

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2024-3-058
Karar Sayısı : 25-09/215-109
Karar Tarihi : 06.03.2025

(Önaraştırma)

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Ayşe ERGEZEN,
Cengiz ÇOLAK, Rıdvan DURAN

B. RAPORTÖRLER : Emircan AKSAKAL, Ömer Mert AKÇİL,
Gamze GÜNDÜZ HALICI, Hüseyin TEKELİ,
Zeynep Özge AĞRI, Zeynep ÇUBUK

**C. BAŞVURUDA
BULUNAN**

: - Gizlilik talebi bulunmaktadır

**D. HAKKINDA
İNCELEME
YAPILANLAR**

: - Fresenius Medikal Hizmetler AŞ
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza
No:39 Kat:7 34805 Kavacık/İstanbul
- Fresenius Ecza Deposu Ticaret AŞ
Yukarı Dudullu Mah. Necip Fazıl Bulv. Keyap Sit. B2 Blok
N:44/32 Ümraniye/İstanbul
- Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ
Maslak Mah. Bilim Sok. No: 5a İç Kapı No: 24-25
Sun Plaza Sarıyer/İstanbul
- Vantive Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi
Ostim Osb Mah. 1262 Cad. No: 1 Yenimahalle/ANKARA

- (1) **E. DOSYA KONUSU:** Diyaliz solüsyonları pazarında faaliyet gösteren Fresenius Medikal Hizmetler AŞ ve Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ'nin eczanelere 90 gün vadeli ödeme yöntemini eş zamanlı olarak sonlandırdığı, Fresenius Medikal Hizmetler AŞ'nin, Fresenius markalı diyaliz cihazlarında yalnızca kendi ürettiği diyaliz solüsyonunun kullanımını zorunlu tuttuğu ve diğer diyaliz solüsyonları üreticilerinin pazara girişini engellediği iddiaları.
- (2) **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Diyaliz solüsyonları ve diyaliz cihazları pazarlarında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun)'un 4. ve 6. maddelerinin ihlal edilmesi.
- (3) **G. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 26.08.2024 tarih ve 55584 sayı ile intikal eden ve gizlilik talebi bulunan başvuruda; diyaliz solüsyonları pazarında faaliyet gösteren Fresenius Medikal Hizmetler AŞ (FRESENIUS) ve Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ'nin (BAXTER) eczanelere 90 gün vadeli ödeme yöntemini eş zamanlı olarak sonlandırdığı, FRESENIUS'un, FRESENIUS markalı diyaliz cihazlarında yalnızca kendi ürettiği diyaliz solüsyonunun kullanımını zorunlu tuttuğu ve diğer diyaliz solüsyonları üreticilerinin pazara girişini engellemek suretiyle 4054 sayılı Kanun'un 4. ve 6. maddesini ihlal ettikleri iddia edilmektedir.

- (4) Ayrıca FRESANIUS'un kendisinin ürettiği/ihtal ettiği diyaliz solüsyonlarını sadece kendi bünyesindeki Fresenius Ecza Deposu Ticaret AŞ'ye (Fresenius Ecza Deposu) verdiği, BAXTER'in ise münhasırlık hükmü içeren dağıtım anlaşması yaptığı ecza depoları dışında diğer ecza depolarına solüsyon satışıını gerçekleştirmediği, böylece her iki teşebbüsün ürünleri açısından diyaliz solüsyonu pazarına diğer ecza depolarının girişlerinin engellendiği ifade edilmektedir.
- (5) Söz konusu başvuruya istinaden Rekabet Kurulunun (Kurul) 16.01.2025 tarih ve 25-02/70-M sayılı kararıyla FRESANIUS, Fresenius Ecza Deposu, BAXTER ve Vantive Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. (VANTIVE) hakkında önaraştırma başlatılmış ve ilgili dosya kapsamındaki şüphenin değerlendirilmesi adına FRESANIUS, Fresenius Ecza Deposu, BAXTER ve VANTIVE'nin Türkiye'de çalıştıkları bayiler ve ecza depoları hakkında 4054 sayılı Kanun'un 14. ve 15. maddelerinde yer alan yetkilerin kullanılmasına karar verilmiştir.
- (6) Başkanlık Makamının 23.01.2025 tarihli ve 105893 sayılı oluru uyarınca yapılan ve 27.01.2025 tarihinde başlatılan görevlendirme doğrultusunda 28.01.2025 tarihinde FRESANIUS, BAXTER, Fresenius Ecza Deposu, VANTIVE, Fresenius İstanbul Satış Bölge Müdürlüğü¹ ve Fresenius Ankara Satış Bölge Müdürlüğü'nde yerinde incelemeler gerçekleştirilmiş olup bilgi ve belge talebinde bulunulmuştur. Bunun yanı sıra Başkanlık Makamının 04.02.2025 tarihli ve 106935 sayılı oluru uyarınca yapılan ve 05.02.2025 tarihinde başlatılan görevlendirme doğrultusunda 05.02.2025 tarihinde ATB Ecza Deposu İnş. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti. (ATB Ecza Deposu), Birlik Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti. (Birlik Ecza Deposu), US Pharma Ecza Deposu İlaç San. ve Tic. AŞ (US Pharma Ecza Deposu), Yeni Dicle Ecza Deposu Medikal Tic. Ltd. Şti. (Yeni Dicle Ecza Deposu) ve Global Pharma Ecza Deposu Tic. AŞ'de (Global Pharma Ecza Deposu) yerinde incelemeler gerçekleştirilmiş olup bu teşebbüslerden bilgi ve belge talebinde bulunulmuştur.
- (7) Söz konusu bilgi ve belge taleplerine yönelik FRESANIUS'tan gelen cevabi yazı 10.02.2025 tarih 62837 sayılı yazı, BAXTER'dan gelen cevabi yazı 10.02.2025 tarih 62804 sayılı yazı, VANTIVE'den gelen cevabi yazı 10.02.2025 tarih 62838 sayılı yazı ile Kurum kayıtlarına intikal etmiştir. Ayrıca Global Pharma Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazı 12.02.2025 tarih 63025 sayılı yazı, US Pharma Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazı 12.02.2025 tarih 63027 sayılı yazı, Yeni Dicle Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazı 12.02.2025 tarih 63029 sayılı yazı, Birlik Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazı 13.02.2025 tarih 63029 sayılı yazı, Yeni Dicle Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazı 13.02.2025 tarih 63029 sayılı yazı, ATB Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazı 13.02.2025 tarih 63029 sayılı yazı ile Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (8) Ayrıca önaraştırma sürecinde, 04.02.2025 tarih ve 106918 sayı ile Sağlık Bakanlığına, 04.02.2025 tarih ve 106918 sayı ile Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığına (SGK), 04.02.2025 tarih ve 106916 sayı ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığına (TİTCK), 04.02.2025 tarih ve 106915 sayı ile Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğüne (DMO) bilgi talebinde bulunulmuştur.

¹ Yapılan yerinde inceleme neticesinde ilgili adreste yer alan Fresenius Nefroloji Hizmetleri AŞ'nin Daviva Diyaliz Hizmetleri AŞ'ye (Daviva) devrinin gerçekleştiği, FRESANIUS'un diyaliz hizmetlerine ilişkin faaliyetlerini Daviva'ya devrettiği, mevcut adreste yalnızca diyaliz hizmetleri sunulduğu ve satışa yönelik faaliyet gösterilmediği, diyaliz hizmetinde kullanılan tıbbi ekipmanların üreticisi olmadıkları, ilgili ürünleri genel merkez vasıtasıyla FRESANIUS'tan ve diğer tedarikçilerden tedarik ettikleri bilgisi edinilmiş olup konuya ilişkin 04.06.2024 tarih ve 11096 sayılı Ticaret Sicil Gazetesi kaydı sunulmuştur.

- (9) Ek olarak; 03.02.2025 tarih ve 106646 sayı ile Ecolab Temizleme Sistemleri Ltd. Şti. (ECOLAB), 31.01.2025 tarih ve 106646 sayı ile Farmasol Tıbbi Ürünler San. ve Tic. AŞ (FARMASOL), Ren Med Diyaliz ve Sağlık AŞ (RENMED), Kon-Med Sağlık Ltd. Şti. (KONMED), Renal İlaç Kimya ve Sağlık Ürünleri San. ve Paz. Ltd. Şti. (RENAL İLAÇ) ve Turk İlaç ve Serum Sanayi AŞ'den (TURK İLAÇ); 31.01.2025 tarih ve 106645 sayı ile Nipro Medikal Sağlık Hizmetleri Ticaret Ltd. Şti. (NIPRO) ve B.Braun Avitum Turkey San. Tic. AŞ'den (BRAUN); 31.01.2025 tarih ve 106644 sayı ile Deren İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti. (DEREN İLAÇ), Magnus Medikal Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. Ltd. Şti. (MAGNUS MEDİKAL) ve Polifarma İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ'den (POLIFARMA İLAÇ) bilgi ve belge talebinde bulunulmuştur.
- (10) Bu kapsamda bilgi taleplerine ilişkin; 06.02.2025 tarih ve 62584 sayı ile RENAL İLAÇ, 06.02.2025 tarih ve 62605 sayı ile RENMED, 07.02.2025 tarih ve 62709 sayı ile TURK İLAÇ, 10.02.2025 tarih ve 62758 sayı ile FARMASOL, 10.02.2025 tarih ve 62782 sayı ile ECOLAB, 10.02.2025 tarih ve 62830 sayı ile KONMED, 11.02.2025 tarih ve 62913 sayı ile BRAUN, 31.01.2025 tarih ve 106646 sayı ile MAGNUS MEDİKAL tarafından gönderilen cevabi yazılar Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (11) Öneri araştırma süreci devam ederken konunun daha iyi anlaşılması için 04.02.2025 tarihinde Türk Böbrek Vakfı, 10.02.2025 tarihinde (.....), 11.02.2025 tarihinde Özel Diyaliz Merkezleri (DİADER), 11.02.2025 tarihinde (.....) Hastanesi'nde Nefroloji Uzmanı (.....) ve Nefroloji Uzmanı (.....), 13.02.2025 tarihinde POLİFARMA ve 20.02.2025 tarihinde (.....) Hastanesi'nde Nefroloji Uzmanı (.....) ile görüşmeler gerçekleştirilmiştir.
- (12) Yine teşebbüslerden süreç içerisinde istenilen bilgiler 21.02.2025 tarih ve 63623 sayı ile FARMASOL, 02.02.2025 tarih ve 62584 sayı ile RENAL İLAÇ, 21.02.2025 tarih ve 63675 sayı ile VANTIVE, 21.02.2025 tarih ve 63674 sayı ile VANTIVE, 24.02.2025 tarih ve 63736 sayı ile FARMASOL, 25.02.2025 tarih ve 63823 sayı ile NIPRO, 06.02.2025 tarih ve 62584 sayı ile RENAL İLAÇ, 25.02.2025 tarih ve 63819 sayı ile MAGNUS MEDİKAL, 25.02.2025 tarih ve 63818 sayı ile TOROS ECZA, 25.02.2025 tarih ve 63824 sayı ile NIPRO, 25.02.2025 tarih ve 63840 sayı ile Dicle Ecza, 25.02.2025 tarih ve 63841 sayı ile ECOLAB, 25.02.2025 tarih ve 63873 sayı ile RENMED, 25.02.2025 tarih ve 63874 sayı ile FRESENIUS, 25.02.2025 tarih ve 63871 sayı ile VANTIVE, 25.02.2025 tarih ve 63872 sayı ile FRESENIUS, 25.02.2025 tarih ve 63875 sayı ile VANTIVE, 25.02.2025 tarih ve 63870 sayı ile FARMASOL, 25.02.2025 tarih ve 63877 sayı ile GLOBAL PHARMA, 25.02.2025 tarih ve 63866 sayı ile KONMED, 06.02.2025 tarih ve 62584 sayı ile RENAL İLAÇ, 25.02.2025 tarih ve 63876 sayı ile FRESENIUS, 25.02.2025 tarih ve 63876 sayı ile TURK İLAÇ, 25.02.2025 tarih ve 63869 sayı ile TOROS ECZA, 25.02.2025 tarih ve 663879 sayı ile VANTIVE, 25.02.2025 tarih ve 63868 sayı ile RENAL İLAÇ, 25.02.2025 tarih ve 63883 sayı ile US PHARMA, 25.02.2025 tarih ve 63884 sayı ile FARMASOL, 25.02.2025 tarih ve 63885 sayı ile AKSEL, 06.02.2025 tarih ve 62584 sayı ile RENAL İLAÇ, 25.02.2025 tarih ve 63886 sayı ile ALBATROS, 25.02.2025 tarih ve 63888 sayı ile FRESENIUS, 25.02.2025 tarih ve 63889 sayı ile SELÇUK ECZA DEPOSU, 25.02.2025 tarih ve 63894 sayı ile VANTIVE, 25.02.2025 tarih ve 63896 sayı ile BRAUN, 25.02.2025 tarih ve 63898 sayı ile FRESENIUS, 25.02.2025 tarih ve 63906 sayı ile DİADER, 25.02.2025 tarih ve 63905 sayı ile FRESENIUS, 25.02.2025 tarih ve 63904 sayı ile GÜL ECZA DEPOSU, 25.02.2025 tarih ve 63903 sayı ile FRESENIUS, 25.02.2025 tarih ve 63900 sayı ile US PHARMA ve 25.02.2025 tarih ve 63908 sayı ile KONMED tarafından kurum kayıtlarına intikal etmiştir. Öneri araştırma kapsamında yapılan

incelemeler, elde edilen bilgiler ve değerlendirmeler çerçevesinde ulaşılan tespit, değerlendirme ve sonuçlara aşağıda yer verilmektedir.

