilde hastane personelinin iş yükünün azaldığı ve daha verimli alanlarda çalıştırıldığı,
- Hızlı tedarik imkânı sayesinde hastanelerin stok seviyelerini düşürdüğü ve stok maliyetlerinin azaldığı,
- Sağlık Market Uygulaması kapsamında firmalara yapılan ödemelerin 90 gün içerisinde tamamlandığı, bu uygulama sayesinde firmalar tarafından geçmiş dönemde uzun ve belirsiz vadeler nedeniyle tekliflere yansıtılan risk primlerinin ortadan kaldırıldığı ve kamu açısından daha uygun fiyat teklifleri alınarak maliyetlerde tasarruf sağlandığı,
- Ürünler üzerinde fiyat, kalite ve yerli üretimi teşvik politikaları bakımından etkin bir yönetim ve denetim imkânı sağlandığı,
- İhalelerin 3-4 aylık kısa periyotlarla düzenlenmesi sayesinde hastanelerde ürünlerin son kullanma tarihlerinin geçmesi sorununun ortadan kalktığı,

- Hastanelerin kalite açısından yetersiz ürünlerle ilgili DMO'ya geri bildirim yaptığı, gerekli önlemlerin alınarak diğer hastanelerde aynı sorunların tekrar yaşanmasının engellendiği.

İhalelere Katılan Teşebbüsler Bakımından:

- Her ihale ve alımı ayrı ayrı takip edip teminat ve belgeler hazırlama zorunluluğunun ortadan kalktığı, ihalelerin takibinin kolaylaştığı ve katılım açısından olumlu etkiler sağlandığı, yılın başında tüm alım takviminin görülmesiyle planlama yapılmasının kolaylaştığı, firmaların stok maliyetlerini düşürdüğü ve ihalelere katılan firmalar ile depolar için zaman ve işgücü tasarrufu sağlandığı,
- Ürün bedellerinin 90 gün içerisinde tahsil edilebildiği, birden fazla hastanenin ödeneğini takip etmek yerine tek muhatap olarak DMO ile işlem yapıldığı,
- Firmaların her bir ihale için doküman hazırlama, ihale takibi ve başvuru süreçleri nedeniyle personel çalıştırma zorunluluğunun ortadan kalktığı, tek bir şifre ile elektronik ortamda tüm e-ihalelere katılma imkânı sayesinde ihale başvuru ve takip maliyetlerinden ve zamandan tasarruf edildiği,
- Düşük teminat ve az sayıda belgeyle tek başvuru yaparak yaklaşık 880 hastanenin alım yaptığı sisteme hızlıca dâhil olunabildiği.

(354) Öte yandan DMO'nun çerçeve anlaşma ile getirdiği tek yetkili satıcılık şartı aşağıdaki gibidir:

“Başvuruda bulunabilecek olan firmaların;

a) Üretici (imalatçı), ithalatçı (yetkili temsilci) [lisansör firma tarafından ithali/üretimi, ruhsatlandırılması ve satışı hususlarında yetkilendirilenler dahil] konumunda olmaları veya bu firmaların ürünleri için Sağlık Market kapsamında aynı jenerik kodunda il düzeyinde (büyükşehir olan illerin birden fazla kısma ayrılması halinde her bir kısım için ayrı olacak şekilde ve radyofarmasötiklerde ülke düzeyinde) tek yetkili satıcı konumunda olmaları gerekmektedir.

b) Yetkili satıcı konumundaki firmalar, aynı jenerik kodunda yer almamak kaydıyla birden fazla üretici (imalatçı), ithalatçı (yetkili temsilci) [lisansör firma tarafından ithali/üretimi, ruhsatlandırılması ve satışı hususlarında yetkilendirilenler dahil] firmanın il düzeyinde (büyükşehir olan illerin birden fazla kısma ayrılması halinde her bir kısım için ayrı olacak şekilde) yetkili satıcısı olarak başvurabilecektir.

c) Üretici/ithalatçı ile çerçeve anlaşma imzalandıktan sonra üreticinin/ithalatçının anlaşması sonlandırılmadan yetkili satıcının başvurusu, yetkili satıcıyla çerçeve

anlaşma imzalandıktan sonra ise bu firmanın yetkili satıcılığı iptal edilmedikçe üreticinin/ithalatçının başvurusu kabul edilmeyecektir.”

- (355) Bunun yanı sıra bahse konu çerçeve anlaşma çerçevesinde “Tek Yetkili Satıcı” olarak tanımlanmak için gerekli olan şartlara aşağıda yer verilmiştir:

“Tek Yetkili Satıcı” olarak başvuru yapılması durumunda;

a) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kayıtlarında “Ecza Deposu” olarak kayıtlı olunması kaydıyla T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ilaç satmaya yetkili olduğunu gösterir Sağlık Bakanlığı Ecza Deposu Ruhsatnamesi (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir).

b) Sağlık Market kapsamında yapılacak satın almalarda yetkiyi veren firmanın ürünleri için, jenerik koduna göre il (birden fazla kısma ayrılmış büyükşehirlerde her bir kısım için radyofarmasötiklerde ise ülke) düzeyinde tek yetkili satıcısı olduğunu gösterir belge (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir).”

- (356) DMO’nun Sağlık Market Uygulaması kapsamında sisteme dâhil olacak teşebbüsler ile imzaladığı çerçeve anlaşmada, başvuru yapabilecek firmaların niteliği ve tek yetkili satıcılık koşulları açıkça düzenlenmiştir. Bu düzenlemeler, ihaleye katılabilecek firmaların kimler olabileceğini, başvuru süreçlerinde hangi sınırlamaların uygulanacağını ve yetkili satıcıların nasıl belirleneceğini ayrıntılı biçimde ortaya koymaktadır.

- (357) Sağlık Market Uygulaması kapsamında başvuruda bulunabilecek firmalar temelde iki ana grupta toplanmıştır. Başvuruda bulunabilecek ilk grup, ürünlerin üreticisi veya ithalatçısı olan firmalardır. Bu kapsamda yalnızca doğrudan üretim veya ithalat yapan firmalar değil, aynı zamanda lisansör firma tarafından yetkilendirilmiş olan ve ürünlerin ithalatı, üretimi, ruhsatlandırılması veya satışı konularında yetkili temsilci statüsünde olan firmalar da başvuru yapabilmektedir. Eğer başvuru üretici veya ithalatçı dışındaki bir firma tarafından yapılacaksa, bu firmanın Sağlık Market Uygulaması kapsamında, aynı jenerik kodunda, belirlenen coğrafi sınırlarda tek yetkili satıcı olması gerekmektedir. Bahse konu coğrafi sınırlamalar şu şekildedir: (i) İl düzeyinde tek yetkili satıcılık aranır. (ii) Büyükşehirlerde birden fazla kısım tanımlanmışsa, her bir kısım için ayrı tek yetkili satıcı bulunabilir, (iii) radyofarmasötikler özelinde ise tek yetkili satıcılık ülke genelinde geçerlidir.

- (358) Dolayısıyla anılan coğrafi kısıtlamalar kapsamında temel olarak büyükşehirlerde birden fazla kısım tanımlanan durumlar hariç olmak üzere il bazında DMO’nun tek bir

yetkili satıcı koşulu aradığı anlaşılmaktadır. Bir başka ifadeyle, coğrafi kısıtlamalar çerçevesinde aynı jenerik koda sahip ilaçlar bakımından aynı ilde birden fazla yetkili satıcının görevlendirilmesi mümkün olmamaktadır. Nitekim DMO'nun çerçeve anlaşmasında da bu durum ayrıca düzenlenmiştir. Eğer DMO ile üretici/ithalatçı arasında çerçeve anlaşma imzalanmışsa bu anlaşma sona ermeden yetkili satıcının başvurusu kabul edilmemektedir. Tersı durumda DMO ile yetkili satıcı arasında çerçeve anlaşma imzalanmışsa, söz konusu yetkili satıcının, yetkili satıcılığı iptal edilmediğı sürece üretici veya ithalatçının başvurusu kabul edilmemektedir. Bununla birlikte, bir üretici veya ithalatçının her il için farklı bir yetkili satıcı atama zorunluluğunun bulunmadığı, tüm iller için aynı ecza deposunun yetkili satıcı olarak belirlenebilmesinin mümkün olduğu hususu vurgulanmalıdır.

(359) DMO Sağlık Market Uygulaması aracılığıyla kamu hastaneleri ve teşebbüsler açısından oluşan değişiklikler aşağıdaki gibi özetlenmektedir:

Kamu Hastaneleri Açısından;

- Tek tek ihale yapmak zorunluluğı ortadan kalkmış, merkezi e-ihale sistemi ile ihtiyaçlar hızlı ve toplu şekilde karşılanmaktadır.
- Standart teknik şartnameler sayesinde ürün çeşitliliğı netleşmiş, fiyat ve kalite denetimi tek elden yapılmaktadır.
- Ödeme süreçleri 90 gün içinde tamamlanmakta, üniversite hastaneleri dâhil ödeme disiplini sağlanmıştır.
- Hızlı tedarik sayesinde stok seviyeleri düşmüş, stok maliyetleri azalmıştır.

İhalelere Katılan Firmalar Açısından;

- Tek bir elektronik başvuru ile 880'e yakın hastanenin tüm ihtiyaçlarına erişim imkânı vardır.
- İhaleleri takip etmek ve belge hazırlamak kolaylaşmıştır, personel ve zaman maliyeti büyük ölçüde azalmıştır.
- Teminat ve belge yükümlölükleri düşmüş, e-ihale sistemi sayesinde katılım engelleri ortadan kalkmıştır.
- Düzenli kısa dönemli (3-4 aylık) ihaleler sayesinde ürünlerin miadını doldurması sorunu büyük ölçüde çözülmüştür.
- İl bazında tek yetkili satıcılık şartı getirilmiş, böylece ihaleye kendisi katılmayan üretici veya ithalatçıların birden fazla ecza deposu ile ihalelere katılması imkânı ortadan kalkmıştır.

(360) Kurulun, hastanelerin ve il sağlık müdürlüklerinin ayrı ayrı ihale düzenlediği önceki pazar yapısında rekabeti sınırlayıcı hükümlere karşın muafiyet tanırken dikkate aldığı pek çok faydanın, Sağlık Market Uygulaması ile büyük ölçüde sistematik olarak sağlandığı söylenebilir. Aşağıda, geçmişte münhasırlık yoluyla elde edilen kazanımlarla Sağlık Market Uygulaması kapsamında ortaya çıkan faydaların karşılaştırması yer almaktadır.

Tablo 14: Geçmişte Münhasırlık ile Sağlanan Faydalar ile Sağlık Market Uygulaması ile Sağlanan Fayların Karşılaştırması

Kamu Hastanelerinin Önceki Dönemde İlaç İhalelerindeki Fiili Durum	Fayda Türü	Geçmişte Münhasırlık ile Sağlanan Faydalar	DMO Sağlık Market Uygulaması ile Sağlanan Faydalar
İhalelerin farklı zamanlarda, farklı kamu kurumlarınca yürütülmesi nedeniyle takibin zor ve maliyetli olması.	İhalelerin düzenli takibi	Münhasıran yetkilendirilen deponun her hastanenin ihalesini ayrı ayrı takip etmesi.	DMO Sağlık Market Uygulaması ile ihalelerin yılda 4 kez toplu olarak tek merkezden düzenlenmesi, ihale takviminin önceden ilan edilmesi ve e-ihale portalı aracılığıyla teklif verilmesi sayesinde ihalelerin takibinin kolaylaşması.
Küçük hacimli ihalelerin çoğu zaman takip edilmemesi ve bu nedenle bazı hastanelerde ürün tedarikinde aksamalar yaşanması.	Küçük ve tercih edilmeyen ihalelere katılımın artması ve arz güvenliği	Münhasıran yetkilendirilen deponun tüm ihalelere katılım zorunluluğu sayesinde küçük ölçekli ihalelerde dahi arz güvenliğinin sağlanması.	DMO'nun ihalelerinin tek merkezden ve düzenli aralıklarla yürütülmesi, elektronik teklif sisteminin getirilmesiyle düşük hacimli ihalelere katılımın kolaylaşması ve bu sayede kamu hastanelerinde arz sürekliliğinin güçlendirilmesi.
İhale tarihleri ve miktarlarının dağınık olması nedeniyle stok ve üretim planlamasında verimsizlik oluşması ve miadı dolan ilaçlar nedeniyle ürün kayıplarının yaşanması.	Stok ve üretim planlamasının etkinliği	Münhasıran yetkilendirilen deponun ayrı ayrı ve farklı zamanlarda yapılan ihaleleri takip etmesi ve sağlayıcı ile arasındaki bilgi akışı sayesinde stok ve üretim planlamaların daha etkin yapılması yoluyla maliyetlerin azalması.	DMO'nun ihale takvimini önceden duyurması ve talepleri toplu biçimde alması sayesinde üretici ve depolar için öngörülebilirliğin artması, bu yolla stok kayıplarının ve üretim maliyetlerinin azalması.
Her bir ihale için ayrı teminat mektubu, evrak hazırlığı ve başvuru gerekmesi.	İhale süreçlerinin basitleşmesi yoluyla maliyetlerde azalma	Münhasıran yetkilendirilen depo ile üretici arasındaki yakın koordinasyon sayesinde evrak ve teminat işlemlerinin kolaylaşması.	Ayrı ayrı her ihale için teminat ve başvuru olmaksızın, DMO sistemiyle tüm ihalelere tek bir başvuru ve düşük teminatla elektronik ortamda katılım sağlanması, süreçlerin merkezi olarak yönetilmesi sayesinde işlem maliyetlerinin azalması.

Ödeme vadelerinin kurumdan kuruma değişmesi, bu nedenle tedarikçi açısından finansal risk ve belirsizlik oluşması ve bu durumun ihale tekliflerine yansması.	Kamu maliyesine ve teşebbüslerin finansallarına fayda	Ödeme vadelerinin her bir ihale açısından farklı olmasından kaynaklanan finansal riskin münhasırlık karşılığında yetkilendirilen depo tarafından üstlenilmesi ve bahse konu riskin üretici ve münhasıran yetkilendirilen depo arasındaki ilişki çerçevesinde sürdürülmesi.	DMO aracılığıyla yapılan merkezi alımlarda ödemelerin yaklaşık 90 gün içerisinde doğrudan DMO tarafından gerçekleştirilmesi ile tedarikçiler için nakit akışının öngörülebilir hale gelmesi, kamu maliyesi açısından ödeme disiplininin güçlenmesi ve tedarikçiler açısından finansal riskin azalması ile kamu açısından maliyetlerin azalması.
Kaynak: Kamu Kurumlarından ve Teşebbüslerden Elde Edilen Bilgiler			

- (361) Münhasırlığın savunulmasında en önemli gerekçelerden biri olan ihalelerin düzenli ve eksiksiz takibi ve bu yolla hastaneler ve hastaların ilaca kesintisiz ulaşımı, DMO Sağlık Market Uygulaması ile olağan olarak münhasırlık karşılığı bir ecza deposuna bu görevin verilmesine gerek kalmadan sağlanmaktadır. Başka bir ifadeyle, DMO Sağlık Market Uygulaması, klasik münhasır depo modelinin sağladığı lojistik ve organizasyonel faydaları bir arada bulunduran bir sistem olarak değerlendirilebilecektir. Anılan nedenle münhasır depo uygulamasının, malların üretim veya dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmenin sağlanması ile tüketici faydası doğurduğu yönündeki hususların tam olarak geçerli olmadığı söylenebilecektir. Bu yönüyle önceki dönemde kamunun ihale süreçlerindeki dağınık yapısı nedeniyle ortaya çıkan fiili durumun bir başka deyişle ihale süreçlerinde münhasır depo ile çalışmanın doğurduğu faydaların günümüzde DMO'nun Sağlık Market Uygulaması kapsamındaki alımları için geçerli olup olmadığı tartışma konusudur.
- (362) Sağlık Market Uygulaması'nın hayata geçmesinden sonra kamu ihalelerine dair tek elden dağıtımı öngören sözleşmeler muafiyet değerlendirmesine konu olmuştur. Kurulun 22.09.2022 tarih ve 22-43/633-264 sayılı *Novo Nordisk* kararında Sağlık Market Uygulaması'nın işleyişi hakkında bilgi verilmekte ancak muafiyet değerlendirmesine konu sözleşmeler değerlendirilirken bu işleyişle piyasada oluşan değişiklikler üzerinde durulmamakta, münhasırlığın DMO tarafından getirilen bir zorunluluk olduğu belirtilmekte ve önceden muafiyet tanınmış sözleşmeler ile karara konu sözleşme arasındaki benzerlikler göz önünde bulundurularak muafiyet tanınmaktadır. Benzer şekilde 28.07.2020 tarih ve 20-36/488-214 sayılı *Bayer* kararında Kurul, DMO ihalelerini de kapsayan ve münhasırlığa konu sözleşmelere, önceki kararlarında ortaya koyduğu benzer gerekçelerle bireysel muafiyet tanımıştır.

- (363) Bu noktada DMO Sağlık Market Uygulaması öncesinde ihale kanalında münhasırlık öngören ve muafiyet tanınmış olan sağlayıcı ve ecza deposu arasındaki sözleşmeler ve anılan uygulama sonrasında akdedilen sözleşmelerin birbirlerine benzerliği üzerinden değerlendirme yapmanın eksik olacağı düşünülmektedir. Bu çerçevede sadece sözleşmelerdeki münhasırlık kısıtlamasının değil, DMO tarafından getirilen tek yetkili satıcı belirleme zorunluluğunun da değişen ihale piyasası işleyişi ve yapısı içinde yeniden ele alınması gerekmektedir.
- (364) Bu kapsamda, DMO Sağlık Market Uygulaması sonrasında ihale süreçlerinin yapısal olarak değişmesi, münhasır ecza depoculuğu sisteminin hem rekabet hukuku hem de kamu alımlarının işleyişi bakımından önceki dönemden farklı bir çerçevede değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır. Zira bu yeni dönemde kamu ihalelerine erişim, teklif verme mekanizması ve yetkili satıcı belirleme usulleri yalnızca ulusal mevzuat bakımından değil, Türk rekabet hukukunun temel mehzazını oluşturan Avrupa Birliği düzenlemeleri bakımından da önem arz etmektedir. Bu nedenle, AB rekabet hukukundaki dikey kısıtlamalar ve kamu ihalelerine ilişkin yaklaşım, Türkiye'deki münhasır ecza depoculuğu uygulamasının değerlendirilmesinde yön gösterici nitelik taşımaktadır.
- (365) Münhasır ecza depoculuğu uygulaması konusunda değinilmesi gereken bir diğer husus ise kamu ihalelerine katılımın ve özel ihalelere iştirak etmenin Avrupa Komisyonu tarafından pasif satış olarak açıkça düzenleme altına alınmasıdır. Avrupa Komisyonu tarafından e-ticaret ve çevrim içi satışların hızla önem kazanması ve e-pazaryerlerinin ticaretteki öneminin artması gibi hususlar değerlendirilerek 10.05.2022 tarihinde yeni Dikey Grup Muafiyeti Tebliği (*Vertical Block Exemption Regulation - VBER*) ve Dikey Kısıtlamalara İlişkin Kılavuz (*Guidelines on vertical restraints*) kabul edilmiştir. VBER'in tanımlar başlıklı (m) bendine göre, ihalenin hangi usulle gerçekleştirildiği önem arz etmeksizin, kamu ihalelerine katılmak ve özel ihale davetlerine cevap vermek pasif satış olarak nitelendirilmiştir.¹⁶⁷ Bu çerçevede Komisyon'a göre bir alıcının kamu ihalelerine katılma imkânını kısıtlayan bir dikey anlaşma 2022/720 sayılı VBER kapsamında ağır bir kısıtlama teşkil etmekte ve anlaşmayı grup muafiyeti kapsamından çıkarmaktadır. Ayrıca ağır kısıtlama olarak öngörülen hususların bireysel muafiyetten yararlanma olasılığın düşük olduğu da

¹⁶⁷ VBER'e ilişkin olarak çıkarılan Dikey Kısıtlamalara İlişkin Kılavuz'un 215. paragrafında da kamu ihalelerine katılımın ve özel ihale davetlerine icabet etmenin pasif satış olduğu ifade edilmektedir.

söylenilecektir. Dolayısıyla Avrupa Birliği'nde VBER ve Dikey Kısıtlamalara İlişkin Kılavuz ile getirilen düzenlemeler, Türkiye'deki ecza depoculuğu münhasırlığı konusunda yeni bir değerlendirme yapılması gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır.

- (366) Dikey Anlaşmalara İlişkin Kılavuz'un (Dikey Kılavuz) 24. paragrafına göre başka bir alıcının bölgesindeki veya müşteri grubundaki müşterilerden gelen ve alıcının aktif çabaları neticesi olmayan talepleri karşılamak, alıcı malın teslimatını müşterinin adresine götürerek yapsa dahi, "pasif satış" anlamına gelmektedir. Ancak Türk Rekabet Hukuku mevzuatında kamu ihalelerine katılımın pasif satış yasağı olup olmadığına ilişkin henüz açıkça bir hüküm bulunmamaktadır.
- (367) Bu kapsamda VBER'deki anılan değişikliğin nasıl etkiler oluşturduğunun tespiti amacıyla hem Türkiye hem de AB'de faaliyet gösteren 14 ilaç üreticisi/ithalatçısı teşebbüs ile AB üyesi ülkelerden; AB üyesi ülkelerde münhasıran ecza depoları ile çalışılmasına ilişkin herhangi bir zorunluluk olup olmadığı, zorunluluk bulunmasa dahi fiilen münhasıran çalışılan pazarlar olup olmadığı ve VBER ile düzenlenen pasif satış nitelendirmesinin ihalelere katılım konusunda değişikliğe neden olup olmadığı hususları çerçevesinde bilgi talebinde bulunulmuştur.
- (368) Söz konusu bilgi taleplerine yönelik olarak teşebbüslerden gelen cevabi yazılarda özetle;
- AB üyesi ülkelerdeki iştiraklerinden elde edilen bilgilere göre, kamu veya özel sektör ihalelerinde münhasır distribütör ile çalışma yönünde herhangi bir yasal zorunluluk bulunmadığı (**Belge-553, Belge-585, Belge-587, Belge-588, Belge-589, Belge-594, Belge-595, Belge-596, Belge-597, Belge-598, Belge-774, Belge-775**),
 - Bunun yanı sıra AB üyesi ülkelerin büyük bir çoğunluğunda kamu ve/veya özel sektör ihalelerine katılım bakımından münhasır dağıtım sisteminin yaygın bir uygulama olmadığı, firmaların doğrudan veya münhasır olmayan toptancılar aracılığıyla satış yaptığı (**Belge-598**),
 - Bununla birlikte, BAYER'in ülkenin küçüklüğü nedeniyle (...) münhasır bir distribütöre sahip olduğu (**Belge-577**), JOHNSON&JOHNSON'ın ise (...)’da portföyünde yer alan yalnızca (...) tıbbi ürünün (hem hastanelere hem de perakende sektörüne yapılan satışlar için) satışına yönelik olarak sözleşmeye dayalı bir münhasır distribütörü olduğu (**Belge-595**), GILEAD ve MENARINI tarafından ise AB’de münhasır distribütörlerinin olduğu, bu distribütörlerin

ihalelere katılabildiği, münhasır distribütörlerin ihalelere kendi nam ve hesabına girip girmemekte serbest olduğu ve pasif satışların tanımına ilişkin olarak VBER’de yapılan düzenlemeler nedeniyle herhangi bir değişiklik gerekmediği **(Belge-553)**,

- AB’de münhasır dağıtım uygulamasının yaygın olmaması dikkate alındığında, 2022 yılında yürürlüğe giren VBER değişikliğinin genel olarak dağıtım sistemlerini veya kamu ve özel sektör ihalelerine katılımı (münhasır dağıtım koşulları dâhil) etkilemediği, başka bir ifadeyle VBER değişikliğinin uygulanmasını takiben dağıtım sistemlerinde veya kamu ile özel ihale süreçlerinde yaşanan önemli bir değişiklik olmadığı **(Belge-553, Belge-577, Belge-582, Belge-585, Belge-587, Belge-588, Belge-589, Belge-594, Belge-595, Belge-596, Belge-597, Belge-598, Belge-774, Belge-775)**,
- GSK ve NOVO NORDISK tarafından, 2010 VBER ve kılavuzlarında “pasif satış” kavramı açıkça tanımlanmamış olmasına rağmen, 2022 VBER ile birlikte bu kavramın kamu ve özel sektör ihalelerine katılımı da kapsayacak şekilde netleştirildiği, ancak bu genişlemenin temel kavramı değiştirmedeği, her iki düzenlemede de pasif satışları kısıtlayan anlaşmaların grup muafiyetinden yararlanamadığı **(Belge-585, Belge-587)**,
- JOHNSON&JOHNSON tarafından, 2022 VBER yürürlüğe girmeden önce de bazı AB rekabet otoritelerinin ihaleler yoluyla yapılan satışları pasif satış olarak değerlendirdiği, örneğin Avusturya Rekabet Otoritesinin (BWB) 22.05.2018 tarihli bir dosyada tıbbi cihazlarla ilgili münhasır dağıtım anlaşmasını pasif satış yasağı çerçevesinde ele aldığı ve bu kapsamda sözleşmenin tadil edilmesine yönelik taahhüt aldığı **(Belge-595)**,¹⁶⁸
- MENARINI tarafından AB Üye Devletlerinde kamu veya özel ihalelere katılım için münhasır dağıtım düzenlemelerinin bir ön koşul olarak uygulanmadığı, sadece ilaç şirketleri değil, depolar ve yeniden satıcılar gibi belirli bir ürüne ve belirli ödeme gücüne sahip tüm kuruluşların, (ilgili marka ya da bölgede)

¹⁶⁸ Her ne kadar doğrudan ilaç ihaleleriyle ilgili olmasa da söz konusu karar bir kamu hastanesinin cerrahi alet tedarikinde yaşanan zorluklara ilişkin şikâyet üzerine alınmış olup, bu zorlukların ilgili ürünlerin tedarikçisi tarafından Avusturya’daki bir distribütöre tanınan münhasır dağıtım haklarından kaynaklandığı belirlenmiştir. İlgili kararda, kamu ihalelerine katılımın pasif satış niteliğinde olduğu ve dağıtım anlaşmalarıyla bu tür satışların kısıtlanamayacağına hükmedilmiştir.

https://www.bwb.gv.at/kartelle_marktmachtmissbrauch/entscheidungen/detail/das-kartellgericht-erklaert-verpflichtungszusagen-fuer-exklusivvertrieb-von-medizinprodukten-fuer-binde
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?q=621ef694-3107-4650-b2ef-1694b5f41ecb>

münhasır bir distribütörün varlığı halinde dahi şartları yerine getirdikleri takdirde ilgili ihaleye katılmakta serbest oldukları **(Belge-553)**

ifade edilmiştir. Cevaplardan özetle; ilaç sağlayıcılarının ülkemizdeki eğiliminin aksine AB’de kamu veya özel ilaç ihalelerine münhasırlık içeren sözleşmelerle katılmadığı, bu çerçevede VBER’de ihaleye katılımın pasif satış olarak açıkça nitelendirilmesinin ve bu tür pasif satışların kısıtlanmasının ağır kısıtlama olarak düzenlenmesinin, uygulamanın mevzuata yansması ve bu yolla netleşmesi olduğu, bu nedenle işleyişi değiştirmedeği anlaşılmaktadır.

- (369) Bu konu coğrafi büyüklük, nüfus ve diğer açılardan ülkemize benzerlik arz edebilecek AB üyesi ülke rekabet otoritelerine de sorulmuştur. AB üyesi devletlerden gelen cevabi yazılarda; Almanya Rekabet Otoritesi tarafından, söz konusu düzenlemenin etkisinin ortaya çıktığı herhangi bir duruma dair bilgilerinin bulunmadığı **(Belge-842)**; İtalya Rekabet Otoritesi tarafından ise ilaç sektöründeki dikey kısıtlamaların değerlendirmeye konu edilmediği belirtilmiştir **(Belge-843)**.
- (370) Fransa Rekabet Otoritesi tarafından ise, 2022 yılındaki VBER değişikliği sonrasında bu konuya ilişkin herhangi bir karar alınmadığı, münhasır anlaşmaları doğrudan düzenleyen özel bir ulusal mevzuat bulunmadığı, bununla birlikte Fransız Ticaret Kanunu’nun L.420-2-1 maddesinin “denizaşırı bölgelerde bir teşebbüse veya teşebbüs grubuna münhasır ithalat hakkı tanıma amacını taşıyan veya bu sonucu doğuran anlaşmalar veya uyumlu eylemler yasaktır” hükmünü içerdiği; anılan madde ile 22.03.2013 tarihinden itibaren denizaşırı topluluklara yönelik münhasır ithalat hakkı tanıyan anlaşma veya uyumlu uygulamaların yasaklandığı ifade edilmiştir **(Belge-844)**.
- (371) Bu kapsamda, söz konusu hüküm çerçevesinde anılan otorite tarafından 29.05.2019 tarih ve 19-D-11 sayılı karar alınmış olup ilgili kararda;

- Mart 2013 ile Ağustos 2016 arasında BioMérieux SA tarafından Guyane Service Médical (GSM)’e tıbbi biyoloji ürünleri için münhasır ithalat hakkı tanındığı,
- Bu anlaşmanın 26.08.2016 tarihine kadar değiştirilmediği, bu süre boyunca GSM’nin fiilen ve hukuken tek tedarikçi konumunda kalarak üçüncü taraf distribütörlerle rekabet etmediği,
- BioMérieux’nün ise ürünlerini Fransız Guyanası’nda münhasır haklara sahip tek bir toptancı-ithalatçı aracılığıyla pazarlayarak rekabeti engellediği,

- Fransız Ticaret Kanunu'nun L.420-2-1 maddesinin ihlal edilmesi nedeniyle BioMérieux SA'ya 75.000 avro ve GSM'ye 150.000 avro idari para cezası verildiği

ifade edilmiştir.

- (372) Dolayısıyla Türkiye'de il bazında tek yetkili satıcı şartı aranmasına karşın AB'de böyle bir zorunluluğun bulunmadığı, zorunluluk haricinde de fiili yaygın uygulamanın münhasır ecza depoculuğu şeklinde ortaya çıkmadığı ve AB'de ilaç şirketlerinin genellikle doğrudan kendileri veya münhasır olmayan toptancılar aracılığıyla ihalelere katılım sağlayabildiği anlaşılmaktadır.
- (373) VBER kapsamında kamu ihalelerine katılımın pasif satış olarak nitelendirilmesinin yanı sıra münhasır dağıtım sisteminin kapsamının genişletildiğine de yer verilmelidir. VBER'in tanımlar başlıklı (h) bendine göre, münhasır dağıtım sistemi; tedarikçinin bir bölgeyi veya bir müşteri grubunu kendisine veya en fazla beş alıcıya münhasıran tahsis ettiği ve diğer tüm alıcılarının bu münhasır bölgeye veya müşteri grubuna aktif satış yapmasını kısıtladığı dağıtım sistemidir. Münhasır dağıtım sisteminin beş alıcı ile sınırlandırılmış olmasına ilişkin olarak; sağlayıcının dağıtım sistemini organize etme konusunda yeterli esnekliğe sahip olması, distribütörlerin ise tedarikçinin mal veya hizmetlerini tanıtmaya ve satma konusunda yatırım yapma teşvikini korumak amacıyla anılan eşiğin getirildiği belirtilmektedir. Anılan eşiğin üzerine çıkıldığında, münhasır distribütörlerin birbirlerinin yatırımlarından bedavacılık yapma riski artacağı ve böylece münhasır dağıtımın sağlamayı amaçladığı verimliliğin ortadan kalkacağı endişesine değinilmektedir.¹⁶⁹ Öte yandan bir bölge veya müşteri grubu, bir veya birden fazla distribütöre münhasır olarak tahsis edilmemişse, sağlayıcı bu bölgeyi veya müşteri grubunu kendisine ayırabilmektedir.¹⁷⁰
- (374) Yeniden Türkiye'deki mevcut ilaç ihaleleri değerlendirildiğinde; AB Komisyonu tarafından 2022 yılında yürürlüğe giren VBER kapsamındaki pasif satış nitelendirmesi ve paylaşımlı münhasırlık hükümlerinin, ülkemizde de kabul edilmesi halinde, DMO Sağlık Market Uygulaması kapsamındaki tek yetkili satıcılık şartının gözden geçirilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.

¹⁶⁹ Dikey Kısıtlamalara İlişkin Kılavuz'un (*Guidelines on vertical restraints*) 121. paragrafı.

¹⁷⁰ Agk. 124. paragraf.