- (13) **H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** Hakkında önaraştırma yürütülen teşebbüsler olan Fresenius Medikal Hizmetler AŞ, Fresenius Ecza Deposu Ticaret AŞ, Baxter Turkey Renal Hizmetler AŞ ve Vantive Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. hakkında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına yer olmadığı sonuç ve kanaatine varıldığı ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. İncelenen Teşebbüsler Hakkında Bilgi

I.1.1. FRESENIUS

- (14) Almanya menşeli Fresenius Medical Care Beteiligungsgesellschaft GmbH'nin %100 hissedarı olduğu FRESENIUS, temel olarak kronik böbrek yetmezliği bulunan hastaların tedavisinde kullanılacak ilaç, sarf malzeme ve cihazların üretimini, ithalatını, satışını ve satış sonrası teknik servis hizmet sunumunu gerçekleştirmektedir.
- (15) FRESENIUS'un Fresenius Ecza Deposu ve Fresenius Medikal Tıbbi Cihazlar ve Sarf Malzemeleri Üretim AŞ (FRESENIUS MEDİKAL) ünvanlı iki iştiraki bulunmakta olup FRESENIUS MEDİKAL hemodiyaliz solüsyonlarının üretimini gerçekleştirmektedir.

I.1.2. Fresenius Ecza Deposu

- (16) FRESENIUS'un iştiraki olan Fresenius Ecza Deposu esas itibarıyla periton diyalizi ürünlerinin satış ve dağıtımını yapmakla birlikte TİTCK yasal düzenlemeleri uyarınca ecza depolarının bulundurulması zorunlu ilaç listesinde yer alan ürünleri de bulundurmaktadır. Genel merkezi İstanbul'da bulunan Fresenius Ecza Deposu'nun İzmir, Adana ve Bursa illerinde şubeleri bulunmaktadır.

I.1.3. BAXTER

- (17) BAXTER, Baxter International Inc.'in (Baxter International) bir iştirakidir. Baxter International'ın faaliyetleri küresel düzeyde medikal ürünler ve tedavi, sağlık sistemleri teknolojileri ve anestezi ve özel enjekte edilebilir ilaçlar olmak üzere üç ana bölüme ayrılmıştır. Baxter International, Türkiye'de BAXTER aracılığıyla bu ürün ve hizmetleri sunmaktadır.
- (18) Kurulun 07.11.2024 tarih ve 24-45/1060-452 sayılı kararı ile Baxter International'ın küresel düzeydeki böbrek bakım bölümü (VANTIVE), Carlyle Group Inc.'e devredilmiştir. VANTIVE'nin devir işleminin kapanışı 31.01.2025 tarihinde gerçekleşmiş olup ilgili devir işlemi, VANTIVE'ye ait tüm belgeler, veriler ve çalışanlar da dâhil olmak üzere VANTIVE'nin faaliyetinin tamamını içermektedir.

I.1.4. VANTIVE

- (19) Yukarıda da açıklandığı üzere Kurulun 07.11.2024 tarih ve 24-45/1060-452 sayılı kararı ile Baxter International Inc.'nin böbrek bakım işkolu olan VANTIVE'nin, The Carlyle Group Inc. tarafından devralınması işlemine izin verilmiştir. Küresel seviyede gerçekleştirilen söz konusu devralma işlemi BAXTER'in Türkiye'deki böbrek bakım faaliyetlerini de kapsamaktadır. BAXTER'in renal bakım ve akut tedaviler işkolunu devralmaya yönelik işlemlerin tamamlanması neticesinde VANTIVE, Türkiye'de 01.11.2024 tarihi itibarıyla aşağıdaki alanlarda faaliyet göstermektedir:

- a) Periton Diyalizi
- b) Hemodiyaliz
- c) Akut Renal Terapi

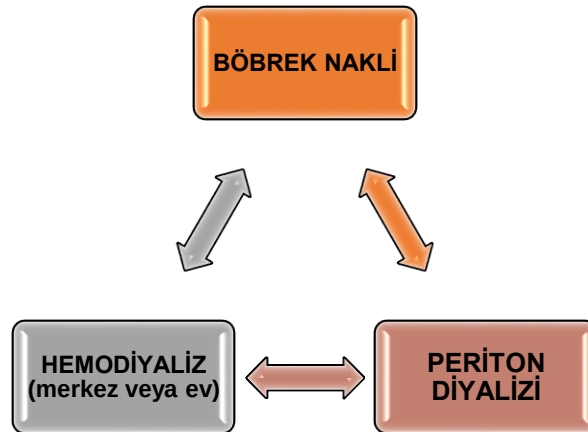
- (20) Mevcut dosyanın konusunu oluşturan böbrek bakım işkolu hâlihazırda BAXTER'a ait olmayıp VANTIVE bünyesinde faaliyet göstermektedir. Dosya kapsamında gerçekleştirilen yerinde incelemeler neticesinde de BAXTER ile VANTIVE arasında herhangi hukuki ve ekonomik bir bağın kalmadığı tespit edilmiştir. Bu çerçevede, şikâyet kapsamında BAXTER'ın eylemlerine yönelik ifade edilen hususlar VANTIVE açısından incelenmiştir.

I.2. İlgili Pazar

I.2.1. Sektöre İlişkin Bilgiler

- (21) Replasman tedavisi olarak anılan böbrek yetmezliği, böbreklerin süzme işleminin çeşitli sebeplerle normal fizyolojik değerlerin altına düşmesi sonucu böbrek fonksiyonlarının (zararlı maddelerin idrarla atılması, su ve tuz dengesi, tansiyonun düzenlenmesi, hormon üretimi vs.), altta yatan sebebe bağlı olarak, geçici veya bazen de kalıcı olarak bozulması durumudur. Böbrek fonksiyonlarının geçici olarak bozulması akut böbrek yetmezliği, böbrek fonksiyonlarının kalıcı olarak geri dönüşümü olmadan bozulması ise kronik böbrek yetmezliği olarak adlandırılmaktadır. Bu dönemde hastaların böbrek fonksiyonlarını yerine koyacak tedavilere ihtiyaçları bulunmaktadır.

Şekil 1: Böbrek Yetmezliği Tedavi Seçenekleri



- (22) Yukarıdaki şekilden de görüldüğü üzere, böbrek yetmezliği tedavisi transplantasyon (böbrek nakli)² ve diyaliz olmak üzere iki ana başlık altında gruplandırılmaktadır. Hastaların kanının, tıbbi yöntemler kullanılarak zararlı maddelerden temizlenmesi işlemi olarak açıklanabilecek diyaliz tedavisi de kendi içinde;

- i. periton (karın) diyalizi
 - sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD)

² Bir başka insandan (yaşayan veya ölü) alınan böbreğin, böbrek fonksiyonlarını yitirmiş olan hasta insana, cerrahi operasyonla nakledilmesi işlemidir. Böbrek nakli için hastaların organ nakli merkezlerine başvurmaları ve kayıt yaptırımları gerekmektedir. Kadavra organ bekleme sürecinde, Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan ulusal koordinasyon sistemi aracılığıyla uygun böbrek bulunduğunda nakil işlemi gerçekleştirilmektedir. Ayrıca uygun canlı bağışçıdan böbrek nakli, hastanın ilk dört dereceye kadar yakınlarından sağlanan böbreğin nakil edilmesi ile gerçekleştirilmektedir.

➤ aletli periton diyalizi (APD)

ii. hemodiyaliz (diyaliz merkezlerinde ve nadiren evde yapılmaktadır)

olmak üzere ikiye ayrılmaktadır.

- (23) Böbrek yetmezliği teşhisi konulan hastanın hangi yöntem ile tedavi olacağı kararı, nefroloji uzmanı³ tarafından hastanın tıbbi durumu, yaşı, mali durumu, evinin fiziki durumu, evinin sağlık kuruluşlarına mesafesi, damar yapısı gibi çok çeşitli etmenler değerlendirilerek hasta ile birlikte alınmaktadır. Bununla birlikte hastanın genel durumu ve gelişimine bağlı olarak nefrologlar tarafından tedavi yönteminde değişikliğe gidilebilmektedir.
- (24) Öte yandan tedavi çeşidi kimi zaman seçime elverişli olmayabilmekte ve hasta özelinde zorunlu olarak bir tedaviye yönelmek gerekebilmektedir. Örneğin periton diyaliz yapılmasına engel olacak karın zarı hasarı, bağırsak enfeksiyonu veya ağır mental bozukluğu olan hastalara zorunlu olarak hemodiyaliz uygulanması gerekirken; pediatrik hastalarda, kalıcı damaryolu bulunamayan hastalarda ve yine iğne korkusu olan hastalarda zorunlu olarak periton diyaliz uygulanması gerekebilmektedir. Yine, tedavinin ilerleyen dönemlerinde, tedavinin uygulanabilirliğinin sona ermesi ya da karşılaştığı komplikasyonlar nedeniyle bir periton diyaliz hastasının hemodiyaliz tedavisine geçmesi gerekebilirken, bir hemodiyaliz hastasının da damaryolu problemi, diyaliz seansı esnasında yaşadığı komplikasyonlar nedeniyle diyalizi tolere edememesi, diyaliz merkezinden çok uzakta yaşaması gibi nedenlerle periton diyaliz tedavisine geçebileceği anlaşılmaktadır. Türkiye’de toplam diyaliz hasta sayısı ve bu hastaların hangi tedavi yöntemlerini tercih ettiklerine ilişkin bilgileri içeren tablolar aşağıda yer almaktadır.

Tablo 1: Türkiye’de Böbrek Yetmezliği Rahatsızlığı Tedavisine İlişkin Bilgiler (2023)

Kurum Adı	Hemodiyaliz		Periton Diyalizi	
	Hasta Sayısı		SAPD (sürekli ayaktan periton diyalizi)	APD (aletli periton diyalizi)
	Merkez Hasta	Ev Hasta	Hasta Sayısı	Hasta Sayısı
Sağlık Bakanlığı	22.351	117	1.087	530
Üniversite	4.453	76	1.241	759
Özel	40.507	1.204	27	34
			2.355	1.323
TOPLAM	65.914	1.397		3.678

Kaynak: 31.12.2023 tarihli DİADER İstatistik Yıllığı

Tablo 2: Türkiye’de Hemodiyaliz Tedavisi Uygulayan Kurumlara Göre Diyaliz Merkezi, Cihaz ve Hasta Sayılarına İlişkin Bilgiler (2023)

Kurum Adı	Merkez		Cihaz		Hasta	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Sağlık Bakanlığı	551	60,7	7.504	36,8	22.351	33,2
Üniversite	62	6,8	1.577	7,7	4.453	6,6
Özel	294	32,4	11.318	55,5	40.507	60,2
TOPLAM	907	100,0	20.399	100,0	67.311	100,0

Kaynak: 31.12.2023 tarihli DİADER İstatistik Yıllığı

³ Böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisi ile ilgilenen, genel böbrek sağlığını takip eden tıbbi branştır.

- (25) Yukarıda yer alan tablolarda da görüldüğü üzere diyaliz tedavileri, temel olarak özel diyaliz merkezlerinde, üniversite hastanelerinde ve Sağlık Bakanlığına bağlı devlet hastanelerinde sunulmaktadır. 2023 yılı sonu itibarıyla DİADER İstatistik Yıllığı verilerine göre ülkemizde hemodiyaliz tedavisi gören 70.989 böbrek yetmezliği hastası bulunmaktadır. Buna ek olarak, 2023 yılı sonu itibarıyla ülkemizde 294 adet özel, 62 adet üniversite ve 551 adet Sağlık Bakanlığı bünyesinde olmak üzere toplamda 907 adet diyaliz merkezi bulunduğu ve diyaliz hastalarının yaklaşık %93'ünün bu merkezlerde tedavi gördüğü anlaşılmaktadır. Diyaliz merkezleri içerisinde özel merkez sayısı daha az olmakla birlikte, özel diyaliz merkezlerin payının cihaz sayısı bakımından %55,5; tedavi edilen hasta bakımından %60,2 olduğu görülmektedir⁴.
- (26) Daha önce ifade edildiği üzere, periton diyalizi hasta tarafından evde uygulanan bir tedavi yöntemi iken hemodiyaliz genellikle hastaneler ya da özel diyaliz merkezlerinde hemşireler yahut hekimler tarafından hastaya uygulanmaktadır.
- (27) Hemodiyaliz cihazları ve solüsyonları hastanelere ve diyaliz merkezlerine doğrudan üretici firmalar tarafından ulaştırılmaktadır. Beşeri ilaç statüsünde bulunmayan bu ürünlerin fiyatlandırılması TİTCK tarafından değil serbest piyasa koşullarına göre yapılmaktadır⁵. Ülkemizde hemodiyaliz tedavisinde kullanılan hemodiyaliz cihazlarının tamamı ithal edilmekte olup fiyatları cihaz özelliklerine bağlı olarak yaklaşık (.....) Amerikan doları arasında değişkenlik göstermektedir. Hemodiyaliz tedavisinde seans başına kullanılan hemodiyaliz solüsyonlarının birim fiyatları ise ortalama (.....) TL ile (.....) TL arasında değişmektedir⁶. Türkiye'de hemodiyaliz cihazlarının satışını FRESENIUS, VANTIVE, NİPRO ve BRAUN gibi teşebbüsler gerçekleştirirken hemodiyaliz solüsyonlarının satışı ise TURK İLAÇ, FRESENIUS, KONMED, FARMASOL, RENMED ve RENAL gibi teşebbüsler tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu doğrultuda, hemodiyaliz cihazlarının aksine hemodiyaliz solüsyonlarını üreten yerli teşebbüslerin de bulunduğu anlaşılmaktadır.
- (28) Periton diyalizi solüsyonları, TİTCK tarafından beşeri tıbbi ürün sınıfında değerlendirilmektedir. Bu ürünlerin ruhsatlandırılması ve satış izni Sağlık Bakanlığı tarafından kontrol edilmekte olup Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (Fiyatlandırma Tebliği) kapsamında TİTCK tarafından ruhsatlandırma işlemi yapıldıktan sonra Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'e göre fiyatları belirlenmektedir. Periton diyalizi solüsyon fiyatları; Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz, Yunanistan ve ürünün imal veya ithal edildiği ülkeyi içine alan ülkeler grubu içerisinde, depocuya satış fiyatı en düşük olan ülke referans alınarak belirlenmektedir.
- (29) Aylık olarak reçete edilen periton diyalizi solüsyonlarının ortalama 300 kg olması sebebiyle hastaların bu ürünleri eczanelerden doğrudan temin etmesi mümkün olmamaktadır. Bu nedenle solüsyonlar ecza depoları tarafından hastanın evine doğrudan ulaştırılmaktadır.
- (30) Doktorlar tarafından aletli periton diyaliz tedavisine yönelik olarak düzenlenen reçetelerde, periton diyaliz cihazları reçete edilememektedir. Nitekim ülkemizde yer alan düzenlemeler gereğince periton diyalizi cihazlarının satışı yapılamamaktadır. Bu cihazlar hastalara tedavileri süresince kullanmaları için reçetede yer alan solüsyonun

⁴ 31.12.2023 tarihli DİADER İstatistik Yıllığı.

⁵ FRESENIUS tarafından hemodiyaliz cihaz ve solüsyonlarının fiyatlandırılmasında; (.....) gibi hususların etkili olduğu ifade edilmiştir.

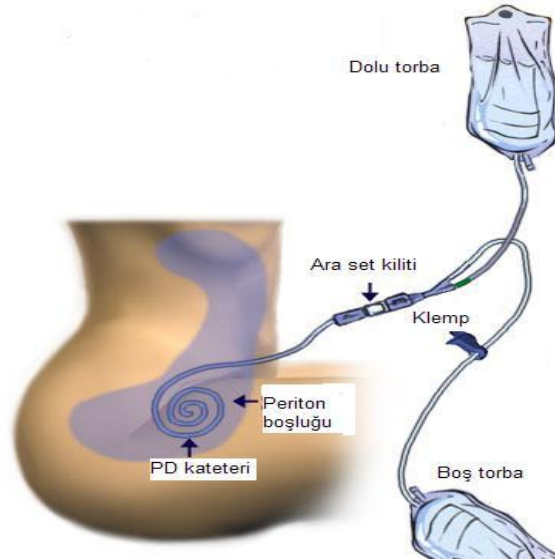
⁶ Söz konusu fiyatlar, liste fiyatları olup müşterilerin ödeme araçları, ödeme vadeleri ve alım adetleri gibi unsurlar dikkate alınarak teşebbüslerce indirim uygulanabilmektedir.

üreticisi (FRESENIUS ve VANTIVE) tarafından ücretsiz olarak temin edilmekte ve tedavi sonunda geri alınmaktadır. Aşağıda periton diyaliz ve hemodiyaliz tedavi yöntemlerine ilişkin detaylı açıklamalara yer verilecektir.

Periton (Karın) Diyalizi

- (31) Periton diyalizi tedavisinde kanı zararlı atıklardan temizlemek için hastanın kendi karın zarı (periton zarı) filtre olarak kullanılmaktadır. Periton diyalizi uygulaması için hastanın karın boşluğuna ince ve yumuşak silikondan yapılmış kalıcı bir tüp (kateter), lokal anestezi kullanılarak ufak bir cerrahi işlemle yerleştirilmektedir. Aşağıdaki şekilden de görüldüğü üzere, özel olarak hazırlanmış ve steril periton diyaliz solüsyonu kateter aracılığıyla hastanın karına doldurulmakta olup diyaliz sıvısı (periton diyaliz solüsyonu) karın içerisinde kaldığı süre içinde kandaki zararlı maddeler karın zarından süzülme ve solüsyonun içine geçmektedir. Bir süre sonra bu sıvı yine kateter ile vücut dışına boşaltılmakta, böylece kandaki zararlı maddelerin bir kısmı dışarı atılmış olmaktadır. Bu işlemler ihtiyaca göre tekrarlanmak suretiyle hastanın kanındaki zararlı maddeler temizlenmektedir.

Şekil 2: Periton Diyalizi Tedavi Şeması



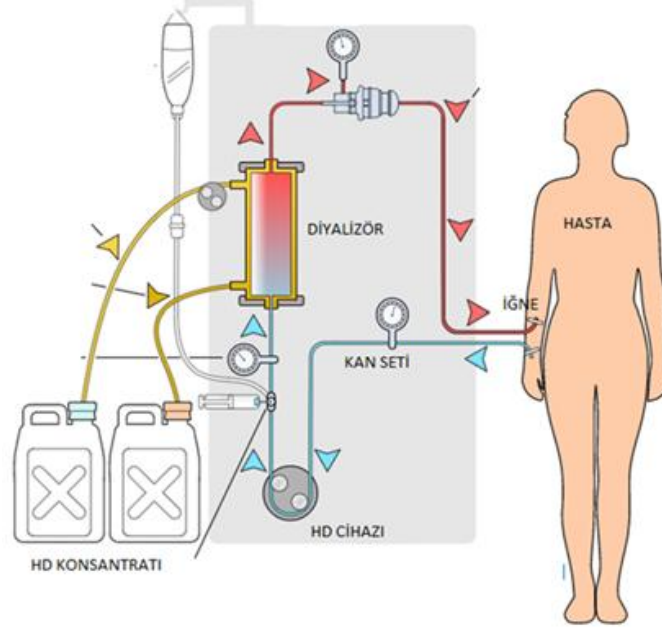
- (32) Periton diyalizi tedavisi gören hasta, bu işlemleri günde 3 ila 5 kez tekrarlamakta olup her bir solüsyon değişim işlemi 30-40 dakika sürmektedir. Eğer hasta bu işlemleri bir cihaz aracılığıyla yaparsa bu tedaviye aletli periton diyalizi (APD) denmektedir. Cihaz kullanılmadan, hastanın kendisi tarafından solüsyon değişimlerinin gerçekleştirilmesi ise sürekli ayaktan periton diyaliz (SAPD) olarak adlandırılmaktadır.
- (33) Periton diyalizi tedavisi, hastalarda kalan böbrek fonksiyonlarının ve damar girişim yollarının korunması (özellikle pediatrik grup hastalarda kalıcı bir damar yolu bulunma güçlüğü), yaşam kalitesini artırması, tedavinin ev ortamında uygulanabilmesi gibi avantajları nedeniyle tercih edilmektedir. Ancak periton diyalizi, enfeksiyon riski ve buna bağlı olarak gerektirdiği yüksek hasta bilinci nedeniyle çok yaygın bir tedavi türü değildir. Bu yöntem ile tedavi alan hasta sayısı oldukça sınırlı sayıda olup 2023 yılında toplam diyaliz hastalarının yalnızca %5,18'ini oluşturmaktadır⁷.

⁷ 31.12.2023 tarihli DİADER İstatistik Yıllığı.

Hemodiyaliz

- (34) Türkiye’de en yaygın kronik böbrek yetmezliği tedavi yöntemi olan hemodiyaliz, kanın bir hemodiyaliz cihazı vasıtasıyla vücut dışına alınıp özel bir filtreden geçirilerek temizlenmesi sağlandıktan sonra vücuda geri verilmesi işlemidir. Hemodiyaliz işlemi genellikle haftada 3 gün 4’er saatlik seanslar şeklinde bir diyaliz merkezinde veya hastanede diyaliz hemşireleri ve hekimleri aracılığıyla uygulanmaktadır. Ülkemizde hemodiyaliz hizmetlerinin fiyatlandırılması SGK tarafından yayınlanan Sağlık Uygulama Tekniği (SUT) ile yapılmaktadır.

Şekil 3: Hemodiyaliz Tedavi Şeması



- (35) Hemodiyaliz tedavisinde kullanılan altı adet temel ürün bulunmaktadır. Bunlar hemodiyaliz cihazı, su sistemi, diyalizör (filtre), kan seti, iğne, hemodiyaliz solüsyonudur. Hemodiyaliz tedavisinde kullanılan ürünlere ilişkin bilgilere aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo 3: Hemodiyaliz Sürecinde Kullanılan Ekipmanlar

Ürün	İşlevi	Görsel
Hemodiyaliz Cihazı	Hemodiyaliz cihazı hastanın kanını diyalizörden geçirerek temizlenmesini sağlayan cihazdır. Bu cihaz bir yandan hastanın kanının vücudunun dışına ve tekrar içine pompalanmasını sağlarken diğer yandan kanın temizlenmesine aracılık eden hemodiyaliz çözeltilerini de hazırlamakta ve diyalizöre pompalamaktadır.	

Su Sistemi	Su sistemi hemodiyaliz solüsyonlarının hazırlanması için gerekli olan saf suyun hazırlandığı cihazdır. Bu cihaz şebeke suyunu önce ön arıtım, sonra da reverse ozmoz işlemine tabi tutarak saflaştırmakta ve hemodiyaliz makinesine yollamaktadır.	
Diyalizör	Bir diyaliz makinesi tarafından hazırlanan ve diyalizat ismi verilen özel bir solüsyon yardımı ile kanı temizleyen filtredir. Kan temizlendikten sonra makine vücuda kanı göndermektedir. Diyalizör kan seti ile hemodiyaliz makinesine bağlanmaktadır.	
Kan Seti	Kan seti veya arter/ven set; kanı hastanın vücudundan diyalizöre ve diyalizörden tekrar hastanın vücuduna taşıyan hattır.	
Hemodiyaliz İğnesi	Hastanın damarına giriş yapılmasını sağlayan iğnedir. Arter iğnesi ile damardan alınan kan, kan seti üzerinden diyalizöre taşınır, temizlenir ve tekrar kan seti üzerinden ven iğnesi ile vücuda geri verilir.	
Konsantratlar (Solüsyonlar)	Asit ve baz olarak 2 ayrı formu bulunmaktadır. Kanın diyalizörde temizlenmesini sağlamaktadır.	
Kaynak: Kurulun 07.03.2024 tarih ve 24-12/225-94 sayılı kararı		

- (36) Hemodiyaliz tedavisi; (i) hastaneler ve hemodiyaliz merkezlerinde ve (ii) hastanın evinde olmak üzere iki şekilde uygulanabilmektedir. Hastaneler ve diyaliz merkezlerinde verilen hemodiyaliz tedavisinde hastanın kanının temizlenmesi doktor gözetimi ve hemşire desteğiyle gerçekleştirilmektedir. Evde hemodiyaliz ise hastaya eğitim verildiği ve hastanın evinde kendisini hemodiyaliz cihazına bağlamasının sağlandığı bir yöntemdir. Her hastanın evde diyaliz hizmeti alma hakkı bulunmakla birlikte, evde diyalize başlamadan önce bu tedavi yöntemi için zorunlu bir eğitimin alınması, akabinde yapılan sınavlarda başarılı olunması ve ikamet edilen yerin fiziki koşullarının uygun olması gerekmektedir⁸. Evde hemodiyaliz tedavisi ile hastaneler yahut diyaliz merkezlerinde alınan diyaliz tedavisi arasında tedavi ücreti bakımından herhangi bir fark bulunmamaktadır. Zira SUT'ta diyaliz merkezlerince sağlanan ev hemodiyalizi tedavilerinde, yalnızca sağlık kurulu raporunda belirtilen haftalık seans sayısının üzerinde uygulanan ek hemodiyaliz tedavi bedellerinin SGK tarafından karşılanmayacağı düzenlenmiştir. Bununla birlikte SUT'ta ev hemodiyalizi için hastanın evine diyaliz merkezi tarafından kurulmuş olan cihaz bedelleri ile cihaza ait bakım, onarım ve yedek parçalarının bedellerinin SGK tarafından karşılanmayacağı düzenlenmiştir. Ülkemizde ev diyalizi tedavisi alan hasta sayısı oldukça sınırlı olup Türkiye genelinde 2023 yılı için 1.397'dir.

I.2.2. Öneraştırma Kapsamında Gerçekleştirilen Görüşmeler

- (37) Öneraştırma kapsamında görüşlerini almak ve bilgi edinmek amacıyla başta şikâyetçi olmak üzere, sektör hakkında bilgi sahibi aktörlerle çeşitli tarihlerde görüşmeler yapılmış olup bu görüşmeler aşağıda özetlenmiştir.