- (375) Yukarıda daha önce değinildiği üzere Türkiye’de ilaçların kamu hastanelerine temini geçmişten günümüze farklı ihale ve dağıtım modelleriyle yürütülmüştür. Geçmiş dönemde, kamu hastanelerinin her birinin ayrı ayrı ihale açtığı dağınık yapıda, ihalelerin düzenli takibi, küçük hacimli ihalelere katılım ve lojistik planlama süreçlerinde zorluklar yaşanmıştır. Bu koşullar altında, ilaç üreticilerinin/ithalatçılarının belirli ecza depoları ile münhasır sözleşmeler yapması, kamu ihalelerinin eksiksiz takibi, ürünlerin zamanında teslimi ve dağıtımda etkinlik açısından zorunlu bir araç olarak ortaya çıkmıştır. Kurul da bu dönemde bahse konu sözleşmelerin 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesi kapsamında ya grup muafiyetinden yararlandığına hükmetmiş ya da bu sözleşmelere bireysel muafiyetler tanımıştır. Ecza depoculuğu münhasırlığının, kamu ihalelerinin etkin şekilde yürütülmesi ve ilaç arz güvenliğinin sağlanması gibi hususlarda faydalar oluşturduğunu kabul etmiştir.
- (376) Özellikle 2020 yılından itibaren DMO Sağlık Market Uygulaması tam olarak kamu ilaç alımlarının temelini oluşturmaya başlamıştır. Bu uygulama ile kamu hastanelerinin ilaç temini süreci, merkezi ve elektronik bir yapıya kavuşturulmuştur. Böylece, geçmiş dönemde münhasırlık aracılığıyla sağlanan çok sayıdaki ihalenin takibi, küçük ihalelere katılımın garanti edilmesi ve stok yönetimi gibi faydalar DMO tarafından kendiliğinden sağlanır hale gelmiştir. Dolayısıyla, münhasır sözleşmelerin geçmişteki muafiyet gerekçeleri büyük ölçüde ortadan kalkmıştır. DMO’nun sağladığı merkezi kontrol ve şeffaflık mekanizması, münhasır yapıya duyulan ihtiyacı asgariye indirmiştir.
- (377) Sağlık Market Uygulaması sağlayıcılar ile ecza depoları arasındaki kamu ihaleleri açısından münhasırlık içeren anlaşmaları büyük oranda temelsiz bırakırken “tek yetkili satıcı” zorunluluğu ile daha önceki dönemde ecza depoları ile münhasıran çalışmayan sağlayıcıları bile tek depo ile çalışma mecburiyetinde bırakmıştır. Sektör araştırması kapsamında yapılan görüşmelerden tek yetkili satıcılık zorunluluğu ile DMO’nun aynı jenerik kodunda ve ilde birden fazla ecza deposu için yetkili satıcılık işlemi yapmaktan doğacak iş yükünü hafiflettiği, sağlayıcıların sadece bir tane yetkili satıcı atayabileceklerinden bu satıcının görev ve sorumluluklarını yerine getirebilecek konumda olup olmadığına hassasiyet göstereceğinin beklendiği, bu açıdan DMO’nun tabi olduğu mevzuat çerçevesinde öngörülmeyen veya öngörülemezlik yetkinlik kriterlerin sağlayıcılar tarafından değerlendirilebilmesine imkân tanındığı izlenimi edinilmiştir. Diğer bir ifadeyle tek yetkili satıcılık şartı DMO açısından iş yükünü azaltırken basiretli tacir niteliğini haiz ecza deposunun yetkili satıcı olması amacına

hizmet etmektedir. Ancak Sağlık Market Uygulaması'nın elektronik altyapı üzerinden çalışan merkezi yapısı, talep ve arz planlamasına imkân tanınması karşısında ürün ve bölge farkı gözetmeksizin tek yetkili satıcı ile çalışma zorunluluğunun her ne kadar ülke ya da bölge bazlı olmasa da geçmişte olduğu gibi bir tüketici yararı doğurmak yerine rekabeti gereğinden fazla sınırlayan bir unsur olarak öne çıktığı değerlendirilmektedir. VBER'de ihalelere katılımın bir pasif satış olarak açıkça ifade edildiği ve bu alandaki kısıtlamaların ağır sınırlandırma olarak nitelendirildiği dikkate alındığında tek yetkili satıcı şartının da il bazında dahi olsa rekabeti sınırlayıcı etkilerinin olduğu düşünülmektedir.

- (378) Kurul kararlarında defaatle ele alındığı üzere, marka içi rekabet kısıtlanmasının yaratacağı sonuçlar bakımından bir ilacın ikamesinin bulunup bulunmadığı önem arz etmektedir. Bu çerçevede tek yetkili satıcı şartının, eşdeğeri bulunan ve eşdeğeri bulunmayan ilaçlar açısından ayrı ayrı ele alınması daha uygun olacaktır. Eşdeğeri olan ilaçlarda il bazında tek yetkili satıcı koşulu, markalar arası rekabetin korunmasını sağlayabilir, ancak marka içi rekabeti engellediği değerlendirilmektedir. Eşdeğeri bulunmayan ilaçlarda ise, zaten markalar arası rekabet mevcut değildir. Bununla birlikte, tek yetkili satıcı koşulu potansiyel marka içi rekabeti de ortadan kaldırmakta ve kamu ihalelerinin fiilen tek bir satıcıdan karşılanmasına yol açmaktadır.
- (379) Bu yönüyle, yukarıda yer verilen bilgi ve değerlendirmeler ışığında; DMO Sağlık Market Uygulaması, mevcut durumda verimlilik ve tüketici faydasını sağladığından; il bazlı münhasırlık şartı, gerekli olmadığı halde rekabeti kısıtlayıcı bir unsur olarak değerlendirilebilir. DMO Sağlık Market Uygulaması'ndaki il bazında tek yetkili satıcı koşulu ile yeni AB VBER (2022/720) düzenlemesi birlikte dikkate alındığında, özellikle kamu ihalelerine katılımın pasif satış olarak kabul edilmesi ve bu alandaki kısıtlamaların ağır sınırlama olarak nitelendirilmesi, Türkiye'de benzer düzenlemelerin uygulanması halinde mevcut DMO Sağlık Market Uygulaması'nın rekabet hukuku açısından nasıl değerlendirileceğini doğrudan etkileyebilir. Bu çerçevede DMO'nun il bazında tek yetkili satıcı yerine, paylaşımlı münhasırlığa uygun şekilde, rakip ürünlerin yetkili satıcılığının aynı anda aynı depoda toplanmasının engellenmesi koşulu korunarak, her il için en fazla beş yetkili satıcı belirlenmesi yönünde bir koşul öngörmesi önerilmektedir.
- (380) Önerilen bu yapı ihalelerde aynı etkin maddede alternatif tekliflerin korunmasını ve marka içi rekabetin güçlenmesini sağlamakta ve aynı depoda rakip ürünlerin

toplanmasını ise açıkça yasaklamaktadır. Sonuç olarak, tek yetkili satıcılık şartının, marka içi rekabeti ortadan kaldırarak doğurduğu olumsuz etkiler bertaraf edilebilir ve ilaç sektöründe marka içi rekabeti teşvik eden bir kamu ihale sistemine geçiş sağlanabilir. Aynı zamanda münhasırlığın fayda sağlayabileceği istisnai durumlar için halen açık kapı bulunmaktadır. Tek yetkili satıcı zorunluluğunun kalktığı durumda dahi teşebbüsler Muafiyetin Genel Esaslarına İlişkin Kılavuz çerçevesinde kendi değerlendirmelerini yapabilecek veya münhasıran çalışma şartı içeren sözleşmelerin faydalarını ortaya koyarak muafiyet tanınmasını Kuruldan talep edebilecektir. Münhasırlığın toptan yasaklanması veya zorunlu tutulmasının aksine, Kurul olay bazında veriye dayalı olarak güncel piyasa yapısı ve işleyişini dikkate alarak her zaman sağlayıcılar ile yetkili satıcı arasındaki münhasırlık içeren sözleşmeye muafiyet tanıma imkânına sahiptir. Bu sistem DMO'ya ek bir yük getirmeden marka içi rekabetten faydalanma imkânı sağlarken, nadiren münhasırlıktan doğabilecek faydalara da alan açacak esnekliğe sahip olacaktır.

3.3.1.2.1.1 Sağlık Market Uygulaması İhaleleri Analizi

- (381) Sağlık Market Uygulaması'ndaki tek yetkili satıcılık şartı değerlendirilirken sadece yerli ve yabancı içtihat ve akademik yazın ile yetinilmemiş, gerçekleşmiş veriler üzerinden ihalelere katılımcı sayısının ihale sonuçlarına etkisi incelenmiştir. Bu kapsamda DMO ihalelerinde tek yetkili satıcılık şartı yerine, birden fazla katılımcının marka içi rekabete girmek suretiyle fiyat yönünden fayda oluşturma ihtimali olup olmadığı değerlendirilmiştir. Bu kapsamda, mevcut durumda tek yetkili satıcılık şartı altında gerçekleştirilen ve esas itibarıyla markalar arası rekabetin doğurduğu çıktıları yansıtan veriler incelenmiştir. Bununla birlikte, söz konusu yapı doğrudan marka içi rekabet koşullarını yansıtmasa da, elde edilen bulguların marka içi rekabet bakımından bir ölçüye kadar referans ve öngörü sağlayabileceği değerlendirilmektedir.
- (382) Yapılan çalışma kapsamında kamu alımları açısından önem arz eden ve en çok kullanılan ilaçlara ilişkin 2022 ve 2023 yıllarına ait ihalelerle ilgili DMO'dan bilgi talep edilmiştir. DMO tarafından gönderilen verilerde toplam 52 üretici ve ecza deposuna ait 175 etkin maddeye ilişkin verilerinin yer aldığı görülmüştür. Bu kapsamda DMO tarafından sağlanan bilgilerde yer almayan fiyat verileri ile ilgili olarak ecza depoları ve ilaç üreticilerinden bilgi talep edilmiştir. Tarafımıza gönderilen cevabi yazılardan derlenen veri setlerinde yapılan kontrollerden sonra tekrar eden ve sadece mg/ml farkı

olan ilaçlar ile sağlıklı ve güvenilir veri sunamayan depolara ait veriler düzenlenerek nihai veri seti oluşturulmuştur.

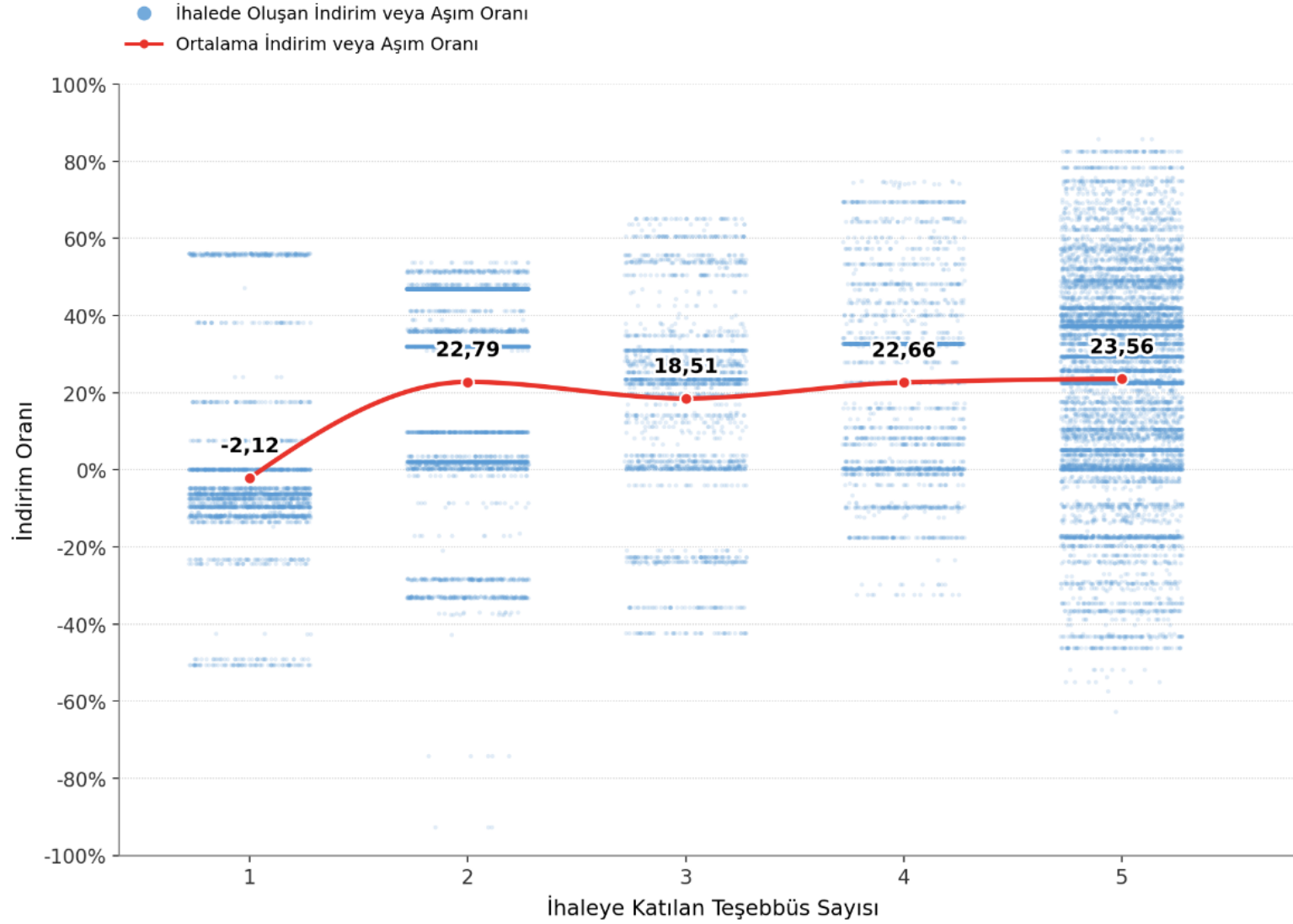
- (383) 2022 yılı için 15 ilaç üreticisi ve 18 ecza deposu olmak üzere 33 ayrı katılımcının kazandığı toplam 23.474 DMO ihalesi kalemine¹⁷¹ ait kazanan teklif, miktar, alım değeri gibi veriler incelenmiştir. Söz konusu ihaleler kapsamında, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünden temin edilen bilgilere dayanılarak en fazla kullanılan ilaçlar listesinde yer alan ve/veya kamu alımları açısından önem arz eden 104 ayrı ürün¹⁷² dikkate alınmıştır. İhalelerin toplam büyüklüğü değer bakımından 14.049.509.001 TL ve miktar bakımından 259.978.414 adettir. 18.562 ihale SGK fiyatının (varsa KKI uygulanmış fiyatlar) altında, 4.912 ihale ise üzerinde tamamlanmıştır.
- (384) 2023 yılında ise 15 ilaç üreticisi ve 19 ecza deposu olmak üzere 34 ayrı katılımcının kazandığı toplam 30.442 DMO ihalesi kalemine ait veriler incelenmiştir. Söz konusu ihalelerde, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünden temin edilen bilgilere dayanılarak en fazla kullanılan ilaçlar listesinde yer alan ve/veya kamu alımları açısından önem arz eden 135 ayrı ürün dikkate alınmıştır. İhalelerin toplam büyüklüğü değer bakımından 28.090.555.098,60 TL ve miktar bakımından 317.179.018 adettir. 23.446 ihale SGK fiyatının altında, 6.996 ihale ise SGK fiyatı üzerinde tamamlanmıştır.
- (385) Aşağıda yer verilen grafiklerde sırasıyla 2022 ve 2023 yıllarına ilişkin olarak DMO ihalelerinin KKI'li¹⁷³ depocu fiyatına kıyasla indirim ve aşım oranları, katılımcı sayısına göre analiz edilmiştir.

¹⁷¹ Analiz ihale kalemi üzerinden yapılmış olup ifade kolaylığı açısından "ihale kalemi" yerine ihale ifadesi kullanılmıştır.

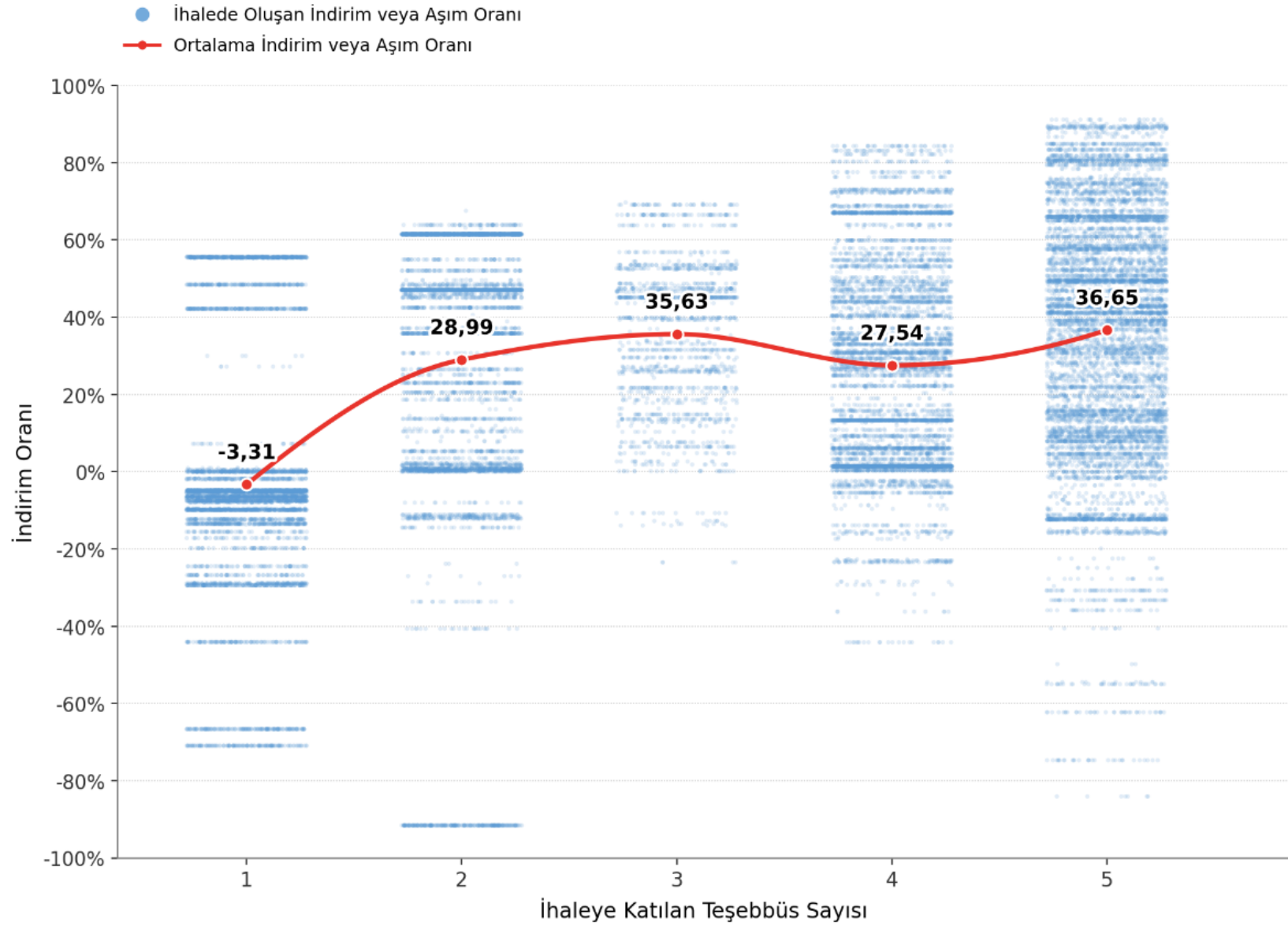
¹⁷² İhaleye konu ürün; belirli bir etkin madde, form ve doz kombinasyonunu haiz ilaçtır.

¹⁷³ KKI'ye tabi olmayan bir başka deyişle geri ödeme kapsamında olmayan veya KKI bulunmayan ilaçlar bakımından KKI oranı %0 olarak dikkate alınmıştır.

Grafik 10: 2022 Yılına Ait DMO İhaleleri Örneklemi Üzerinden KKI'lı Fiyata Göre İndirim ve Aşım Oranları ile Katılımcı Sayıları



Grafik 11: 2023 Yılına Ait DMO İhaleleri Örneklemi Üzerinden KKI'lı Fiyata Göre İndirim ve Aşım Oranları ile Katılımcı Sayıları



- (386) Yukarıda yer alan hem Grafik-10'a hem de Grafik-11'e bakıldığında, her iki yılda da ve değişen oranlarda olmakla birlikte ihaleler katılımcı sayısına göre gruplandırıldığında her bir grupta DMO alımlarında referans alınan KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlanan ihalelerin bulunduğu göze çarpmaktadır.
- (387) 2022 yılında örnekleme yer alan toplam 23.474 ihalenin 4.824 adedinin, bir başka ifadeyle %20,6'sının KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlandığı tespit edilmiştir. Diğer bir ifadeyle Grafik-10'da apsisin altında kalan nokta sayısı 4.824'tür. İhale sayısı olarak toplam örnekleme yer alan ihale sayısının yaklaşık %21'ine denk gelen bu ihalelerin toplam tutarının ise, örnekleme yer alan toplam ihale tutarının yaklaşık %50,53'üne denk geldiği görülmüştür. KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlanan söz konusu 4.824 ihalenin, %42,7'sinin tek katılımcılı, %9,7'sinin iki katılımcılı, %6,7'sinin üçü katılımcılı, %8,3'ünün dört katılımcılı ve %32,6'sının ise beş ve üzeri katılımcılı ihalelerden oluştuğu anlaşılmaktadır. Ancak bu noktada katılımcı sayısına göre örnekleme yer alan ihale sayılarının farklılık arz ettiği hususu ayrıca dikkate alınmalıdır. Nitekim örnekleme 2022 yılı bakımından; 2.953 ihalede tek katılımcı, 4.980 ihalede iki katılımcı, 2.521 ihalede üç katılımcı, 2.514 ihalede dört katılımcı ve 10.506 ihalede ise beş ve üzeri katılımcı bulunmaktadır. Beş ve üzeri katılımcı olarak tanımlanan grubun yalnızca beş katılımcı ihaleleri değil aynı zamanda altı, yedi, sekiz, dokuz katılımcılı ihaleleri de kapsayan heterojen bir yapı arz ettiği ve örnekleme yer alan ihalelerin en yoğun grubu oluşturduğu ayrıca vurgulanmalıdır. Bu bağlamda, KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlanan ihaleler, katılımcı sayılarına göre oluşturulan gruplar bazında değerlendirildiğinde tek katılımcılı ihalelerin %69,7'sinin, iki katılımcılı ihalelerin %9,4'ünün, üç katılımcılı ihalelerin %12,8'inin, dört katılımcılı ihalelerin %16'sının ve beş ve üzeri katılımcı ihalelerin %15'inin KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlandığı tespitine ulaşılmıştır.
- (388) 2023 yılı açısından incelendiğinde ise örnekleme bulunan 30.442 ihalenin 6.996'sının (%22,98) KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlandığı görülmüştür. Miktar bakımından ihalelerin %22,98'ine karşılık gelen KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlanan ihaleler, 2023 yılı toplam ihale değerinin %30,01'ini oluşturmaktadır.. KKI'li fiyatın üzerinde gerçekleşen 6.996 ihalenin; %64,9'u tek katılımcılı, %8,8'i iki katılımcılı, %0,5'i üç katılımcılı, %8,6'sı dört katılımcılı, %17,2'si ise beş ve üzeri katılımcı ihalelerden oluşmaktadır. KKI'li fiyatın üzerinde biten ihaleler katılımcı sayısına göre gruplandırılarak kendi grubu içerisinde ele alındığında; 5.996 tek katılımcı ihaleden 4.541'i (%75,7), 5808 iki katılımcı ihaleden 619'u (%10,7), 1.724 üç katılımcı ihaleden 35'i (%2), 6976 dört katılımcı ihaleden 601'i

(%8,6) ve 9.938 beş ve üzeri katılımcı ihaleden 1.200'ü (%12,1) KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlanmıştır.

(389) Dolayısıyla gerek katılımcı sayısı grupları itibarıyla yapılan oranlamalar gerekse KKI'li fiyatın üzerinde sonuçlanan ihaleler içerisindeki dağılım birlikte değerlendirildiğinde, özellikle tek katılımcının bulunduğu ihalelerde KKI'li fiyatın aşılmasının görece daha yaygın olduğu ifade edilebilecektir. Öte yandan, KKI'li fiyatın üzerinde gerçekleşen ihalelerin örneklemdaki toplam ihalelerin yaklaşık beşte birini oluşturduğu göz önünde bulundurulduğunda, veri söz konusu kamu ihalelerinde KKI'ye riayet edilmediğine işaret etmektedir. Bu kapsamda SGK tarafından belirlenen KKI'li kamu fiyatlarının, DMO ihalelerinde her durumda fiilen kati bir tavan fiyat işlevi görmediği değerlendirilmektedir.

(390) İhale sonuçları, KKI'li fiyatın yanı sıra ayrıca TİTCK tarafından belirlenen depocu satış fiyatı ile de karşılaştırılmıştır. Bu kapsamda 2022 yılında 23.474 ihaleden 31'i (%0,13), 2023 yılında ise 30.442 ihalenin 78'i (%0,26) TİTCK tarafından belirlenen fiyatların dahi üzerinde sonuçlanmıştır. Bu noktada DMO ihaleleri bakımından TİTCK tarafından belirlenen fiyatların, SGK tarafından belirlenen kamu fiyatları gibi bir tavan fiyat işlevi görmediğini söylemek mümkün olmasa da bu fiyatların dahi aşılabildiği gözlemlenmiştir.

(391) Bu noktaya kadar Grafik-10 ve 11'de apsis altında kalan noktalar (KKI'li fiyatların üzerinde sonuçlanan ihaleler) değerlendirilmiştir. KKI'nin hiç uygulanmadığı veya eksik uygulandığı ihalelerin baskın şekilde tek katılımcılı ihaleler olduğu ortaya konmuştur. KKI'li fiyatın altında bir fiyatla sonuçlanan ihaleler de katılımcı sayısı ve ihale sonucu üzerine kıymetli çıkarımlara işaret etmektedir.

(392) 2022 yılı örnekleminde yer alan toplam 23.474 ihalenin, 18.650'sinin bir başka ifadeyle %79,4'ünün KKI'li fiyata eşit veya bu fiyatın altında sonuçlandığı tespit edilmiştir. İhale sayısı olarak yaklaşık %79'una denk gelen ve KKI'li fiyata eşit ya da daha aşağısında sonuçlanan söz konusu ihalelerin toplam tutarı, örneklemden yer alan toplam ihale tutarının yaklaşık 49,47'sine tekabül etmektedir. Bunun yanı sıra KKI'li fiyata eşit veya bu fiyatın altında sonuçlanan 18.650 ihalenin %47,9'unu beş ve üzeri katılımcı ihaleler, %24,2'sini iki katılımcı ihaleler, %11,8'ini üç katılımcı ihaleler, %11,3'ünü dört katılımcı ihaleler ve %4,8'ini ise tek katılımcı ihaleler oluşturmaktadır. KKI'li fiyata eşit veya daha altında sonuçlanan ihaleler, katılımcı sayısına göre incelendiğinde ise tek katılımcı ihalelerin %30,3'ünün, iki katılımcı ihalelerin %90,6'sının, üç katılımcı ihalelerin

%83,7'sinin, dört katılımcı ihalelerin %84'ünün, beş ve üzeri katılımcı ihalelerin ise %85'inin KİK'li fiyata eşit veya daha altında sonuçlandığı tespit edilmiştir.

(393) 2023 yılı örneğine bakıldığında ise 30.442 ihalenin %77,02'sine karşılık gelen 23.446 ihalenin KİK'li fiyata eşit veya daha altında sonuçlandığı, bahse konu 23.446 ihalenin %6,21'inin tek katılımcılı, %22,13'ünün iki katılımcılı, %7,2'sinin üç katılımcılı, %27,19'unun dört katılımcılı ve %37,27'sinin beş ve üzeri katılımcılı olduğu tespitine ulaşılmıştır. Ek olarak 2023 yılında tek katılımcı ihalelerin %24,3'ünün, iki katılımcı ihalelerin %89,3'ünün, üç katılımcı ihalelerin %98'inin, dört katılımcı ihalelerin %91,4'ünün ve beş ve üzeri katılımcı ihalelerin ise %87,9'unun KİK'li fiyata eşit ya da daha altında sonuçlandığı tespitine ulaşılmıştır. Özetle, hem 2022 hem de 2023 yılında birden çok katılımcının yer aldığı ihalelerde KİK'ye eşit veya üzerinde indirim yapılması belirgin şekilde fazladır.

(394) Ayrıca KİK'li fiyata eşit ya da bu fiyatın altında sonuçlanan ihaleler bakımından katılımcı sayısına göre fiyat oluşumlarının nicel dağılımı incelenmiştir. Diğer bir ifadeyle katılımcı sayısına göre ayrıldığında hangi grup ihalelerde ne oranlarda indirim uygulandığı araştırılmıştır. Aşağıda sırasıyla 2022 ve 2023 yıllarına ilişkin tablolara yer verilmektedir:

Tablo 15: 2022 Yılındaki DMO İhale Örneklemi Çerçevesinde KKI'li Fiyata Eşit veya Bu Fiyatın Altında Gerçekleşen İhalelerin İndirim Oranı Dağılımı

Oran	KKI'li Fiyata Eşit veya Bu Fiyatın Altında Gerçekleşen İhalelerin İndirim Oranı Dağılımı -2022-														
	Tek Katılımcı İhale Sayısı	Tek Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	İki Katılımcı İhale Sayısı	İki Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	Üç Katılımcı İhale Sayısı	Üç Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	Dört Katılımcı İhale Sayısı	Dört Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	Beş ve Üzeri Katılımcı İhale Sayısı	Beş ve Üzeri Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı
SGK Fiyatı (0)	421	47,09%	1,79%	9	0,20%	0,04%	8	0,36%	0,03%	89	4,21%	0,38%	235	2,63%	1,00%
0-1 Arası	0	0,00%	0,00%	223	4,94%	0,95%	274	12,47%	1,17%	250	11,83%	1,07%	316	3,54%	1,35%
1-5 Arası	0	0,00%	0,00%	864	19,15%	3,68%	163	7,42%	0,69%	52	2,46%	0,22%	415	4,65%	1,77%
5-10 Arası	87	9,73%	0,37%	354	7,85%	1,51%	23	1,05%	0,10%	172	8,14%	0,73%	728	8,15%	3,10%
10-15 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	125	5,69%	0,53%	87	4,12%	0,37%	438	4,90%	1,87%
15-20 Arası	79	8,84%	0,34%	0	0,00%	0,00%	109	4,96%	0,46%	66	3,12%	0,28%	314	3,52%	1,34%
20-25 Arası	4	0,45%	0,02%	0	0,00%	0,00%	480	21,84%	2,04%	79	3,74%	0,34%	731	8,18%	3,11%
25-30 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	299	13,60%	1,27%	37	1,75%	0,16%	1070	11,98%	4,56%
30-35 Arası	0	0,00%	0,00%	1267	28,08%	5,40%	318	14,47%	1,35%	674	31,90%	2,87%	529	5,92%	2,25%
35-40 Arası	47	5,26%	0,20%	278	6,16%	1,18%	37	1,68%	0,16%	51	2,41%	0,22%	1316	14,73%	5,61%
40-45 Arası	0	0,00%	0,00%	67	1,48%	0,29%	10	0,45%	0,04%	121	5,73%	0,52%	795	8,90%	3,39%
45-50 Arası	1	0,11%	0,00%	1270	28,15%	5,41%	11	0,50%	0,05%	98	4,64%	0,42%	590	6,60%	2,51%
50-55 Arası	0	0,00%	0,00%	180	3,99%	0,77%	170	7,73%	0,72%	77	3,64%	0,33%	416	4,66%	1,77%
55-60 Arası	255	28,52%	1,09%	0	0,00%	0,00%	45	2,05%	0,19%	50	2,37%	0,21%	348	3,90%	1,48%
60-65 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	87	3,96%	0,37%	64	3,03%	0,27%	182	2,04%	0,78%
65-70 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	39	1,77%	0,17%	126	5,96%	0,54%	170	1,90%	0,72%
70-75 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	20	0,95%	0,09%	176	1,97%	0,75%
75-80 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	84	0,94%	0,36%
80-85 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	77	0,86%	0,33%
85-90 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	3	0,03%	0,01%
Toplam	894	100,00%	3,81%	4512	100,00%	19,22%	2198	100,00%	9,36%	2113	100,00%	9,00%	8933	100,00%	38,05%

Oran	Tek Katılımcı	Tek Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	İki Katılımcı İhale Sayısı	İki Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	Üç Katılımcı İhale Sayısı	Üç Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	Dört Katılımcı İhale Sayısı	Dört Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı	Beş ve Üzeri Katılımcı İhale Sayısı	Beş ve Üzeri Katılımcı İçindeki Oranı	Toplam İhale İçindeki Oranı
SGK Fiyatı (0)	356	24,47%	1,17%	23	0,44%	0,08%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	32	0,37%	0,11%
0-1 Arası	87	5,98%	0,29%	588	11,33%	1,93%	22	1,30%	0,07%	223	3,50%	0,73%	6	0,07%	0,02%
1-5 Arası	0	0,00%	0,00%	270	5,20%	0,89%	49	2,90%	0,16%	943	14,79%	3,10%	387	4,43%	1,27%
5-10 Arası	30	2,06%	0,10%	127	2,45%	0,42%	84	4,97%	0,28%	520	8,16%	1,71%	576	6,59%	1,89%
10-15 Arası	0	0,00%	0,00%	160	3,08%	0,53%	141	8,35%	0,46%	636	9,98%	2,09%	599	6,86%	1,97%
15-20 Arası	0	0,00%	0,00%	54	1,04%	0,18%	53	3,14%	0,17%	118	1,85%	0,39%	411	4,70%	1,35%
20-25 Arası	0	0,00%	0,00%	226	4,36%	0,74%	91	5,39%	0,30%	213	3,34%	0,70%	358	4,10%	1,18%
25-30 Arası	7	0,48%	0,02%	113	2,18%	0,37%	198	11,72%	0,65%	479	7,51%	1,57%	250	2,86%	0,82%
30-35 Arası	5	0,34%	0,02%	35	0,67%	0,11%	110	6,51%	0,36%	715	11,22%	2,35%	476	5,45%	1,56%
35-40 Arası	0	0,00%	0,00%	398	7,67%	1,31%	113	6,69%	0,37%	213	3,34%	0,70%	512	5,86%	1,68%
40-45 Arası	237	16,29%	0,78%	162	3,12%	0,53%	19	1,12%	0,06%	421	6,60%	1,38%	872	9,98%	2,86%
45-50 Arası	200	13,75%	0,66%	1598	30,80%	5,25%	439	25,99%	1,44%	417	6,54%	1,37%	710	8,13%	2,33%
50-55 Arası	0	0,00%	0,00%	156	3,01%	0,51%	181	10,72%	0,59%	291	4,56%	0,96%	493	5,64%	1,62%
55-60 Arası	533	36,63%	1,75%	0	0,00%	0,00%	37	2,19%	0,12%	200	3,14%	0,66%	496	5,68%	1,63%
60-65 Arası	0	0,00%	0,00%	1278	24,63%	4,20%	34	2,01%	0,11%	51	0,80%	0,17%	288	3,30%	0,95%
65-70 Arası	0	0,00%	0,00%	1	0,02%	0,00%	118	6,99%	0,39%	552	8,66%	1,81%	693	7,93%	2,28%
70-75 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	184	2,89%	0,60%	514	5,88%	1,69%
75-80 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	63	0,99%	0,21%	212	2,43%	0,70%
80-85 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	136	2,13%	0,45%	596	6,82%	1,96%
85-90 Arası	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	222	2,54%	0,73%
90 ve Üzeri	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	0	0,00%	0,00%	35	0,40%	0,11%
Toplam	1455	100,00%	4,78%	5189	100,00%	17,05%	1689	100,00%	5,55%	6375	100,00%	20,94%	8738	100,00%	28,70%

(395) Tablolarda katılımcı sayısına göre oluşturulan ihale gruplarında en yoğun olarak gözlemlenen indirim oranları koyu yeşil ile en az gözlemlenen indirim oranları ise açık sarı ile gösterilmektedir. Yukarıda yer verilen tablolar incelendiğinde;

- Tek katılımcılı ihaleler içerisinde KKİ'li fiyattan sonuçlanma oranının 2022 yılında %47,09, 2023 yılında ise %24,47 olduğu, buna karşılık katılımcı sayısının iki ve üzerine çıktığı ihalelerde KKİ'li fiyattan sonuçlanma oranının kendi içlerinde genellikle %1'in altında kaldığı ancak nadiren de olsa en fazla yaklaşık %5'i bulunduğu, yani KKİ'li fiyat veya bunun altında bir fiyatla sonuçlansa dahi tek katılımcılı ihalelerde indirim oranının düşük kaldığı,
- Tek katılımcılı ihalelerde her ne kadar hem 2022 hem de 2023 yıllarında %55-60 indirim aralığında bir yoğunlaşma olduğu izlenimi edinilse de her iki yılda da bu aralıktaki ilaçların yalnızca (...) etkin maddeli (...) ve (...) isimli ilaçlardan oluştuğu,¹⁷⁴
- İki katılımcılı ihalelerde 2022 yılında %28,15, 2023 yılında ise %30,80 ile her iki yılda da en yoğun indirim aralığının %45-50 bandında gerçekleştiği,
- Üç katılımcılı ihalelerde oluşan en yoğun indirim aralıklarının 2022 yılında %31,90 ile %20-25 olduğu, bahse konu oranın 2023 yılında %25,99 ile %45-50 seviyesine yükseldiği,
- Dört katılımcılı ihalelerde 2022 yılında indirimlerin en yoğunlaştığı aralık %31,90 ile %30-35 seviyesinde gerçekleşirken, 2023 yılına gelindiğinde indirim oranlarına karşılık gelen ihalelerin dağılım gösterdiği, bu bağlamda en yoğun indirim aralığının %14,79 ile %1-5 bandında sonuçlandığı, %30-35 oranındaki indirim aralığına karşılık gelen ihalelerin payının ise %11,22 oranında kaldığı,
- Beş ve üzeri katılımcılı ihalelerin en yoğun olduğu indirim aralığına bakıldığında 2022 yılında %14,73 ile %35-40 bandında, 2023 yılında ise %9,98 ile %40-45 seviyesinde indirim gerçekleştiği,
- %60 ve üzeri indirim aralıklarında sonuçlanan ihalelerin çoğunlukla üç ve üzeri katılımcılı ihaleler olduğu, diğer bir ifadeyle ihalelerde %60 bandının üzerindeki indirimlerin katılımcı sayısı arttıkça daha sık gerçekleştiği,

gözlemlenmiştir.

¹⁷⁴ 2022 ve 2023 yılları itibarıyla (...)’nın dört ayrı endikasyon için SGK kapsamında alternatif geri ödeme listesinde yer alması nedeniyle, söz konusu indirim oranlarının bu kapsamda uygulanmış olabileceği değerlendirilmektedir.

- (396) Tek katılımcılı ihalelerin önemli bir bölümünün KKI'li fiyat üzerinden sonuçlanması, bu ihalelerde anlamlı bir rekabet baskısının oluşmadığına işaret ederken, katılımcı sayısının artmasıyla birlikte indirim oranlarının belirli aralıklarda yoğunlaşması rekabetçi baskının markalar arasındaki rekabetten kaynaklandığını göstermektedir. Bunun yanı sıra, katılımcı sayısının artmasıyla birlikte daha yüksek indirim aralıklarında sonuçlanan ihalelerin sayısında artış gözlemlenmektedir. Bu durum, katılımcı sayısı ile indirim düzeyi arasında pozitif yönlü bir ilişki bulunduğuna işaret etmektedir.
- (397) Diğer yandan örnekte yer alan ihaleler bakımından her bir ihaledeki aşım ya da indirim oranının aritmetik ortalaması katılımcı sayısına göre tespit edilmiştir. Söz konusu oranlara aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo 17: 2022 Yılına Ait Katılımcı Sayısına Göre İndirim ve Aşım Oranlarının Aritmetik Ortalaması

Katılımcı Sayısı	Aritmetik Ort. (%)	
	2022	2023
Tek Katılımcı	-2,12	-3,31
İki Katılımcı	22,79	28,99
Üç Katılımcı	18,51	35,63
Dört Katılımcı	22,68	27,54
Beş ve Üzeri Katılımcı	23,56	36,65
Kaynak: Teşebbüslerden Gelen Cevabi Yazılar ve Raportörlerce Yapılan Hesaplamalar		

- (398) Tablo 17'den de görülebileceği üzere herhangi bir ağırlıklandırma yapılmaksızın, her bir ihalenin katılımcı sayısının esas alındığı analizde, 2022 yılı örnekleme açısından tek katılımcı ihaleler ortalama olarak KKI'li fiyata kıyasla %2,12 oranında bir fiyat aşımına işaret etmektedir. İki katılımcılı ihaleler ortalama olarak %22,79 oranında indirimle sonuçlanırken, üç katılımcılı ihalelerdeki indirimin aritmetik ortalaması %18,51, dört katılımcılı ihalelerdeki indirimin aritmetik ortalaması %22,68 ve beş ve üzeri katılımcılı ihalelerdeki indirimin aritmetik ortalaması ise %23,56 düzeyinde gerçekleşmiştir. 2023 yılına gelindiğinde de büyük ölçüde benzer bir tablo ortaya çıkmakta olup bununla birlikte 2022 yılına kıyasla üç katılımcı ihalelerde aritmetik ortalama indirim oranının kayda değer ölçüde artış gösterdiği dikkat çekmektedir.
- (399) Söz konusu oranlar göz önünde bulundurulduğunda katılımcı sayısının artmasıyla birlikte ihalelerde oluşan fiyatların KKI'li fiyata kıyasla indirim yönünde seyrettiği ancak tek katılımcılı ihalelerde oluşan fiyatların, ortalama olarak KKI'li fiyatın üzerinde gerçekleştiği tespit edilmiştir. Bu tespitler, ihalelerdeki fiyat oluşumlarının katılımcı sayısına duyarlı olduğunu ve rekabetçi baskının sonuçlarının özellikle tek katılımcılı ve

birden fazla katılımcının bulunduğu ihaleler arasında daha belirgin şekilde ortaya çıktığını göstermektedir.

- (400) Yukarıda yer verilen gerek katılımcı sayısına göre indirim oranlarındaki yoğunlaşmaları gösteren analiz gerekse de katılımcı sayısına göre aritmetik ortalamalar, tek katılımcı ihalelerde rekabetçi baskı noksanlığının fiyatları yukarı yönlü etkilediğini ortaya koymaktadır.
- (401) Söz konusu analiz, mevcut durumda DMO ihalelerinin yapısı gereği markalar arası rekabetin oluşturduğu fiyatlardaki düşüş etkisini göstermektedir. Bununla birlikte marka içi rekabetin de benzer sonuçları sağlayabileceği değerlendirilmektedir. Zira ecza depolarının ihale kanalındaki kâr marjlarına ilişki yapılan inceleme, bu marjlarının serbest eczane kanalında uygulanan azami %8 oranı ile sınırlı olmadığını ortaya koymaktadır.
- (402) Bu kapsamda, örneklem dâhilinde 2022 yılında 18.434 ihale, 2023 yılında ise 21.620 ihale bakımından ecza depolarının alış fiyatları ile ihaleyi kazandıkları bedeller arasındaki marjlar incelenmiştir. İnceleme sonucunda 2022 yılı ihalelerinde ortalama kâr marjının ağırlıklı ortalamasının %19,58, aritmetik ortalamasının %35,31; 2023 yılı ihalelerinde ise depoların kâr marjının ağırlıklı ortalamasının %16,36, aritmetik ortalamasının %25,75 olarak gerçekleştiği tespit edilmiştir. Bu çerçevede söz konusu kârlılık oranları göz önüne alındığında, marka içi rekabetin tesis edilmesi halinde belirli ölçüde tüketici faydası kazanımı sağlanmasının mümkün olabileceği değerlendirilmektedir.
- (403) Önceki bölümde de belirtildiği üzere, özellikle tek katılımcılı ihaleler bakımından marka içi rekabetin tesis edilmesi suretiyle rekabetçi sürecin işletilmesinin, ihalelerdeki rekabetçi baskının tesis edilmesine ve fiyatlar üzerinde aşağı yönlü etki oluşmasına katkı sağlayabileceği değerlendirilmektedir. Bu çerçevede, tek yetkili satıcılık şartı yerine, birden fazla sayıda yetkili satıcının faaliyet göstermesine imkân tanıyan ve ihalelere en az iki, en fazla beş katılımcının katılımını mümkün kılan paylaşımlı münhasırlık esasına dayalı bir yapının, mevcut ihale yapısına kıyasla rekabetçi sürecin daha sağlıklı işlemesine katkı sunabileceği düşünülmektedir.

3.3.1.2.2 Özel İhale Kanalı

- (404) Raporun önceki bölümlerinde de belirtildiği üzere, ecza depolarının faaliyetleri iki ana satış kanalı odağında şekillenmektedir. Bu kanallardan ilki üreticilerden temin edilen

ilaçların eczanelere satışını kapsamaktadır. İkinci kanal ise kamu kurumları veya özel hastaneler tarafından açılan ihalelere¹⁷⁵ katılım yoluyla, belirlenen ürünlerin ihale şartnamelerine uygun koşullarda ve zamanında ilgili kurumlara teslim edilmesini içermektedir.

(405) Kamu kurumları alımlarını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve Sağlık Market Uygulaması çerçevesinde yürütürken, özel hastanelerin ilaç alım süreçleri özel hukuk hükümlerine tabi sözleşmelerle yürütülmektedir. Özel hastane kanalında ilaç tedariki için başlıca iki ana usul kullanılmaktadır. En yaygın yöntemde, hastanelerin fiyat talepleri üzerine tedarikçi firmalar tarafından sunulan teklifler üzerinde karşılıklı müzakere ile mutabık kalınarak alım gerçekleştirilmektedir. Diğer yöntemde ise özellikle uzun vadeli ve yüksek hacimli alımlar için özel sağlık kuruluşları, koşullarını kendilerinin belirlediği özel ihaleler düzenlemektedir. Bu yöntemde ilaç üreticileri ya da ecza depoları tarafından teklif verilmek suretiyle özel hastane ihalelerine iştirak edilmektedir. Tedarikçiler tarafından özel hastane ihalelerinde fiyat teklifleri oluşturulurken; hastanenin ödeme performansı, çek, senet veya açık hesap gibi ödeme yöntemleri ve vadeleri, alım hacmi, sevkiyat yapılacak bölgenin lojistik maliyetleri, anlaşmada fiyat farkı uygulamasına ilişkin hükümlerin yer alıp almadığı ve mevcut piyasa koşulları gibi unsurların bütünsel olarak değerlendirildiği ifade edilmektedir. **(Belge-123, Belge-132, Belge-146).**

(406) İhale özelinde en uygun fiyatı veren ve ihale şartlarını sağlayan tedarikçiden ilaç temini gerçekleştirilmektedir. Bu ticari ilişkilerde standart form (tip) sözleşmelerin kullanımı yaygın olmayıp anlaşma yapılan durumlarda genellikle bir yıl süreli genel satış sözleşmeleri imzalanmaktadır.¹⁷⁶

(407) Özel hastaneler bakımından, kamu hastanelerinin alımlarına yönelik olarak getirilen Sağlık Market Uygulaması gibi merkezi ve toplulaştırılmış bir alım mekanizmasının bulunmaması, her özel hastanenin kendi alımını bağımsız olarak yapmasına neden olmaktadır. Bu durum özel hastane ihalelerinin oldukça dağınık ve parçalı bir yapı sergilemesine yol açmaktadır. İhalelerin hacmi, sıklığı ve coğrafi dağılımı gibi unsurların, ilaç firmalarının söz konusu pazara etkin bir şekilde erişimini

¹⁷⁵ Özel hastane ve sağlık kuruluşu için ihale ilaç alım usullerinden biri olup tek bir depo ile pazarlık, birkaç depodan fiyat teklifi toplanması ve benzeri yöntemler izlenebilmektedir. Raporun bu bölümü açısından fark teşkil etmediğinden tüm alımları ifade edecek şekilde ihale kelimesi kullanılmıştır.

¹⁷⁶ İlaç özelinde alım usullerine ilişkin örnek için bkz. Kurulun 20.02.2025 tarihli ve 25-07/175-87 sayılı kararı, para. 172-173.

güçleştirebileceği ifade edilmektedir. Bu ve benzeri nedenlerle üreticiler özel hastane ihaleleri bakımından münhasır ecza depolarıyla çalışmayı tercih edebilmektedirler. Kurulun özel hastane ihaleleri açısından üreticilerin ecza depolarıyla yaptığı münhasır anlaşmalara yönelik muafiyet değerlendirmesi yaptığı birçok kararı bulunmaktadır.¹⁷⁷ Bu kararlar belirli ilaç ve taraflar çerçevesinde değerlendirme içermekte olup karar sayısından da anlaşılacağı üzere sektör genelinde görülebilecek münhasırlık uygulamasının daha geniş bir çerçeveden değerlendirilmesine ihtiyaç duyulmuştur. Sektör incelemesi kapsamında özel ihale kanalındaki münhasırlık sözleşmelerine ilişkin üç ana nokta ortaya çıkmıştır: münhasırlık sözleşmelerinin üreticiler arasındaki rekabete etkisi, münhasırlık sözleşmelerinin ecza depoları arasındaki rekabete etkisi ve münhasırlık ile elde edilecek etkinliğe ilişkin hususlar.

- (408) Depoların özel ihale kanalında münhasır olarak yetkilendirilmesi; ihale takibinin yapılması, ihale sürecinin başlatılması, ölçeğinden bağımsız olarak bölgedeki tüm hastanelere hizmet ulaştırılması, şartnamelerde yer alan fatura ve tesellüm gibi idari işlemlere ivedilikle çözüm üretilmesi ve acil ihtiyaçlara anında cevap verilmesi gibi hizmetleri içermektedir. Bununla birlikte birçok Kurul kararında¹⁷⁸ muadil (rakip) ilaçların sağlayıcılarının aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapmasının söz konusu etkin madde ihalelerinde rekabeti sınırlandırabileceği,¹⁷⁹ anılan nedenle ihale satışlarını düzenleyen sözleşmelerde rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunmasının belirtilen riski bertaraf edeceği belirtilmiştir. İlgili kararlarda, ilaç ihalelerinde alternatif teklif sunulamaması nedeniyle, rakip ürünlerde ayrı ayrı münhasıran yetkilendirilmiş olan ecza deposunun, ilgili ihale için söz konusu ürünlerden biri için teklif sunabileceği ve depolar ile ilaç firmaları arasında rekabeti bozan veya bozmayı amaçlayan üçlü anlaşmaların oluşmasına zemin oluşturabileceği vurgulanmıştır. Bu konuyu ele alan önemli kararlardan biri Kurulun 20.08.2014 tarih ve

¹⁷⁷ Kurulun 14.11.2019 tarih ve 19-40/637-269 sayılı, 04.11.2014 tarih ve 14-43/797-358 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/592-258 sayılı, 30.04.2014 tarih ve 14-16/292-124 sayılı, 06.04.2017 tarih ve 17-12/147-66 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/648-275 sayılı, 03.09.2020 tarih ve 20-40/553-249 sayılı, 28.07.2020 tarih ve 20-36/488-214 sayılı, 06.02.2020 tarih ve 20-08/81-48 sayılı, 29.03.2018 tarih ve 18-09/160-80 sayılı, 03.09.2014 tarih ve 14-30/629-278 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/591-257 sayılı, 09.11.2017 tarih ve 17-36/582-255 sayılı, 07.02.2019 tarih ve 19-06/57-21 sayılı kararları.

¹⁷⁸ Kurulun 07.02.2019 tarih ve 19-06/57-21 sayılı, 14.11.2019 tarih ve 19-40/648-275 sayılı, 09.11.2017 tarih ve 17-36/582-255 sayılı, 19.07.2017 tarih ve 17-23/372-163 sayılı, 06.04.2017 tarih ve 17-12/147-66 sayılı, 23.03.2017 tarih ve 17-11/130-59 sayılı, 16.11.2016 tarih ve 16-39/642-288 sayılı, 13.10.2016 tarih ve 16-33/569-247 sayılı, 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı, 07.07.2015 tarih ve 15-28/342-113, 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı, 12.09.2014 tarih ve 14-32/647-284 sayılı, 20.08.2014 tarih ve 14-29/591-257 sayılı, 29.05.2014 tarih ve 14-19/366-161 sayılı, 05.08.2010 tarih ve 10-52/973-342 sayılı, 23.02.2012 tarih ve 12-08/242-73 sayılı kararları.

¹⁷⁹ Kurulun 20.08.2014 tarih ve 14-29/588-255 sayılı kararı.

14-29/588-255 sayılı karardır. Bahse konu kararda; Türkiye’de bulunan granisetron etkin maddeli Kytril ve Setron ilaçlarının ruhsat sahipleri ROCHE ve EİP’nin Beşer Ecza Deposu ile münhasır ilişkileri sonucunda, devlet ve üniversite hastanelerinin açtığı ilaç ihalelerinde bu ürünler karşı karşıya gelmemiş ve her ihalede bunlardan yalnızca biri için teklif sunulmuştur. Kurul ilgili kararında, taraflar arasındaki ilişkinin 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesini ihlal ettiğine karar vermiş ve taraflara idari para cezası vermiştir.

- (409) Bu çerçevede muadil (rakip) ilaçların sağlayıcılarının aynı etkin madde için (aynı bölgede) aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapmasının önüne geçmek için ihale satışlarını düzenleyen sözleşmelerde rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunmasının makul ve ölçülü olmanın ötesinde gerekli olduğu düşünülmektedir.
- (410) Bu kapsamda özel hastane ihaleleri bakımından akdedilmiş münhasırlık öngören dikey anlaşmalarda söz konusu rekabet etmeme yükümlülüğünün yer alıp almadığı ve fiilen uygulanıp uygulanmadığının tespiti amacıyla 2022, 2023 ve 2024 yıllarını kapsayan dönemde Türkiye ilaç pazarında faaliyet gösteren 27 ilaç üreticisinden özel ihale kanalı üzerinden gerçekleşen satışlara ilişkin çeşitli veriler talep edilmiştir. İlgili yıllarda ihale kanalı üzerinden satılan ürünlerin isimleri ve etkin maddeleri, bu ürünlerin yıllık bazda satış değerleri (TL) ve satış miktarları (kutu/adet) ile satışların eczane kanalı, kamu hastaneleri/kamu ihaleleri ve özel hastaneler/özel ihaleler olmak üzere üç ana satış kanalına göre dağılımı istenmiştir. Ayrıca özel hastane satış kanalına yönelik olarak çalışılan ecza depolarına ilişkin bilgiler de toplanmıştır. Bu çerçevede, özel hastane kanalında çalışılan ecza deposu bulunup bulunmadığı, varsa etkin madde bazında hangi ecza deposu veya depolarıyla çalışıldığı, bu iş birliklerinin münhasır olup olmadığı ve münhasır iş birliklerinin bulunması halinde ilgili anlaşmaların başlangıç tarihi ile süresine ilişkin bilgiler talep edilmiştir.
- (411) Satış ve münhasırlığa ilişkin sözleşme verileri incelendiğinde, ilaç şirketlerinin aynı etkin madde için özel hastane kanalında münhasır olarak çalıştığı ecza depoları arasında aynı zaman dilimi ve coğrafi bölgede örtüşme bulunmadığı görülmüştür. Diğer bir ifadeyle farklı üreticiler tarafından üretilen aynı etkin maddeli ilaçların aynı münhasır ecza deposu aracılığıyla özel ihale kanalına arz edildiği örneğe rastlanmamıştır. Dolayısıyla 14-29/588-255 sayılı Kurul kararında değinilen rekabet

karşılı riskin özel hastane alımları bakımından incelenen veri kapsamında mevcut olmadığı söylenebilecektir.

(412) Mühnasır dikey anlaşmaların bir depo üzerinde yoğunlaşması yukarıda bahsedildiği gibi ilgili ürün pazarı bazında rekabet sorunlarına yol açabilmektedir. Bunun yanında anılan uygulamanın ilaç depoculuğu sektöründeki etkisi de göz önünde bulundurulmalıdır. Tablo 13'ten 2024 yılında özel ihale kanalında en yüksek pazar payına sahip teşebbüslerin sırasıyla; Gül Ecza Deposu (%(...)), İnci Ecza Deposu (%(...)), Aksel (%(...)), Universalis Ecza Deposu (%(...)), Boğaziçi Ecza Deposu (%(...)), Yeni Nesil Ecza Deposu (%(...)) ve Doruk Ecza Deposu (%(...)) olduğu görülmektedir. Özel hastane kanalında en az bir ilaç için mühnasır depo olarak çalışan 14 ecza deposu¹⁸⁰ tespit edilmiştir.

(413) Bu kapsamda özel ihale kanalında en yüksek pazar payına sahip ecza depolarının¹⁸¹ 2022, 2023 ve 2024 yıllarında özel hastane kanalında mühnasır olarak satışını gerçekleştirdikleri etkin maddelerin adet ve satış değeri bakımından özel hastane kanalında gerçekleşen toplam satışlar içindeki oranına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo 18: 2022-2024 Döneminde Ecza Depolarının Özel Hastane Kanalındaki Mühnasır İlaç Satışlarının Özel Hastane Kanalı Toplam Satışları İçindeki Payları (%)

Ecza Depoları	2022		2023		2024	
	Adet	Değer	Adet	Değer	Adet	Değer
Gül Ecza Deposu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
İnci Ecza Deposu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Aksel Ecza Deposu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Universalis Ecza Deposu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Doruk Ecza Deposu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Boğaziçi Ecza Deposu	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Diğer ¹⁸²	0,53	3,11	10,72	2,35	5,31	0,56
Toplam	22,00	12,98	23,04	11,55	19,83	20,20

(414) Tabloya göre 2022-2024 yılları döneminde özel ihale kanalındaki ilaç satışlarının adet bakımından %19,8 ila %23'ü, değer bakımından ise %11,5 ila %20,2'si mühnasır dağıtım ile arz edilmektedir. Yukarıdaki tablo incelendiğinde Gül Ecza Deposu,

¹⁸⁰ Boğaziçi Ecza Deposu, Aksel Ecza Deposu, Gül Ecza Deposu, İmtaş Ecza Deposu, Ankara Beşer Ecza Deposu, İnci Ecza Deposu, Doruk Ecza Deposu, Gayamed Ecza Deposu, Universalis Ecza Deposu, Eski Ecza Deposu, Özsel Ecza Deposu, Deniz Ecza Deposu, Sancak Ecza Deposu, Çiçek Ecza Deposu.

¹⁸¹ Yeni Nesil Ecza Deposu'nun özel hastane kanalında mühnasır olarak satışını gerçekleştirdiği bir etkin madde bulunmadığı için tabloda yer almamaktadır.

¹⁸² Analizde ihale kanalı depoculuğu pazarında faaliyet gösteren depolar içinde özel hastane kanalında 2024 yılında %4 ve üzeri pazar payına sahip olan depolar tercih edilmiş olup daha düşük pazar payına sahip depolar 'Diğer' içerisinde dâhil edilmiştir.

Universalis Ecza Deposu, Doruk Ecza Deposu ve Boğaziçi Ecza Deposunun özel hastane kanalında münhasır olarak satışını gerçekleştirdikleri etkin maddelerin adet ve satış değeri bakımından özel hastane kanalında gerçekleşen toplam satışlar içindeki oranlarının ilgili yılların her birinde %(...)’nin altında gerçekleştiği görülmektedir. Aksel Ecza Deposunun ilgili yılların her birinde adet bakımından %(...)’un üzerinde bir paya sahip olduğu ancak değer bakımından payının %(...)’ü aşmadığı anlaşılmaktadır. İnci Ecza Deposunun ise ilgili yıllarda adet bakımından payı %(...)’nin altında kalırken satış değeri bakımından 2022 ve 2023 yıllarında %(...), 2024 yılında ise %(...) oranında bir paya sahip olduğu görülmektedir. Bu kapsamda özel ihale kanalında en yüksek pazar payına sahip ecza depolarının, özel hastane kanalında gerçekleştirdikleri münhasır ilaç satışının bu kanalda gerçekleşen toplam satışlar içinde genel olarak oldukça düşük bir kısma tekabül ettiği anlaşılmaktadır. Münhasır etkin maddelerin toplam satışlar içinde düşük bir paya sahip olması; münhasır depo olmanın, ecza depolarının bu kanalda elde ettikleri pazar payı bakımından küçük bir etkiye sahip olduğunu düşündürmektedir. Bir başka deyişle ecza depolarının özel hastane kanalında sahip oldukları yüksek paylarda münhasır depo olmalarının etkisinin mevcut durumda sınırlı olduğu değerlendirilmektedir.

(415) Münhasırlık içeren dikey sözleşmelerin ecza depoculuğu pazarındaki etkisi bakımından inceleme kapsamında elde edilen veriden münhasır dağıtım anlaşmaları yoluyla özel ihale kanalında faaliyet alanının, diğer depolara alan bırakmayacak şekilde genişletildiğine dair sonuca ulaşılmamıştır. Öte yandan özel ihale kanalına yönelik münhasırlık içeren dağıtım anlaşmalarının bir veya az sayıda birkaç depoya yoğunlaşmasının, anılan tipte anlaşmaların genel olarak yaygınlaşması ile birlikte rekabet açısından endişelere yol açabileceği değerlendirilmektedir. Sektör oyuncularının bu hususu dikkate alarak ticari tercihlerde bulunması piyasada rekabetin korunması ve teşebbüslerin yaptıkları sözleşmelerin sonuçlarını öngörebilmeleri açısından faydalı olacaktır.

(416) İnceleme çerçevesinde derlenen veri, ilaçlara yönelik özel ihale sektörünün genel görünümüne dair kıymetli başka sonuçlara ulaşılmasını sağlamıştır. Satış verileri incelendiğinde ilaçların 2023 yılında %3,52’sinin, 2024 yılında %3,15’inin, 2025 yılında ise %3,01’inin özel hastane kanalında satıldığı görülmüştür. Her ne kadar bu oran genel ilaç pazarı içinde özel ihale kanalının küçük bir yer kapladığını gösterse de perakende (eczane) kanal, kamu ihale kanalı ve özel ihale kanalının birbirine ikame

olmadığı hatırdı tutulmalıdır. Ayrıca ecza depolarının kâr marjının ihale piyasası söz konusu olduğunda mevzuatta öngörölen ile sınırlı olmadığı bilinmektedir. Bu çerçevede, özel ihale kanalında alıcı konumunda olan tüketiciler açısından bu kanaldaki rekabetin sağlıklı işleyişi önem arz etmektedir.

- (417) Eska Ecza Deposu, Gül Ecza Deposu, Aksel Ecza Deposu, Doruk Ecza Deposu ve İnci Ecza Deposu tarafından yapılan değerlendirmelerde münhasır ecza deposu ile çalışılmasının; hastane alımlarının etkin şekilde takip edilmesine imkân sağladığı, planlama ve tedarik süreçlerini hızlandırdığı, ihalelere katılımı artırarak fiyatların düşmesine katkı sunduğu ve arz sürekliliğini temin ettiği ifade edilmiştir. Ayrıca bu yapının, tüm hastanelere ayırım gözetilmeksizin ürün tedarik edilmesini sağladığı, lojistik ve stok yönetimi süreçlerini etkinleştirdiği ve hastanelerin ilaçlara daha hızlı erişimini mümkün kıldığı belirtilmiştir **(Belge-117, Belge-118, Belge-123, Belge-129, Belge-144)**.
- (418) Özel ihale kanalında satışı bulunan 28 ilaç üreticisinin 2024 yılında bu kanalda toplam 777 adet etkin maddenin tedarikini sağladığı görölmüştür. Bu etkin maddelerin 221'i yani %28,44'ü ise münhasır ecza depoları kanalıyla tedarik edilmiştir. Tablo 18'de göröldüğü üzere özel ihale kanalında münhasır ecza depoları aracılığı ile satılan ilaçların özel hastane kanalında satılan toplam ilaçlara oranı 2022 yılında satış değeri bakımından %12,98, satış adedi bakımından %22'dir. 2023 yılında ilgili oran satış değeri bakımından %11,55, satış adedi bakımından %23,04 olarak gerçekleşmiştir. 2024 yılında ise söz konusu oran satış değeri bakımından %20,20, satış adedi bakımından %19,83'tür. Özetle etkin madde sayısı, miktar veya satış hacmine göre değışmekle birlikte özel hastane kanalında satılan ilaçların kabaca beşte biri ila dörtte biri münhasır depo tarafından alıcılara sağlanmaktadır. Buradan münhasırlığa dair öne sürölen tüm etkinlik argümanlarına karşın piyasanın büyük bölümünün münhasırlık ile çalışmadığı anlaşılmaktadır.
- (419) İnceleme kapsamında elde edilen bilgilerden üreticilerin özel ihale kanalında kimi zaman doğrudan kimi zamansa birden fazla depo ile ilaçlarını satmayı tercih ettiği görölmektedir. Üreticiler ile ecza depoları arasındaki özel ihale kanalına yönelik münhasırlık içeren anlaşmalar etkin madde bazlı olup kimi zaman belirli bir müşteri grubunu veya bölgeyi de içermektedir. Bu kapsamda örneğin Boehringer Ingelheim'ın (...)’na Actilyse Vial, Etalyse, Pexola, Pradaxa, Jardiance, Spiriva, Micardis, Synjardy, Ofev, Giotrif, Combivent, Atrovent, Pradaxa ve Viramune ilaçlarını doğrudan kendisinin

sattığı, diğer müşteriler için İnci Ecza Deposu'nu münhasıran yetkilendirdiği tespit edilmiştir. Bahse konu veriden ilaç bazında münhasır dağıtımın uygulamasının da yıldan yıla değişebildiği görülmektedir. Örneğin Pfizer, anidulafungin etkin maddeli Eraxis, tigecycline etkin maddeli Tygacil, vorikanazol etkin maddeli Vfend, linezolid etkin maddeli Zyvoxid ilaçları için 01.01.2022 tarihinde Özsel Ecza Deposu ile 1 yıl için münhasırlık sözleşmesi imzalamış, sözleşme süresi sonra erdikten sonra söz konusu sözleşmeyi yenilememiş ve bu ilaçlar bakımından özel hastane kanalında herhangi bir ecza deposu ile münhasır olarak çalışmayı tercih etmemiştir.

(420) Yukarıda yer alan tespit ve değerlendirmeler ışığında piyasanın büyük bölümünün münhasırlık ile çalışmadığı, üreticilerin özel ihale kanalında kimi zaman doğrudan kimi zamansa birden fazla depo ile ilaçlarını satmayı tercih ettiği, üreticilerin genellikle portföylerindeki bazı etkin maddeler için bu yola başvurduğu ve bir dönem münhasır ecza deposu ile çalışmış olsalar da başka bir dönem aynı etkin madde için böyle bir ilişki tesis etmeyi tercih etmedikleri anlaşılmaktadır. Bu kapsamda üretici firmalar bakımından özel hastane kanalına ilaç tedariki noktasında münhasır ecza deposu ile çalışmanın elzem olmadığı sonucuna ulaşılabilecektir.

(421) Bu çerçevede ayrıca münhasır dağıtımdan doğabilecek etkinliklerin her zaman, kesin veya vazgeçilmez olduğunun ileri sürülemeyeceği, genel ve varsayımsal etkinlik savlarının münhasırlık içeren bir dağıtım sözleşmesine muafiyet tanınması için tek başına yeterli olamayacağı, söz konusu dikey anlaşmalara ilişkin etkinlik unsuru öne sürülürken veya değerlendirilirken somut verilere ve detaylı şekilde temellendirilebilir unsurlara dayanılması gerektiği düşünülmektedir. Bir önceki bölümde kamu hastaneleri kanalına, diğer bir ifadeyle DMO ihalelerine ilişkin olarak marka içi rekabetin sağlanmasının olumlu etkileri ve ecza depolarının kâr marjının olası tüketici faydası kazanımlarına imkân tanıdığı yönündeki tespit ve değerlendirmelerin, özel ihaleler bakımından da geçerli olduğu söylenebilecektir.

3.3.2 Perakende Dağıtım Yapısı: Eczaneler

(422) Türkiye'de eczaneler, serbest eczaneler ve hastane eczaneleri olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Serbest eczaneler 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun (6197 sayılı Kanun) ile bu kanuna dayanılarak çıkarılan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik uyarınca ruhsatlandırılmakta, doğrudan halka ilaç temini yapmakta ve SGK ile TEB arasında imzalanan protokol kapsamında reçeteleri faturalandırarak geri ödeme sistemine dâhil olmaktadır. Buna karşılık hastane

eczaneleri, Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği hükümlerine göre yalnızca kurum içi tedavi hizmetlerine yönelik ilaç temini yapmakta, perakende satış faaliyeti yürütmemekte ve SGK ile doğrudan protokol ilişkisine girmemektedir. Kamu hastanelerinde bulunan hastane eczaneleri, ilaçlarını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu çerçevesinde veya DMO Sağlık Market üzerinden temin ederken, özel hastaneler de bulunan eczaneler ise kendi satın alma usullerine göre hareket etmektedir.

(423) Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nin 17. maddesine göre hastane eczaneleri,¹⁸³ yatan hastalara ve mevzuat gereğince yatırılmadan ilaç verilmesi uygun görülen hastalara ilaç ve sıhhi malzeme sağlayan birimlerdir. Bahse konu hastane eczaneleri; yıllık ilaç ihtiyaçlarının tespiti, ilaç ve malzemelerin kabulü, depolanması, servislerin günlük ihtiyacının karşılanması, ilaçların hazırlanarak teslimi, majistral ilaç desteği, eşdeğer ilaçların kullanımının teşviki ve miadı yaklaşan ilaçların tüketimi veya devri gibi görevler üstlenmektedir. Bu hizmetlerin yerine getirilmesi kapsamında hastane eczaneleri, (i) ayniyat talimatnamesine uygun defter ve kayıtları tutmak, (ii) ilaç ve malzemeleri usulüne uygun istek belgeleri ile depodan teslim almak ve sarf işlemlerini yapmak, (iii) eczane ve depo arasında yapılan tüm işlemleri belgelerle kaydetmek ve (iv) bu belgeleri saklamakla yükümlüdür.