I.2.2.1. Özel Diyaliz Merkezleri Derneği ile Yapılan Görüşme

- (38) Özel Diyaliz Merkezleri Derneği Genel Sekreteri Mustafa IŞIK ile 11.02.2025 tarihinde çevrim içi olarak gerçekleştirilen toplantıda özetle;
- 2023 yılı sonu itibarıyla Türkiye'de 67.211 hemodiyaliz hastası ve 3.678 periton diyalizi hastası bulunduğu,
 - Periton diyalizinin aletli ve aletsiz olarak iki türünün bulunduğu, son bilgilere göre aletsiz periton diyalizi hasta sayısı 2.355 iken aletli periton diyaliz hasta sayısının 1.323 olduğu,
 - Periton diyaliz tedavisinin hastalar tarafından daha az tercih edilmesinin nedeninin tedavi alınmadığı takdirde can kaybıyla sonuçlanacak bir hastalıkta hastaların tedaviyi evde kendilerinin gerçekleştirmekten çekinmesinin olduğu,
 - Böbrek yetmezliği tanısı konulan bir hastaya öncelikle Ulusal Böbrek Nakil Sistemi'ne kaydolması tavsiyesinin verildiği, hastanın kayıt olarak nakil için sıraya girdiği,
 - Hemodiyaliz ve periton diyaliz tedavileri arasındaki seçimi hastanın kendisinin yaptığı,
 - Periton diyalizinde hastanın bir eğitim sürecinden geçmesi gerektiği için tedaviye bir diyaliz merkezinde başladığı ve burada eğitimini aldıktan sonra evde tedaviye geçtiği,

⁸ Kurulun 07.03.2024 tarih ve sayılı kararı.

- Hastaların istemeleri durumunda evde hemodiyaliz tedavisi de alabildikleri, bunun için ilave masrafa katlanmalarına gerek olmadığı, merkezde dört saat verilen tedaviyi hastanın evinde daha uzun sürede gerçekleştirme imkânının olduğu, diyaliz işleminin sık ve uzun süreli yapılmasının daha faydalı olduğu ancak insanların cihazda teknik sorun meydana gelmesinden ve diyaliz merkezinde sağlık personellerinin gözetiminde tedavi görmeyi daha güvenli bulmasından dolayı evde hemodiyaliz tedavisinin oldukça az tercih edildiği,
- Hemodiyalizde kanı üreden arındırma işleminin saf su ile diyaliz solüsyonlarının cihazlarda karışımından oluşan diyaliz sıvısı ve diyaliz filtresi ile gerçekleştiği, diyaliz sıvısı ile aynı zamanda kandaki eksik elektrolitlerin de yerine konması işleminin gerçekleştiği,
- Hemodiyaliz solüsyonlarının asidik ve bazik olmak üzere iki çeşidinin olduğu ve bu solüsyonların onar litrelik veya beşer litrelik bidonlarda bulunduğu, onar litrelik formlarının iki hastada kullanılabildiği,
- Bazik solüsyon yerine toz bikarbonat ürününün de kullanılabildiği ancak kullanılan hemodiyaliz cihazlarının toz bikarbonat kullanımına uygun olması gerektiği, Fresenius markalı hemodiyaliz cihazlarında kullanılan toz bikarbonatı üreten başka firmaların da bulunduğu,
- Toz bikarbonatın bazik solüsyonlara göre daha pahalı olduğu ancak depolama açısından yer avantajına ve taşımada kolaylığa sahip olduğu,
- Periton diyalizi tedavisinde Baxter ve Fresenius markalı solüsyonları kullanan hasta oranlarının yıllar itibarıyla önemli bir değişim göstermediği ve hastaların yaklaşık üçte ikisinin Baxter markalı periton diyaliz solüsyonlarını kullandığı,
- Kendisine periton diyalizi solüsyonu reçete edilen hastanın bulunduğu ilin ecza odasına giderek reçetesini teslim ettiği, sıralı dağıtım sistemi kapsamında öncelikle ecza odası tarafından sıradaki eczaneye periton diyalizi solüsyonu reçetesinin iletildiği, akabinde eczacının ecza deposuna sipariş verdiği ve ecza deposunun solüsyonları hastanın evine kadar götürdüğü,
- Periton diyalizi solüsyonu satışlarından ecza depolarının %(.....) aralığında kâr elde ettiği, eczanelerin elde ettikleri kârın ise %(.....) aralığında olduğu,
- Eczanelerin satışını gerçekleştirdiği ilacın faturasını Sosyal Güvenlik Kurumuna takip eden ayın 15'ine kadar iletmek zorunda olduğu,
- Eczacıların sıralı dağıtım sisteminde diledikleri takdirde sıralarını atlayabilecekleri, dolayısıyla bu sistemde ürün satışına ilişkin yükümlülüklerinin bulunmadığı,
- Sağlık Bakanlığınca belirlenip ilan edilen diyaliz bölgeleri bakımından bir bölgede hemodiyaliz cihazı başına düşen hasta sayısı dördü geçtiğinde bölgede cihaz artırımına, beşi geçtiğinde ise yeni diyaliz merkezi açılmasına izin verildiği

hususları ifade edilmiştir.

I.2.2.2. Nefroloji Uzmanları ile Yapılan Görüşmeler

(39) Nefroloji Uzmanı (.....) ve Nefroloji Uzmanı (.....) ile 11.02.2025 tarihinde (.....) Hastanesi'nde gerçekleştirilen toplantıda özetle;

- Hemodiyaliz ve periton diyaliz tedavilerinin birbirlerine üstünlüğünün olmadığı ve tedavi yöntemi olarak doktorlar tarafından birbirine eşit görüldüğü,
- Hangi diyaliz yönteminin kullanılacağına hastanın kendisinin karar verdiği, bu konuda doktorların hastanın yaşına ve yaşam tarzına göre tavsiyede bulunduğu, hastanın ihtiyacına göre tedavi yönteminin değiştirilebildiği,
- Hemodiyaliz tedavisi gören hastaların haftanın üç günü diyaliz merkezine gitmek zorunda olduğu, periton diyalizini tercih eden hastaların ise evlerinde tedavi oldukları ve ayda bir kez doktor kontrolüne gitmelerinin yeterli olduğu, periton diyaliz tedavisi daha konforlu olduğu için doktorların hastalara ilk olarak periton diyalizi önerdiği ancak evde tedavi işlemini yapamayacaklarından endişe eden hastaların hemodiyalizi tercih ettiği,
- Diyaliz merkezine sıklıkla gitmek istemeyen, sık seyahat eden ve genç hastaların periton diyaliz tedavisini daha çok tercih ettikleri,
- Periton diyaliz tedavisinde hasta tarafından günde 3-4 defa olacak şekilde karındaki kateter aracılığıyla karın zarına diyaliz solüsyonunun alındığı, bu işlemten sonra hastaların günlük işlerine devam edebildiği, dört saat sonra kandaki zehirli maddeleri toplamış olan solüsyonun karında idrara dönüştüğü ve bu idrarın boşaltılması sonrası vücuda yeniden solüsyon alınarak sürece devam edildiği,
- Periton diyalizi tedavisinde hastanın karnına takılan kateterin küçük bir cerrahi operasyonla yerleştirildiği, lokal anestezi kullanıldığı ve hastanın aynı gün taburcu edildiği, kateter takıldıktan yaklaşık bir ay sonra tedaviye başlandığı, tedavide farklı markalı bir solüsyona geçilmesi durumunda ise kateter değişimine gerek olmadığı, kateterle solüsyonu birleştiren ara bağlantı setinin değiştirilmesinin yeterli olduğu,
- Periton diyalizi solüsyonu reçetesi yazılırken hastanın ihtiyaçlarına göre karar verildiği, örneğin hasta büyüme çağındaysa içeriğinde aminoasit olan solüsyonun tercih edildiği, kalp yetmezliği varsa ikodekstrin tercih edildiği, kanser hastasıysa ve beslenmeye ihtiyacı varsa glikoz oranı yüksek solüsyonun tercih edildiği, hasta aynı zamanda şeker hastasıysa glikoz oranı yüksek solüsyonların tercih edilmesinden kaçınıldığı,
- FRESENIUS ve BAXTER markalı solüsyonların arasındaki temel farkın solüsyonların içerisinde yer alan glikoz, sodyum, kalsiyum oranları olduğu,
- Böbrek yetmezliği nedeniyle oluşan fazla asidi telafi etmek için periton diyalizi solüsyonlarının içerisinde bikarbonat⁹ ya da laktat¹⁰ maddesinin bulunduğu, bikarbonatın direkt olarak damar içerisinde işlevini yerine getirdiği ancak laktatin

⁹ Bikarbonat iyonu vermek üzere ayrıışan bazik bir maddedir.

¹⁰ Hücrelerin enerji için karbonhidrat ve glikozu parçalamasıyla ürettiği doğal bir kimyasaldır.

karaciğere ulaşp karbonata dönüştüğü ve damar içerisine girdikten sonra bikarbonat olarak çıktığı, bikarbonat içeren solüsyonların “bio uyumlu” olarak nitelendirildiği, BAXTER’in Türkiye’de “bio uyumlu” solüsyonlarının olduğu, FRESSENIUS markalı bio uyumlu solüsyonların da yurt dışında bulunduğı ancak Türkiye’de satışının bulunmadığı,

- BAXTER ve FRESSENIUS markalı periton diyalizi solüsyonları arasındaki farklılıkların hastaların hayatını tehdit edecek düzeyde olmadığı, bir markanın Türkiye’den çekilmesi durumunda hastaların diğer markayla periton diyalizi tedavisine rahatlıkla devam edilebileceğı,
- FRESSENIUS ve BAXTER markalı periton diyalizi solüsyonlarının aynı reçetede yazılmasının mümkün olduğu ancak içerdikleri şeker oranlarının farklılaşması nedeniyle yoğunluklarının farklı olduğu, bu sebeple genellikle aynı reçetede her iki markanın da yazılmasının tercih edilmediğı,
- Periton diyalizi solüsyonu reçetelerinin hastaların aylık ya da iki aylık kullanım ihtiyacına yönelik olarak yazıldığı,
- Periton diyalizi tedavisinde BAXTER markalı ürünlerin, hemodiyaliz tedavisinde ise FRESSENIUS markalı ürünlerin daha çok tercih edildiğı,
- Hemodiyaliz tedavisinde asidik ve bazik olmak üzere iki tür solüsyonun kullanıldığı, bazik olarak kullanılabilen bikarbonatın toz ve solüsyon olarak iki çeşidinin bulunduğu, solüsyonların beş litrelik bidonlarda bulunması sebebiyle fazla yer kapladıkları, solüsyon halindeki bikarbonatların (bidon içerisindeki) FRESSENIUS ve BAXTER’in cihazları da dâhil olmak üzere farklı markalı hemodiyaliz cihazlarına uyum sağladığı ve bu cihazlarda kullanılabildiğı ancak toz formundaki bikarbonatın her markanın kendi cihazında kullanılabildiğı çünkü uçlarının diğer cihazlarla uyumlanmadığı,
- Hemodiyaliz tedavisinde asidik ve bazik solüsyonların ayrı olarak kullanılması gerektiğı, nitekim bu solüsyonların insan vücudu dışarısında birleştirilmesi durumunda taşlaşma meydana geleceğı, bu nedenle iki solüsyonun birleştirilip satılmadığı,
- Hemodiyaliz solüsyonları pazarında yerli firmaların da bulunduğu ve bu firmaların solüsyonlarının da BAXTER ve FRESSENIUS markalı hemodiyaliz cihazları ile uyumlu olduğu,
- Toz bikarbonat kullanıldığı durumda bir bidon (sadece asit olan), toz olmayan bikarbonat kullanımında ise iki bidon kullanıldığı, bidon kapaklarının kontamine olma riskinin daha fazla olduğunun kabul edilmesinden dolayı toz bikarbonatın daha güvenli görüldüğü, bununla birlikte toz olmayan bikarbonat kullanılmasının pratikte herhangi bir olumsuzluk meydana getirmediğı

hususları ifade edilmiştir.

- (40) Nefroloji Uzmanı (.....) ile 20.02.2025 tarihinde (.....) Hastanesi’nde gerçekleştirilen toplantıda özetle;

- Hekimlerin diyaliz tedavisi görecekt hastalara diyaliz tedavi yöntemleri hakkında bilgi verdiği ve hangi yöntemin kullanılacağına hekim ve hastanın birlikte karar verdiği,
- Hemodiyaliz tedavisi gören hastaların haftanın üç günü diyaliz merkezine gitmek zorunda olduğu, periton diyalizini tercih eden hastaların ise evlerinde tedavi oldukları, periton diyaliz tedavisinin daha konforlu olduğu, dolayısıyla merkez bağımlılığının daha az olduğu,
- Periton diyalizi tedavisinde hasta tarafından günde 3-4 defa olacak şekilde karındaki kateter aracılığıyla karın zarına diyaliz solüsyonunun alındığı,
- Periton diyalizi tedavisinde hastanın karnına takılan kateterin küçük bir cerrahi operasyonla yerleştirildiği, kateter takıldıktan yaklaşık üç hafta sonra tedaviye başlandığı, tedavide farklı markalı bir solüsyona geçilmesi durumunda ise kateter değişimine gerek olmadığı, kateterle solüsyonu birleştiren ara bağlantı setinin değiştirilmesinin yeterli olduğu,
- Hastanın bilinç ve anlama durumuna göre FRESSENIUS veyahut BAXTER'in seçildiği, bazı durumlarda FRESSENIUS'un ara bağlantı setlerinin karmaşık gelmesi nedeniyle BAXTER'in tercih edildiği, bazı hastaların ise FRESSENIUS'un sistemine kolay adapte olabildiği,
- FRESSENIUS ve BAXTER markalı periton diyalizi solüsyonlarının aynı reçetede yazılmasının mümkün olduğu ancak genellikle aynı reçetede her iki markanın da yazılmasının tercih edilmediği, bazı durumlarda BAXTER'in "extraneal" solüsyonunun FRESSENIUS ile birlikte yazılabildiği,
- Her iki firmanın da solüsyonlarının eşdeğer olduğu (.....), genellikle hastada bulunan katatere uygun markalı ara set ve solüsyonun kullanıldığı, ancak ara set bağlantısı değişikliğiyle farklı marka solüsyonların da kullanılabildiği, dolayısıyla markalar açısından geçişkenliğin mevcut olduğu,
- Aletli periton diyalizinde cihazın reçete edilmediği, önce hastanın ihtiyacına göre hangi markalı solüsyonun kullanacağını belirlendiği ve reçete edildiği, sonrasında BAXTER/FRESSENIUS tarafından periton diyalizi cihazının hastaya ulaştırıldığı,
- Hemodiyaliz tedavisinde asidik ve bazik olmak üzere iki tür solüsyonun kullanıldığı, pazarda farklı tşebbüslerce satışa sunulan tüm asidik ve bazik solüsyonların FRESSENIUS ve BAXTER'in cihazları da dâhil olmak üzere farklı markalı hemodiyaliz cihazlarına uyum sağladığı ve bu cihazlarda kullanılabildiği,
- Hemodiyaliz solüsyonlarında şeker oranı, potasyum oranı ve kalsiyum oranı gibi bileşenler açısından seçeneklerin fazla olduğu ve alternatiflerin bulunduğu, bileşen oranını doktorun belirlediği, tek hastaya asit ve baz olarak ayrı ayrı birer bidon kullanıldığı,
- Pazarda farklı markalı hemodiyaliz cihazlarının bulunduğu, bu cihazların benzer özellikler gösterdiği; kullanım kolaylığı ve kolay hata vermesine sebep olabilecek aksesuar farklılıklar dışında birbirlerine üstünlüklerinin bulunmadığı,