(424) Öte yandan serbest eczanelerin hukuki çerçevesi yukarıda değinildiği üzere 6197 sayılı Kanun ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik ile ayrıntılı biçimde belirlenmiştir. Buna göre eczacılık; ilaçların hazırlanması, güvenli ve etkin şekilde hastaya sunulması, kullanımının gözetimi ve buna ilişkin bilgilendirme faaliyetlerini kapsayan bir sağlık hizmeti olarak tanımlanmaktadır. Türkiye'de eczacılık yapabilmek için Türk vatandaşı olmak, Türkiye'deki veya denkliği onaylı yabancı fakültelerden mezun olmak ve diplomanın Sağlık Bakanlığı tarafından tescil edilmesi gerekmektedir. Bunun yanı sıra eczane açmak yalnızca eczacılar tarafından ve onların mesul müdürlüğünde mümkündür.

Eczanelerin Açılışına ve Eczacıların Görev ile Yetkilerine Dair Düzenlemeler

Eczane açılışına ilişkin düzenlemeler, 6197 sayılı Kanun'un 5. maddesi ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 8 ila 12. maddeleri arasında yer almaktadır. Bu çerçevede Türkiye'de eczacılık yapma hakkına sahip kişiler, ilçe bazında en az 3.500 kişiye bir eczane

¹⁸³ İlgili yönetmelikte hastane eczaneleri yerine kurum eczaneleri tabiri kullanılmaktadır.

düŖecek Ŗekilde belirlenen nüfus kriteri çerçevesinde, hizmet puanı ve yerleŖtirme sistemi esas alınarak TİTCK tarafından ilan edilen bölgelerde eczane açabilmektedir. AçılıŖ için gerekli belgelerin il sağlık müdürlüğüne sunulması ve ruhsat alınması zorunludur. Anılan yönetmeliğin 13. maddesi uyarınca ruhsat alan eczaneler için ayrıca belediyeden işyeri ruhsatı alınması gerekmemektedir.

Eczacının görev ve yetkileri ise Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre eczacının görev ve yetkileri özetle aŖağıdaki Ŗekilde sıralanmıştır:

- Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile korunmasında kullanılan tabii veya sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinin elde edilmesini, bu hammaddelerden farklı farmasötik formlarda ilaçların hazırlanmasını ve hastaya sunulmasını sağlamak,
- İlacın analizlerini yapmak, farmakolojik etkisinin devamlılığını, güvenliğini, etkililiğini ve maliyet etkinliğini gözetmek,
- İlaçla ilgili standardizasyonun ve kalite güvenliğinin temin edilmesini sağlamak,
- İlaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilecek sorunlar hakkında hastaları bilgilendirmek ve bu sorunların bildirim süreçlerini yürütmek,
- İlgili mevzuat çerçevesinde kozmetik imalathanesi, ilaç AR-GE merkezi veya ecza deposu gibi müesseseleri açmak ya da bu tür resmî veya özel kuruluşlarda mesul müdürlük görevini üstlenmek.

(425) Diğeryandan 6197 sayılı Kanun'un 28. maddesi ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 42. maddesi uyarınca, eczanelerde satışı yapılabilecek ürünler açıkça düzenlenmiştir. Buna göre, reçeteye tâbi olan veya olmayan tüm beşerî ilaçlar, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, Sağlık Bakanlığının iznine tabi homeopatik tıbbi ürünler, enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları münhasıran eczanelerde satışı sunulmalıdır. Bununla birlikte gıda takviyeleri, kozmetik ürünler, diğerysağlık ürünleri, tıbbi malzemeler, anne sütü ve metabolizma bozukluklarında kullanılan ürünler ile TEB tarafından çıkarılan bilimsel yayınlar da eczane kanalında satışına izin verilen ürünler olarak ayrıca belirtilmiştir.

(426) Ayrıca 6197 sayılı Kanunun 24. maddesinde “İlaçların internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz. Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılmaz.” hükmü bulunmaktadır. 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in “İnternette Satış Yasağı” başlıklı 43. maddesinde ise “İlaçların ve 42 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen diğeryürünlerin internet veya başka herhangi

bir elektronik ortamda satışı yapılamaz. Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılmaz.” ifadelerine yer verilmiştir.

- (427) Öte yandan, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 42. maddesinin beşinci fıkrası uyarınca, eczaneler tarafından ilaçların toptan satışı yapılamamakta ve eczanelerin ihalelere katılması yasaklanmaktadır. Ancak eczaneler arası ilaç takası, mevzuat gereği toptan satış sayılmamakta olup yalnızca aynı il sınırları içinde faaliyet gösteren eczaneler arasında gerçekleştirilebilmektedir.
- (428) Dolayısıyla eczanelerde toptan satış yapılması ve ilaçların veya eczanede münhasıran satılması düzenlenen ürünlerin internet ya da elektronik ortamda satışı yasaklanmaktadır. Ek olarak eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi de açılmamaktadır. İlgili hükümler çerçevesinde eczanelerde münhasıran satılması öngörülen ilaçlar ve tıbbi ürünler dışındaki başta gıda takviyeleri olmak üzere kozmetik ve diğer sağlık ürünlerinin eczaneler dışında perakende satış noktalarında ve e-ticaret sitelerinden satışa konu olabileceği açıktır.
- (429) Bunun yanı sıra eczaneler, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 27. maddesi uyarınca beşerî ilaçların alışı, satışı, depoya iadesi, eczaneler arası takası, miadı geçmiş veya bozulmuş ilaçların imhası işlemlerinde İTS kullanmakla yükümlüdür.¹⁸⁴ İTS, ilaçların üretimden hastaya kadar izlenebilirliğini sağlayarak İlaçta sahteciliği, kazağı veya paralel ithalatı engellemek amacıyla oluşturulan temel bir güvenlik mekanizması olarak tanımlanmaktadır. Bahse konu sisteme göre ilaç tedarik zincirindeki her işlem İTS üzerinden kayıt altına alınmalı ve sistem kayıtlarında yer alan alıcı bilgileri ile ilgili belgelerde yer alan alıcı bilgilerinin aynı olması gerekmektedir. Ek olarak ilgili yönetmeliğin 16. maddesine göre eczaneler her yıl ciro beyanını İTS üzerinden yapmak zorunda olup beyan yapılmadığında sisteme erişimin geçici olarak engellenebileceği düzenlenmiştir.
- (430) Bununla birlikte eczaneler açısından mevzuata aykırı davranışlara çeşitli yaptırımlar öngörülmüştür. Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılmasına veya toptan satış yasağına aykırılık durumunda, aykırı ürünlerin toplam satış fiyatının iki katı tutarında idari para cezası uygulanmakta, fiilin tekrarı halinde ceza katlanarak artırılmaktadır. Reçete yönlendirme veya simsarlık durumunda 5.000 TL'den 50.000

¹⁸⁴ Ayrıca anılan yönetmeliğin 41. maddesine göre miadı dolan ilaçların imhası il sağlık müdürlüğü ve eczacı odası temsilcisi gözetiminde tutanakla yapılmalıdır.

TL'ye kadar idari para cezası uygulanmakta; tekrarında ceza iki katına çıkmaktadır. Ruhsatsız eczane açılmasına üç aydan bir yıla kadar hapis cezası ve adli para cezası öngörülmüştür. Miadı geçmiş ilaç bulundurma halinde ise idari para cezası verilmekte ve ürünlerin imhası zorunlu kılınmaktadır. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 25. maddesi ise eczaneler bakımından vitrinlerde reklam içerikli levha ve afiş kullanımını yasaklamaktadır.

- (431) Son olarak, eczacıların kâr marjları da *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ* ile düzenlenmiştir. Böylece eczanelerin açılışından faaliyetlerine, satış kapsamından denetim ve yaptırımlara kadar bütüncül bir regülasyon çerçevesi tesis edilmiştir.

Tablo 19: Eczane Kâr Oranları

Depocuya Satış Fiyatı	Eczane Kârı (%)
440,65 TL'ye kadar olan kısım için (440,65 TL dâhil)	28
440,65 – 882,66 TL arasında kalan kısım için (768,03 TL dâhil)	18
882,66 TL üstünde kalan kısım için	13
Kaynak: Fiyatlandırma Tebliği	

- (432) Yukarıda yer verilen Tebliğ hükümleri uyarınca depocu satış fiyatı üzerine, depocuya satış fiyatı üzerinden belirlenmiş fiyat aralıklarına göre farklılaştırılmış kâr oranları eklenerek eczane perakende satış fiyatı bulunmaktadır.
- (433) Bununla birlikte, geri ödeme kapsamındaki ilaçlar bakımından SGK tarafından ayrı bir fiyatlandırma mekanizması yürütülmektedir. SGK, geri ödeme kapsamına alınan ilaçlar için belirli oranlarda kamu kurum iskontosu (KKİ) tanımlamakta ve bu suretle söz konusu ilaçlar için kamu fiyatı oluşmaktadır. KKİ'ye ilişkin oran ve koşullar, SGK tarafından yayımlanan SUT hükümleriyle belirlenmektedir. SGK tarafından tespit edilen kamu fiyatları, SGK ile sözleşmeli eczanelerin SUT kapsamındaki satışlarında esas alınmakta; bu kapsamda eczanelere yapılacak geri ödemeler kamu fiyatı üzerinden gerçekleştirilmektedir.

SGK – TEB PROTOKOLÜ

SGK, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu (5510 Sayılı Kanun) ve diğer kanunlardaki özel hükümler gereği genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişilerin bu ihtiyacını karşılamak maksadıyla TEB ile birlikte "*Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol*" isimli protokolü hazırlamakta ve imzalamaktadır.

- (434) Anılan protokol kapsamında hizmet alacaklar; 5510 Sayılı Kanun ile diğer kanunlardaki özel hükümler gereği genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişiler olarak belirlenmiştir. Dolayısıyla anılan kişiler bakımından SGK tarafından karşılanan ilaç ve tıbbi malzemelerin serbest eczaneler üzerinden temini, faturalandırılması ve bedelinin ödenmesi süreçlerini düzenlemektedir. Eczaneler, karşılanan reçeteleri aylık dönemler halinde SGK'ye fatura etmekte olup SGK ise kontrollerden sonra ödemeleri genellikle 60 gün civarında gerçekleştirmektedir. Öte yandan eczaneler, SGK kapsamındaki reçeteler çerçevesinde ilaç temininin yanı sıra, SGK mevzuatı uyarınca ilaç katılım payı ve muayene katılım payını da doğrudan tahsil etmektedir.¹⁸⁵ Bu işlemler protokol çerçevesinde yürütülmekte olup, eczanelerin protokole aykırı eylemleri karşısında uygulanacak cezai yaptırımlar (yazılı uyarı, reçete iadesi, sözleşmenin feshi gibi) yine protokol metninde düzenlenmiştir.
- (435) Söz konusu protokolün imzalanması eczaneler için zorunlu olmayıp, imzalamak isteyen eczaneler söz konusu protokol esas alınarak SGK ile sözleşme yapmaktadır. Her ne kadar protokol imzalanması eczaneler açısından zorunlu olmasa da, Türkiye'deki yaklaşık 30.000 serbest eczanenin neredeyse tamamı SGK sözleşmesiyle faaliyet göstermektedir.
- (436) Protokol kapsamında eczaneler, sigortalıların reçetelerini karşılamakta ve ilaç bedellerini SGK'ye fatura etmektedir. Dolayısıyla eczanelerin hemen hemen tamamı SUT kapsamında geri ödemeye tabi ilaçlar bakımından SGK ile faturalandırma ve ödeme ilişkisine girmektedir.
- (437) Ancak, SUT kapsamında uygulanması öngörülen KKI'nin, bazı ilaçlar bakımından ya hiç uygulanmadığı ya eksik uygulandığı ya da eczanelerden ek bilgi veya belge sunulması şartıyla sonradan ödendiği bilinmektedir. Bu durumun rekabet ve tüketici açısından sonuçlarının değerlendirilmesi kapsamında öncelikle KKI'nin tanımına ve amacına yer verilecek sonrasında ise KKI ve KKI'nin temelini oluşturan geri ödeme sistemi ile ilgili mevzuat hükümleri incelenecektir. Bu çerçevede KKI'nin, kim

¹⁸⁵ Katılım payı, genel sağlık sigortalısı ile bakmakla yükümlü olduğu kişilerin sağlık hizmetlerinden yararlanabilmek için ödemekle yükümlü oldukları tutarı ifade etmektedir. SUT'un 1.8 maddesi uyarınca, katılım payı uygulanacak hizmetler; ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayeneleri, ayakta tedavide sağlanan ilaçlar, vücut dışı protez ve ortezler ile yardımcı üreme yöntemi tedavileridir. Katılım paylarının tahsil usulleri ilgili alt maddelerde ayrıntılı olarak düzenlenmiş olup, genel kural olarak tahsil işlemleri Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları (eczaneler ve optisyenlik müesseseleri) tarafından gerçekleştirilir.

tarafından, tedarik zincirinin hangi aşamasında ve hangi koşullar altında uygulanması gerektiği hususu irdelenecektir.

3.3.2.1 Kamu Kurum İskontosu

3.3.2.1.1 KKI'nin Amacı, Hukuki Dayanağı ve Fiyatlandırma Sistemindeki Yeri

- (438) KKI, SGK tarafından yayımlanan SUT çerçevesinde düzenlenmiş olup, ilaç fiyatlandırma sisteminde kamuya maliyet avantajı sağlamak amacıyla zorunlu bir indirim mekanizması olarak uygulanmaktadır. KKI'nin amacı, kamu sağlık harcamalarının kontrol altında tutulması ve vatandaşların ilaçlara daha uygun maliyetle erişiminin sağlanmasıdır.
- (439) Yukarıda yer verildiği üzere Türkiye'de ilaç fiyatlandırma sistemi, Sağlık Bakanlığı bünyesinde yer alan TİTCK tarafından yürütülmekte olup ilaç fiyatları, Fiyatlandırma Kararı ve Fiyatlandırma Tebliği çerçevesinde belirlenmektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen perakende satış fiyatı bir ilacın azami satış fiyatıdır. Buna karşılık SGK tarafından eczanelere ödenen bedelden tamamen farklı anlama gelmektedir. SGK tarafından ödenen bedel kamu fiyatı olarak adlandırılmakta olup kamu fiyatı, Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatlarına SUT EK-4/A listesinde gösterilen KKI oranlarının uygulanması suretiyle tespit edilmektedir.
- (440) Bu noktada İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 1. maddesinde: *“Bu yönetmeliğin amacı; Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların türleri, miktarları, kullanım süreleri ile bu ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirlemektir.”* ifadesiyle, iskontoların yalnızca SGK tarafından finansmanı sağlanan ilaçlara uygulanabileceği düzenlenmiştir. Diğer yandan aynı Yönetmeliğin 3. maddesinin (1) bendinde kamu fiyatı: *“Bir ilacın perakende satış fiyatına, perakende satış fiyatı olmayan ilacın ise KDV dâhil depocu satış fiyatına/KDV dâhil eczacı satış fiyatına KKI uygulandıktan sonra oluşan fiyatı”* olarak tanımlanmıştır. Beşeri ilaçlarda uygulanacak KKI de İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği çerçevesinde belirlenmiş olup bahse konu Yönetmeliğin 7. maddesinde İlaç Geri Ödeme Komisyonu'nun çalışma esasları belirtilmiş ve söz konusu maddenin “1” bendi ile SUT'a atıfta bulunulmuştur. Söz konusu maddede belirtildiği üzere ilaçlarda KKI oranları SUT ile belirlenmektedir. SGK geri ödeme listesinde yer alan ilaçlara uygulanacak indirim oranları, SUT'un EK-4/A listesi ile kamuoyuna duyurulmaktadır.

- (441) İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 14 (ğ) maddesinde; *"Firmalar tarafından¹⁸⁶ SUT'un ilgili maddelerinde yer alan iskonto oranlarının üzerinde yapılan iskonto talepleri tam sayı olarak verilir."* ifadeleri yer almaktadır. Aynı Yönetmeliğin Tanımlar başlıklı 3. maddesinde ise firmalar *"İlaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişi"* olarak tanımlanmıştır. Bunun yanı sıra SUT'un "4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları" alt başlığında ilaçlarda uygulanacak indirim oranları düzenlenmektedir.
- (442) İlgili maddenin anlaşılmasında söz konusu maddede yer alan indirim oranlarında esas alınan depocuya satış fiyatının tanımı ve kapsamı önemlidir. Fiyat Tebliği'nin Tanımlar başlıklı 3. maddesinde *"Depocuya satış fiyatı (Fabrika çıkış fiyatı): Kaynak ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV ve iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan satış fiyatını ifade eder"* şeklinde tanımlanmıştır. Bu tanımda da anlaşılabilceği üzere depocuya satış fiyatı esasen; eczacı ve depocu kâr oranları eklenmeden ve KDV'yi içermeyen üretici ya da imalatçı satış fiyatını göstermektedir.
- (443) Bu bakımdan SUT'ta yer alan ve iskonto uygulanacağı belirtilen depocuya satış fiyatının, üretici ya da ithalatçı ilaç şirketlerinin uygulayacağı fiyat olduğu açıktır. Ancak KKİ'nin üretici veya ithalatçı teşebbüsler tarafından sağlanacağına ilişkin açık bir hüküm bulunmadığının altı çizilmelidir. Dolayısıyla uygulanacak KKİ oranlarının düzenlendiği SUT'un ilgili maddesinde, iskontoların sağlayıcı teşebbüsler tarafından uygulanması gerektiğine ilişkin açık bir hükme yer verilmesinin, hukuki belirliliğin ve öngörülebilirliğin sağlanması bakımından yerinde olacağı değerlendirilmektedir.

3.3.2.1.2 SUT Kapsamında İlaç Bedellerinin Belirlenmesi ve Uygulama Esasları

- (444) Öte yandan SUT'un dördüncü bölümde yer alan "İlaç" başlıklı düzenlemeler incelendiğinde ise SUT'un "4.1. Reçete ve Sağlık Raporu Yazım İlkeleri" başlıklı maddesi uyarınca, ilaç bedellerinin SGK tarafından karşılanabilmesi için reçete ve sağlık raporlarının MEDULA¹⁸⁷ ve e-reçete sistemine uygun biçimde, Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri çerçevesinde hazırlanması gerekmektedir.

¹⁸⁶ Vurgu eklenmiştir.

¹⁸⁷ MEDULA, SUT'un 5.1 numaralı maddesinde düzenlenmiş olup, SGK ile sözleşmeli tüm sağlık hizmeti sunucularının (eczaneler, hastaneler, optisyenler vb.) sundukları hizmetlerin bedellerinin ödenebilmesi için SGK mevzuatında belirtilen bilgi ve belgeleri MEDULA sistemine eksiksiz olarak girmeleri zorunludur. MEDULA, SGK'nin geri ödeme süreçlerinin temelini oluşturan ulusal elektronik bildirim

- (445) Ayrıca SUT'un "4.1.9. Bedeli Ödenecek İlaçlar (EK-4/A)" başlıklı maddesinde ise SGK tarafından bedeli ödenecek ilaçların, SGK resmi internet sitesinde yayımlanan "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi"nde (EK-4/A) yer aldığı ifade edilmiştir. Ayrıca söz konusu listede ticari isimleri ve barkod/karekod numaraları yer almayan ilaçların bedellerinin hiçbir koşulda SGK tarafından ödenmeyeceği (yurt dışından temin edilen ilaçlar için yapılan özel düzenlemeler saklı kalmak koşuluyla) düzenlenmiştir.
- (446) SUT'un "4.2 - "Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler" başlıklı maddesi, belirli hastalık ve ilaç grupları için genel SUT hükümlerinden farklı olarak uygulanacak özel koşulları düzenlemektedir. Her ilaç veya hastalık için özel şartlar ayrı alt maddelerde belirtilmiş olup, ilacın hangi uzmanlık alanınca reçete edileceği, hangi koşullarda tedaviye başlanacağı ve devam ettirileceği detaylı biçimde tanımlanmaktadır.¹⁸⁸ Bu bakımdan bazı ilaçların özel düzenlemelere tabi olabileceği, belirli ilaçların belirli koşulları sağlayan SGK'li hastalar tarafından kullanılması durumunda geri ödemededen yararlanılabileceği söylenebilecektir. Dolayısıyla bazı ilaçlar, yalnızca belirli koşulları sağlayan SGK'li hastalar tarafından kullanıldığında geri ödemeye konu olabilmektedir.¹⁸⁹

SUT 4.4.1 - Uygulanacak İndirim Oranları

SUT'un "4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları" başlıklı maddesinde KKİ'nin kapsamı, oranları, istisnaları ve eşdeğer ilaç uygulamasının esaslarını ayrıntılı biçimde düzenlenmiştir. Buna göre, özel iskontolar saklı tutulmak kaydıyla depocuya satış fiyatı 52,43 TL ve altında olan ilaçlar için KKİ uygulanmaz. Yine özel iskontolar saklı tutulmak kaydıyla 52,44 TL ve üzerindeki ilaçlar için ise %10 veya %11 oranında baz KKİ uygulanır. Bu oranların belirlenmesinde ilacın referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi statüleri dikkate alınır ve bu statüler Sağlık Bakanlığı

altyapısı olarak tanımlanmakta olup sağlık hizmeti işlemleri, reçeteler, raporlar, fatura verileri ve ödeme talepleri MEDULA üzerinden SGK'ye iletilmektedir.

¹⁸⁸ Örneğin, "4.2.1.C-12" maddesinde yer alan Risankizumab için; orta veya şiddetli plak psöriyazisli erişkin hastalarda, klasik sistemik tedavilere (örneğin siklosporin, metotreksat, fototerapi) yanıt alınamaması, tolere edilememesi veya kontrendikasyon bulunması hâlinde, bu durumun ve Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değerinin sağlık kurulu raporunda belirtilmesi şartıyla tedaviye başlanabilir. Tedaviye devam edilebilmesi için 16 haftalık kullanım sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme sağlanmış olması gerekir; bu oran yakalanamadığında ilaç tedavisi sonlandırılır. İlacın bedeli, üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanarak, dermatoloji uzmanlarınca reçete edilmesi hâlinde SGK tarafından karşılanır. Başlangıçta dört aylık, devamında altı aylık dönemler için düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında PASI değerinin ve tedaviye yanıt durumunun belirtilmesi zorunludur.

¹⁸⁹ Öte yandan, yurt içinde bulunmayan ve kullanımı tıbben zorunlu görülen ilaçlar SUT'un "4.3 - Yurt Dışından İlaç Temini" başlıklı maddesi uyarınca Sağlık Bakanlığının onayıyla ve TEB aracılığıyla temin edilebilmektedir. Bedeli SGK tarafından karşılanacak ilaçlar EK-4/C listesinde gösterilmiştir; bu listede yer almayan ilaçların bedeli kural olarak ödenmemektedir.

düzenlemeleri esas alınarak tespit edilir. İlaçların durumunda meydana gelen değişikliklerin indirim oranına etkisi, ilgili komisyon marifetiyle SGK tarafından değerlendirilir.

Fiyat korumalı ürünler bakımından, özel iskontolar saklı tutulmak kaydıyla depocuya satış fiyatı 52,44 TL – 100,37 TL aralığında olanlara %0; 100,38 TL – 151,24 TL aralığında olanlara %10; 151,25 TL ve üzeri olanlara ise statüsüne göre değişen oranlarda iskonto uygulanır. Buna göre referansı olan veya maliyet kartına göre fiyatlanan ürünlerde toplam %28 (baz %11 + ilave %17), referansı olmayan ürünlerde ise toplam %40 (baz %11 + ilave %29) oranında kamu iskontosu yükümlülüğü vardır.

Eşdeğeri olmayan referans ilaçlarda, özel iskontolar saklı tutulmak kaydıyla depocuya satış fiyatı 52,44 TL – 100,37 TL aralığında olanlara %10; 100,38 TL – 151,24 TL aralığında olanlara %31 (baz %11 + ilave %20); 151,25 TL ve üzerindekiilerde ise %41 (baz %11 + ilave %30) iskonto uygulanır. Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlar için ise aynı fiyat aralıklarında sırasıyla %10, %18 (baz %11 + ilave %7) ve %28 (baz %11 + ilave %17) oranları geçerlidir.

Kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünler, özel iskontolar saklı tutulmak kaydıyla 52,44 TL üzeri ise %11 baz iskonto kapsamındadır. Enteral beslenme ürünlerinde ise, özel iskontolar saklı tutulmak kaydıyla 52,43 TL altındakilere iskonto uygulanmaz; 52,44–100,37 TL aralığında %11, 100,38–151,24 TL aralığında %31, 151,25 TL ve üzerindekiilere ise %41 (baz %11 + ilave %30) oranında iskonto uygulanır.

Piyasaya yeni sürülen ve EK-4/A listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getiren ürünler, listeye girdikleri tarihten itibaren bir yıl süreyle ilave iskontolardan muaftır. Bu süre, molekülün tüm farmasötik formları için ilave iskonto muafiyeti, listeye ilk giren forma uygulanan bir yıllık sürenin sonunda sona erer.

- (447) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dâhil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli bir başka ifadeyle kamu fiyatı bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılmaktadır.
- (448) Bu kapsamda SUT'un 4.4.1. maddesi; KKİ'nin fiyat aralıklarına, ürün statüsüne, eşdeğerlik durumuna ve özel ürün kategorilerine göre değişen oranlarını açık biçimde belirlemekte; aynı zamanda yeni ürünler, eczacı indirimi ve eşdeğer uygulaması bakımından uygulanacak farklı rejimleri ayrıntılı olarak ortaya koymaktadır.
- (449) SUT'un "4.4.2 - İç Referans Fiyatlandırma Uygulaması" başlıklı maddesinde ise iç referans fiyatlandırma uygulamasının; aynı etkin maddeyi aynı dozda içeren ve benzer

dozaj formuna sahip ilaçların eşdeğer gruplar altında değerlendirilmesine dayandığı düzenlenmektedir. Anılan gruplarda yer alan ilaçlar kural olarak eczanede ikame edilebilmekte olup, bununla birlikte SGK'nin akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde, Sağlık Bakanlığının da yer aldığı komisyonlar aracılığıyla hastaların tedaviye erişiminde zorluk oluşturmayacağı belirlenen ilaçlar için oluşturduğu gruplarda yer alan ilaçların eczanede ikame edilemeyeceği hüküm altına alınmıştır. SGK, iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında her bir eşdeğer grup için geri ödemeye esas azami bedeli, piyasada aktif olarak bulunan en ucuz ilacın birim bedeline %6 ilave edilmesi suretiyle belirlemekte, bu tutarı aşan bedelleri geri ödeme kapsamı dışında bırakmaktadır. En ucuz ilacın tespitinde ise yalnızca piyasada fiilen bulunan ve son beş aylık dönem içinde en az bir ay %1 pazar payına ulaşmış ürünler dikkate alınmaktadır.

- (450) SUT'un "Eczanelerden İlaç Temini" başlıklı 4.5. maddesi uyarınca, ilaçların temini, bedellerinin ödenmesi, reçetelerin geçerlilik süresi ve ilaç takip süreçlerine ilişkin esaslar ayrıntılı biçimde düzenlenmiştir. Buna göre, kural olarak reçeteli ilaçların bedeli yalnızca SGK ile sözleşmeli eczanelerden temin edilmesi halinde ödenir; sözleşmesiz eczanelerden yapılan alımların bedeli ise yalnızca acil hallerde ve bu acil halin SGK tarafından uygun bulunması koşuluyla karşılanabilir. İlaç bedellerinin ödenmesinde, yatarak yapılan tedavilerde kullanılan ilaçların tamamı SUT hükümlerine uygunluk şartıyla SGK tarafından karşılanırken, ayakta tedavilerde kullanılan ilaçlarda kamu kurum indirimi, eczane indirimi ve hasta katılım payı düşüldükten sonra kalan kısım ödenir. Son olarak, ilaçların takibi ve doğrulanması amacıyla İTS'ye kayıtlı karekodlu ilaçların SGK'ye faturalandırılmasında, SGK tarafından belirlenen usul ve esaslara göre işlem yapılması zorunlu tutulmuştur.
- (451) Özetle SUT'un yukarıda değinilen hükümleri de dâhil olmak üzere "İlaç" başlığı altında; reçete ve sağlık raporlarının yazımı, e-reçete/manuel istisnaları, ayakta-yatarak temin ve ödeme usulleri, reçeteye yazılabilecek miktarlar ve endikasyon dışı kullanım koşulları, raporlu/katılım payından muaf/yatarak ve/veya ayakta tedavi kapsamında kullanılan ilaçlar ve bedeli ödenecek ilaç listeleri (*EK-4/A, EK-4/D, EK-4/F, EK-4/G, EK-4/H, EK-4/C*), yurt dışından ilaç temini ve fiyatlandırması, KKI ile iç referans fiyatlandırma, ilaçların eczanelerden temini ve reçete süreleri, İTS ile kan ve kan bileşenleri ile hemofiliye özgü hükümler belirlenmiştir.
- (452) Dolayısıyla SUT'ta ilaçların temini, fiyatlandırılması ve ödeme süreçlerine ilişkin birçok husus düzenlenmiştir. Ancak SUT'un "İlaç" bölümünde KKI'nin uygulanacağı oran ve

koşullar (fiyat dilimleri, ürün statüsü, istisnalar) ayrıntılı olarak düzenlenmesine karşın bahse konu iskonto yükümlülüğünün hangi aktör (sağlayıcı, ecza deposu, eczane) tarafından uygulanacağına dair açık bir hüküm yer almamaktadır. Ancak, bu yükümlülüğün üreticiler tarafından yerine getirilmesi, diğer bir ifadeyle indirimlerin üreticiler tarafından SGK'ye yansıtılması gerektiği, ilgili diğer (geri ödeme yönetmeliği vb.) mevzuat hükümlerinden anlaşılmaktadır.

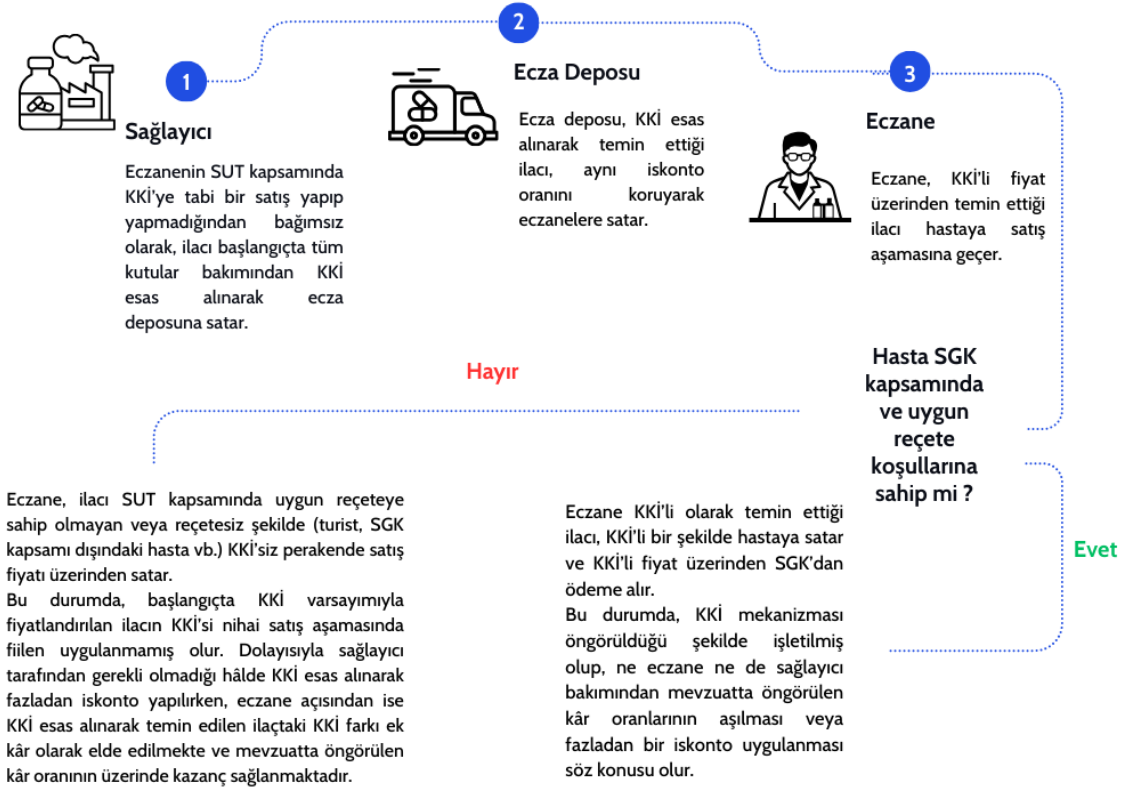
- (453) Öte yandan tüm ilgili mevzuat dikkate alınsa dahi KKI uygulamasına dair iki hususta muğlaklık devam etmektedir. Bunlar KKI'nin uygulanma aşamasına ve KKI'nin uygulanmaması veya eksik uygulanması halinde ne olacağına ilişkindir.

3.3.2.1.3 KKI'nin Hangi Aşamada Uygulanacağına İlişkin Belirsizlik, Bu Belirsizlikten Kaynaklanan Sorunlar ve Çözüm Önerileri

- (454) KKI'nin uygulanmasında karşılaşılan belirsizliklerden ilki, KKI'nin sağlayıcı tarafından tedarik zincirinin hangi aşamasında uygulanacağına dairdir. Diğer bir ifadeyle, indirimin ne zaman depoya ve dolayısıyla eczaneye yansıtılacağı tartışmalıdır. Bu noktada KKI'nin uygulanması açısından iki yöntem bulunmaktadır. İlk yöntem uzun süredir tüm ilaçlarda uygulanan ve hâlihazırda da ilaçların büyük çoğunluğunda geçerli olan yöntemdir. Geleneksel yöntem olarak da adlandırılabilen bu yöntemde süreç şu şekilde işlemektedir:

- Sağlayıcı, KKI'yi satış aşamasında ecza deposuna yansıtır.
- Ecza deposu, KKI'li aldığı ilacı eczaneye yine aynı iskonto oranını koruyarak satar.
- Eczane ise KKI'li fiyat üzerinden SGK'li hastaya satış yapar ve SGK'den KKI uygulanmış kamu fiyatı üzerinden ödeme alır.

Şekil 1: KKİ Uygulamasında Geleneksel Yöntem



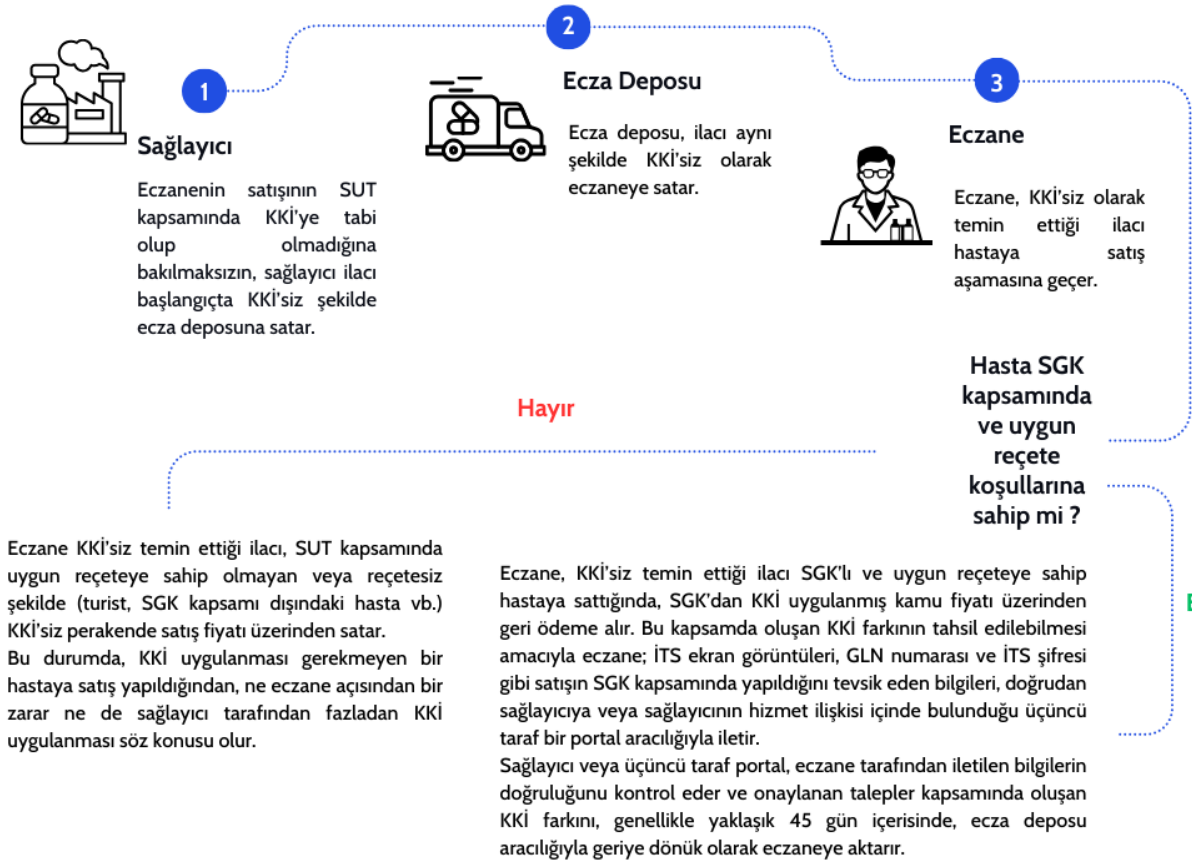
(455) Söz konusu yöntemde KKİ, tedarik zinciri boyunca üreticiden eczaneye kadar kesintisiz biçimde ve aynı oran üzerinden ilerlemektedir. KKİ'nin sürecin en başında uygulanması nedeniyle ayrıca bir belge veya doğrulama sürecine ihtiyaç duyulmamaktadır. Ancak bu durumda, nihai alıcının SGK kapsamında olup olmadığına bakılmaksızın ilgili ilaçların tamamına sağlayıcı tarafından KKİ uygulanmış olmaktadır. Başka bir ifadeyle, eğer KKİ uygulanan ilaç yalnızca belirli koşullarda (örneğin özel tanı, endikasyon dışı kullanım vb.) geri ödemeye tabi ise ya da SGK kapsamı dışında özel, turist veya yurt dışı satışlara konu oluyorsa, bu satışlar bakımından sağlayıcı fiilen fazladan iskonto yapmış, buna karşılık eczane ise fazladan kâr elde etmiş olmaktadır.

(456) Öte yandan son yıllarda geleneksel yöntemin aksine bazı sağlayıcı teşebbüsler, belirli ilaçlarda KKİ'yi, eczanelerin ilacın SUT kapsamına uygun şekilde hastaya temin edildiğini belgelemeleri koşuluyla, ilacın hastaya teslim edilmesinden sonra geriye dönük olarak uygulamaktadır. Bu yöntemde;

- Sağlayıcı, ilacı KKI'siz bir şekilde ecza deposuna satar.

- Ecza deposu da eczaneye aynı şekilde iskontosuz aldığı ilacın KKI'siz olarak eczaneye satışını gerçekleştirir.
- Eczane ise KKI'siz olarak temin ettiği ilacı SGK'lı hastaya sattığında SGK'den KKI uygulanmış kamu fiyatı üzerinden ödeme alır.
- Eczane, KKI uygulanmadan temin ettiği ilacı SGK'ye KKI uygulanmış fiyat üzerinden sattığından, oluşan iskonto farkını alabilmek amacıyla satışın SGK kapsamında yapıldığını kanıtlayan belgeleri — hastaya ait reçete ve tanı uygunluğu bilgilerini, İTS ekran görüntüleri veya GLN numarası ile İTS şifresini kullanmak suretiyle, doğrudan ya da sağlayıcının hizmet ilişkisi içinde bulunduğu üçüncü taraf portal aracılığıyla sağlayıcıya iletir.
- Sağlayıcı veya üçüncü taraf portal, eczane tarafından iletilen bilgilerin doğruluğunu kontrol eder ve onaylanan talepler çerçevesinde oluşan KKI farkını ecza deposu aracılığıyla eczanelere genellikle yaklaşık 45 gün içerisinde geriye dönük olarak aktarır.

Şekil 2: KKI'nin Geriye Dönük Uygulanması



- (457) Bu yöntemde KKİ'nin SUT'un amacına uygun olarak, eczanelerin SUT kapsamında gerçekleştirdiği satışlar bakımından uygulanması sağlanmaktadır. Ancak, söz konusu yöntem geleneksel yöntemle kıyasla eczanelere belgelendirme yükümlülüğü nedeniyle ek iş yükü getirmekte ve doğrulama sürecine bağlı olarak ödeme süresini uzatmaktadır. İlaçların 30, 60, 90 gün vadeli olarak eczanelere satıldığı dikkate alındığında anılan yöntemdeki 45 gün sonra ödemenin bir mahsuplaşma olarak gerçekleştirildiği göz önünde bulundurulsa dahi geleneksel yöntemle kıyasla eczaneler açısından bir belirsizlik doğurduğu açıktır.
- (458) İlaç sağlayıcılarının, belirli ilaçlarda KKİ ödemesini eczanelere belgelendirme şartına bağlı olarak sonradan yapmalarının gerekçesi olarak; ilaçların yurt dışına ihraç edilmesi veya SUT kapsamında bulunmayan (örneğin reçetesiz ya da turistlere yapılan) satışlarda ilaç üreticisi veya ithalatçısı firmaların KKİ yükümlülüğüne katlanmamaları gerektiği ileri sürülmektedir. Ancak bu uygulama, uzun süredir yerleşik hale gelmiş geri ödeme prosedüründen bir sapma oluşturmakta ve eczanelerin mali risk üstlenmesine neden olmaktadır. Buna karşılık, geçmişten bu yana fiilen uygulanmakta olan geleneksel yöntemde üreticiler, ilacın SUT kapsamında olup olmadığına bakılmaksızın eczanelere satılan tüm ürünler bakımından KKİ'ye katlanmakta; bu durum, SUT dışı satışlarda üreticilerin fazladan iskonto vermesi, eczanelerin ise kamu indirimi gerekmeyen satışlardan ek kazanç sağlaması sonucunu doğurmaktadır. Böylelikle sistem, farklı aktörler bakımından asimetrik mali sonuçlar yaratmaktadır.
- (459) Belgelendirme koşuluyla KKİ'nin sonradan ödenmesi yöntemi, yalnızca mali riskler değil, veri paylaşımı ve gizlilik bakımından da çeşitli sakıncalar doğurmaktadır. Sağlayıcılar veya üçüncü taraf portallar tarafından eczanelerden İTS şifresi, GLN numarası veya ilacın hastaya satışına ait ekran görüntüleri talep edilmesi, eczanelerin hem kişisel hem de ticari sır niteliğindeki verilerine sağlayıcıların erişmesine imkân yaratmaktadır.
- (460) Eczanelerin İTS Portalı üzerinden karekod bazında stok sorgulaması yapabildikleri, stoklarındaki tüm ilaçların listesini ".csv" veya ".xlsx" formatında indirebildikleri ve hasılat ile ciro bilgilerine erişebildikleri dikkate alındığında; GLN numarası ve İTS şifresinin üçüncü taraf teşebbüslerle paylaşılması, rakip teşebbüslere ait ürünler de dâhil olmak üzere eczanelerin stok, satış ve ciro verilerine erişim sağlanabilmesini mümkün kılmaktadır.

- (461) Söz konusu yöntemin rekabete hassas bilgilerin paylaşılmasına ve piyasa şeffaflığının rekabeti sınırlayıcı biçimde artmasına yol açabileceği; ayrıca üreticilerin söz konusu bilgilere dolaylı biçimde erişebilmesi sebebiyle, TİTCK tarafından ilaçların izlenebilirliği amacıyla kurulan İTS altyapısının asıl işlevinin dışına çıkmasına neden olabileceği değerlendirilmektedir.
- (462) Ayrıca, KKİ'nin uygulanmasında iki farklı yöntemin bulunması ve geleneksel uygulamadan sapma eğiliminin yaygınlaşma riski ve belirsizliği; bir başka ifadeyle, belgelendirme koşuluna dayalı geriye dönük KKİ uygulaması kapsamına hangi ilaçların dâhil olacağının belirsiz olması ve eczanelerin KKİ'ye tabi olduğunu değerlendirdiği ilacı sattıktan sonra söz konusu değerlendirmenin doğruluğunun sağlayıcının takdirine bağlı olması, 5510 Sayılı Kanun'un 63, 72 ve 73. maddeleriyle SGK'ye tanınan "geri ödeme usullerini belirleme" yetkisi ile tam uyumlu bir mekanizma oluşturmamaktadır. Sonuç olarak KKİ'nin uygulanma aşaması, kapsamı ve ödeme sorumlusu mevzuatta açıkça tanımlanmadığı sürece ilaç sektöründe bu konudaki belirsizliğin devam edeceği değerlendirilmektedir.
- (463) Bu nedenle KKİ'nin uygulanma aşaması ve bilgi paylaşım süreçleri bakımından mevcut mevzuat boşluğunun giderilmesi zorunludur. SGK'nin, 5510 Sayılı Kanun'dan aldığı yetkiyi kullanarak, KKİ'nin yalnızca depoya satış aşamasında uygulanmasını zorunlu kılan açık düzenlemeler yapması ya da sonradan uygulanmasına izin vermesi halinde uygulamanın usul ve esaslarını belirlemesi gerekmektedir. Bu düzenlemelere paralel olarak, uygulamanın veri paylaşımı boyutunda da güvenli ve denetlenebilir bir yapı oluşturulması gerekmektedir.
- (464) KKİ'nin sonradan uygulanmasına izin verilmesi halinde, eczanelere ait rekabete hassas nitelikteki verilerin doğrudan sağlayıcılara aktarılması riskinin önüne geçilmesi amacıyla,, sadece işleme ilişkin verinin paylaşılması ve bu paylaşımın da SGK veya TİTCK gibi kamu otoriteleri ya da bağımsız üçüncü taraflar aracılığıyla yürütülmesi daha uygun olacaktır.
- (465) Ayrıca TİTCK tarafından, İTS şifresi, GLN numarası ve bireysel satış verilerinin üreticilere aktarılmasını engelleyecek kişisel verileri koruma ve rekabetçi endişeleri giderici düzenlemeler hayata geçirilmelidir. Bu tür verilerin yalnızca SGK ve TİTCK'nin denetim mekanizmaları için kullanılmasına izin verilmesi, hem eczanelerin ticari sırlarının korunması hem de hastaların kişisel verilerinin güvenliği bakımından önem arz etmektedir.

(466) Bu doğrultuda, KKİ'nin uygulanma aşamasında ortaya çıkan belirsizliklerin ve bu belirsizliklerden kaynaklanan sorunların giderilmesine yönelik olarak aşağıda yer verilen düzenlemelerin hayata geçirilmesi önerilmektedir:

- KKİ'nin yalnızca SGK tarafından geri ödenen ve MEDULA sistemi üzerinden onaylanan reçeteler için uygulanması yerinde olacaktır. Böylece iskonto yükümlülüğü, SGK kapsamı dışındaki satışları etkilemeden yalnızca SUT çerçevesinde gerçekleşen satışlarla sınırlanacaktır. Bu bağlamda sağlayıcı bakımından reçetesiz satışlara ilişkin gereksiz KKİ uygulanması ihtimali ortadan kalkacağından, bu yaklaşımın benimsenmesi bir sonraki bölümde ele alınan KKİ'nin hiç uygulanmaması sorunu bakımından da sağlayıcıların KKİ yükümlülüklerine uyumunun güçlendirilmesine katkı sağlayacaktır. Mali sorumluluğun KKİ'yi taahhüt etmiş olan üretici veya ithalatçıya yani sağlayıcıya ait olması gerektiği, bu bağlamda iskonto yükümlülüğünün zincirin alt basamaklarına, yani ecza deposu veya eczanelere devredilmemesi gerektiği düşünülmektedir.
- KKİ'nin mali sorumluluğunu üstlenen sağlayıcılar tarafından, öngörüldüğü üzere yalnızca bedeli SGK tarafından karşılanan ilaçlar bakımından uygulanıp uygulanmadığının takip edilebilmesi gerekmektedir. KKİ uygulanması gereken ilaçlara ilişkin doğrulama sürecinin, SGK'nın MEDULA ve TİTCK'nin İTS sistemleri arasında kurulacak entegre bir veri paylaşım altyapısı aracılığıyla tamamen otomatik hale getirilebilmesi mümkündür. Bu çerçevede;
 - Sağlayıcıların kendisi ya da üçüncü taraflar aracılığıyla İTS ekran görüntüsü ya da İTS hesap bilgilerine dayalı doğrulama işlemlerinden doğan risklerin ortadan kalkacağı, kişisel ve ticari verilerin gizliliğinin korunmasının sağlanacağı,
 - Sağlayıcılar tarafından eczanelerden belge veya ek bilgi ibrazı talebine yer kalmayacağı, böylece eczanelerin idari iş yükünün azalacağı,
 - İskonto hesaplamalarının İTS–MEDULA entegrasyonu üzerinden otomatik yapılmasının olası hataları ve iş yükünü azaltacağı

değerlendirilmektedir.

(467) Bu veya benzer bir düzenleme, hem KKİ uygulamalarındaki doğrulama sürecini hızlandıracak hem de KKİ uygulamasında yeknesaklık sağlayarak mevzuattaki yorum farklılıklarını, KKİ'nin baştan mı yoksa sonradan mı uygulanacağına ilişkin hukuki

belirsizliği ortadan kaldıracaktır. Böylelikle ayrıca; eczanelerin idari yükünün azalacağı, veri güvenliği ve mali disiplinin güçleneceği ve kamu maliyesi ile eczane ve hasta menfaatleri arasında denge, öngörülebilirlik ve hukuki güvenlik tesis edilebileceği düşünülmektedir.

- (468) Sonuç olarak KKİ'nin uygulanmasındaki belirsizliklerin giderilmesi yalnızca geri ödeme mevzuatı bakımından değil, aynı zamanda rekabet hukuku, kişisel verilerin korunması hukuku ve ticaret hukuku açısından da çok boyutlu bir ihtiyaçtır. İdari düzenlemelerin netleştirilmesi, eczanelerin ve hastaların mali ve kişisel bilgi güvenliğini sağlamakla kalmayacak; aynı zamanda hukuki belirliliğin sağlanmasına ve güçlenmesine hizmet edecektir.

3.3.2.1.4 KKİ'nin Hiç veya Eksik Uygulanması Durumunda Ortaya Çıkan Belirsizlikler, Bu Belirsizliklerin Etkileri ve Giderilmesine Yönelik Öneriler

- (469) KKİ'ye ilişkin bir diğer önemli belirsizlik ise, bu iskontonun eksik uygulanması veya hiç uygulanmaması durumunda ortaya çıkmaktadır. SGK-TEB Protokolü ve eczanelerin SGK ile imzaladığı bireysel sözleşmeler uyarınca, eczaneler SUT hükümlerine uygun olarak KKİ uygulanmış fiyatlar üzerinden faturalandırma yapmakla yükümlüdür. Buna rağmen, bazı sağlayıcı firmaların belirli ilaçlarda SUT Ek-4/A'da öngörülen iskonto oranlarını eksik uyguladığı veya hiç uygulamadığı bilinmektedir.
- (470) Bu durumda ecza depoları, eksik iskonto uygulanmış ya da iskonto uygulanmamış ilaçları aynı şekilde eczanelere satışa sunmakta; eczaneler ise reçete kapsamında bu ilaçları hastalara temin ettiklerinde, mevzuat gereği SGK'ye yalnızca KKİ uygulanmış fiyat üzerinden faturalandırma yapmak zorunda kalmaktadır. Söz konusu süreç eczanelerin maliyetlerini SGK ödemesiyle karşılayamamasına yol açmakta; eczaneler oluşan farkı ya kendi hanesine zarar yazmakta ya da hukuken dayanağı bulunmamasına rağmen hastalardan talep etmektedir. Böylece hastalar açısından haksız ve öngörülmeyen mali yükler doğabilmektedir. Bahse konu sürecin daha iyi anlaşılabilmesi amacıyla, reçeteli ve reçetesiz satışlar ile eksik KKİ uygulanması ve KKİ uygulanmamasına ilişkin süreçler, perakende satış fiyatı 100 TL olan örnek bir ilaç üzerinden aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Tablo 20: Reçetesiz (Perakende) Satış, SUT'un Özel Hükümlerini de Karşılacak Şekilde SGK Kapsamında Reçeteli Satış, KKI'nin Eksik Uygulanması ve KKI'nin Hiç Uygulanmaması Süreçlerinin Kıyaslanması

Paydaş		Reçetesiz Satış (Perakende Satış)	Reçeteli Satış (SUT - %41 iskontolu)	KKI'nin Eksik Uygulanması (%41 yerine %20 KKI)	KKI'nin Hiç Uygulanmaması (%41 yerine %0)
Sağlayıcı	Depocuya Satış Fiyatı (KDV Hariç)	72,40	42,72	57,92	72,40
Ecza Deposu	Depocu Satış Fiyatı (KDV Hariç)	78,20	46,14	62,64	78,20
Eczane	Perakende Satış Fiyatı (KDV Hariç)	100,00	59,00	80,00	100
Hasta	Hasta TİTCK'nın belirlediği fiyattan ödeme yapar.		Katılım payı ¹⁹⁰ ve varsa SUT fiyat farkı ¹⁹¹ dışında ödeme yapmaz.	Katılım payı ve SUT farkı dışında, eksik KKI nedeniyle fiilen 21 TL ilave ödeme yüklenebilir.	Katılım payı ve SUT farkı dışında, eksik KKI nedeniyle fiilen 41 TL ilave ödeme yüklenebilir.
SGK	SUT kapsamında reçeteli bir satış olmadığı için bu sürece SGK dâhil değildir.		SGK %41 KKI'li fiyat üzerinden (100,00 TL yerine 59,00 TL ödeme yapar)	SGK %41 KKI'li fiyat üzerinden (100,00 TL yerine 59,00 TL ödeme yapar). Eksik iskonto farkı (21 TL) eczane ya da hasta üzerinde kalır.	SGK %41 KKI'li fiyat üzerinden (100,00 TL yerine 59,00 TL ödeme yapar). İskonto uygulanmaması sebebiyle iskonto farkı (41 TL) eczane ya da hasta üzerinde kalır.
Kaynak: İlgili Mevzuat Hükümleri Çerçevesinde Raportörlerce Yapılan Varsayımlar					

(471) Tablo 20'de yer alan “Reçeteli Satış SUT - %41 iskontolu” isimli sütundan da görülebileceği üzere, normal süreçte yıllardır uygulanagelen yöntemde KKI, sağlayıcı tarafından depoya satış aşamasında eksiksiz olarak uygulanmakta, ecza depoları da bu iskontolu fiyatı eczanelere yansıtmaktadır. Böylece ne eczaneler açısından zarar ne de hastalar açısından ek maliyet doğmakta; SGK ise öngördüğü iskonto oranı üzerinden ödeme yaparak kamu maliyesinin korunmasını sağlamaktadır.

¹⁹⁰ Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için SGK'den gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişilerden ilaç bedelinin %10'u, çalışanlardan ise %20'si oranında katılım payı alınmaktadır. Ayrıca her bir reçete için; a) 3 kutuya kadar (üç kutu dâhil) temin edilen ilaçlar için 3,76 TL, b) 3 kutuya ilave temin edilen her bir kutu ilaç için 1,25 TL reçete katılım payı tahsil edilmektedir.

¹⁹¹ İç referans fiyatlandırma kapsamında, aynı gruptaki ilaçların kamu fiyatları esas alınarak en düşük birim bedel tespit edilir ve bu bedele %6 ilave edilerek grubun ödenebilecek azami birim bedeli belirlenmektedir. Satın alınan ilacın fiyatı, en ucuz eşdeğer ilaç ya da en ucuz eşdeğer ilacın %6 fazlası düzeyinde ise bedelin tamamı SGK tarafından ödenmekte ve fiyat farkı oluşmamaktadır. Ancak ilacın fiyatı bu sınırı aşarsa, en ucuz eşdeğer ilacın %6 fazlasını geçen tutar hastadan fiyat farkı olarak tahsil edilmektedir.

- (472) Buna karşılık, KKİ'nin eksik uygulanması veya hiç uygulanmaması halinde, eczaneler depodan yüksek fiyata aldıkları ilacı SGK'ye düşük fiyattan fatura etmek zorunda kalmaktadır. Bu aşamada oluşan fark doğrudan eczane üzerinde yük oluşturmakta, eczanelerin bu farkı karşılamaması halinde ise fiilen hastalara yansıtılmaktadır. Diğer yandan KKİ'nin eksik uygulanması veya hiç uygulanmaması halinde SGK her zaman kamu fiyatı üzerinden ödeme yaptığı için SGK'nin bütçesinde fazladan mali yük doğmamaktadır. Dolayısıyla sorun, SGK bütçesinden ziyade eczane ve hastalar üzerinde yoğunlaşmaktadır. Ancak değinilen uygulama biçimi, SGK açısından geri ödeme sisteminin fiilen işlevinin zayıflamasına neden olmaktadır.
- (473) Dolayısıyla bu durum hukuken olması gereken ile fiili durum arasındaki farkı net biçimde ortaya koymaktadır. KKİ'nin eksiksiz uygulanmaması, eczanelerin ticari faaliyetlerini olumsuz etkileyen haksız bir zarar mekanizmasına; hastaların ise mevzuatta öngörülmeven ek ödemelerle karşı karşıya kalmasına neden olmaktadır. Anılan nedenlerle KKİ'nin eksiksiz ve doğru aşamada uygulanması, eczaneler ve hastalar bakımından da hukuki güvenlik, öngörülebilirlik ve mali adaletin sağlanması için zorunludur.
- (474) Bu nedenle yukarıda ortaya konulan hukuki ve fiilî sonuçlar ışığında, KKİ yükümlülüğünün ihlali halinde devreye girecek yaptırımların mevzuatta açıkça düzenlenmesi gerektiği değerlendirilmektedir. SGK'nin 5510 Sayılı Kanun'un 63, 72 ve 73. maddelerinden kaynaklanan yetkisi uyarınca geri ödeme usullerini belirleme, ilaçların ödeme listelerine alınması veya bu listelerden çıkarılması hususunda geniş takdir yetkisi bulunmaktadır. Bu yetkinin kullanımı, kamu maliyesinin korunmasının yanında eczane ve hasta üzerindeki maliyet kaymalarını önlemeye de hizmet etmelidir.
- (475) Eksik uygulanan veya hiç uygulanmayan KKİ nedeniyle eczaneler ve hastalar üzerinde oluşan maliyetlerin önüne geçmek için hem önleyici hem de telafi edici mali mekanizmaların hayata geçirilmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda, sağlayıcı teşebbüslerin, KKİ yükümlülüklerinin güvence altına alınmasının yanı sıra eczanelerin ve hastaların zararlarının önlenmesi amacıyla aşağıda yer verilen düzenlemelerin hayata geçirilmesi önerilmektedir.
- (476) Bu çerçevede mali telafiye yönelik bir güvence mekanizmasının oluşturulması uygun olacaktır. KKİ'nin eksik uygulanması veya hiç uygulanması riskine karşı, üretici ve ithalatçılardan alınacak teminatlar aracılığıyla "KKİ Teminat Hesabı" tesis edilmesi seçeneği değerlendirilebilecektir. Bu mekanizma çerçevesinde:

- Üretici veya ithalatçı firmalar, KKİ yükümlülükleri oranında makul bir teminat yatırmakla yükümlü kılınabilir.
- Eksik KKİ uygulandığında veya KKİ uygulanmadığında, ilgili tutarlar doğrudan bu teminattan mahsup edilebilir.
- KKİ teminat hesabı kapsamında firmalarca yatırılan teminat tutarlarının, piyasa koşulları, ürün portföyü ve geçmiş uyum performansı dikkate alınarak belirli aralıklarla güncellenmesi ve gerektiğinde otomatik olarak artırılmasına imkân tanıyan esnek bir mekanizmanın oluşturulması, teminat sisteminin dinamik bir şekilde daha faydalı sürdürülebilmesine hizmet edecektir.
- Teminat tutarının, firmanın son dönemdeki KKİ uygulama performansı, eksik uygulama sıklığı ve oluşturduğu ek maliyet ile toplam geri ödeme tutarıyla orantılı biçimde güncellenmesi, sistemin caydırıcılığını ve sürdürülebilirliğini artıracak, KKİ yükümlülüğünü yerine getiren teşebbüsler açısından da büyük mali yükler oluşmasının önüne geçecektir.

(477) Söz konusu teminat sisteminin işlerlik kazanması halinde, uygulamanın eczane ve hasta nezdindeki yansımalarının da açık biçimde düzenlenmesi gerekmektedir. Bu kapsamda, KKİ teminat hesabı uygulamasının hayata geçirilmesi halinde, eczaneler tarafından KKİ yükümlülüğünün ihlali nedeniyle ortaya çıkan fark tutarının hastalara yansıtılmaması yerinde olacaktır. Zira hastalar, içinde bulundukları bilgi asimetrisi nedeniyle teminat sistemini verimli kullanamayabilecektir. Uygulanmayan veya eksik uygulanan KKİ nedeniyle oluşan farkın, yalnızca eczaneler nezdinde doğması ve tahsili amacıyla başvuru yapma hakkının eczanelere tanınması isabetli olacaktır. Eczanelerin, ilgili satıştan doğan farkı tahsil edebilmesi için, söz konusu satışın SUT hükümleri çerçevesinde hastaya gerçekleştirildiğini gösteren fatura ile reçete karşılama belgeleri gibi kolayca erişebilecekleri belgelerin ibrazının yeterli olmasının, sistemin işlerliğini artıracığı düşünülmektedir.

(478) Bahse konu teminat hesabı, KKİ'nin fiilen uygulanmadığı veya eksik uygulandığı durumlarda otomatik telafi işlevi görecektir, böylece eczanelerin ve hastaların uğrayabileceği zararı önleyecektir. Ayrıca firmaların yükümlülüklerini zamanında ve eksiksiz yerine getirmeleri yönünde caydırıcılık sağlayacaktır.

(479) Bununla birlikte, rakip ilaçların piyasada bulunurluk durumu, eşdeğerinin bulunup bulunmadığı, ilgili ilacın fiyat seviyesi, ilacın kronik bir hastalığın tedavisinde kullanılıp kullanılmadığı ve ödenmeyen veya eksik ödenen KKİ oranının büyüklüğü gibi kriterler

dikkate alınarak; tüketici mağduriyetine yol açmayacağı öngörülen hâllerde, daha ileri nitelikte yaptırımların uygulanması da değerlendirilebilecektir. Bu kapsamda KKİ yükümlülüğünü yerine getirmeyen ilaçların geçici süreyle geri ödeme listesinden askıya alınması, yükümlülüğün belirli bir süre içinde yerine getirilmemesi durumunda ilgili ilaçların kalıcı olarak geri ödeme listesinden çıkarılması veya KKİ'nin eksik ya da hiç uygulanmaması sonucunda eczaneler veya hastalar üzerinde oluşan maliyetin idari para cezası yoluyla tahsil edilmesi gibi tedbirler; orantılılık ve kamu yararı ilkeleri çerçevesinde ileri düzey yaptırım seçenekleri olarak ele alınabilecektir. Bu tür yaptırımların uygulanmasında, ihlalin süresi, kapsamı, tekrar niteliği ve ilgili firmanın geçmiş uyum performansı gibi objektif unsurların da dikkate alınması uygun olacaktır.

- (480) Diğer yandan yalnızca caydırıcı düzenlemelerin değil aynı zamanda uyumun teşvik edildiği politikaların da hayata geçirilmesi mümkündür. Buna karşılık, KKİ yükümlülüklerini zamanında yerine getirmeyen veya eksik uyguladığı tespit edilen firmaların yeni ürünlerine ilişkin geri ödeme başvurularının değerlendirme sürecinin ertelenmesi, sıralamada geriye alınması veya ek inceleme sürecine tabi tutulması yönünde düzenlemeler yapılması mümkündür. Böylelikle yükümlülüklerini düzenli şekilde yerine getiren firmalar ödüllendirilmiş, uyum göstermeyen firmalar bakımından ise caydırıcı bir sonuç doğurulmuş olacaktır.
- (481) Söz konusu düzenlemelerle, eksik veya hiç uygulanmayan KKİ kaynaklı maliyetlerin eczaneler ve hastalar üzerinde birikmesini önlenecek, üretici firmalar bakımından ise yükümlülüklerin yerine getirilmesini güvence altına alan bir yapı uygulamaya konulacaktır.
- (482) Sonuç olarak, KKİ uygulamasına ilişkin mevcut belirsizliklerin giderilmesi; tüm paydaşlar açısından hukuki öngörülebilirliği, uygulama birliğini ve sürdürülebilirliği temin edecek bütüncül bir çerçevenin oluşturulmasına bağlıdır. Bu doğrultuda geliştirilecek açık, sade ve dijital araçlarla desteklenmiş bir sistem, sağlayıcı firmaların mevzuata uyumunu teşvik ederken; eczaneler ve hastalar nezdinde oluşabilecek maliyet yüklerinin önüne geçilmesine katkı sağlayacaktır. Mevzuatın açık hükümlerle tamamlanması ve uygulamanın mali güvence mekanizmalarıyla desteklenmesi sayesinde KKİ'nin hem hukuki belirliliği hem de fiilî uygulanabilirliği güçlenecek olup böylece kamu, eczane ve hasta taraflarını kapsayan adil, dengeli ve sürdürülebilir bir yapı tesis edilebilecektir. Bu sonuca ulaşmada ilgili paydaşlarca pek çok yöntem geliştirilebilecek olup burada sunulan önerilerin çalışmalar için bir başlangıç noktası

olması umulmakta, en doğru çözümün tüm ilgili tarafların katkısı ve detaylı çalışması ile ortaya çıkacağına inanılmaktadır.

3.3.3 Dağıtım Aşamasına İlişkin Sonuç ve Öneriler

- (483) İlaç sektöründe dağıtım, toptan seviyede ecza depoları, perakende seviyede ise eczaneler aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. Üretim aşamasında olduğu gibi dağıtım aşamasında da hem ecza depoları hem de eczaneler çeşitli düzenlemelere tabi olarak faaliyet göstermekte olup kâr marjları da regüle edilmektedir. Ecza depoculuğu pazarı, serbest eczane depoculuğu kanalı ile ihale kanalı ecza depoculuğu olmak üzere ikiye ayrılmaktadır.
- (484) Serbest eczane depoculuğu kanalında faaliyet gösteren 92 ecza deposu arasında, ilk iki deponun pazarın yaklaşık üçte ikisine, ilk beş deponun ise pazarın yaklaşık %90'ına sahip olduğu tespit edilmiştir. Bu bağlamda serbest ecza depoculuğunda ölçek ekonomisi, yüksek alım gücü, yaygın lojistik ağ ve finansal kapasitenin pazar payını büyütme ve koruma açısından belirleyici olduğu; nitekim büyük ölçekli depoların tedarikçilerden daha avantajlı iskonto ve ciro primleri elde edebildikleri ve bunun sonucunda eczanelere ciro primi ve daha uzun vade gibi imkânlar sunabildikleri görülmektedir. Diğer yandan, görece büyük ölçekli eczacı kooperatifleri ile yerel ölçekte faaliyet gösteren küçük depoların varlığı, rekabetçi baskının tamamen ortadan kalkmasını engelleyen ve hizmet kalitesi bakımından dengeleyici bir rol üstlenmektedir.
- (485) İhale kanalı ecza depoculuğu alanında irili ufaklı çok sayıda teşebbüs faaliyet göstermekte olup, bu pazarda serbest eczane kanalında gözlemlenen ölçüde yüksek bir yoğunlaşma bulunmamakla birlikte, yine de kayda değer bir yoğunlaşma düzeyinin mevcut olduğu değerlendirilmektedir. İhale kanalı depoculuğunda en büyük iki teşebbüsün pazarın yaklaşık yarısını, en büyük beş teşebbüsün ise pazarın yaklaşık üçte ikisini kontrol ettiği tespit edilmiştir.
- (486) İhale kanalı ecza depoculuğu hem kamu ihalelerine hem de özel sağlık kuruluşlarının alımlarına ilaç arzını gerçekleştirmektedir. Kamu hastanelerinin ilaç tedarikinde son yıllarda yaşanan en önemli gelişme, alımların DMO aracılığıyla Sağlık Market Uygulaması ile gerçekleştirilmesidir. Sağlık Market Uygulaması neticesinde elde edilen faydaların, Kurulun geçmiş dönemde münhasır dağıtım anlaşmalarına ilişkin muafiyet değerlendirmelerinin yeniden gözden geçirilmesini gündeme getirdiği ifade edilebilecektir. Bunun yanı sıra, DMO Sağlık Market Uygulaması kapsamında

öngörülen il bazında tek yetkili satıcılık şartının da ayrıca irdelenmesi gereken bir husus olduğu ortaya çıkmaktadır.