- Hemodiyalizde, hastanın damar erişiminin cerrahi bir işlem ile (AV fistül) sağlandığı,
- Periton diyalizi tedavisinde hastanın tedavisine hangi marka ile başlandıysa genellikle aynı marka ile devam edildiği,
- Hastanın hemodiyaliz tedavisine başlanmasına karar verildiğinde doktorun reçetede herhangi bir hemodiyaliz cihazı ya da solüsyonu belirtmediği, bu ürünlerin reçete edilmediği, yalnızca hastanın bir hemodiyaliz merkezinde tedavi almasının kararlaştırıldığı ve hangi cihaz ve solüsyonların kullanılacağına hastanın gittiği hemodiyaliz merkezinde karar verildiği

hususları ifade edilmiştir.

I.2.2.3. POLIFARMA ile Yapılan Görüşme

(41) POLIFARMA ile 13.02.2025 tarihinde çevrim içi olarak gerçekleştirilen toplantıda özetle;

- POLIFARMA'nın diyaliz solüsyonları pazarında geçmişte faaliyet gösterdiği, rekabetin neredeyse olmaması ve yerli bir üreticinin bulunmaması nedeniyle bu pazara giriş yaptıkları ancak maliyet artışları nedeniyle bu pazardaki faaliyetlerine devam etmediği,
- Faaliyet gösterdikleri dönem için periton diyalizi cihazı geliştirilmesiyle ilgili planlarının bulunduğu, cihazlarının bulunmaması sebebiyle daha çok sürekli ayaktan periton diyalizi uygulayan hastalara ürün satışı gerçekleştirdikleri, bununla birlikte POLIFARMA tarafından üretilen solüsyonların aletli periton diyalizi tedavisinde de kullanılabildiği,
- Hastaya genelde hangi solüsyon üreticisinin kateteri takıldıysa ilgili üreticinin periton diyalizi solüsyonlarıyla tedaviye devam edildiği,
- Hemodiyaliz tedavisinde haftanın üç-dört günü diyaliz merkezine gidilmek zorunda olunması sebebiyle periton diyalizinin hastalar açısından daha konforlu olduğu ancak Türk Nefroloji Derneği'nin yayımladığı raporlara göre günümüze değin periton diyalizi tedavisi gören hasta sayısının en fazla 6.500 civarında olduğu,
- (.....),
- Periton diyalizi solüsyonu reçetelerinin hastaların aylık ya da iki aylık kullanım ihtiyacına yönelik olarak yazıldığı, reçetedeki ürünlerin sayıca fazla olması ve ağır olmaları sebebiyle hastalara ecza deposu tarafından ulaştırıldığı,
- Periton diyalizi solüsyonunun ruhsat sahibinin hastaya periton diyalizi cihazını ücretsiz olarak sağladığı ve bu cihazın tedavi süresi boyunca hastada kaldığı, hastanın başka bir tedavi yöntemine geçmesi veya vefat etmesi durumunda ise cihazın geri alındığı,
- Hastanın tedavisindeki mevcut solüsyondan kaynaklanan önemli bir yan etki gelişmediği sürece doktorların farklı markalı periton diyaliz solüsyonlarını reçete etmedikleri, nitekim POLIFARMA'nın pazarda faaliyet gösterdiği dönem

boyunca farklı markalı solüsyona geçilmesini gözlemlemediği, aynı reçetede farklı markalı periton diyaliz solüsyonlarının ise genellikle yazılmadığı,

- POLIFARMA'nın faaliyet gösterdiği dönemde BAXTER markalı "Dianeal" ve "Extraneal" solüsyonlarına muadil olarak "Dianefrol" ve "Extranefrol" adlı solüsyonları ürettiği,
- Periton diyalizi solüsyonlarında kamu alımlarının oldukça az olduğu, hastanelerin acil veya nefroloji bölümünde bulunan hastalara periton diyaliz tedavisinin nasıl uygulanacağını göstermek için oldukça az miktarda periton diyalizi solüsyonu temin edilebildiği, bununla birlikte bu alımların toplam pazarın %1'ine dahi tekabül etmeyeceği

hususları ifade edilmiştir.

I.2.2.4. Türk Böbrek Vakfı ile Yapılan Görüşme

(42) Türk Böbrek Vakfı ve Diyaliz Merkezleri Koordinatörü Lütfi KONA ile 04.02.2025 tarihinde çevrim içi olarak gerçekleştirilen toplantıda özetle;

- Periton diyalizi tedavisinde, hastanın karın bölgesine ameliyat ile yerleştirilen katater aracılığıyla, karın içindeki periton zarından faydalanılarak diyaliz solüsyonlarının karın içi boşluğuna akıtıldığı, karın zarı vasıtası ile kanın temizlendiği, periton diyalizin cihazsız olan ayaktan sürekli periton diyaliz ve aletli periton diyaliz çeşitlerinin bulunduğu,
- Periton diyalizin evde tedavi imkanı sağladığı, ancak karına yerleştirilen kataterin hijyen kurallarına uyulmaması halinde "peritonite" denilen enfeksiyon riskini barındırması nedeniyle periton diyalizi tedavisinde hijyen hususuna ayrıca dikkat edilmesi gerektiği, bu sebeple periton diyalizi tedavisinin hemodiyaliz tedavisine oranla çok daha az tercih edildiği ve tercih oranının %3-4 dolaylarında olduğu, küresel olarak en fazla kullanılan yöntemin hemodiyaliz tedavisi olduğu,
- Hemodiyaliz tedavisinin, son dönem kronik böbrek yetmezliği hastalarına hemodiyaliz cihazları ile gerçekleştirilen bir tedavi olduğu, membran (diyalizör) ile asidik ve bazik olmak üzere iki farklı solüsyonun (eşit miktarda) bir arada kullanıldığı, bu tedavinin damar giriş yolu kullanılarak hastaya her biri dört saatlik seanslar halinde uygulandığı, her bir seansta vücuttaki kanın sekiz defa olmak üzere cihaza girerek membran aracılığı ile temizlendiği ve kandaki idrarla atılamayan fazla sıvının vücuttan uzaklaştırıldığı,
- Hastaya hangi diyaliz tedavisi yönteminin uygulanacağına nefroloji uzmanının karar verdiği, tedavi yöntemine hastanın tek başına karar veremediği,
- Periton diyalizi cihaz ve solüsyonları alanlarında genellikle BAXTER ve FRESenius'un faaliyet gösterdiği, hemodiyaliz cihaz ve solüsyonları alanlarında ise BAXTER ve FRESenius dışında da faaliyet gösteren tedarikçilerin bulunduğu,
- Tek çeşit asit solüsyon ve baz solüsyon üreten firmaların da bulunmasına karşılık FRESenius'un yaklaşık 6-7 çeşit asit solüsyon üretebildiği,

solüsyonların içerisindeki glikoz miktarına ve bileşenlerine bakılarak solüsyonların hastanın ihtiyacına göre uygulanabildiği,

- (.....) asit solüsyonlarının 3 seans kullanılabilecek şekilde konsantre olarak üretilmesinin maliyet avantajı sağladığı, bununla birlikte konsantre olmayan solüsyonlar üreten teşebbüslerin de bulunduğu, bu ürünlerin genellikle plastik bidonlar içerisinde 7-10 litrelik alanlar kapladığı, bu nedenle depolama maliyetini arttırdıkları, 10 litrelik konsantre hemodiyaliz çözeltisinin ortalama fiyatının (.....) TL bandında olduğu, solüsyon üretiminde kullanılan malzemelerin bir kısmı yurt dışından getirildiği için fiyatlar belirlenirken döviz kurunun göz önünde bulundurulduğu,
- TİTCK'nın hemodiyaliz solüsyonları için fiyat düzenlemesi olmadığı ve solüsyonların fiyatının serbest piyasada belirlendiği,
- Hemodiyaliz solüsyonlarının Türkiye'de üretildiği ancak hemodiyaliz cihazlarının ithalat yoluyla temin edildiği,
- Hemodiyaliz tedavisinde kullanılan bazik solüsyon yerine toz bikarbonat konsantresinin de kullanılabildiği, (.....),
- Hemodiyaliz cihazlarının fiyatının (.....) Avro arasında değiştiği, Türk Böbrek Vakfı'na ait diyaliz merkezlerinde (.....) model cihazının kullanıldığı, (.....),
- Hemodiyaliz tedavisinde, FRESSENIUS markalı cihazlarda FRESSENIUS'a ait asidik solüsyon ve bazik solüsyon yerine başka bir üreticinin de asidik ve bazik solüsyonunun kullanılabildiği ancak bazik solüsyon yerine kullanılabilen FRESSENIUS markalı toz bikarbonat konsantresi paketlerinin uçlarının (cihazlara bağlantı kısımları) sadece FRESSENIUS cihazlarıyla uyumlu olması nedeniyle sadece FRESSENIUS markalı cihazda kullanılabildiği,
- Doktor tarafından reçete edilen periton diyalizi solüsyonlarının reçete yazıldıktan sonra hastanın eczane aracılığıyla veya doğrudan üretici firmadan ürün temin edebildiği ancak üreticiden alındığında teslimat için belli bir miktar ürün siparişinin zorunlu tutulabildiği bunun da depolama açısından problem oluşturabileceği,
- Hemodiyaliz tedavisinde diyaliz merkezleri ve solüsyon/cihaz satıcıları arasında yıllık veya belli bir dönem için anlaşmalar yapıldığı,
- Kamu hastanelerinin diyaliz merkezlerini kendilerinin işletebildiği, bunun yanı sıra ihale yoluyla başka bir teşebbüs tarafından işletilmesinin de mümkün olduğu,
- Kamuya ait diyaliz merkezlerinin hemodiyaliz tedavisinde kullanılan ürünleri Devlet Malzeme Ofisi üzerinden veya direkt üretici firmadan temin edebildiği,
- Ülkemizdeki diyaliz merkezi sayısının yeterli miktarda olduğu ve hasta talebini karşılayabildikleri,
- Diyaliz merkezlerinin açılmasının Sağlık Bakanlığının iznine tabi olduğu ve izin verilirken ilgili bölgedeki hasta sayısının göz önünde bulundurulduğu,

merkezlerin en az on beş cihazla açıldığı ve cihaz başına dört ve üzeri sayıda hasta düştüğünde yeni cihaz artırımına veya beş ve üzeri hastada yeni diyaliz merkezi açılımına izin verildiği,

- Kamu hastanelerindeki özellikle yeşil kartlı hasta kapasite sorunu nedeniyle hemodiyaliz tedavisinin günde 1-2 seans olacak şekilde gerçekleştirilmesine karşılık, özel merkezlerde günde 3-4 seansın verilebildiği, hemodiyaliz tedavisi alan hastaların %61-62'sinin özel sektörde tedavi gördüğü ve tercih ettiği, Sosyal Güvenlik Kurumuna tabi oldukları müddetçe hastaların özel diyaliz merkezlerinde tedavi olması ile kamuya ait merkezlerde tedavi olması arasında herhangi bir ücret farkının bulunmadığı,
- Hemodiyaliz solüsyonu ve cihazı alımlarında üretici firmalar tarafından hem peşin hem de (.....) gün vade uygulamalarının gerçekleştirildiği, liste fiyatı üzerinden vadeli alım yapıldığında vadeden önce ödeme yapıldığı takdirde üretici firma tarafından indirim yapıldığı ve üretici firmalar tarafından vade konusunda bir baskı yapılmadığı,
- Hemodiyaliz merkezlerinde farklı markalı cihazların bulunmasında bir engel olmamasına rağmen bu durumda farklı teknik servislerin kullanılmasının gerekmesi sebebiyle genellikle tek markanın tercih edildiği

hususları ifade edilmiştir.

I.2.2.5. (.....) ile Yapılan Görüşme

(43) (.....) ile 10.02.2025 tarihinde Kurum merkezinde gerçekleştirilen toplantıda özetle;

- Eczacıların ilaçların geri ödemesini SGK'dan 90 gün sonra alabildikleri,
- SGK ile (.....) arasında yapılan anlaşmaya göre kan ilaçlarının geri ödemesinin 15 gün olduğu, diğer ilaçlarda ise böyle bir durumun olmadığı, bu bakımdan periton diyalizi solüsyonlarının 90 gün vadeli ödeme kapsamında olduğu,
- İlaç Takip Sistemi'nde diyaliz solüsyonları ürünlerinin karekod uygulaması ile takip edilen ilaçlar olmadığı, kupür uygulamasına tabi oldukları, eczanelerin bu kupürler olmadan SGK'dan ödeme alamadığı ve ecza depolarının ödeme gerçekleşmeden kupürleri eczanelere göndermediği,
- Ecza depolarının peşin veya kredi kartıyla ödeme istemesi ve ödeme gerçekleşmeden kupürlerin eczacıya verilmemesi durumunun eczacı üzerinde maddi külfet oluşturduğu, kupürlerin eczaneye gönderilmesi noktasında depoların eczanelerden kargo ücreti de isteyebildiği,
- Periton diyalizi solüsyonu alımlarında ecza depolarının eczanelere kredi kartıyla ödemede de bazı bölgelerde zorluk çıkardığı, bununla birlikte eczacıların baskısı sonucunda fatura tarihinden itibaren yedi gün içinde kredi kartıyla ödemenin ecza depoları tarafından kabul edildiği,
- Yaklaşık 4-5 yıldır ödeme vadelerinin depolar tarafından azaltıldığı, (.....),

- Olası yan etkiler açısından diyaliz hastalarının solüsyon dışında kullandıkları ilaçların da takibinin sağlanması gerektiği, eczacıların hastalara reçete edilmiş diğer ilaçlara bakarak gerekli takibi yaptıkları,
- Periton diyalizi solüsyonlarının eczaneler tarafından sıralı dağıtımı sayesinde bu tür kritik önemi haiz ilaçların sınırlı sayıda eczanede toplanmasının önüne geçildiği,
- Diyaliz solüsyonlarının bazılarının içeriğinde sodyum, bazılarında glikoz fazlalığı olduğu ve bu ilaçların hastalara reçete edilirken bu durumun göz önünde bulundurulduğu, aynı hasta tarafından hem BAXTER hem FRESENIUS markalı periton diyalizi solüsyonunun kullanılması durumuyla genellikle karşılaşılmadığı,
- Dünyada periton diyaliz solüsyonu üreten 3-4 firma olduğu, Türkiye’de yalnızca BAXTER ve FRESENIUS’un bu pazarda faaliyet gösterdiği,
- SGK’nın FRESENIUS ve BAXTER’a ait periton diyalizi solüsyonlarını birbirine muadil olarak görmediği, bu sebeple reçetede marka dışında satışın yapılmadığı

hususları ifade edilmiştir.

I.2.3. Geçmiş Tarihli Kurul Kararları

- (44) Kurulun geçmiş tarihli kararlarında diyaliz sektörüne yönelik değerlendirmelere yer verilmiş olup mevcut dosya kapsamında değinilmesinde fayda görülen Kurul kararları aşağıda sunulmaktadır.

Eczacıbaşı Baxter- Doruk Ecza Deposu Kararı (Kurulun 19.01.2011 Tarih ve 11-04/62-25 Sayılı Kararı)

- (45) Kararda Eczacıbaşı Baxter San. Tic. AŞ (Eczacıbaşı Baxter)'nin¹¹ bazı medikal ürünlerini yalnızca Doruk Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti. (Doruk Ecza Deposu) vasıtasıyla sattığı, bu nedenle bu iki teşebbüsün fiyat, arz ve dağıtım miktarını belirlemek suretiyle rekabeti sınırlayıcı eylemler içinde bulunduğu iddiası incelenmiştir.
- (46) Söz konusu kararda hemodiyaliz ve periton diyalizi tedavilerinin endikasyonlarının tamamen aynı olduğu ancak hangi tedavinin uygulanacağına hastanın sağlık durumuna ve sosyal koşullarına göre karar verildiği, her iki tedavinin de uzun süreli uygulanması halinde çeşitli problemler doğması sebebiyle bir tedaviden diğerine geçiş yapmanın mümkün olduğu, hemodiyaliz tedavisi klinik ortamda yapılırken periton diyalizi tedavisinin hastanın evinde yürütülebildiği, bunun yanında hemodiyaliz ve periton diyaliz tedavilerinin birbirini tamamladığının da söylenebileceği, nitekim her iki tedavinin de yaklaşık 6 yıl sonunda uygulanamaz hale geldiği, hastanın sağlık durumuna bağlı olarak bir tedaviyi sonlandırınca diğer tedavi yöntemi ile devam etme zorunluluğu bulunduğu, periton diyalizi uygulanmasına karar verildikten sonra hangi firmanın kateterinin takılacağına tespit edildiği, çünkü periton diyalizi tedavisinin bir

¹¹ Eczacıbaşı Baxter’ın ruhsat sahibi sıfatıyla dağıtımını yaptığı hastane ürünleri varlıklarının EIP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama AŞ (EIP) tarafından devralınması işlemine Kurulun 02.12.2015 tarih ve 15-42/696-250 sayılı kararıyla izin verilmiştir. Kurulun 15.04.2021 tarih ve 21-22/255-109 sayılı kararıyla ise BAXTER tarafından EIP bünyesinde bulunan hastane ürünleri iş birimlerinin devralınmasına izin verilmiştir.

sistem tedavisi olduğu ve hangi firmanın ürünleriyle tedaviye başlanırsa o firmanın ürünleriyle ve solüsyonlarıyla devam edildiği, Eczacıbaşı-Baxter ve Fresenius arasında hangi firmanın tercih edileceği aşamasında hastanın özellikleri bakımından bu tercihi etkileyen bir neden bulunmadığı ifade edilmiştir.

- (47) Kararda hem fiziksel gereklilikler hem de ihtiyaç duyulan hizmetin kalitesi bakımından periton diyalizi solüsyonlarının dağıtımına yönelik olarak firmaların sınırlı sayıda depo ile çalışmayı tercih ettiği ifade edilmiştir. Kararda ayrıca Eczacıbaşı-Baxter'ın 12 adet depo ile çalıştığı, depoların mevcut koşullarda faaliyet gösterdiği iller belli olmakla birlikte buna yönelik katı bir ayırımın bulunmadığı, eczanelerin istediği herhangi bir depodan ürün temin edebildiği, 12 deponun birbirlerine ya da üçüncü bir depoya ürün sağlamalarının önünde herhangi bir engel bulunmadığı, Eczacıbaşı-Baxter'ın çalıştığı depoların tümüne aynı satış koşullarını uyguladığı, bu çerçevede hâlihazırda SGK'nın öngördüğü mecburi iskontonun üzerine belirli oranda ilave iskonto ve vade ile satış yaptığı, Eczacıbaşı-Baxter'ın depoların eczanelere uyguladıkları satış koşullarına herhangi bir şekilde müdahale etmediği belirtilmiştir. Buna ek olarak ürünlerin dağıtımını üstlenmek üzere söz konusu depolara alternatif olarak Eczacıbaşı-Baxter firmasına son 7 yıl içinde başvuruda bulunan ve reddedilen başka bir deponun olmadığı, meşakkatli bir iş olduğundan depoların bu faaliyet alanına girmeyi tercih etmediği ifade edilmiştir. Bu değerlendirmeler neticesinde incelenen taraflar açısından soruşturma açılmasına gerek olmadığı sonucuna varılmıştır.

Eczacıbaşı Baxter Muafiyet Kararı (Kurulun 20.08.2014 Tarih ve 14-29/592-258 Sayılı Kararı)

- (48) Kararda Eczacıbaşı Baxter ile ecza depoları arasında akdedilen tip sözleşme niteliğindeki 6 adet Depo Sözleşmesi'ne muafiyet tanınması talebi incelenmiştir. İlgili kararda Eczacıbaşı Baxter ile muhtelif ecza depoları arasında akdedilmesi planlanan "6 numaralı sözleşme"nin periton diyaliz ve hemodiyaliz solüsyonları, diyalizerler ve hemodiyaliz cihazlarına ilişkin olduğu anlaşılmaktadır. Söz konusu sözleşmenin Avrasya İlaç Ecza Deposu Med. Ür. Tic. Ltd. Şti., Birlik Ecza Deposu, Doruk Ecza Deposu, Gökay Ecza Deposu San. ve Tic. AŞ, Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. ve Tic. AŞ, Yeni Dicle Ecza Deposu ve Kordon Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti. olmak üzere 7 adet ecza deposuyla imzalanması planlanmış olup sözleşmenin süresinin imza tarihinden itibaren bir yıl geçerli olduğu, taraflardan herhangi birisinin sürenin bitiminden en az 60 gün önce aksi yönde yazılı beyanı bulunmadığı sürece, her yıl aynı şartlarda yenilenmek şartıyla, azami olarak beş yıl süreyle geçerli kalacağı düzenlenmiştir.
- (49) İlgili sözleşme kapsamında Eczacıbaşı Baxter, sözleşme konusu ürünler için ecza depolarının her biri açısından tespit edilen bölge sınırları içerisinde kamuya bağlı tüm sağlık kurum ve kuruluşları tarafından düzenlenen ihalelere katılım ve ihale sürecinin yürütülmesi ve/veya belirlenen bölge sınırları içerisinde nihai alıcılara (özel hastaneler, özel hastane grupları, vakıf yükseköğretim kurumları/özel vakıf üniversiteleri, özel diyaliz merkezleri ve diğer özel sağlık kuruluşları) satış ve dağıtım faaliyetleri bakımından sözleşme tarafı ecza depolarını münhasır depo olarak tayin etmiştir. Bu çerçevede, depoların kendileri açısından tespit edilen bölge dışına sözleşme konusu ürünleri aktif olarak dağıtmayacağı, tedarik etmeyeceği ve satmayacağı düzenlenmiştir. Bununla birlikte ilgili sözleşmelerde depolar açısından herhangi bir müşteri grubuna pasif satış yasağı getiren bir düzenleme bulunmadığı değerlendirilmiştir.

- (50) Söz konusu kararda Kurul, yukarıda açıklanan “6 numaralı sözleşme” de dâhil olmak üzere Eczacıbaşı Baxter ve ecza depoları arasında akdedilmesi planlanan sözleşmelere menfi tespit verilemeyeceğini, bu kapsamda tüm sözleşmeler bakımından muafiyet değerlendirmesinin yapılması gerektiğini ifade etmiştir. Bu kapsamda ilk olarak Eczacıbaşı Baxter’ın sözleşmelere konu olan ürünlerden bazılarında pazar payının %40 eşliğini aştığından bahisle tüm sözleşmelerin 2002/2 sayılı Dikey Anlaşmalara İlişkin Grup Muafiyeti Tebliği kapsamında tanınan grup muafiyetinden yararlanamadığı sonucuna ulaşılmıştır. Bununla birlikte Kurul, 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesinde sayılan şartların tamamının karşılanması nedeniyle anılan sözleşmelere bireysel muafiyet tanınmasına karar vermiştir.
- (51) Kurul söz konusu kararında, Eczacıbaşı Baxter ürünlerinde belirli bölge dâhilinde ve daha fazla ihaleye katılma imkânı paralelinde, dağıtım başta olmak üzere maliyet tasarrufu ve etkinlik yaratıldığı, böylece Eczacıbaşı Baxter’ın kendi organizasyonu ile katılabileceği sayının üzerindeki ihaleye katılmasının mümkün hale gelebileceği ve ihale piyasasına ilişkin depolardan temin edilen düzenli bilgi akışı ile üretim planlamasında iyileşme söz konusu olabileceği, bu durumla paralel olarak sözleşmelere taraf ecza depolarının sözleşmeler ile kendi bölgesindeki bütün kamu ve özel sağlık kuruluşları ihalelerini takip edebileceği ve katılma yükümlülüğünün getirilmesi suretiyle sözleşmeler öncesinde ecza depolarının cazip görmediği küçük ölçekli ihalelere depoların katılımının sağlanabileceği, sözleşmelerin arzın devamlılığının sağlanmasına katkıda bulunacağı, Eczacıbaşı Baxter ürünlerinin daha fazla ihalede yer alması ve markalar arası rekabetin artmasının söz konusu olabileceği ve ihalenin kazanılması halinde ürünlerin sağlık kuruluşlarına tedariki bakımından gerek süre gerekse hizmet kalitesi bakımından iyileşme sağlanabileceğinden bahisle sözleşmelerin 4054 sayılı Kanun’un 5. maddesinin (a) bendindeki malların üretim veya dağıtımı ile hizmetlerin sunulmasında yeni gelişme ve iyileşmelerin ya da ekonomik veya teknik gelişmelerin sağlanması şartını sağladığını değerlendirmiştir.
- (52) Kurul, ihalelerde teklif edilen alternatif ürün sayısının artmasıyla, hastanelerin daha düşük fiyatlarla alım yapabileceği ve ihaleyi kazanması durumunda muhatap depodan ürün temininde sorun yaşamayacağı, bu sayede hastane eczanesinde daha fazla çeşitlilikte ürün bulunabileceği, buna bağlı olarak da devlet avantajlı fiyatlarla ilaç temin edilebileceği, reçetede yazılı ilaçların yatan hastalara hastane eczanesinden daha kısa sürelerde ulaştırılabileceği, Eczacıbaşı Baxter ile uzun vadeli bir ilişki içerisinde bulunacak olan deponun, ürünlerin eksiksiz ve sözleşmelerde öngörülen sürelerde temin edilmesini garanti edeceği, böylelikle kullanım zamanı geçmiş ürün bulundurma riskinin ortadan kalkacağı ve aşırı stok bulundurulması ve bunun getireceği ekstra maliyetlere katlanılmak zorunda kalınmayacağından bahisle sözleşmelere konu münhasırlık ilişkisinin, nihai tüketici konumundaki hastaların ürünlere daha kolay ve daha ucuza ulaşabilmesini sağlayacak nitelikte olduğunu değerlendirmiş ve sözleşmelerin Kanun’un 5. maddesinin (b) bendinde ifade edilen tüketici faydası koşulunu karşıladığı sonucuna ulaşmıştır.
- (53) Kararda Eczacıbaşı Baxter’ın portföyünde bulunan ürünlerin tamamının jeneriğe ve/veya endikasyon muadiline sahip olmasının, ilgili ürün pazarında belirli bir rekabet ortamının bulunduğu en önemli göstergesi olduğu ve bu nedenle sözleşmelerin uygulanması ile sözleşmelere konu tüm ürünlerde markalar arası rekabetin artması beklendiği ifade edilmiştir. Öte yandan Türkiye’de 178 ecza deposu ve 400’ü aşkın ilaç firmasının bulunduğu, dolayısıyla her bir ilaç firmasının çok sayıda alternatif depo ve her bir deponun çok sayıda alternatif ilaç firmasıyla çalışma imkânına sahip olduğu