- (487) Bu doğrultuda AB mevzuatında yakın dönemde yapılan değişiklikler çerçevesinde, kamu ihalelerine katılımın pasif satış olarak açıkça nitelendirilmesi ve paylaşımlı münhasırlığa imkân tanınması, söz konusu şartı rekabet hukuku bakımından ayrıca tartışmaya açmaktadır.
- (488) Nitekim bu çerçevede 2022 ve 2023 yıllarında gerçekleşen toplam 53 binden fazla kalem DMO alımı analiz edilmiş olup, ihalelerdeki fiyat oluşumlarının katılımcı sayısına duyarlı olduğu ve rekabetçi baskının sonuçlarının, özellikle tek katılımcılı ihaleler ile birden fazla katılımcının bulunduğu ihaleler arasında belirgin şekilde farklılaştığı gözlemlenmiştir. Tek katılımcılı ihalelerin önemli bir bölümünün KKI'li fiyat üzerinden sonuçlanması, bu ihalelerde anlamlı bir rekabet baskısının oluşmadığına işaret etmekte, katılımcı sayısının artmasıyla birlikte ise indirim oranlarının yükseldiği ve daha yüksek indirim aralıklarında sonuçlanan ihalelerin sayısının arttığı görülmektedir.
- (489) Bunun yanı sıra, ecza depolarının DMO ihalelerindeki kâr oranları da analiz edilmiş olup, 2022–2023 döneminde kâr marjlarının ağırlıklı ortalamasının yaklaşık %16-20, aritmetik ortalamasının ise yaklaşık %26-35 bandında olduğu tespit edilmiştir. Söz konusu kârlılık oranları, ecza depolarının ihale kanalında regüle edilen kar marjları ile sınırlı olmadığını ortaya koymakta ve marka içi rekabetin tesis edilmesi hâlinde belirli ölçüde tüketici faydası kazanımı sağlanmasının mümkün olabileceğini desteklemektedir.
- (490) DMO Sağlık Market Uygulaması'nın mevcut yapısı itibarıyla verimlilik ve tüketici faydası yönünden çeşitli faydalar ortaya çıkardığı kabul edilmekle birlikte, pazar payı, ilacın eşdeğerinin olup olmaması ile marka içi ve markalar arası rekabetin seviyesi gibi unsurlar dikkate alınmaksızın öngörülen tek yetkili satıcılık koşulunun, rekabeti gerekli olan sınırların ötesinde kısıtlama riski barındırdığı değerlendirilmektedir. Nitekim VBER kapsamında yapılan değişiklikler çerçevesinde kamu ihalelerine katılımın pasif satış olarak kabul edilmesi ve bu alandaki kısıtlamaların ağır sınırlama olarak nitelendirilmesi, Türkiye'de benzer düzenlemelerin uygulanması hâlinde mevcut uygulamanın rekabet hukuku bakımından değerlendirilmesini doğrudan etkileyebilecektir.

- (491) Bu çerçevede, DMO'nun il bazında tek yetkili satıcı modeli yerine, paylaşımlı münhasırlığa uygun şekilde, rakip ürünlerin yetkili satıcılığının aynı anda aynı depoda toplanmasının engellenmesi koşulu korunarak, her il için en fazla beş yetkili satıcı belirlemesi önerilmektedir. Bunun yanı sıra bazı ürün gruplarının arz zinciri özellikleri veya teknik gereklilikleri kapsamında tek bir yetkili satıcı ile çalışılması gereken durumlarda, Kurul tarafından muafiyet tanınmasının da mümkün olduğu, bu açıdan münhasırlıktan doğabilecek istisnai faydaların elde edilmesi imkânının korunduğu değerlendirilmektedir.
- (492) Bununla birlikte münhasırlık öngören dikey anlaşmaların özel sektör alımlarında da yaygın bir usul olup olmadığı incelenmiştir. Özel hastane kanalında satılan ilaçların yaklaşık beşte biri ile dörtte birinin münhasır depo tarafından tedarik edildiği tespit edilmiştir. Bu bağlamda münhasırlık sözleşmelerinin üreticiler arası rekabete ve ecza depoları arasındaki rekabete kısıtlayıcı etkisi bulunduğu dair emareye bu aşamada rastlanmamıştır. Bunun yanı sıra sektörde faaliyet gösteren teşebbüslerin iki hususta dikkatli olmasının gerektiği değerlendirilmektedir. Birincisi münhasırlık öngören sözleşmelerde ecza deposuna rekabet etmeme yükümlülüğünün getirilmesi ve bunun titizlikle uygulanması rakip ilaçlar arasındaki rekabetin olumsuz etkilenmemesi için gereklidir. İkinci olarak ise özel ihale kanalına yönelik münhasırlık içeren dağıtım anlaşmalarının bir veya az sayıda birkaç depoya yoğunlaşmasının, anılan tipte anlaşmaların genel olarak yaygınlaşması ile birlikte rekabet açısından endişelere yol açabileceği değerlendirilmektedir.
- (493) Ayrıca özel sektör alımlarına ilişkin derlenen bilgilerin incelenmesinden münhasır dağıtımdan doğabilecek etkinliklerin her zaman, kesin veya vazgeçilmez olduğunun ileri sürülemeyeceği, genel ve varsayımsal etkinlik savlarının münhasırlık içeren bir dağıtım sözleşmesine muafiyet tanınması için tek başına yeterli olamayacağı, söz konusu dikey anlaşmalara ilişkin etkinlik unsuru öne sürülürken veya değerlendirilirken somut verilere ve detaylı şekilde temellendirilebilir unsurlara dayanılması gerektiği kanaatine ulaşılmıştır. Bunun yanı sıra sektör incelemesi kapsamında ulaşılan tespit ve değerlendirmeler çerçevesinde marka içi rekabetin ortaya çıkaracağı faydalardan vazgeçilmesini gerektirecek ölçüde bir etkinliğin oluşmasının güç olabileceği düşünülmektedir.
- (494) İlaç sektöründe hastaya doğrudan temas eden dağıtım kanalı olan eczaneler, tedarik zincirinin son halkası olarak ele alınmaktadır. Dağıtıma ilişkin bölümde eczanelere

ilişkin temel bilgilere yer verilmesinin ardından, perakende düzeyinde ortaya çıkan KKI uygulamasına ilişkin sorunlara odaklanılmıştır. Bilindiği üzere, KKI'nin geri ödemeye tabi ilaçlara, TİTCK tarafından belirlenen fiyatlar üzerinden uygulanması suretiyle söz konusu ilaçların kamu fiyatı oluşmaktadır.

- (495) Geleneksel uygulamada KKI, sağlayıcı tarafından ilacın ilk satış aşamasında baştan uygulanmakta iken, son dönemde bazı ilaçlar bakımından KKI'nin belgelendirme koşuluna bağlanarak eczanelere sonradan ödenmesi yönteminin benimsendiği görülmektedir. KKI'nin başlangıçta sağlayıcı tarafından uygulanması, sağlayıcı açısından SUT kapsamında KKI'ye tabi olmayan satışlar bakımından gerekli olmadığı halde KKI uygulanmasına yol açabilmekte; eczaneler açısından ise ilacın başlangıçta KKI'li fiyattan temin edilmesinin ardından KKI'siz fiyattan satılması hâlinde, mevzuatta öngörülen kâr oranının üzerinde bir kazanç elde edilmesi sonucunu doğurabilmektedir.
- (496) Belgelendirme koşuluna bağlı olarak sonradan uygulanan KKI yönteminde ise sağlayıcı, eczanenin satışının KKI'ye tabi olup olmadığına bakılmaksızın ilacı başlangıçta KKI'siz şekilde ecza deposuna satmakta, ecza deposu da ilacı KKI'siz olarak eczaneye temin etmektedir. Bu yöntemde, eczanenin KKI'siz olarak temin ettiği ilacı SUT'a uygun bir şekilde SGK'li hastaya sattığını, İTS ekran görüntüleri, GLN numarası ve İTS şifresi gibi doğrulama araçlarıyla belgelendirmesi sonrasında, KKI tutarının sağlayıcı tarafından eczaneye ödenmesi söz konusu olmaktadır. Ancak bu yöntemin, rekabet hukuku bakımından rekabete hassas verilere erişim imkânı yaratması nedeniyle sakıncalı olabileceği değerlendirilmektedir. Bunun yanı sıra, belgelendirme şartına bağlı KKI uygulaması eczaneler açısından ek bir idari iş yükü doğurmakta, ödeme vadesini uzatmakta ve ödeme sürecini belirsiz hâle getirmektedir.
- (497) Bu çerçevede, KKI'nin uygulanma aşamasında ortaya çıkan belirsizliklerin ve bu belirsizliklerden kaynaklanan sorunların giderilmesi amacıyla KKI'nin yalnızca SGK tarafından geri ödenen ve MEDULA sistemi üzerinden onaylanan reçeteler bakımından uygulanması, KKI yükümlülüğüne ilişkin mali sorumluluğun KKI'yi taahhüt eden sağlayıcıya ait olduğunun açık şekilde belirlenmesi ve KKI'ye tabi ilaçların tespitine ilişkin doğrulama sürecinin MEDULA ve İTS arasında kurulacak entegre bir veri paylaşım altyapısı aracılığıyla yürütülmesi önerilmektedir.
- (498) KKI uygulamasına ilişkin olarak ele alınan bir diğer husus ise KKI'nin hiç uygulanmaması veya eksik uygulanması sorunudur. Bu tür uygulamalara yönelik yaptırım eksikliği, KKI yükümlülüğünün sağlayıcı tarafından eczaneler üzerine

bırakılmasına ve/veya eczaneler tarafından hastalara yansıtılmasına yol açmakta; bu durum ise tüketiciler aleyhine doğrudan bir zararın ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Bu kapsamda, KKİ'ye tabi ilaçlar bakımından SGK nezdinde bir teminat hesabı oluşturulması ve KKİ'nin fiilen uygulanmadığı veya eksik uygulandığı durumlarda söz konusu teminat hesabının eczanelerin uğradığı zararları giderecek şekilde işletilmesi önerilmektedir.

- (499) Anılan teminat hesabı mekanizmasına ilaveten, KKİ yükümlülüğünü ihlal eden ilaçlar bakımından geçici ya da kalıcı geri ödeme listesinden çıkarma yaptırımı ile idari para cezası uygulanması ve ilgili teşebbüsün diğer ürünlerini de kapsayacak ödül ve ceza mekanizmalarının tesis edilmesi, olası çözüm alternatifleri arasında değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, sorunun çözümüne yönelik olarak ilaç sektörünün düzenleyici otoriteleri başta olmak üzere çok sayıda paydaş tarafından farklı çözüm önerilerinin geliştirilmesi mümkündür. Bu kapsamda sunulan önerilerin, yapılacak çalışmalar bakımından bir başlangıç noktası teşkil etmesi amaçlanmakta olup en isabetli çözümün tüm ilgili tarafların katkısıyla ortaya konulabileceği düşünülmektedir.
- (500) Nitekim KKİ uygulamasına ilişkin mevcut belirsizliklerin giderilmesi, tüm paydaşlar açısından hukuki öngörülebilirliğin, uygulama birliğinin ve sistemin sürdürülebilirliğinin sağlanmasına yönelik bütüncül bir çerçevenin oluşturulmasına bağlıdır. Bu doğrultuda geliştirilecek açık, sade ve dijital araçlarla desteklenmiş bir sistem, sağlayıcı firmaların mevzuata uyumunu teşvik ederken, eczaneler ve hastalar üzerinde oluşabilecek ilave maliyet yüklerinin önüne geçilmesine de katkı sağlayacaktır.

BÖLÜM 4

4 Genel Değerlendirmeler ve Öneriler

- (501) Kurulun 08.12.2021 tarih ve 21-59/844-M kararı ile başlatılan ilaç sektörüne yönelik inceleme kapsamında ilacın laboratuvarında geliştirilmesinden perakende kanalda hastalara dağıtımına kadar geçen süreçte rekabete etki eden unsurlar incelenmiştir. İlaç sektörünün özel konumu, özgün nitelikleri ve sektöre dair kimi zaman birbirini destekleyen kimi zaman birbiriyle yarışan birden çok hedefin varlığı göz önünde bulundurularak ilaç piyasasının rekabete açık ve etkin işleyişinin nasıl sağlanabileceği araştırılmıştır. Bu çerçevede; üretim aşamasında patent koruması ve rekabet arasındaki optimal denge ile patent koruması etrafında doğan rekabet meseleleri, piyasaya giriş aşamasında çeşitli mevzuatın rakiplerin piyasaya girişini zorlaştıracak şekilde kullanılması ihtimali ve bu konuda alınabilecek önlemler, toptan ve perakende dağıtım aşamasında ise münhasırlık uygulamaları ve KKI uygulamasındaki sorunlar ile ilaç dağıtım pazarlarındaki mevcut rekabetçi görünüm ön plana çıkmıştır. Aşağıda bu kapsamda yapılan değerlendirme ve tespitlerin özeti ile önerilere yer verilmektedir.

4.1 İlaç Sektöründe Rekabet Kurumu

- (502) Ülke ekonomisine katkısı ve insan sağlığıyla ilişkili kamusal bir ürün ile iştigal etmesi nedeniyle ilaç sektörü stratejik bir öneme sahiptir ve Kurum açısından da öncelikli faaliyet alanlarından birini teşkil etmektedir.
- (503) Son 10 yıllık dönemdeki Kurul kararları Kurum uygulamasına dair önemli eğilimleri ve değişiklikleri ortaya koymaktadır. Bunlardan ilki birleşme ve devralmaların kontrolü bağlamında 2010/4 sayılı Tebliğ'e eklenen teknoloji teşebbüsü düzenlemesidir. 2020 yılındaki değişiklikle 2010/4 sayılı Tebliğ'de devre konu teşebbüsün cirosu bakımından öngörülen eşiklerin aranmayacağı düzenlenmiş, teknoloji teşebbüsü tanımında teşebbüsün faaliyet alanı içerisinde yer alan "*farmakoloji*" ibaresiyle ilaç sektörü de ciro istisnasına dahil olmuştur. Bu düzenlemeyle özellikle yenilikçi ve Ar-Ge yoğun sektörlerde pazar gücünün erken aşamada yoğunlaşmasının önüne geçilmesi amaçlanmış olup ilaç sektörü de bu kapsamda yakından incelenen sektörlerden biri hâline gelmiştir. İlgili mevzuattaki 2026 yılında yapılan değişikliklerle istisna kapsamı biraz daralmış olmakla birlikte genel çerçeve değişmemiştir. Bu kapsamda Kuruma yapılacak birleşme ve devralma bildirimlerinde işlem taraflarının potansiyel rakiplik

ilişkisi hakkında bilgi verilmesi başvurunun tamlığı ve dolayısıyla inceleme sürecinin daha hızlı tamamlanması açısından faydalı olabilecektir.

- (504) Kayda değer bir diğer husus 2021 yılı sonrasında Kurulun muafiyet ve menfi tespit belgesi verilmesine ilişkin karar sayısında görülen önemli seviyedeki azalmadır. İlaç şirketleri tarafından Kurula yapılan muafiyet başvurularının büyük çoğunluğu, başta kamu ihaleleri olmak üzere belirli bir satış kanalında, belirli bir ecza deposuna münhasırlık sağlayan bir anlaşmaya muafiyet tanınması talebine dayanmaktadır. Öte yandan kamuda ilaç alımlarının DMO tarafından Sağlık Market Uygulaması kapsamında büyük oranda merkezileştirilmesi ve DMO alımlarında tek yetkili satıcı şartının aranmaya başlamasıyla Kurul önüne gelen muafiyet başvuruları azalmıştır. Başka bir deyişle kamuda ilaç tedarik yapısının dönüşüme uğraması ve DMO tarafından kamu ihalelerine katılım hususunda getirilen çeşitli şartlar, muafiyet başvurularının gerekçesini büyük oranda ortadan kaldırmıştır.
- (505) Üçüncü olarak ilaç sektörüne dair Kurul kararlarından ilgili ürün pazarının tanımına ilişkin çıkarımlarda bulunulabilecektir. Bilindiği üzere ilaç sektöründe ilgili pazar tanımında dikkate alınan en önemli kriterlerden biri eşdeğer tedavi edici niteliktir. Eşdeğer tedavi edici niteliğin tespiti de esas itibarıyla uluslararası sağlık kuruluşlarının anatomik ilaç sınıflandırmalarına dayanmaktadır. Bunlardan en yaygını olan ATC sınıflandırması, tedavi edici niteliği esas alarak genelden öze sıralanan beş dereceyi içermektedir. Kurul kararlarında yapılan ilgili pazar tanımları değerlendirildiğinde, ATC-3 ve ATC-4 ölçütlerinin en sık kullanılan ölçütler olduğu görülmektedir. Bununla birlikte, ATC-3 ve ATC-4 ölçütlerinin kesin bir ölçüt sağlamadığı ayrıca her ATC-3 sınıfının kendi içinde aynı terapötik eşdeğerliğe sahip sınırlı ilaçlardan oluşmadığı görülebilmektedir. Dolayısıyla belirli bir ATC-3 ya da ATC-4 grubunun ayrı, bağımsız ve sınırları belli ilgili ürün pazarları teşkil ettiği şeklinde bir ön kabulde bulunulmaması gerektiği değerlendirilmektedir. ATC sınıflandırmaları genel bir referans noktası kabul edilmekle birlikte; ilacın tedavi edici niteliği bu kapsamda ilacın hastalığın hangi basamağında reçete edildiği, doktorların reçete etme alışkanlıkları, belirli hasta grupları üzerinde olası etkileri, endikasyon dışı kullanımı olan ilaçların olup olmadığı, ilaçların fiyat ve ekonomik özellikleri ve bu doğrultuda geri ödeme listesinde olup olmadığı gibi kriterler rekabet ilişkisinin ve dolayısıyla ilgili ürün pazarının tespitinde dikkate alınmalıdır.

(506) Son olarak rekabet savunuculuğu faaliyeti açısından da ilaç sektörü Kurumun öncelikli alanlarından biridir. 2013 yılında yayınlanan İlaç Sektör Raporu'yla kapsamlı ve detaylı önerilerde bulunulmuş, akabindeki sektörel gelişmeler dikkatle takip edilmiştir. Bu vesileyle, Kurumun piyasaların işleyişini etkileyebilecek her türlü düzenleme veya uygulama hakkında ilgili kurumlarla iş birliği ve görüş alışverişine açık olduğu vurgulanmalıdır.

4.2 Üretim Aşamasında Rekabet

(507) İlaç sektörü buluş ve inovasyona dayanan bir sektördür. Bu buluş ve inovasyon faaliyeti ise yoğun bir emek, sermaye ve zaman ihtiyacı doğurmaktadır. Bu neenle, buluş ve inovasyon faaliyetini ödüllendirmek ve gelecek yenilikleri teşvik etmek; emek, sermaye ve zaman gerektiren keşiflerin bu külfetlere katlanmamış üçüncü taraflarca taklidiyle doğabilecek bedavacılık sorununun önüne geçmek amacıyla patent koruması sektörde yaygın olarak uygulanmaktadır. Patent kavramının ilaç üretim faaliyeti bakımından üstlendiği temel rol sonucu üretim aşamasındaki rekabet patent ve rekabet arasındaki etkileşime odaklanılarak incelenmiştir.

(508) İlaç sektöründe patent haklarının sınırsız kullanımıyla doğabilecek sorunlara karşı bir mekanizma olan zorunlu lisans kavramı rekabet hukuku ile bağlantısı nedeniyle öne çıkmıştır. Ülkemizde zorunlu lisanslamaya karar verebilecek birden fazla merci bulunmaktadır. SMK'nin 129. maddesinde rekabet ihlali söz konusu olduğunda Kuruma zorunlu lisans konusunda yetki verildiği görülmekle birlikte buna ilişkin usuli düzenlemelerde eksiklik ve belirsizliğin bulunduğu, 4054 sayılı Kanun'un 9. maddesinin tanıdığı yetki ve imkâna ek bir fayda veya usul amaçlanıyorsa söz konusu eksikliklerin giderilmesinde yarar bulunduğu değerlendirilmektedir.

(509) Hem fikri mülkiyet hem de rekabet hukuku yenilik teşviki konusunda örtüşmekte, bununla birlikte patent haklarının bahsettiği tekel hakkı sebebiyle bu hakkın kullanımı sırasında çeşitli hususların rekabetçi endişe doğurabileceği görülmektedir. Temel itibarıyla patent haklarının ediniminde ve kullanılmasında olağan olmayan belirli durumların; söz gelimi içtihat da yer bulmuş olan patent otoritelerine yanlış ve yanıltıcı bilgi verilmesi gibi hallerin, hukuka aykırı bir biçimde fikri mülkiyet hakkı edinilmesinin yanı sıra rekabet hukuku açısından da sonuçları olabilecektir. Yine patent hukukuna özgü bölünmüş patent başvuruları gibi çeşitli usullerin de rekabet karşıtı etki doğurabilecek şekilde kullanıldığı görülmüştür. Yurt dışı literatür ve içtihattan verilebilecek diğer birtakım örnekler; jenerik üreticisi rakibin pazara girişini

engelleyen ihtiyati tedbir kararının temini sürecinde mahkemeden konunun esasına yönelik birtakım bilgilerin gizlenmesi, patent kümeleri ve bölünmüş patentlerle tekel hakkının süresinin uzatılması ile birlikte rakip ürünleri kötüleme veya rakiplere dava tehdidinde bulunma gibi eylemlerdir. Görüldüğü üzere belirli bir davranış kalıbından ziyade, çok çeşitli ve *sui generis* eylemler rekabet hukuku incelemelerine konu olmaktadır. Bu tür örnekler düzenleyici çerçevenin rekabet karşıtı amaçlarla manipüle edilebileceğini gösterdiğinden, Kuruma da rekabet ihlali türlerinin tespitinde daha geniş perspektiften yaklaşma ödevi yüklemektedir.

(510) Rekabet ve patent kesişiminde göze çarpan konulardan bir diğeri patent uzlaşma anlaşmalarının rekabet karşıtı sonuçlar doğurması riskidir. Buna göre belirli bir patentin geçerliliği konusunda hukuki uyuşmazlık yaşayan referans ve eşdeğer ilaç üreticisi taraflar, rekabet karşıtı uzlaşının tarafı olabilmektedir. Komisyonun *Lundbeck, Servier, Fentanyl* gibi kararlarında bu riske işaret edilmiş ve patent uzlaşma anlaşmalarının rekabet karşıtı uygulamaların konusu olabileceğine dikkat çekilmiştir. Ülkemizde bu türden bir riskin bulunup bulunmadığını tespit edebilmek için 2015 yılından itibaren başlayan yaklaşık 350 patent davası incelenmiştir. Bazı kriterlere göre belirlenen 26 davanın ise sonuçlanma biçimi, bu davalarda rekabet karşıtı anlaşmaya zemin yaratabilecek durumların bulunup bulunmadığı ayrıca analiz edilmiş ve konu hakkında yerinde incelemeler gerçekleştirilmiştir. Ayrıca patent uzlaşmalarına bağlı olarak çeşitli yan sözleşmeler (üretim, dağıtım, ortak pazarlama gibi) yapılıp yapılmadığı incelenmiştir. Elde edilen bilgi ve belgelerden pazara girişi erteleme karşılığında ödeme anlaşmalarının Türkiye’de de mevcut olduğuna dair emareye ulaşılamamıştır. Bununla beraber bu alanın Kurumun dikkatle takip etmeye devam etmesine değer, öncelikli alanlardan biri olduğu kanaatine varılmıştır.

(511) Patent uzlaşma anlaşmaları hakkında uluslararası içtihat ve literatürün kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesi sonucunda eşdeğer ve referans ilaç üreticilerinin patent ihtilaflarına yönelik yapacakları uzlaşmaların;

- Patent süresi, davaya ilişkin belirsizlikler, teknik değerlendirmeler veya adil lisans koşulları gibi rasyonel bir temele dayanmayan koşullar içermemesinin; patentin kalan koruma süresine kıyasla orantısız, pazara girişi geçici süre erteleme sonucunu doğuran birtakım uygulamaların yanı sıra yargılama masraflarıyla açıklanmayacak seviyede maddi getiri içermemesi ya da nakit

ödeme dışında sözleşme ilişkisi görünümü altında sözleşmeden makul olarak beklenmeyecek derecede değer transferi ya da yan menfaatler içermemesinin,

- Yalnızca ihtilafa konu patentleri ve bu patentlerin koruma sağladığı ilgili coğrafi pazarı kapsamasının

erteleme için ödeme anlaşması yoluyla rekabet karşıtı sonuçlar doğuracak uzlaşısı içerisine girilmemesi bakımından isabetli olacağı değerlendirilmektedir.

- (512) Patent davalarına ilişkin rekabet hukuku boyutuyla incelenmesi gereken bir diğer husus ise uyuşmazlığın taraflarının davaya konu haklardan yalnızca dava taraflarına etki edecek şekilde feragat etmesi konusudur. Dava süreçleri devam ederken patent hakkı sahibinin, patentin hükümsüzlük davası sonucunda yüksek ihtimalle iptal edileceği, bu sonucun herkes bakımından geçerli (*erga omnes*) etki doğuracağı hallerde davanın sonuçlanmasının tazminat talepleri ve ilaçların fiyatlandırılması da dâhil olmak üzere ilave riskler doğuracağı öngörüsüyle yalnızca davanın karşı tarafına yönelik ilgili haklardan feragat ettiği durumlara rastlanmaktadır.
- (513) Mevcut durumda bu türden davaların oldukça az sayıda görüldüğü ve nadiren ortaya çıktığı anlaşılmaktadır. Anılan davalar sonuçları itibarıyla rekabet karşıtı sonuçlar doğurma potansiyelini barındırmakla birlikte, tarafların risk ve maliyetlerini yönetme konusunda sahip oldukları otonomi, yargılama sürecinin doğası gereği belirsizlik içermesi gibi faktörler ilave iddiaların ya da bulguların yokluğunda tek başına söz konusu davaların rekabet hukuku sonuçları hakkında çıkarım yapmayı zorlaştırmaktadır.
- (514) Bununla birlikte, bahsi geçen soruna yönelik olası bir çözümün, davaya konu edilen patentlere yönelik bilginin sektör genelinde şeffaflaştırılması olabileceği değerlendirilmektedir. Bu sayede, geçerliliğine itiraz edilen patent bilgisinin alenileşmesiyle birlikte konunun, salt iki tarafı ilgilendiren bir özel hukuk meselesinden ziyade, menfaati olan tarafların takip ve gerektiğinde müdahale edebileceği bir hukuki uyuşmazlığa dönüştürülmesi yolu açılabilir. Bu hususta Türk Patent ile yargı makamları arasındaki iş birliğinin artırılması ihtiyacı değerlendirilebilecektir.
- (515) Bu incelemelerin yanı sıra sektör temsilcilerinden patent kavramına bağlı olarak sunmak istedikleri görüşler sorulmuş; bu doğrultuda Bolar istisnası, veri imtiyazı, ek koruma sertifikası, endikasyon patentleri gibi pek çok konuda sektör paydaşlarından elde edilen görüşler pazardaki rekabet üzerindeki etkisi bağlamında değerlendirilmiştir.

İlgili konuların büyük bölümünün rekabet ve fikri mülkiyet disiplinlerine ilişkin olduğu göz önüne alındığında, çeşitli hususlarda görüş beyan edilmesinin yanı sıra; Kurumun, Türk Patent ve Marka Kurumu başta olmak üzere ülkemizde sağlık, fikri mülkiyet, sağlık teknolojisi gibi tüm alanlarda politika yapıcı rolü bulunan kurumlarla iş birliğine açık olduğu ve disiplinler arası çalışmaların teşvik edilmesi gerektiği vurgulanmalıdır.

4.3 Pazara Giriş Aşamasında Rekabet

- (516) İlaç sektöründeki faaliyetin her aşamasında olduğu gibi pazara giriş veya pazarda büyüme aşamalarında da yoğun düzenlemenin etkisi söz konusudur. Bu düzenlemeler pazara sürülen ilaçların belirli sağlık, güvenlik ve kalite standartlarını sağladığından emin olmak, sağlık bütçesinin sürdürülebilirliğini sağlamak, ilaca erişimi kolaylaştırmak gibi amaçlara sahiptir. Bu hedefler meşru, piyasanın işleyişi için gerekli, hatta tüketici güvenliğini sağlayıp teşebbüsler için eşit bir rekabet zemini sağlaması nedeniyle piyasanın işleyişi için de faydalıdır. Ancak sektörel mevzuat her ne kadar açık, makul ve orantılı olsa da teşebbüslerce rakiplerin faaliyetini zorlaştırmak amacıyla stratejik olarak kullanılabilir. Sektör araştırması çerçevesinde ruhsatlandırma ve geri ödeme mevzuatının bu türden davranışlara konu olabileceği tespit edilmiştir.
- (517) Yazında ürün yenileme olarak adlandırılan strateji, referans ilaç üreticisinin patent koruması altında bulunan bir ilacını, patent korumasının bitimine yakın bir tarihte stratejik amaçla pazardan çekerek eşdeğer ilaç üreticisinin pazardan çekilen ilaca kendi ruhsat başvurusunda referans vermesinin önüne geçmeyi ve böylece eşdeğer ürünün pazara girişini zorlaştırmayı ifade etmektedir. Bir ilaç üreticisinin ruhsatını sildirmesi her zaman rekabet karşıtı olarak değerlendirilmeyecektir ancak davranış pazar yapısı, niyet, teşebbüsün diğer davranışları, yeni bir ürünün ortaya çıkmasından doğan ekonomik etkinlik, tedavi edici özellikteki iyileşme sebebiyle doğan kamu sağlığı iyileşmeleri ile eşdeğer ilaç üreticisinin pazara giriş koşulları üzerinde yarattığı etki gibi hususlarla birlikte ele alınacaktır.
- (518) TİTCK uhdesindeki ilaç ruhsatlandırma mevzuatı, referans ürünün çeşitli test ve klinik çalışmalarının belirli şartlarda yeni ruhsat başvurularında referans gösterilmesine ve TİTCK'nin onayı ile ruhsat sahibinin istemi üzerine ruhsat silinmesine imkân tanımaktadır. Bu noktada TİTCK uygulaması kritik öneme sahiptir. Bu kapsamda ruhsat iptal süreçlerine ilişkin mevzuatın ürün yenileme stratejisi de akılda tutularak gözden geçirilmesi yerinde olacaktır. TİTCK uygulaması da dikkate alınarak ürün yenileme gibi bir stratejinin Türkiye'de uygulanmasının olası olduğu değerlendiriliyorsa,

referans ilaç ruhsatı ruhsat sahibinin isteği üzerine silinse dahi toksikolojik ve farmakolojik testleri ile klinik çalışmaların sonuçlarının eşdeğer ilaç ruhsatı başvurularında uygun görülecek bir süre daha kullanılabileceği yönünde bir düzenlemeye gidilebileceği akla gelmektedir.

- İ19) Mevzuatın pazara giriş koşulları üzerinden rekabete tesir eden bir alanı ise SGK uhdesindeki iç referans fiyatlandırma sistemi ve geri ödemeye hızlı giriş usulünde ortaya çıkabilecektir. Zira SGK ülkemizdeki ilaç harcamalarının %90'dan fazlasını yaptığından, ödeme kapsamında en az bir ilacın bulunduğu bir pazara girişte geri ödemeye dâhil olmamak bir giriş engeli oluşturabilmektedir.
- İ20) Bu noktada geri ödenen ilaçlar listesine geri ödeme komisyonu dönemini ve kararını beklemeden Sekreteryâ üzerinden girilebilmesini sağlayan usul pazara girişi kolaylaştırması açısından olumludur. Diğer taraftan bu usulün işletilebilmesi sadece düşük fiyat şartına bağlıdır. En düşük fiyatlı ilacın tespitinde fiilen piyasada bulunmasının aranmaması ve fiilen piyasada bulunmayan bir ilacın pasifleştirilmesi sürecinin yaklaşık 3 yılı bulabilmesi, geri ödeme listesine hızlı giriş mekanizmasının amacına uymamakta ve teşebbüslerin stratejik davranışlarına zemin hazırlamaktadır. Mevcut düzenleyici çerçevede, aynı grupta iki ürünü olan bir teşebbüs, piyasada fiilen bulunmamasına rağmen en düşük fiyatlı ilaç konumunda bulunan ilacıyla hiçbir maliyete katlanmadan diğer ilaçların geri ödemeye Sekreteryâ üzerinden hızlı şekilde girmesini engelleyebilirken daha yüksek fiyatlı diğer ilacı ile gelir elde etmeye devam edebilecektir. Bu çerçevede, geri ödeme listesine giriş süreci ve iç fiyatlandırma sistemine ilişkin mevzuatın ilaca fiili erişilebilirlik gözetilerek gözden geçirilmesinin uygun olacağı değerlendirilmektedir.
- İ21) İç referans fiyatlandırma sistemine ilişkin olarak ise %1'lik pazar payı koşulunun fiili erişilebilirlik açısından yeterli ölçüt olmadığı değerlendirilmektedir. İç referans fiyatlandırma sisteminin hem mali sürdürülebilirliğe hizmet ettiği hem de sadece fiilen piyasada bulunabilen ilaç fiyatlarını dikkate alarak erişilebilirliğe önem verdiği görülmektedir. Ancak bir ilacın belirli bir dönemde %1 pazar payına ulaşmış olması, ilacın coğrafi dağılımı, tedarik sürekliliği veya eczane ve hastane erişimi bakımından tüm tüketiciler açısından gerçek bir alternatif olduğu anlamına gelmemektedir. Bu nedenle hem üreticilerin pazarda varlığını sürdürebilmesini hem de hastaların tedaviye fiilen erişimini temin edecek şekilde pazar payı oranının daha anlamlı bir seviyede belirlenmesinin fayda sağlayacağı değerlendirilmektedir.

(522) Sonuç olarak ilgili sektörel düzenlemelere uygun davranışların otomatik olarak rekabet kurallarına da uygun olduğunun kabul edilemeyeceği vurgulanmalıdır. Rakiplerin pazara girişini veya pazarda büyümesini engelleme stratejisi kapsamındaki davranışların belirli unsurların varlığı halinde rekabet kurallarını ihlal edebileceğinin bilincinde olunması faydalı olacaktır.

4.4 Dağıtım Aşamasında Rekabet

(523) İlaç dağıtımı düzenlemelere tabi şekilde büyük ağırlıkla ecza depoları aracılığı ile gerçekleştirilmektedir. Ecza depoculuğu faaliyeti satış yapılan kanala göre ihale kanalına satış yapan ecza depoları ile serbest eczane kanalına satış yapan ecza depoları olarak ikiye ayrılmaktadır. Müşteri grubundaki bu farklılık ecza depolarının sundukları hizmeti de farklılaştırmaktadır. Her ne kadar bir ecza deposunun hem ihale hem de serbest eczane kanalında faaliyet göstermesi önünde engel yoksa da ihale kanalında faaliyet gösteren ecza depoları ile serbest eczane kanalında faaliyet gösteren ecza depolarının esas itibarıyla birbirleriyle doğrudan rekabet içinde olduklarını söylemek mümkün değildir.

(524) Eczane kanalında faaliyet gösteren ecza depoculuğunda yüksek pazar payına sahip az sayıda oyuncu bulunduğu, bu oyuncuların ölçek ekonomisi, yüksek alım gücü, yaygın lojistik ağı ve finansal kapasiteleri sayesinde konumlarını koruma ve güçlendirme eğiliminde oldukları tespit edilmiştir. Ayrıca küçük ve bölgesel ecza depoları çoğu zaman tamamlayıcı tedarikçi konumundadır.

(525) Ancak eczacı kooperatifleri ise eczanelerin pazarlık gücü kazanmaları ve faaliyetlerini sürdürülebilir şekilde devam ettirmeleri açısından önemli bir rol üstlenmektedir. Eczane kanalı ecza depoculuğu pazarında yalnızca birkaç büyük deponun faaliyette bulunduğu bir yapıda; uzun vadede iskonto marjlarının daralması, eczanelere sunulan vadelerin süresinin azalması ve eczanelerin pazarlık gücünün zayıflaması muhtemel görünmektedir. Az sayıda etkin oyuncu bulunması pazarda koordinasyon riskini de artırmaktadır. Bu nedenle, hem eczacı kooperatiflerinin hem de bölgesel depoların varlığı ve varlığını sürdürmesinin sağlanması büyük depoların tekelleşme riskini sınırlayan ve hizmet kalitesi rekabetini canlı tutan bir denge unsuru niteliği taşımaktadır.

(526) Eczane kanalına yönelik olarak ilaç üreticileri ile ecza depoları arasında yapılabilecek münhasırlık içeren veya belirli sayıdaki ecza deposuyla çalışmayı öngören dikey

anlaşmalara münhasırlık içeren dikey anlaşmalara muafiyet tanınması taleplerinde ecza depoculuğu pazarındaki bu yoğunlaşma dikkate alınmalıdır.

(527) İhale kanalı ecza depoculuğu ise yine müşteri grubuna göre kamu ve özel olmak üzere iki gruba ayrılmaktadır. Kurulun münhasır ihale depo sözleşmelerini incelediği kararlarında da belirtildiği üzere bir deponun belirli bir bölge, il veya müşteri grubunda tek yetkili olarak belirlenmesi, aynı ürün için diğer depoların ihalelere katılımını engelleyerek marka içi rekabeti ortadan kaldırmaktadır. Bununla birlikte Kurul kararlarında bu sözleşmelere; hastanelere ilaçların kesintisiz teminiyle arz güvenliğinin sağlanması, ilaçların hastanelerde sürekli bulunurluğu, kamu maliyesinde tasarruf ve ihale süreçlerinde etkinlik gibi unsurlar dikkate alınarak bireysel muafiyet tanınmıştır.

(528) 2020 yılında Sağlık Market Uygulaması yoluyla kamu ve üniversite hastanelerinin ilaç alımları tek elden yapılmaya başlanmıştır. Bu değişiklikle DMO tarafından il bazında tek yetkili satıcı şartı getirilmiş, diğer bir ifadeyle kamu ilaç alımlarında münhasırlık benimsenmiştir. Kurulun, hastanelerin ve il sağlık müdürlüklerinin ayrı ayrı ihale düzenlediği önceki pazar yapısında rekabeti sınırlayıcı hükümlere karşın muafiyet tanırken dikkate aldığı pek çok faydanın, Sağlık Market Uygulaması ile büyük ölçüde içselleştirildiği söylenebilmektedir. Örneğin çok sayıdaki ve düzensiz ihalelerin düzenli ve eksiksiz takibi ve bu yolla hastaneler ve hastaların ilaca kesintisiz ulaşımı, DMO Sağlık Market Uygulaması ile kendiliğinden, münhasırlık karşılığı bir ecza deposuna bu görevin verilmesine gerek kalmadan sağlanmaktadır. Bu nedenle Sağlık Market Uygulaması öncesinde münhasır depo ile çalışılması neticesinde doğduğu ileri sürülen etkinliklerin, Sağlık Market Uygulaması'nın hayata geçmesinden sonra da münhasırlık sonucunda ortaya çıktığının varsayılamayacağı değerlendirilmektedir. DMO tarafından getirilen tek yetkili satıcı belirleme zorunluluğunun da değişen ihale piyasası işleyişi ve yapısı içinde yeniden ele alınması gerekmektedir.

(529) 2022 yılında VBER'de yapılan değişiklikle kamu ihalelerine katılımın ve özel ihalelere iştirak etmenin pasif satış olarak açıkça nitelendirilmesi ve bu tür pasif satışların kısıtlanmasının ağır kısıtlama olarak değerlendirilmesi, AB'de tek yetkili satıcılık şartı ve benzeri bir zorunluluğun bulunmaması, AB'de benzer nüfus veya coğrafi büyüklükteki ülkeler de dâhil olmak üzere fiili yaygın uygulamanın münhasır ecza deposu ile dağıtım şeklinde ortaya çıkmaması; tek yetkili satıcılık şartını ve münhasır depo ile dağıtımı tartışmaya açmaktadır.

(530) Sağlık Market Uygulaması, sağlayıcılar ile ecza depoları arasındaki kamu ihaleleri açısından münhasırlık içeren anlaşmaları büyük oranda temelsiz bırakırken; “tek yetkili satıcı” zorunluluğu ile daha önceki dönemde ecza depoları ile münhasıran çalışmayan sağlayıcıları bile tek depo ile çalışmak zorunda kılmıştır. Tek yetkili satıcılık şartı DMO açısından iş yükünü azaltırken ihalelere basiretli tacir niteliğini haiz ecza deposunun katılmasını sağlama amacına hizmet ettiği düşünülmektedir. Ancak Sağlık Market Uygulaması’nın elektronik altyapı üzerinden çalışan merkezi yapısı, talep ve arz planlamasına imkân tanınması karşısında; ürün ve pazar payı, ilacın eşdeğerinin olup olmaması ile marka içi ve markalar arası rekabetin seviyesi gibi unsurlar dikkate alınmaksızın öngörülen tek yetkili satıcı ile çalışma zorunluluğunun her ne kadar ülke ya da bölge bazlı olmasa da geçmişte olduğu gibi bir tüketici yararı doğurmak yerine rekabeti gereğinden fazla sınırlayan bir unsur olarak öne çıktığı değerlendirilmektedir. Bu çerçevede, DMO’nun il bazında tek yetkili satıcı yerine, paylaşımlı münhasırlığa uygun şekilde, rakip ürünlerin yetkili satıcılığının aynı anda aynı depoda toplanmasının engellenmesi koşulu korunarak, her il için en fazla beş yetkili satıcı belirlemesi önerilmektedir. Bu değişiklik hem marka içi rekabetten doğabilecek faydalara imkân tanıyan hem de münhasırlığın fayda sağlayacağı istisnai durumlar için açık kapı bırakan esnek bir kamu ihalesi yöntemine geçiş sağlayacaktır.

(531) Rekabetin doğurabileceği faydaları nicel olarak da ortaya koymak için 2022 ve 2023 yıllarında en çok alınan ve kamu alımları açısından önem arz eden 175 etken maddeye ilişkin 50 binden fazla alım kalemine ait veriler analiz edilmiştir. Bu analiz sonucunda tek katılımcının bulunduğu ihalelerin KKI’li fiyatın üstünde sonuçlanmasının daha yaygın olduğu, KKI’li fiyat veya altında sonuçlanan ihale oranının tek katılımcılı ihalelerde düşük kaldığı, ihalelerde %60 bandının üzerindeki indirimlerin katılımcı sayısı arttıkça daha sık gerçekleştiği görülmüştür. Bu tespitler, ihalelerdeki fiyat oluşumlarının katılımcı sayısına duyarlı olduğunu ve rekabetçi baskının sonuçlarının özellikle birden fazla katılımcının bulunduğu ihalelerde daha belirgin şekilde ortaya çıktığını göstermektedir. Ayrıca ihalelerde oluşan ortalama kâr marjının, referans alınan azami %8 oranının çok üstünde olduğu tespit edilmiştir. Bu çerçevede, marka içi rekabetin tesis edilmesi halinde belirli ölçüde tüketici faydası kazanımı sağlanmasına imkân bulunduğu değerlendirilmektedir. Bu amaçla, tek yetkili satıcılık şartı yerine, birden fazla sayıda yetkili satıcının faaliyet göstermesine imkân tanıyan ve ihalelere en az iki, en fazla beş katılımcının katılımını mümkün kılan paylaşımlı

münhasırlık esasına dayalı bir yapının, mevcut ihale yapısına kıyasla rekabetçi sürecin daha sağlıklı işlemesine katkı sunabileceği düşüncesi güçlenmektedir.

- (532) Özel hastane ve sağlık kurumlarının ilaç alımlarında ise Sağlık Market Uygulaması gibi merkezi bir yapı bulunmamaktadır. Özel hastane alımlarının bu parçalı yapısı nedeniyle üreticiler, özel hastane ihaleleri bakımından münhasır ecza depolarıyla çalışmayı tercih edebilmektedir. Münhasırlık içeren sözleşmelerin, üreticiler arasındaki rekabeti olumsuz etkilememesi için muadil (rakip) ilaçların sağlayıcılarının aynı etkin madde için (aynı bölgede) aynı ecza deposu ile ayrı ayrı münhasır anlaşmalar yapmasının önüne geçmek amacıyla ihale satışlarını düzenleyen sözleşmelerde rekabet etmeme yükümlülüğünün bulunmasının ve titizlikle uygulanmasının makul ve ölçülü olmanın ötesinde gerekli olduğu düşünülmektedir.
- (533) Münhasırlık içeren dağıtım sözleşmelerinin ecza depoculuğu sektöründeki etkisinin değerlendirilmesi için özel ihale kanalında en yüksek pazar payına sahip ecza depolarının, 2022 - 2024 yıllarında özel hastane kanalında münhasır olarak satışını gerçekleştirdikleri etkin maddelerin adet ve satış değeri bakımından özel hastane kanalında gerçekleşen toplam satışlar içindeki oranı incelenmiştir. Bu oranın genel olarak düşük olması, mevcut durumda ecza depolarının özel hastane kanalında sahip oldukları yüksek paylarda münhasır depo olmalarının etkisinin etkisinin sınırlı olduğuna işaret etmektedir. Öte yandan özel ihale kanalına yönelik münhasırlık içeren dağıtım anlaşmalarının bir veya az sayıda birkaç depoya yoğunlaşmasının, anılan tipte anlaşmaların genel olarak yaygınlaşması ile birlikte rekabet açısından endişelere yol açabileceği değerlendirilmektedir.
- (534) Sektör araştırması kapsamında elde edilen bilgilerden üretici firmalar bakımından özel hastane kanalına ilaç tedariki noktasında münhasır ecza deposu ile çalışmanın elzem olmadığı kanaati oluşmuş, DMO ihalelerinde marka içi rekabetin muhtemel faydalarına ve ecza depolarının kâr marjlarının böyle bir rekabet sonucunda anlamlı bir tüketici faydası kazanımına imkân tanıdığına ilişkin tespitlerin özel alımlar açısından da geçerli olduğu değerlendirilmiştir. Bu çerçevede, genel ve varsayımsal etkinlik savlarının münhasırlık içeren bir dağıtım sözleşmesine muafiyet tanınması için tek başına yeterli olamayacağı, söz konusu dikey anlaşmalara ilişkin etkinlik unsuru öne sürülürken veya değerlendirilirken somut verilere ve detaylı şekilde temellendirilebilir unsurlara dayanılması gerektiği kanaatine ulaşılmıştır.

- (535) Serbest eczaneler ilaç dağıtım faaliyetinin perakende ayağını ve tüketiciye en yakın temas noktasını oluşturmaktadır. Bu aşamaya ilişkin olarak sektör incelemesi kapsamında rekabet açısından tespit edilen en önemli husus KKI uygulaması olmuştur. KKI, bedeli SGK tarafından ödenen ilaçların fiyatlarında indirim yapılmasını öngören bir uygulamadır. SUT'ta ilaçların temini, fiyatlandırılması ve ödeme süreçlerine ilişkin birçok husus düzenlenmiştir. SUT'un "İlaç" bölümünde KKI'nin uygulanacağı oran ve koşullar (fiyat dilimleri, ürün statüsü, istisnalar) ayrıntılı olarak düzenlenmesine karşın bahse konu iskonto yükümlülüğünün hangi aktör (sağlayıcı, ecza deposu, eczane, sağlık kurumu) tarafından uygulanacağına dair açık bir hüküm yer almamaktadır. Diğer (geri ödeme yönetmeliği vb.) mevzuat hükümlerinden bu yükümlülüğün üreticiler tarafından yerine getirilmesi, diğer bir ifadeyle indirimlerin üreticiler tarafından SGK'ye yansıtılması gerektiği anlaşılabilecekse de muğlaklık devam etmektedir.
- (536) Bunun yanı sıra KKI'nin hangi aşamada uygulanacağı da belirsizlik taşımaktadır. Bahse konu belirsizlik neticesinde; KKI'nin en baştan sağlayıcı tarafından ecza deposuna tüm ürünler için uygulanması (geleneksel yöntem) ile sağlayıcının KKI'yi, eczanelerin ilacın SUT kapsamına uygun şekilde hastaya temin edildiğini belgelemeleri koşuluyla, ilacın hastaya teslim edilmesinden sonra geriye dönük olarak uygulaması (geriye dönük uygulama) olmak üzere iki farklı KKI uygulama usulü ortaya çıkmıştır. İlk yöntem sağlayıcıların KKI şartlarını taşımasa da tüm satışlara indirim uygulamasına ve fazladan gelir kaybına yol açmakta ikinci yöntem ise eczanelere iş yükü ve belirsizlik doğurmaktadır. Geriye dönük yöntemin ayrıca hem kişisel hem de ticari sır niteliğindeki verilerin güvenliğini etkileyebileceği, rekabete hassas bilgilerin paylaşılmasına ve piyasa şeffaflığının rekabeti sınırlayıcı biçimde artmasına yol açabileceği değerlendirilmektedir. Bu çerçevede, KKI'nin uygulanma aşamasında ortaya çıkan belirsizliklerin ve bu belirsizliklerden kaynaklanan sorunların giderilmesi amacıyla KKI'nin yalnızca SGK tarafından geri ödenen ve MEDULA sistemi üzerinden onaylanan reçeteler bakımından uygulanması, KKI yükümlülüğüne ilişkin mali sorumluluğun KKI'yi taahhüt eden sağlayıcıya ait olduğunun açık şekilde belirlenmesi ve KKI'ye tabi ilaçların tespitine ilişkin doğrulama sürecinin MEDULA ve İTS arasında kurulacak entegre bir veri paylaşım altyapısı aracılığıyla yürütülmesi önerilmektedir.
- (537) KKI uygulamasına ilişkin olarak ele alınan bir diğer husus ise KKI'nin hiç uygulanmaması veya eksik uygulanması sorunudur. Bu tür uygulamalara yönelik

yaptırım eksikliği, KKI yükümlülüğünün sağlayıcı tarafından eczaneler üzerine bırakılmasına ve/veya eczaneler tarafından hastalara yansıtılmasına yol açmakta; bu durum ise tüketiciler aleyhine doğrudan bir zararın ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Bu kapsamda, KKI'ye tabi ilaçlar bakımından SGK nezdinde bir teminat hesabı oluşturulması ve KKI'nin fiilen uygulanmadığı veya eksik uygulandığı durumlarda söz konusu teminat hesabının eczanelerin uğradığı zararları giderecek şekilde işletilmesi önerilmektedir. Ayrıca söz konusu eylemin çözümüne yönelik yaptırım ve teşvik mekanizmaları da hayata geçirilebilecektir.

- (538) Bununla birlikte, sorunun çözümüne yönelik olarak ilaç sektörünün düzenleyici otoriteleri başta olmak üzere çok sayıda paydaş tarafından farklı çözüm önerilerinin geliştirilmesi mümkündür. Bu kapsamda sunulan önerilerin, yapılacak çalışmalar bakımından bir başlangıç noktası teşkil etmesi amaçlanmakta olup en isabetli çözümün tüm ilgili tarafların katkısıyla ortaya konulabileceği düşünülmektedir.

4.5 Sonuç

- (539) İlaç sektör incelemesi sırasında ve bu çalışmanın ilk sonucu olan ön raporda üç tema ortaya çıkmıştır. Bunlar; ilgili mevzuat payanda edilerek gerçekleştirilen atipik rekabet ihlalleri, ilaç üreticileri ile ecza depoları arasındaki münhasırlık uygulamaları ve tüketicilere ve rekabete olumsuz yansımaları olan düzenlemelere ilişkin mevcut yasal, mali ve benzeri sınırlar içerisinde kalarak gerçekleştirilebilecek iyileştirmelerdir.
- (540) İlk olarak, ister patent hukuku ister ruhsatlandırma veya geri ödeme mevzuatı olsun, meşru amaçlar için yapılmış düzenlemeler açık, orantılı ve makul olsalar dahi yeni tip kötüye kullanma hallerine zemin oluşturabilmektedir. Bu durum tüketici faydasındaki gayrimeşru azalma ve piyasadaki rekabetin etkin işleyişindeki bozulma karşısında, Kuruma daha geniş bir bakış açısı ve daha dinamik bir anlayışla ilaç pazarlarındaki olası ihlalleri değerlendirme sorumluluğu yüklenmektedir. Bu çerçevede teşebbüslerin sektörel mevzuata uyumun rekabet kurallarına uyumla eş anlamlı olmadığı bilincinde olması ve fikri mülkiyet haklarıyla ya da çeşitli düzenlemelerle bağlantılı davranışlarında buna göre hareket etmesi önem arz etmektedir.
- (541) İncelemede dikkat ve çabanın yoğunlaştığı ikinci alan klasik bir rekabet konusu olan münhasırlık olmuştur. Ön raporda, rekabetin ihale pazarlarındaki olumlu nicel sonuçları ve marka içi rekabetin tüketici açısından yaratabileceği potansiyel fayda ortaya konmuş, ihale kanalı ecza depoculuğunun hem kamu hem de özel ilaç ihalelerine ilişkin

kısımlarındaki rekabet seviyesi analiz edilmiştir. Sektör incelemesinin geniş perspektifinden ulaşılan sonuç da son dönemdeki Kurul uygulamasını teyit eder niteliktedir. İlaç üreticileri ile ecza depoları arasındaki münhasırlık öngören anlaşmalara varsayımsal, genel, ezberlenmiş etkinlik argümanlarına dayanılarak muafiyet tanınamayacağı değerlendirilmektedir. Marka içi rekabetin tüketici için faydaları ve eczane kanalı ecza depoculuğu pazarındaki yoğunlaşma dikkate alındığında söz konusu etkinlikler ile tüketici faydası somut ve detaylı şekilde ortaya koyulabilmeli, bunların doğrudan ve ancak münhasırlıktan doğduğu tespit edilebilmelidir.

- (542) Bu çerçevede inceleme kapsamında Sağlık Market Uygulaması da tek yetkili satıcı şartı açısından incelenmiştir. Kamunun ilaç temini usulünde yaptığı önemli değişikliğin faydalarını tek yetkili satıcılık şartından ayırıştıran nitel değerlendirmeler, Sağlık Market Uygulaması ile gerçekleştirilen ihalelerin nicel analizi ve AB uygulaması ile desteklenerek marka içi rekabete olan ihtiyaç ve bunun potansiyel faydası ortaya konmuştur. Daha esnek ve rekabetçi bir usul benimsenmesi için Sağlık Market Uygulaması'na getirilen paylaşımlı münhasırlık önerisi aynı zamanda ilaç sektör incelemesi ön raporuna hâkim olan üçüncü temaya işaret etmektedir.
- (543) İlaç sektör incelemesinde ortaya çıkan üçüncü tema, mevcudu kökten yıkmadan, yaratıcılık, uyum ve çaba ile önemli iyileştirmelerin yapılabileceğidir. Sektörel düzenlemelerin tasarımı ve uyumun sağlanmasında birçok araç bulunmaktadır. Düzenlemenin işleyeceği bağlama, düzenlenenlere ve düzenlemenin amacına göre değişebilecek bu araçlar, aykırılığın tespiti ve yaptırım öngörülmesinden düzenlemeye uyumun kolaylaştırılması veya uyuma yardımcı olunmasına kadar geniş bir yelpazede olabilecektir. Bu çerçevede bu ön raporda mevcut yasal, idari ve mali çerçevelerin toptan değiştirilmesine gerek olmadan, uygulanabilir ve tespit edilen sorunları çözebilir mekanizmalar önerilmiştir. TİTCK ve SGK düzenlemelerinin kötüye kullanmalara karşı takviye edilmesi, Sağlık Market Uygulaması'nda paylaşımlı münhasırlıkla marka içi rekabete imkân tanıyan daha esnek bir usul benimsenmesi ve KKİ uygulamasındaki eksikliklere karşı teminat hesabı ve veri paylaşım altyapısı oluşturulması bu türden önerilerdir. Bu önerilerin hem düzenleyiciler hem de teşebbüsler hem de diğer paydaşlar için büyük yükler getirmeden, tüketiciler için kayda değer iyileşmelere yol açarak kamu yararına hizmet edebileceği düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

Avrupa Birliği Adalet Divanı (2012), *The Court dismisses the appeal of the AstraZeneca group, which abused its dominant position by preventing the marketing of generic products replicating Losec.*

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2012-12/cp120158en.pdf>

Erişim Tarihi: 03.01.2024.

Avrupa Birliği Komisyonu (2009), “İlaç Sektör İncelemesi Nihai Rapor”, https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf

Erişim Tarihi: 25.02.2026.

Avrupa Birliği Komisyonu, Basın Açıklaması (28.01.2019), “*Report from the Commission to the Council and the European Parliament: Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2009–2017)*” <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0017> Erişim Tarihi: 23.02.2026.

Avrupa Birliği Komisyonu, Press Release (30.06.2022), *Guidelines on vertical restraints (2022/C 248/01)*. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1022

Erişim Tarihi: 10.02.2023.

BACH, P. B., QUNAJ, L., & KALTENBOECK, A. (2022), *Compulsory licensing of pharmaceuticals in high-income countries: A comparative analysis*, *The Milbank Quarterly*, 100(1), 284–313. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12557> Erişim Tarihi: 23.02.2026

BAK, B. (2011), “İlaçta zorunlu patent lisansı”, *Ankara Barosu Dergisi*, No:3, s.106-126.

CARRIER, M. A., & SHADOWEN, S. D. (2016), “Product hopping: A new framework”, *Notre Dame Law Review*, V:92, No:1, s.167–210.

CAPPUYNS, P., & VANHERPE, J. (2018), “A Licence! And Quick! Recent developments concerning compulsory licences for patented pharmaceuticals in the European Union”, *les Nouvelles – Journal of the Licensing Executives Society*, Vol:53, No:2, s.184–188.

COSTA, S. (2015), "Compulsory licensing of pharmaceutical patents in Brazil: Legal and policy implications" *Journal of Law, Medicine & Ethics*, V:43, No:3, s.482–488. <https://doi.org/10.1111/jlme.12230> Erişim Tarihi: 23.02.2026.

ÇİMEN BULUT, İ. (2014), *Avrupa Birliği rekabet ve fikri mülkiyet kuralları çerçevesinde hâkim durumun kötüye kullanılmasının bir sonucu olarak zorunlu lisanslama*, Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir.

EPPICH, C. K. (2002), "Patenting dilemma: Drugs for profit versus drugs for health", *Santa Clara Law Review*, V:43, No:1.

ERCİYAS, S. S. (2022) "Patentin zorunlu lisansa konu edilmesi durumunda patent sahibine ödenecek bedelin tespiti." <https://turkonfed.org/tr/detail/3755/patentin-zorunlu-lisansa-konu-edilmesi-durumunda-patent-sahibine-odenecek-bedelin-tespiti> Erişim Tarihi: 06.02.2026.

Competition and Markets Authority, Basın Açıklaması (10.05.2021), "Cat upholds infringement decision for pay for delay pharma deals." <https://www.gov.uk/government/news/cat-upholds-infringement-decision-for-pay-for-delay-pharma-deals>

Erişim Tarihi: 02.02.2023.

Competition and Markets Authority, Basın Açıklaması (03.10.2019), "3 drug firms accused of illegal market sharing." <https://www.gov.uk/government/news/3-drug-firms-accused-of-illegal-market-sharing>

Erişim Tarihi: 27.10.2022.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, (2025), *The pharmaceutical industry in figures*. <https://www.efpia.eu/media/uj0popel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf> Erişim Tarihi:23.02.2026.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, (2025), *Pharmaceutical R&D expenditure in Europe, USA, China and Japan*. <https://efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-rd/pharmaceutical-rd-expenditure-in-europe-usa-china-and-japan/>

Erişim Tarihi: 23.02.2026.

European Patent Office, (2024), *Patent index 2024 at a glance*.
<https://link.epo.org/web/about-us/statistics/en-patent-index-2024-at-a-glance.pdf>

Erişim Tarihi: 06.01.2026.

GURGULA, N. (2020), "Strategic patenting by pharmaceutical companies – Should competition law intervene?" *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, V:51, No:9, 1062-1085. <https://doi.org/10.1007/s40319-020-00985-0> Erişim Tarihi: 23.02.2026.

Hardman & Co. (2026), *2025 pharma statistics*. <https://hardmanandco.com/wp-content/uploads/2026/04/260408-Hardman-and-Co-Insight-2025-Pharma-Statistics.pdf> Erişim Tarihi: 29.07.2026.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (2024), *Türkiye İlaç Sektörü 2024*, http://ieis.org.tr/static/shared/publications/pdf/29525pYzg_tr_ilac_sektoru_raporu_2024_.pdf Erişim Tarihi: 23.02.2026.

IQVIA & AIFD, (2025), *Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025*, https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2025/12/20251210_IQVIA_Turkiye_ilac_Sektor_Raporu_2025.pdf Erişim Tarihi:23.02.2026.

KARALAR, R. (1989), "İlacın ekonomi politiğinde temel noktalar", *Anadolu Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, V:7, No:1, s.59–60.

KAYA, A. (2011), "Türk hukukunda patentten doğan haklar", *Journal of Istanbul University Law Faculty*, V:55, No:4.

KAZAK, A. B. (2022), "Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Rekabet İhlallerine Yönelik Uygulamalar", *Rekabet Dergisi*, Vol:23, No:2, s. 79-135.

LEHNHAUSEN, A. (2017), *Studies on Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry*, Springer Gabler, Wiesbaden.

OECD (2015), *Rekabet değerlendirme araç kiti: Kullanım kılavuzu sürüm 3.0*.
https://www.oecd.org/tr/publications/2015/06/competition-assessment-toolkit-operational-manual-version-3-0-volume-3_8801c8b8.html

Erişim Tarihi: 14.01.2026.

ORNAGHI, C. (2009), "Mergers and innovation in big pharma", *International Journal of Industrial Organization*, V:27, No:1.

ÖZAKTAŞ, E. (2022), *ABD ve AB Uygulamaları Işığında Erteleme-İçin-Ödeme Anlaşmaları*, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi, Ankara.

PASLI, A., & ARSLAN, H. (2020), “Salgın nedeniyle patentli buluş, üçüncü kişilerce hak sahibinin rızası olmaksızın kullanılabilir mi?” <https://iprgezgini.org/tag/zorunlu-lisans/> Erişim Tarihi: 06.02.2026.

Rekabet Kurumu, (2013), *İlaç Sektörü Raporu*, Ankara.

Rekabet Kurumu, (2014), *Rekabet değerlendirmesi rehberi*. <https://www.rekabet.gov.tr/Dosya/kilavuzlar/rekabet-degerlendirmesi-rehberi1.pdf> Erişim Tarihi: 14.01.2026.

RICHMAN, B., MITCHELL, W., VIDAL, E., & SCHULMAN, K. (2017), “Pharmaceutical M&A activity: Effects on prices, innovation, and competition” *Loyola University Chicago Law Journal*, V:48, s.787–820.

SARAN, R. (2019), *Fikri mülkiyet hukukunda zorunlu lisanslama*, Yayımlanmamış yüksek lisans tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.

SARMAH, A., GIOVANNI, D., & GIOVANNI, P. (2020), “Compulsory licenses in the pharmaceutical industry: Pricing and R&D strategies”, *European Journal of Operational Research*, V:282, No:3, s.1011–1023.

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, *Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu*. <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/legislation/14ebd0e9-2378-491a-9c4a-27e749a82204.pdf>

Erişim Tarihi: 13.02.2023.

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, *Bulaşıcı Hastalıklar ile Mücadele Rehberi Genelgesi*. <https://hsgm.saglik.gov.tr/dosya/mevzuat/genelge/Bulasici-Hastaliklar-ile-Mucadele-Rehberi-Genelgesi-2017-11.pdf>

Erişim Tarihi: 11.02.2023.

T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, (2023), *On ikinci kalkınma planı (2024–2028): Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu İlaç Çalışma Grubu Raporu*, https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2025/08/Saglik-Endustrilerinde-Donusum-OIK-Ilac-Sanayii-Calisma-Grubu-Raporu_01082025.pdf

Erişim Tarihi: 23.02.2026.

T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, *Düzenleyici Etki Analizi Rehberi*, <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2023/03/Duzenleyici-Etki-Analizi-Rehberi.pdf> Erişim Tarihi:12.01.2026.

Türkiye İlaç Sanayi Derneği, (2026), *Geri ödemeli & Geri ödemesiz (milyar kutu)* https://www.tisd.org.tr/digerSektorDetay.aspx?set_id=13
Erişim tarihi: 23.02.2026.

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (2008), *Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu*, <https://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/ilac%20rapor.pdf> Erişim
Tarihi:23.02.2026.

Türk Patent ve Marka Kurumu, *Patent istatistikleri (meta veri)*. <https://www.turkpatent.gov.tr/meta-veri-istatistik>
Erişim Tarihi: 10.12.2024.

Türk Patent ve Marka Kurumu, <https://www.turkpatent.gov.tr/arastirmayap>
Erişim tarihi: 28.01.2026.

United Nation Conference On Trade Development (UNCTAD), (2015), *The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers*, https://unctad.org/system/files/official-document/tdrbpconf8d3_en.pdf Erişim Tarihi: 23.02.2026.

URIAS, E., & RAMANI, S. V. (2019), “Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices?” *Journal of International Business Policy*, V:2, No:4, s.367–391. <https://doi.org/10.1057/s42214-019-00037-9>
Erişim Tarihi:23.02.2026.

ÜNAL, M. (2017), *Türkiye ilaç sektöründe verimlilik ve rekabetçilik*, Kalkınma Araştırmaları Merkezi, [https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Turkiye Ilac Sektorunde Verimlilik ve Rekabetcilik-Muge Unal.pdf](https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Turkiye_Ilac_Sektorunde_Verimlilik_ve_Rekabetcilik-Muge_Unal.pdf) Erişim Tarihi:23.02.2026.

Kurul Kararları

Rekabet Kurulunun 28.01.2010 tarih ve 10-10/98-45 sayılı kararı.

Rekabet Kurulunun 05.08.2010 tarih ve 10-52/973-342 sayılı kararı.

Rekabet Kurulunun 27.10.2011 tarih ve 11-54/1389-497 sayılı kararı.

Rekabet Kurulunun 23.02.2012 tarih ve 12-08/242-73 sayılı kararı.

Rekabet Kurulunun 06.04.2012 tarih ve 12-17/495-138 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 31.05.2012 tarih ve 12-29/851-251 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 04.07.2012 tarih ve 12-36/1045-332 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 17.10.2012 tarih ve 12-51/1448-495 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 27.09.2012 tarih ve 12-46/1390-463 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 22.11.2012 tarih ve 12-59/1570-571 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 13.12.2012 tarih ve 12-64/1638-M sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 17.01.2013 tarih ve 13-05/47-24 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 20.06.2013 tarih ve 13-39/495-217 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 26.12.2013 tarih ve 13-72/998-429 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 30.04.2014 tarih ve 14-16/292-124 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 29.05.2014 tarih ve 14-19/366-161 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 20.08.2014 tarih ve 14-29/588-255 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 20.08.2014 tarih ve 14-29/591-257 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 20.08.2014 tarih ve 14-29/592-258 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 03.09.2014 tarih ve 14-30/629-278 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 12.09.2014 tarih ve 14-32/647-284 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 24.09.2014 tarih ve 14-35/685-302 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 24.09.2014 tarih ve 14-35/686-303 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 04.11.2014 tarih ve 14-43/797-358 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 12.11.2014 tarih ve 14-45/809-364 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 26.11.2014 tarih ve 14-46/845-385 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 07.07.2015 tarih ve 15-28/334-106 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 07.07.2015 tarih ve 15-28/342-113 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 16.10.2015 tarih ve 15-38/615-209 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 20.04.2016 tarih ve 16-14/214-92 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 08.09.2016 tarih ve 16-30/504-225 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 13.10.2016 tarih ve 16-33/569-247 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 16.11.2016 tarih ve 16-39/642-288 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 23.03.2017 tarih ve 17-11/130-59 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 06.04.2017 tarih ve 17-12/147-66 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 19.07.2017 tarih ve 17-23/372-163 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 07.09.2017 tarih ve 17-28/461-200 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 09.11.2017 tarih ve 17-36/582-255 sayılı kararı.