belirtilmiştir. Bu bağlamda münhasırlık getiren anlaşmaların sağlayıcıların ihaleye katılacak depo bulamamasına ya da depoların sağlayıcılara erişemeyerek ihale pazarı dışında kalmasına neden olmayacağı ifade edilmiştir. Bu çerçevede, ilgili piyasanın önemli bir bölümünde rekabetin ortadan kalkmayacağı, hatta sözleşmelerle oluşturulan çalışma koşullarının Eczacıbaşı Baxter'ın ilaçlarına rakip olan ilaçların bulunduğu ürünlerde rekabete katkıda bulunacağı değerlendirilmiştir.

- (54) Kararda alıcı konumundaki ecza depoları açısından getirilen rekabet yasağının yalnızca münhasır bölgeyle sınırlı olduğu, depo sözleşmesine taraf ecza depolarının, bölgesi dışındaki ihalelere Eczacıbaşı Baxter'ın rakibi diğer ilaç firmalarının ürünleri ile katılabileceği, münhasır bölge sınırlarını aşmaması nedeniyle rekabet yasağının öngörülen faydanın temin edilmesi bakımından makul bir sınırlama olduğu değerlendirilmiştir. Buna ek olarak münhasır bölge ve müşteri tahsisi kapsamında ecza depolarına sadece aktif satışlara ilişkin bir sınırlama getirildiği, deponun pasif satış hakkına ise hiçbir kısıtlama getirilmediği, ayrıca depoların diğer ecza depolarına yapacakları satışlar bakımından sözleşmelerde herhangi bir kısıtlamaya yer verilmediği, sözleşmelerin yürürlük süresi ile sınırlandırılan rekabet etmeme yükümlülüğünün fesih sonrasını kapsamadığı ve ilgili hükmün sözleşmelerin niteliği açısından makul olduğundan bahisle incelenen sözleşmelerin, bireysel muafiyet koşullarının ilk üçünün yanı sıra rekabetin zorunlu olandan fazla kısıtlanmaması koşulunu da karşıladığı ifade edilmiştir.
- (55) Sonuç olarak söz konusu kararda Eczacıbaşı Baxter ve ecza depoları arasında akdedilmesi planlanan sözleşmelere menfi tespit verilemeyeceğine, 2002/2 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinde belirlenen pazar payı eşiğinin aşılması nedeniyle, sözleşmelerin grup muafiyetinden yararlanamayacağına, bununla birlikte söz konusu sözleşmelere, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde sayılan şartların tamamını karşılamaları nedeniyle bireysel muafiyet tanınmasına karar verilmiştir.

FRESENIUS/DAVİVA Kararı (Kurulun 07.03.2024 Tarih ve 24-12/225-94 Sayılı Kararı)

- (56) İlgili kararda FRESENIUS ile aynı iktisadi bütünlük içerisinde bulunan FRESENIUS MEDİKAL'in kontrolünde bulunan IDC Uluslararası Diyaliz Merkezleri Ltd. Şti., Fresenius Sağlık Hizmetleri AŞ ve Fresenius Nefroloji Hizmetleri AŞ'nin hisselerinin tamamının DAVİVA tarafından devralınması işlemi incelenmiştir.
- (57) Karara konu işlem temel olarak FRESENIUS MEDİKAL bünyesinde bulunan hemodiyaliz merkezlerinin devrine ilişkindir. Kararda hemodiyaliz ve periton diyalizinin artı ve eksi taraflarındaki farklılıkların ülkemizdeki hastalar bakımından aradaki ikame ilişkisini zayıflattığı ve söz konusu tedavilerin ayrı birer ilgili ürün pazarı oluşturdukları değerlendirilmiş olup ilgili ürün pazarı "*hemodiyaliz hizmetleri pazarı*" olarak tespit edilmiştir. İlgili coğrafi pazar bakımından ise hemodiyaliz tedavi seanslarının süresinin dört saati bulabilmesi, seans sonunda ise bütün kanın vücuttan alınıp temizlenerek geri verilmesi sürecinin hastayı fiziken yorması dikkate alındığında hemodiyaliz tedavisi alan hastaların sağlıklı insanlar gibi uzun mesafe gidemeyecekleri vurgulanmış olup ilgili coğrafi pazarın ilden daha dar tanımlanmasının mümkün olduğu değerlendirilmiştir. Sonuç olarak tarafların faaliyetlerinin örtüştüğü sekiz diyaliz hizmet bölgesi ilgili coğrafi pazar olarak belirlenmiştir.
- (58) Kararda birçok coğrafi pazarda önemli yoğunlaşma seviyeleri meydana geldiği ifade edilmiş olsa da pazarın regüle edilmiş yapısı nedeniyle işlem sonucunda fiyat, üretim miktarı, ürün kalitesi, ürün çeşitliliği ya da inovasyon gibi rekabet parametrelerinin

olumsuz etkilenmeyeceği belirtilerek işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında herhangi bir pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğurmayacağı değerlendirilmiştir.

1.2.4. İlgili ürün Pazarı

- (59) Rekabet ihlali iddialarına ilişkin analizlerin önemli bir boyutunu söz konusu iddiaların gerçekleştiği ilgili ürün ve ilgili coğrafi pazarların tanımlanması oluşturmaktadır. Özellikle hâkim durumun kötüye kullanılması iddialarının bulunduğu dosyalar bakımından ilgili pazarların nasıl tanımlanacağı ayrı bir önem taşımaktadır. İlgili Pazarın Tanımlanmasına İlişkin Kılavuz'da, belirli bir ürün ve onunla yüksek ikame edilebilirliği olan diğer ürünlerden oluşan pazarların ilgili ürün pazarını oluşturduğu belirtilmektedir. Bir ürünün diğer bir ürünle aynı pazarda yer alabilmesi için bu ürünlerin tüketici gözünde nitelikleri, kullanım amaçları ve fiyatları açısından benzer olmaları ve birbirleriyle ikame edilmeleri gerekmektedir. Bu bağlamda ilgili ürün pazarının tespitinde, tüketicinin gözünde fiyatları, kullanım amaçları ve nitelikleri bakımından birbiriyle değiştirilebilir veya ikame edilebilir olarak kabul edilen bütün mal veya hizmetlerden oluşan pazar dikkate alınmakta, tespit edilen pazarı etkileyebilecek diğer unsurlar da değerlendirilmektedir. İlgili coğrafi pazarın belirlenmesinde ise teşebbüslerin ürün ve hizmetlerin arz ve talebi konusunda faaliyet gösterdikleri bölgeler esas alınmakla birlikte rekabet koşullarının ilgili bölge içinde homojen olması ile bu koşulların komşu bölgelerden kolayca ayırt edilebilmesini sağlayacak ölçüde farklı olması aranmaktadır.
- (60) Öneraştırma kapsamında faaliyetleri şikâyet konu olan FRESENIUS ve VANTIVE, hemodiyaliz ve periton diyalizinde kullanılan cihaz ve solüsyonların üretiminde faaliyet gösteren küresel teşebbüslerdir. Bununla birlikte, VANTIVE'nin Türkiye'de asidik hemodiyaliz solüsyonları ve sıvı formdaki bazik hemodiyaliz solüsyonları alanında faaliyeti bulunmamaktadır. Periton diyalizi solüsyonlarının satışı bakımından ise ülkemizde yalnızca FRESENIUS ve VANTIVE faaliyet göstermektedir.
- (61) Yukarıda değinildiği üzere böbrek yetmezliği olan hastalar için böbrek nakli ve diyaliz temel tedavi yöntemleridir. Böbrek nakli sağlıklı bir böbreğin hastaya naklini içeren cerrahi bir yöntem iken diyaliz ise hemodiyaliz ve periton diyaliz olmak üzere ikiye ayrılmaktadır.
- (62) Hemodiyaliz ve periton diyalizi amaçları bakımından ele alındığında her iki diyaliz çeşidi de böbreklerin işlevsiz olduğu durumlarda, hastaların kanındaki zararlı atıkların ve fazla sıvının tıbbi yöntemler kullanılarak zararlı maddelerden temizlenmesi işlemidir. Başka bir deyişle her iki diyaliz çeşidi de hastaların böbrek fonksiyonlarını yerine koyacak tedavi yöntemi olarak değerlendirilmektedir.
- (63) Hemodiyaliz hastanın kanının bir dolaşım sistemi aracılığıyla çekilip, vücuttaki zararlı maddelerin ve fazla sıvının bir diyaliz cihazı aracılığıyla (hemodiyaliz cihazı) temizlenmesi işlemidir. Hemodiyaliz işlemi genellikle hastane veyahut diyaliz merkezinde diyaliz hemşireleri ve hekimleri aracılığıyla haftada üç gün dörder saatlik seanslar olarak uygulanmaktadır. Bununla birlikte hemodiyaliz işlemi nadiren evde de uygulanabilmektedir.
- (64) Hemodiyaliz cihazı hastanın kanını diyalizörden¹² geçirerek temizlenmesini sağlayan cihazdır. Bu cihaz bir yandan hastanın kanının vücudunun dışına ve tekrar içine pompalanmasını sağlarken diğer yandan kanın temizlenmesine aracılık eden

¹² Hemodiyaliz işlemi sırasında kanı temizlemek için kullanılan bir çeşit filtredir.

hemodiyaliz çözeltilerini de hazırlamakta ve diyalizöre pompalamaktadır. Cihaz solüsyonda bulunan maddelerin vücuda alınması ve kanda bulunan zararlı maddelerin dışarı atılmasını sağlamaktadır.

- (65) Periton diyalizi tedavisi hastanın karın boşluğuna cerrahi bir operasyonla katater yerleştirilerek diyaliz solüsyonları ile aralıklı olarak kanın zararlı maddelerden temizlendiği bir tedavi yöntemidir¹³. Periton diyalizi, hastaya cerrahi olarak yerleştirilen katater sonrası hasta tarafından tek başına veya bir refakatçi ile uygulanabilen bir yöntemdir. Periton diyalizde hastanın diyaliz merkezine gitme zorunluluğu bulunmamaktadır¹⁴. Bu nedenle hastaya günlük hayatına geri dönmede hemodiyaliz tedavi yöntemine göre rahatlık sunmaktadır.
- (66) Periton diyalizi de kendi içerisinde APD ve SAPD olarak ikiye ayrılmaktadır. Tablo-2'den de görülebileceği üzere periton diyalizi tedavisinde SAPD yöntemi daha sık tercih edilmektedir.
- (67) SAPD tedavisinde 1,5; 2 ve 2,5 litrelik periton diyaliz solüsyonlarıyla günde 4-5 kez değişim yapılmaktadır¹⁵. Katater-solüsyon seti bağlantısı kurulduktan sonra solüsyonla periton boşluğuna manuel olarak verilmekte ve herhangi bir cihaz yardımı bulunmamaktadır. APD tedavisinde ise 2,5 ve 5 litrelik periton diyaliz solüsyonlarının periton boşluğuna verilip alınması bir cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilmektedir¹⁶. Hasta tercihine göre gece yatmadan önce veya gündüz solüsyonları ve cihazı ayarlamakta ve diyaliz işlemi periton diyalizi cihazı tarafından gerçekleştirilmektedir.
- (68) Yukarıda yer alan açıklamalar ışığında temelde hemodiyaliz ve periton diyalizi tedavileri özel bir solüsyon vasıtasıyla kanın temizlenmesini sağlamakla birlikte tedavi yöntemlerinin hastaların günlük yaşamlarındaki etkileri farklılaşabilmektedir. Aşağıdaki tabloda hemodiyaliz ile periton diyalizinin olumlu ve olumsuz taraflarına yer verilmektedir.

Tablo 4: Hemodiyaliz ve Periton Diyalizin Karşılaştırılması

	HEMODİYALİZ	PERİTON DİYALİZİ
OLUMLU TARAFLARI	-Atık maddeler vücuttan hızla ve başarıyla uzaklaştırılmaktadır. -Uzman hekimler ve hemşireler tarafından gerçekleştirilmektedir. -Her gün değil, haftada 2-3 defa yapılmaktadır.	-Hemodiyalize kıyasla daha iyi kan basıncı kontrolü sağlanmaktadır. -Aşırı sıvı birikimi olmamaktadır. -Çok az diyet kısıtlaması gerektirmektedir. -Kalp ve damar sistemine yüklenme düşük olduğundan yaşlılarda ve çocuklarda uygulanması tercih edilebilmektedir. -Kanın pıhtılaşmasına engel olmak amacıyla damar içi yoldan heparin uygulanmasına gerek duyulmamaktadır.