Rekabet Kurulunun 22.08.2017 tarih ve 17-27/437-190 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 29.03.2018 tarih ve 18-09/160-80 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 22.05.2018 tarih ve 18-15/280-139 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 26.09.2018 tarih ve 18-34/577-283 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 07.02.2019 tarih ve 19-06/57-21 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 11.04.2019 tarih ve 19-15/215-95 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 14.11.2019 tarih ve 19-40/637-269 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 14.11.2019 tarih ve 19-40/648-275 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 06.02.2020 tarih ve 20-08/81-48 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 03.09.2020 tarih ve 20-40/553-249 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 28.07.2020 tarih ve 20-36/488-214 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 23.02.2023 tarih ve 23-10/150-45 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 16.03.2023 tarih ve 23-14/240-78 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 28.11.2024 tarih ve 24-50/1128-485 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 21.05.2024 tarih ve 24-23/535-225 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 04.07.2024 tarih ve 24-28/665-273 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 20.02.2025 tarih ve 25-07/175-87 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 24.04.2025 tarih ve 25-16/378-176 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 11.09.2025 tarih ve 25-34/810-474 sayılı kararı.
Rekabet Kurulunun 23.07.2026 tarihli ve 26-26/748-308 sayılı kararı.

Diğer Kararlar

Novartis v. Union of India & Others 13 S.C.R. 148 [2013].

Case COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca.

Case COMP/AT 39226, Lundbeck [2013].

Case C-591/16 P, *Lundbeck Ltd v European Commission*, [2021].

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

Case COMP/AT 39612, Servier [2014].

Case COMP AT.39686 Cephalon.

Case CE/9531-11 (2016).

AstraZeneca plc v Commission, Case T-321/05 [2010].

Diğer Kaynaklar

“Rekabet Mahkemesi, Tıbbi Ürünlerin Münhasır Dağıtımı İçin Taahhütlerin Bağlayıcı Olduğunu Açıkladı”,

https://www.bwb.gv.at/kartelle_marktmachtmissbrauch/entscheidungen/detail/das-kartellgericht-erklaert-verpflichtungszusagen-fuer-exklusivvertrieb-von-medizinprodukten-fuer-binde Erişim Tarihi:23.02.2026.

“Kamu ihale sürecine katılım, pasif satış anlamına gelir”,

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=621ef694-3107-4650-b2ef-1694b5f41ecb> Erişim Tarihi:23.02.2026.

EK-1

Belge No	Kayıt Tarihi	Kurum Sayısı	Açıklama
19	19.04.2022	27354	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
22	19.04.2022	27370	Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
23	19.04.2022	27372	Amgen İlaç Ticaret Limited Şirketi
24	20.04.2022	27388	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
26	20.04.2022	27397	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama AŞ
27	20.04.2022	27394	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
29	21.04.2022	27429	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
32	21.04.2022	27449	Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi
33	21.04.2022	27452	Eastpharma İlaç Üretim Pazarlama Sanayi ve Ticaret AŞ
34	25.04.2022	27533	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
36	29.04.2022	27716	Neutec İnhaler İlaç San ve Tic AŞ
37	29.04.2022	27715	Basel Kimyevi Maddeler ve İlaç San. Tic. AŞ
38	29.04.2022	27740	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
39	5.05.2022	27751	Servier İlaç Araştırma AŞ
40	5.05.2022	27770	Sanovel İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
43	10.05.2022	27855	Ali Raif İlaç Sanayi AŞ
44	12.05.2022	27904	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret AŞ
45	12.05.2022	27917	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
46	12.05.2022	27922	Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
47	13.05.2022	27932	Roche Müstehzarları San AŞ
48	13.05.2022	27929	Haver Farma İlaç AŞ
49	13.05.2022	27946	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
50	13.05.2022	27944	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
51	13.05.2022	27943	Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
52	13.05.2022	27948	Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. AŞ
54	13.05.2022	27954	Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
55	13.05.2022	27955	Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi
56	13.05.2022	27958	Menarini Sağlık ve İlaç San. Tic. AŞ
57	13.05.2022	27934	Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti.
58	13.05.2022	27960	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
59	13.05.2022	27961	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama AŞ
60	13.05.2022	27967	Chiesi İlaç Ticaret Anonim Şirketi
61	13.05.2022	27968	Astrazeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
62	13.05.2022	27972	Allergan Cevabi Yazı
63	13.05.2022	27973	Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
64	13.05.2022	27974	Ucb Pharma AŞ
65	13.05.2022	27976	Amgen İlaç Ticaret Limited Şirketi
66	13.05.2022	27979	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
67	13.05.2022	27978	Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi

68	16.05.2022	28017	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
70	18.05.2022	28070	Saba İlaç San. ve Tic. AŞ
71	18.05.2022	28069	Deva Holding AŞ
72	18.05.2022	28071	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
73	18.05.2022	28080	Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
74	20.05.2022	28101	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret AŞ
77	1.06.2022	28408	Konsina İlaç Sanayi ve Dış Ticaret AŞ
79	22.06.2022	29110	Konsina İlaç Sanayi ve Dış Ticaret AŞ
172	18.04.2023	37798	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret AŞ
173	18.04.2023	37810	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
177	28.04.2023	38153	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
178	3.05.2023	38252	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
179	3.05.2023	38275	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
180	3.05.2023	38283	Servier İlaç Araştırma AŞ
182	5.05.2023	38376	Haver Farma İlaç AŞ
183	5.05.2023	38381	Deva Holding AŞ
185	5.05.2023	38399	Deva Holding AŞ
186	8.05.2023	38439	Sanovel İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
188	11.05.2023	38600	Ali Raif İlaç Sanayi AŞ
195	15.05.2023	64646	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ
197	18.05.2023	38815	Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
198	18.05.2023	38817	Menarini Sağlık ve İlaç San. Tic. AŞ
199	18.05.2023	38823	Santa Farma İlaç Sanayi AŞ
200	18.05.2023	38829	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
202	22.05.2023	38864	Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
203	22.05.2023	38871	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
204	22.05.2023	38884	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
205	22.05.2023	38897	Ali Raif İlaç Sanayi AŞ
206	22.05.2023	38896	Servier İlaç Araştırma AŞ
207	22.05.2023	38894	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
208	22.05.2023	38890	Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi
209	22.05.2023	38889	Ucb Pharma AŞ
211	22.05.2023	38885	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
212	22.05.2023	38899	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
213	22.05.2023	38902	Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. AŞ
214	22.05.2023	38904	Chiesi İlaç Ticaret Anonim Şirketi
215	22.05.2023	38906	Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
216	22.05.2023	38908	Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
217	22.05.2023	38910	Amgen İlaç Ticaret Limited Şirketi
218	22.05.2023	38909	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
221	24.05.2023	38957	Nestlé Health Science
223	25.05.2023	39039	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ

227	29.05.2023	39092	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ
228	29.05.2023	39099	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
244	2.06.2023	39293	Astrazeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
245	2.06.2023	39295	Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
246	2.06.2023	39298	Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi
247	5.06.2023	39329	Atabay Kimya San. Tic. AŞ
248	5.06.2023	39335	Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
251	5.06.2023	39340	Ucb Pharma AŞ
252	5.06.2023	39343	Roche Müstehzarları San AŞ
253	5.06.2023	39347	Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti
255	5.06.2023	39348	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
256	5.06.2023	39356	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama AŞ
262	7.06.2023	66219	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ
264	9.06.2023	39497	Koçak Farma İlaç ve Kimya San AŞ
265	9.06.2023	39502	Koçak Farma İlaç ve Kimya San AŞ
266	16.06.2023	39698	Berko İlaç ve Kimya San. AŞ
267	15.06.2023	39692	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
269	16.06.2023	39708	Humanis Sağlık AŞ
270	16.06.2023	39707	Nestlé Health Science
271	16.06.2023	39728	Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
272	16.06.2023	39727	Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
274	16.06.2023	39737	Vem İlaç San. ve Tic. AŞ
276	19.06.2023	39769	Nestlé Health Science
277	21.06.2023	39868	Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
278	21.06.2023	39871	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ
279	23.06.2023	39966	Viatris İlaçları Ltd. Şti.
280	23.06.2023	39965	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
281	3.07.2023	40057	Numil Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
282	6.07.2023	40196	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
283	13.07.2023	40449	Atabay Kimya San. Tic. AŞ
294	15.09.2023	42507	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
297	9.10.2023	43374	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
319	25.09.2024	56667	İdeogen İlaç Sanayi Anonim Şirketi
320	26.09.2024	56691	Menarini Sağlık ve İlaç San Tic. AŞ
321	27.09.2024	56764	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ
323	2.10.2024	57018	Koçak Farma İlaç ve Kimya San AŞ
324	3.10.2024	57047	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
325	4.10.2024	57153	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
326	4.10.2024	57198	Servier İlaç Araştırma AŞ
327	8.10.2024	57322	Haver Farma İlaç AŞ
328	8.10.2024	57360	Chiesi İlaç Ticaret Anonim Şirketi
329	9.10.2024	57432	Servier İlaç Araştırma AŞ
330	11.10.2024	57541	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
331	14.10.2024	57600	Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ

332	14.10.2024	57629	Assos İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. AŞ
333	15.10.2024	57689	Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
334	15.10.2024	57694	Astrazeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
335	15.10.2024	57702	Sanovel İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
336	16.10.2024	57721	Santa Farma İlaç Sanayi AŞ
337	16.10.2024	57734	Sanovel İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
338	16.10.2024	57744	Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
339	21.10.2024	57880	Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
340	21.10.2024	57947	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
341	22.10.2024	57989	Vem İlaç San. ve Tic. AŞ
342	22.10.2024	57994	Humanis Sağlık AŞ
343	22.10.2024	58018	Humanis Sağlık AŞ
344	23.10.2024	58024	Humanis Sağlık AŞ
345	23.10.2024	58082	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
346	25.10.2024	58154	Atabay Kimya San. Tic. AŞ
347	28.10.2024	58266	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
348	28.10.2024	58293	Ucb Pharma AŞ
349	1.11.2024	58447	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
350	1.11.2024	58467	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
351	1.11.2024	58485	Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
352	1.11.2024	58495	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama AŞ
353	1.11.2024	58501	Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. AŞ
355	4.11.2024	58520	Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
356	4.11.2024	58537	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
357	4.11.2024	58542	Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi
358	5.11.2024	58580	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
359	6.11.2024	58606	Roche Müstehzarları San AŞ
360	6.11.2024	58632	Deva Holding AŞ
361	7.11.2024	58666	Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
362	11.11.2024	58789	Astellas Pharma Cevabi Yazı
363	12.11.2024	58855	Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
364	14.11.2024	58964	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret AŞ
365	15.11.2024	58998	Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
366	15.11.2024	59014	Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi
367	15.11.2024	59017	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret AŞ
368	18.11.2024	59088	Berko İlaç ve Kimya San. AŞ
372	11.12.2024	60040	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
374	13.12.2024	60126	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
375	13.12.2024	60131	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
377	20.12.2024	60433	Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
378	20.12.2024	60453	Ideogen İlaç Sanayi Anonim Şirketi
379	20.12.2024	60463	Koçak Farma İlaç ve Kimya San AŞ
380	23.12.2024	60510	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
381	26.12.2024	60671	Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. AŞ

382	26.12.2024	60680	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
383	26.12.2024	60685	Abbott Laboratuvarları İth. İhr. Ve Tic. Ltd. Şti.
384	26.12.2024	60700	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
385	26.12.2024	60713	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ
386	27.12.2024	60719	Humanis Sağlık AŞ
387	27.12.2024	60723	Humanis Sağlık AŞ
388	27.12.2024	60733	Deva Holding AŞ
389	27.12.2024	60735	Servier İlaç Araştırma AŞ
390	27.12.2024	60758	Roche Müstehzarları San AŞ
391	27.12.2024	60754	Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
392	27.12.2024	60753	Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi
393	27.12.2024	60766	Chiesi İlaç Ticaret Anonim Şirketi
394	27.12.2024	60788	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
395	27.12.2024	60798	Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
396	30.12.2024	60834	Sanovel İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
397	30.12.2024	60829	Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
398	30.12.2024	60824	Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
400	3.01.2025	61006	Atabay Kimya San. Tic. AŞ
401	3.01.2025	61017	Atabay Kimya San. Tic. AŞ
402	6.01.2025	61061	Menarini Sağlık ve İlaç San. Tic. AŞ
404	9.01.2025	61195	Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi
405	9.01.2025	61194	Ali Raif İlaç Sanayi AŞ
406	9.01.2025	61204	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
407	9.01.2025	61213	Berko İlaç ve Kimya San. AŞ
408	10.01.2025	61244	Santa Farma İlaç Sanayi AŞ
409	10.01.2025	61254	Astrazeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
410	10.01.2025	61267	Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
411	10.01.2025	61269	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
412	13.01.2025	61319	Vem İlaç San. ve Tic. AŞ
413	13.01.2025	61327	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama AŞ
414	13.01.2025	61335	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
415	13.01.2025	61336	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
416	13.01.2025	61339	Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
417	13.01.2025	61350	Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
418	13.01.2025	61349	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret AŞ
419	13.01.2025	61346	Amgen İlaç Ticaret Limited Şirketi
422	16.01.2025	61443	Gen İlaç Ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret AŞ
423	16.01.2025	61469	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
424	20.01.2025	61611	Ucb Pharma AŞ
490	19.03.2025	65096	Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
491	20.03.2025	65104	Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
505	20.03.2025	65118	Arvatera İlaç San. ve Tic. AŞ
506	20.03.2025	65124	Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. AŞ
508	20.03.2025	65132	Koçak Farma İlaç ve Kimya San AŞ
514	21.03.2025	65170	Saba İlaç San. ve Tic. AŞ

516	21.03.2025	65168	Deva Holding AŞ
517	21.03.2025	65173	Arvatera İlaç San. ve Tic. AŞ
519	21.03.2025	65190	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
522	21.03.2025	65188	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
527	21.03.2025	65219	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
542	24.03.2025	65250	Atabay Kimya San. Tic. AŞ
546	24.03.2025	65274	Aroma İlaç Sanayi Ltd. Şti.
547	24.03.2025	65273	Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
549	24.03.2025	65275	Polifarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
551	24.03.2025	65287	Tüm Ekip İlaç AŞ
553	24.03.2025	65305	Menarini Sağlık ve İlaç San Tic AŞ
554	24.03.2025	65301	Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
555	24.03.2025	65294	Roche Müstehzarları San AŞ
577	26.03.2025	65377	Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi
578	26.03.2025	65401	Parminal İlaç San. ve Tic Ltd Şti
579	27.03.2025	65480	Astrazeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
580	27.03.2025	65519	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
582	04.04.2025	65782	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
583	04.04.2025	65751	Roche Müstehzarları San AŞ
584	03.04.2025	65747	Ali Raif İlaç Sanayi AŞ
585	03.04.2025	65741	Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. AŞ
586	02.04.2025	65708	Celltrion Healthcare İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
587	02.04.2025	65707	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
588	02.04.2025	65706	Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
589	02.04.2025	65705	Merck İlaç Ecza ve Kimya Ticaret AŞ
590	02.04.2025	65623	Koçak Farma İlaç ve Kimya San AŞ
592	10.04.2025	66161	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
593	10.04.2025	66163	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
594	14.04.2025	66264	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
595	14.04.2025	66349	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
596	14.04.2025	66354	Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
597	14.04.2025	66352	Lilly İlaç Tic. Ltd. Şti
598	14.04.2025	66371	Roche Müstehzarları San AŞ
599	16.04.2025	66479	Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ
600	25.04.2025	67026	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
601	25.04.2025	67036	Exeltis İlaç San. ve Tic. AŞ
602	25.04.2025	67040	Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi
603	25.04.2025	67069	Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi
604	25.04.2025	67070	Chiesi İlaç Ticaret Anonim Şirketi
605	25.04.2025	67084	Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ
606	28.04.2025	67092	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
607	28.04.2025	67093	Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ
608	28.04.2025	67148	Astrazeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

609	02.05.2025	67313	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
610	16.04.2025	66537	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
615	22.05.2025	68469	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
616	23.05.2025	68540	Santa Farma İlaç Sanayi AŞ
617	23.05.2025	68544	Koçak Farma İlaç ve Kimya San AŞ
618	26.05.2025	68589	Santa Farma İlaç Sanayi AŞ
620	27.05.2025	68678	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
621	27.05.2025	68686	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
622	28.05.2025	68702	Ali Raif İlaç Sanayi AŞ
623	28.05.2025	68708	Menarini Sağlık ve İlaç San. Tic AŞ
624	28.05.2025	68711	Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
625	28.05.2025	68712	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ
626	28.05.2025	68715	Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
627	28.05.2025	68719	Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
628	28.05.2025	68728	Ali Raif İlaç Sanayi AŞ
629	28.05.2025	68729	Vem İlaç San. ve Tic. AŞ
630	28.05.2025	68737	Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. AŞ
631	28.05.2025	68740	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
632	28.05.2025	68736	Roche Müstehzarları San. AŞ
633	28.05.2025	68755	Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
634	28.05.2025	68756	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
635	28.05.2025	68765	Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi
636	28.05.2025	68770	Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ
637	28.05.2025	68776	Amgen İlaç Ticaret Limited Şirketi
638	29.05.2025	68787	Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
639	29.05.2025	68789	Merck Sharp Dohme İlaçları Limited Şirketi
640	29.05.2025	68794	Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi
641	29.05.2025	68815	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret AŞ
642	29.05.2025	68826	Servier İlaç Araştırma AŞ
643	29.05.2025	68834	Astrazeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
644	30.05.2025	68836	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama AŞ
645	30.05.2025	68864	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret AŞ
646	30.05.2025	68873	Merck İlaç Ecza ve Kimya Ticaret AŞ
647	30.05.2025	68875	Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
648	04.06.2025	69079	Vem İlaç San. Ve Tic. AŞ
649	04.06.2025	69081	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
656	25.06.2025	69795	Arvatera İlaç San. ve Tic. AŞ
659	26.06.2025	69821	Arvatera İlaç San. ve Tic. AŞ
660	26.06.2025	69828	Parminal İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
662	27.06.2025	69861	Polifarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
665	27.06.2025	69888	Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
672	30.06.2025	69929	Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
678	01.07.2025	69957	World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,

686	23.07.2025	71097	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
687	29.07.2025	71434	Arven İlaç San. ve Tic. AŞ
688	30.07.2025	71442	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
690	01.08.2025	71573	Celltrion Healthcare İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
691	01.08.2025	71605	Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ
692	01.08.2025	71603	Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ
693	27.08.2025	72656	Orna İlaç Tekstil Kimyevi Madde Sanayi ve Dış Ticaret Limited Şirketi
694	03.09.2025	72935	İlko İlaç San ve Tic. AŞ
696	12.09.2025	73416	Dem İlaç San. ve Tic. AŞ
697	12.09.2025	73414	Turgut İlaçları AŞ
698	15.09.2025	73464	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
703	10.10.2025	74687	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
704	13.10.2025	74704	Sandoz İlac Sanayi ve Ticaret AŞ
705	13.10.2025	74733	Amgen İlaç Ticaret Limited Şirketi
706	15.10.2025	74855	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
774	22.10.2025	75339	Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
775	22.10.2025	75338	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ
821	05.11.2025	76276	Polimed İlaç Ve Tıbbi Gereçler Sanayi Ve Ticaret Ltd. Şti.
832	12.01.2026	79168	Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret AŞ
837	20.01.2026	79508	Amgen İlaç Ticaret Limited Şirk eti
838	20.01.2026	79511	Pfizer Pfe İlaçları Anonim Şirketi
839	21.01.2026	79562	Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
840	26.01.2026	79714	Celltrion Healthcare İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

EK-2

Belge No	Kayıt Tarihi	Kurum Sayısı	Açıklama
18	19.04.2022	27344	Gökay Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
35	29.04.2022	27689	Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. AŞ
109	9.02.2023	35555	Alliance Healthcare Ecza Deposu AŞ
110	9.02.2023	35558	Dilek Ecza Deposu İthalat Ve İhracat Ticaret Anonim Şirketi
111	10.02.2023	35578	Galenos Ecza Deposu Cevabi Yazı
112	10.02.2023	35590	Denge Ecza Deposu Ticaret Anonim Şirketi
114	10.02.2023	35592	Denge Ecza Deposu Ticaret Anonim Şirketi
116	14.02.2023	35635	Sonuç Ecza Deposu AŞ
117	14.02.2023	35632	İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti.
118	14.02.2023	35644	Doruk Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti.
120	14.02.2023	35649	Polimed İlaç Ve Tav. Tic. Ve San. Ltd. Şti.
121	15.02.2023	35669	Yusufpaşa Ecza Deposu Ltd. Şti.
122	15.02.2023	35670	Selçuk Ecza Deposu Tic. Ve San. AŞ
123	15.02.2023	35671	Aksel Ecza Deposu Tic. AŞ
124	15.02.2023	35674	Nevzat Ecza Deposu Tic. Ve San. AŞ
125	15.02.2023	35684	Konya Sağlık Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
126	15.02.2023	35687	Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. AŞ
127	15.02.2023	35686	Lokman Ecza Deposu Tur. Tic. Ve San. AŞ
128	15.02.2023	35690	Çınar Ecza Deposu Ve Dış Tic. AŞ
129	15.02.2023	35691	Gül Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret AŞ
130	15.02.2023	35696	Medifar Ecza Deposu İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi
131	15.02.2023	35695	Erdem Ecza Deposu Tic. AŞ
132	15.02.2023	35710	Ankara Beşer Ecza Deposu Ve İlaç Paz. AŞ
133	15.02.2023	35712	Gökay Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
134	15.02.2023	35722	S.S. Bursa Eczacılar Üretim Temin Ve Dağıtım Kooperatifi
138	17.02.2023	35765	S.S. Bursa Eczacılar Üretim Temin Ve Dağıtım Kooperatifi
139	17.02.2023	35760	S.S. Bursa Eczacılar Üretim Temin Ve Dağıtım Kooperatifi
140	17.02.2023	35780	Afyon Ecza Deposu San. Tic. AŞ
144	20.02.2023	35838	Eska Ecza Deposu Ve Tıbbi Gereçler San Ve Tic. Ltd. Şti.
145	21.02.2023	35885	Eska Ecza Deposu Ve Tıbbi Gereçler San Ve Tic. Ltd. Şti.
146	21.02.2023	35887	Özsel Ecza Deposu Tic. Ve Paz. AŞ
149	24.02.2023	35979	Diriliş Ecza Deposu Tıbbi Kozmetik Ürünler Ticaret Anonim Şirketi
150	28.02.2023	36069	Gaye İlaç Ecza Deposu San. Tic. Ltd. Şti.
151	1.03.2023	36106	Alliance Healthcare Ecza Deposu AŞ
152	1.03.2023	36114	Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. AŞ
153	1.03.2023	36132	Birlik Ecza Deposu Ltd Şti.
154	3.03.2023	36202	Simge Ecza Deposu Cevabi Yazı
155	3.03.2023	36201	Alliance Healthcare Ecza Deposu AŞ
157	6.03.2023	36246	Selçuk Ecza Deposu Tic. Ve San. AŞ
158	6.03.2023	36269	Mts - İlaç Dağıtım Tic. AŞ
165	30.03.2023	37004	Kızılay Ecza Deposu Kimyevi Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Sti.

192	12.05.2023	38636	Başkent Grup Ecza Deposu Ltd. Şti.
226	29.05.2023	39094	Toros Ecza Kimyevi Mad. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
229	29.05.2023	39101	Midas Ecza Deposu San. Ve Tic. Ltd. Şti.
230	29.05.2023	39104	Ortadoğu Yaşam Bilimleri AŞ
231	29.05.2023	39108	Akgün Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
232	29.05.2023	39107	Kordon Ecza Deposu AŞ
233	29.05.2023	39114	Opal Ecza Deposu İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
234	30.05.2023	39143	Metis Ecza Deposu San. Ve Tic. Ltd. Şti.
235	30.05.2023	39153	Akgün Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
236	31.05.2023	39170	Uzmanlar İlaç Ecza Deposu Med. Ürün. Tic. AŞ
237	1.06.2023	39222	Deniz Ecza Deposu Tic. AŞ
238	2.06.2023	39263	Avantaj Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
239	2.06.2023	39272	Otc İstanbul İlaç Paz. Ve Ecza Deposu Med. İtr. İth. İhr. Ltd. Şti.
240	2.06.2023	39273	Albatros Ecza Deposu AŞ
241	2.06.2023	39274	Manolya Ecza Deposu Anonim Şirketi
242	2.06.2023	39289	Elmas Ecza Deposu Ve Tıbbi Mlz. Tic. San. Ltd. Şti.
249	5.06.2023	39338	Lozan Pharma İlaç Ecza Deposu AŞ
250	5.06.2023	39342	Aydoğan Erden Ecza Deposu Ticaret Limited Sirketi
254	5.06.2023	39351	Opal Ecza Deposu İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
257	6.06.2023	39372	Farma Global Ecza Deposu Kozmetik Medikal San.Tic.AŞ
258	6.06.2023	39383	Maden Ecza Deposu İlaç İtr. Med. Kozm. Tıbbi Cih. İth. İhr. San. Ve Tic. AŞ
259	6.06.2023	39403	Doğan Arı Ecza Deposu San. Ve Tic. Ltd. Şti.
263	8.06.2023	39475	Maden Ecza Deposu İlaç İtr. Med. Kozm. Tıbbi Cih. İth. İhr. San. Ve Tic. AŞ
268	16.06.2023	39704	Akvita Ecza Deposu San. Tic. Ltd. Şti
275	19.06.2023	39745	Akvita Ecza Deposu San. Tic. Ltd. Şti
291	6.09.2023	42200	Ss Güney Eczacıları Üretim Temin Ve Dağıtım Kooperatifi
482	12.03.2025	64669	İmtAŞ Ecza Deposu Ve Gereçleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
483	12.03.2025	64686	Akgün Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
484	13.03.2025	64768	Eska Ecza Deposu Ve Tıbbi Gereçler San Ve Tic. Ltd. Şti.
485	14.03.2025	64816	Metin Onay Ecza Deposu Ltd Şti
486	14.03.2025	64828	Ares Ecza Deposu Tic Ltd Şti
487	14.03.2025	64841	Özsel Ecza Deposu Tic. Ve Paz. AŞ
488	17.03.2025	64949	Burak Ecza Deposu Ve Tic Ltd Şti
504	20.03.2025	65112	Medifar Ecza Deposu İlaç VeSan Tic. AŞ
507	20.03.2025	65121	Aksel Ecza Deposu Tic. AŞ
509	20.03.2025	65134	Farmako Eczacılık AŞ
510	20.03.2025	65139	Otc İstanbul İlaç Paz. Ve Ecza Deposu Med. İtr. İth. İhr. Ltd. Şti.
511	21.03.2025	65162	Onko İlaç San Ve Tic AŞ
512	21.03.2025	65159	Koçsel İlaç San Ve Tic AŞ
513	21.03.2025	65158	Opakim Tıbbi Ürünler San Ve Tic AŞ
515	21.03.2025	65169	Yeni Nesil Ecza Deposu Anonim Şirketi

518	21.03.2025	65184	Gökay Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
520	21.03.2025	65196	Ankara Beşer Ecza Deposu Ve İlaç Paz. AŞ
524	21.03.2025	65204	Biem İlaç San Ve Tic AŞ
525	21.03.2025	65206	Doruk Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti.
526	21.03.2025	65203	Gayamed Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirket
543	24.03.2025	65269	Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. AŞ
544	24.03.2025	65267	Gayamed Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirket
545	24.03.2025	65265	Birlik Ecza Deposu Ltd Şti.
548	24.03.2025	65281	İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti.
550	24.03.2025	65282	Farmacop Ecza Deposu San Ve Tic AŞ
552	24.03.2025	65293	Sonuç Ecza Deposu AŞ
570	25.03.2025	65351	Hazar İlaç Ecza Deposu Medikal Ve Kozmetik Ürünler San. Tic. AŞ
581	28.03.2025	65589	Avrasya İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünleri Tic. AŞ
619	26.05.2025	68621	Sonuç Ecza Deposu AŞ
650	17.06.2025	69409	Akgün Ecza Deposu San. ve Tic. AŞ
651	19.06.2025	69520	Gökay Ecza Deposu San. ve Tic. AŞ
652	20.06.2025	69577	Özsel Ecza Deposu Tic. ve Paz. AŞ
653	20.06.2025	69617	Eska Ecza Deposu Ve Tıbbi Gereçler San ve Tic. Ltd. Şti.
654	23.06.2025	69717	İmtaş Ecza Deposu Ve Gereçleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
655	25.06.2025	69788	Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. ve Tic. AŞ
658	26.06.2025	69820	Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. ve Tic. AŞ
661	27.06.2025	69855	Gayamed Ecza Deposu Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket
663	27.06.2025	69875	Gayamed Ecza Deposu Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket
664	27.06.2025	69884	Sonuç Ecza Deposu AŞ
666	27.06.2025	69886	Mersin İlaç Ecza Deposu Ticaret Limited Şirketi
667	30.06.2025	69907	Birlik Ecza Deposu Ltd Şti.
668	30.06.2025	69909	Medicenz Pharma Ecza Deposu San ve Tic Ltd Şti
669	30.06.2025	69915	Opakim Tıbbi Ürünler San ve Tic AŞ
670	30.06.2025	69920	Biem İlaç San ve Tic AŞ
671	30.06.2025	69928	Gül Ecza Deposu Sanayi ve Ticaret AŞ
673	30.06.2025	69932	Metin Onay Ecza Deposu Ltd Şti
674	30.06.2025	69938	İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti.
675	30.06.2025	69939	İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti.
676	01.07.2025	69945	Aksel Ecza Deposu Tic. AŞ
677	01.07.2025	69959	Ankara Beşer Ecza Deposu ve İlaç Paz. AŞ
679	08.07.2025	70284	Farmako Eczacılık AŞ
776	23.10.2025	75403	Eska Ecza Deposu Ve Tıbbi Gereçler San Ve Tic. Ltd. Şti.
777	24.10.2025	75434	Aksel Ecza Deposu Tic. AŞ
778	24.10.2025	75438	Ankara Beşer Ecza Deposu ve İlaç Paz. AŞ
779	24.10.2025	75437	Gökay Ecza Deposu San. ve Tic. AŞ
780	24.10.2025	75440	Ankara Beşer Ecza Deposu ve İlaç Paz. AŞ

781	24.10.2025	75447	Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. AŞ
782	24.10.2025	75466	Metin Onay Ecza Deposu Ltd Şti
783	24.10.2025	75467	Doruk Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti.
784	27.10.2025	75542	Ceo Pharma İlaç Ecza Deposu Ltd. Şti.
785	27.10.2025	75523	Yeni Nesil Ecza Deposu Anonim Şirketi
786	27.10.2025	75501	Fresenius Ecza Deposu Ticaret AŞ
787	27.10.2025	75545	Ortadoğu Yaşam Bilimleri AŞ
788	27.10.2025	75547	Yusufoğlu Ecza Deposu Ltd. Şti.
789	27.10.2025	75548	Deniz Ecza Deposu Tic. AŞ
790	27.10.2025	75549	S.S. İstanbul Eczacılar Üretim Temin ve Dağıtım Kooperatifi
791	27.10.2025	75557	Denge Ecza Deposu Ticaret Anonim Şirketi
792	27.10.2025	75580	Maden Ecza Deposu İlaç İtr. Med. Kozm. Tıbbi Cih. İth. İhr. San. Ve Tic. AŞ
793	27.10.2025	75579	BAŞkent Grup Ecza Deposu Ltd. Şti.
794	27.10.2025	75582	Nevzat Ecza Deposu Tic. Ve San. AŞ
795	27.10.2025	75585	Hazar İlaç Ecza Deposu Medikal Ve Kozmetik Ürünler San. Tic. AŞ
796	27.10.2025	75589	Salutem Ecza Deposu Medikal Limited Şirketi
798	27.10.2025	75593	Özsel Ecza Deposu Tic. Ve Paz. AŞ
799	27.10.2025	75592	İmtaş Ecza Deposu Ve Gereçleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
800	27.10.2025	75605	Akgün Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
801	27.10.2025	75610	Gül Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret AŞ
802	27.10.2025	75628	Birlik Ecza Deposu Ltd Şti.
803	27.10.2025	75645	İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti.
804	28.10.2025	75679	Afyon Ecza Deposu San. Tic. AŞ
805	28.10.2025	75681	Avantaj Ecza Deposu San. Ve Tic. AŞ
806	28.10.2025	75678	Albatros Ecza Deposu AŞ
807	30.10.2025	75712	Selçuk Ecza Deposu Tic. Ve San. AŞ
808	30.10.2025	75721	Gaye İlaç Ecza Deposu San. Tic. Ltd. Şti.
809	30.10.2025	75731	Hazar İlaç Ecza Deposu Medikal Ve Kozmetik Ürünler San. Tic. AŞ
810	30.10.2025	75729	Elmas Ecza Deposu Ve Tıbbi Mlz. Tic. San. Ltd. Şti.
811	30.10.2025	75728	Metis Ecza Deposu San. Ve Tic. Ltd. Şti.
812	30.10.2025	75754	Alliance Healthcare Ecza Deposu AŞ
813	31.10.2025	75819	S.S. Bursa Eczacılar Üretim Temin Ve Dağıtım Kooperatifi
814	31.10.2025	75868	Dilek Ecza Deposu İthalat Ve İhracat Ticaret Anonim Şirketi
815	03.11.2025	75929	Lokman Ecza Deposu Tur.Tic. Ve San.AŞ
816	03.11.2025	76002	Konya Sağlık Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
819	05.11.2025	76274	Gayamed Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirket
820	05.11.2025	76278	Gayamed Ecza Deposu Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirket
822	06.11.2025	76351	Alliance Healthcare Ecza Deposu AŞ
824	14.11.2025	76661	Farmacop Ecza Deposu San Ve Tic AŞ
830	24.12.2025	78471	İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti.
831	05.01.2026	78899	İnci Ecza Deposu Ticaret Ltd. Şti.



haber.rekabet.gov.tr



/rekabethaber



www.rekabet.gov.tr