¹³ https://ekutuphane.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/diyaliz_kp_30052022.pdf

¹⁴ Periton diyaliz yönteminde hasta aralıklı zamanlarda (ayda bir) doktor muayenesine gitmektedir.

¹⁵ <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/36792/0/pd-std-raporu2-isbn-9789755906515-pdf.pdf>

¹⁶ <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/36792/0/pd-std-raporu2-isbn-9789755906515-pdf.pdf>

		-Tedavi hastanın kendisi tarafından uygulanmakta ve hasta kendini daha iyi hissetmektedir. -Tedavinin uygulama şekliyle ilgili eğitim basit ve kısa sürelidir. -Bir diyaliz merkezine bağlılık gerektirmemektedir.
OLUMSUZ TARAFLARI	-Tedavi seansları arasında fiziki aktivitede bozulma meydana gelebilmektedir. -Tedavi sırasında iğneler kullanılmaktadır. -Katı diyet kısıtlamaları vardır. -Tedavi sırasında tansiyonda ani değişiklikler olabilmektedir.	-Enfeksiyon riski fazladır (Katetere bağlı enfeksiyonlar ve peritonit oluşabilmektedir). -Günlük uygulama gerektirmektedir. (Günde 3-5 defa) -Protein kaybı oluşabilmektedir. -Küçük bir cerrahi operasyona ihtiyaç vardır.
Kaynak: http://www.diyalizmerkezleri.org/haberler/64/periton-hemodiyaliz-karsilastirma.aspx		

- (69) Yukarıdaki tablo incelendiğinde, hemodiyaliz ve periton diyalizinin hastalar üzerinde birbirinden oldukça ayrı etkilere yol açabildiği görülmektedir. Söz konusu etkilerin, zorunlu haller haricinde periton diyalizi tedavisi ile hemodiyaliz tedavisi almak isteyen hastaların ayrışmasına, bir diğer ifade ile böbrek yetmezliği olan hastalar bakımından periton diyalizi ile hemodiyalizin ikame olarak görülmemesine neden olabileceği değerlendirilmektedir. 2023 yılı verilerine bakıldığında, istatistiklerin bu durumu yansıttığı söylenebilecektir¹⁷. 2023 yılında Türkiye'deki 70.989 hasta hemodiyaliz yöntemi ile tedavi olmayı seçmişken yalnızca 3.678 hastanın periton diyalizi tercih ettiği görülmektedir. Bu veriler kapsamında ülkemizdeki hastaların tedavi olarak öncelikle hemodiyaliz yöntemini tercih ettiği, periton diyalizinin ise enfeksiyon riski ve buna bağlı olarak gerektirdiği yüksek hasta bilinci nedeniyle çok yaygın bir tedavi türü olmadığı söylenebilecektir.
- (70) Yukarıda nitelikleri itibarıyla karşılaştırılmasına yer verilen hemodiyaliz ve periton diyalizinin temelde işlevini yerine getiremeyen böbreğin görevini üstlenmesine rağmen tedavi şekli, uygulama yöntemi, hasta ve hastanın günlük hayatına etkisi bakımından farklı sonuçlar doğurması nedeniyle birbirlerinden ayrıştığı değerlendirilmekte olup şikâyetle konu iddiaların her iki diyaliz yönteminde de kullanılan cihaz ve solüsyonlar bakımından da incelenmesi gerekmektedir.
- (71) Hemodiyalizde hastanın kanı vücut dışında diyalizer aracılığıyla temizlenip tekrar vücuda gönderilirken periton diyalizinde hastanın kanının temizlenme işlemi vücut içerisinde gerçekleştirilmektedir. Bu bakımdan her iki diyaliz çeşidinde farklı medikal cihaz ve sarf malzemeleri kullanılmakta olup hemodiyaliz ve periton diyalizi cihazlarının

¹⁷ 31.12.2023 tarihli DİADER İstatistik Yıllığı.

birbirlerinin yerine kullanılması mümkün olmamaktadır. Bununla birlikte hemodiyaliz cihazları serbest piyasa koşullarında satışa konu edilebilmekte iken periton diyalizi cihazları doğrudan üretici/ruhsat sahibi firmalar tarafından hastalara ücretsiz olarak temin edilmektedir. Bu çerçevede hemodiyaliz cihazları ve periton diyalizi cihazlarının birbirlerinin yerine ikame olmadığı ve ayrı ürün pazarlarında değerlendirilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.

- (72) Öte yandan hemodiyaliz solüsyonları ve periton diyalizi solüsyonlarının içerikleri birbirinden farklı olduğu için hemodiyaliz solüsyonları sadece hemodiyaliz tedavisinde kullanılmakta olup periton diyalizi tedavisinde kullanılamamaktadır. Benzer şekilde periton diyalizi solüsyonları da hemodiyaliz tedavisinde kullanılamamaktadır. Buna ek olarak, hemodiyaliz solüsyonları yasal düzenlemeler gereği ilaç olarak değerlendirilmemekte olup bu ürünlerin hastanelere ve diyaliz merkezlerine satışları üretici/ruhsat sahibi firmalar tarafından gerçekleştirilmektedir. Periton diyalizi solüsyonları ise beşeri ilaç statüsünde olup satışı ecza depoları aracılığıyla gerçekleştirilmekte¹⁸ ve TİTCK tarafından fiyatlandırılmaktadır. Bu bakımdan beşeri ilaç olarak değerlendirilmeyen hemodiyaliz solüsyonlarının fiyatlandırılması serbest piyasa koşullarına göre yapılmakta¹⁹ iken periton diyalizi solüsyonlarının fiyatı regüle edilmektedir.
- (73) Solüsyonlar hemodiyaliz cihazında su sisteminden gelen steril su ile karıştıktan sonra kanın zararlı maddelerden arındırılması işlemi gerçekleştirilmektedir. Asidik ve bazik olmak üzere aynı anda ve aynı oranda iki tür solüsyon kullanılarak gerçekleştirilen hemodiyalizin salt asidik solüsyon veya salt bazik solüsyon ile gerçekleştirilmesi mümkün olmamaktadır. Bu bakımdan %50 asidik ve %50 bazik solüsyon kullanılarak gerçekleştirilen hemodiyalizde tam tamamlayıcı mal²⁰ özelliği gösteren asidik ve bazik solüsyonların tedavide birlikte kullanılması zorunludur. Asidik ve bazik solüsyonlar 5 lt, 6 lt, 7 lt ve 10 lt'lik bidonlar halinde bulunmakta olup doktorlar tarafından hastanın ihtiyacına göre kullanılması gereken doz belirlenmektedir. Her ne kadar asidik ve bazik solüsyonların tedavide beraber kullanılması zorunlu olsa da her iki ürün pazarda ayrı olarak satışa konu edilmektedir. Nitekim asidik ve bazik solüsyonların alımında DMO tarafından istenilen özellikteki asidik ve bazik solüsyonlar için ayrı olarak ihale gerçekleştirildiği de anlaşılmaktadır²¹.
- (74) Öte yandan hemodiyaliz tedavisinde sıvı formdaki bazik solüsyona alternatif olarak bikarbonat ürünü de kullanılabilir. Bikarbonat ürünü de hemodiyaliz solüsyonları gibi beşeri ilaç niteliğinde olmayıp dağıtımında ecza depoları ile çalışılmamaktadır. Bikarbonat ürünü, üretici/ruhsat sahibi tarafından direkt olarak

¹⁸ Periton diyalizi solüsyonlarında kamu alımları toplam pazarın %1'ine dahi tekabül etmeyecek şekilde nadirde olsa yapılabilmektedir. Hastanelerin acil veya nefroloji bölümünde bulunan hastalara periton diyaliz tedavisinin nasıl uygulanacağını göstermek için oldukça az miktarda periton diyaliz solüsyonu temin edilebilmektedir.

¹⁹ FRESENIUS tarafından söz konusu fiyatlandırma yapılırken (.....) gibi hususların etkili olduğu ifade edilmiştir.

²⁰ Fayda elde edilebilmesi için birbirleri ile aynı anda kullanılması gereken mallardır.

²¹ <https://dmo.gov.tr/Sm/IhaleDetay/SMQ340FR2NJ02Q>. DMO ihale şartnamesinde; asidik solüsyon için; her litrede bulunması gereken Na, K, Ca, Mg, Cl, asetik asit, HCO₃ ve glikozun oranları ve solüsyonların 5 veya 8 litrelik bidonlarda olması gerektiği, bazik solüsyon için ise; her 1000 ml solüsyonda 84 gr sodyum bikarbonat içermesi ve solüsyonların 6 veya 10 litrelik bidonlarda olması gerektiği gibi hususlar yer almaktadır. Bu bakımdan incelenen ihale örneği dışında DMO tarafından ihtiyaç duyulan solüsyonlara ait formüllerin farklılık gösterebildiği ve ihale şartnamesini ihtiyacına göre düzenlediği anlaşılmaktadır.

kamu ve üniversite hastanelerine DMO katalog sistemi ile tedarik edilmekte, özel diyaliz merkezlerine ise akdedilen anlaşmalar ile satılmaktadır.

- (75) Dosya kapsamında sıvı formdaki bazik solüsyonun ikamesi olan bikarbonatın kartuş ve torba olarak iki formunun²² bulunduğu tespit edilmiştir. Bu bağlamda tedavi süresi boyunca asidik ve sıvı formdaki bazik solüsyonlar kullanabileceği gibi asidik solüsyonun yanında bazik solüsyon yerine bikarbonat da (kartuş veya torba olarak) tercih edilebilmektedir²³. Hastanın tedavisi açısından bu tercihin bir önemi bulunmamakla birlikte, hemodiyaliz tedavisi uygulayan hastane veya diyaliz merkezleri operasyonel gereksinimlerine ve lojistik olanaklarına göre tercihte bulunmaktadırlar. Sıvı formda bulunan bazik hemodiyaliz solüsyonları ile bikarbonat ürününün tedavide birbirlerine tamamen ikame olması dikkate alındığında bu ürünlerin aynı ürün pazarında bulunduğu ve birlikte bazik solüsyonlar pazarını teşkil ettikleri değerlendirilmektedir.
- (76) Sonuç olarak asidik ve bazik solüsyonların tedavide birlikte kullanılmasının zorunlu olmasına rağmen ayrı olarak satışa konu edilmesi ve birbirleri yerine ikame olamamaları nedeniyle işbu dosya kapsamında hemodiyaliz solüsyonları açısından ilgili ürün pazarlarının “*asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarı*” ve “*bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarı*” olarak tanımlanmasının uygun olacağı kanaatine ulaşılmıştır.
- (77) Periton diyalizinde kullanılan solüsyonlar ise kandaki konsantrasyonlara benzer değerlerde sodyum, klor, iyonize magnezyum ve kalsiyum içermektedir. Periton diyalizi yöntemlerinden biri olan SAPD’de periton diyalizi cihazı kullanılmazken diğer periton diyalizi yöntemi olan APD, periton diyalizi solüsyonları, periton diyalizi cihazı, set ve drenaj torbası ile uygulanmaktadır. Bununla birlikte her iki periton diyalizi yönteminde de tedavinin temel ürünü periton diyalizi solüsyonlarıdır. Daha önce ifade edildiği üzere, periton diyalizi solüsyonu SGK tarafından beşeri ilaç kategorisinde değerlendirilmekte olup geri ödeme kapsamında bulunmaktadır. Periton diyalizi cihazları ise doktorlar tarafından ayrı olarak reçete edilmemekte, periton diyalizi solüsyonları hastaya reçete edildikten sonra ilgili cihazlar üretici/ruhsat sahibi teşebbüs tarafından hastaya ücretsiz olarak sağlanmaktadır. Bu doğrultuda SGK’nın periton diyaliz cihazları için bir ödemesi bulunmamaktadır. Periton diyalizi cihazının periton diyalizi solüsyonundan bağımsız olarak satışa konu edilememesi nedeniyle ayrı bir ürün pazarı teşkil etmediği değerlendirilmektedir. Bu çerçevede periton diyalizine yönelik iddialar bakımında ilgili ürün pazarının “*periton diyalizi solüsyonları*” pazarı olarak tanımlanabileceği değerlendirilmektedir.
- (78) Tüm bu değerlendirmeler ışığında dosya kapsamında; tedavi yöntemleri, hasta ihtiyaç ve kullanımı, ikame edilebilirlik ve ürün niteliği göz önünde bulundurularak ilgili ürün pazarları “*hemodiyaliz cihazları pazarı*”, “*asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarı*”, “*bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarı*” ve “*periton diyalizi solüsyonları pazarı*” olarak tespit edilmiştir.

I.2.5. İlgili Coğrafi Pazar

- (79) İlgili coğrafi pazar, rekabet koşullarının yeterli derecede homojen olduğu coğrafi alan olarak ifade edilebilir. Bu pazarların belirlenmesinde; teşebbüslerin ürün ve hizmetlerin arz ve talebi konusunda faaliyet gösterdikleri bölgeler baz alınmakla birlikte, rekabet

²² Söz konusu iki form içerik açısından ayrışmamakla birlikte saklama ve kullanım şekli açısından farklılaşmaktadır.

²³ Hemodiyaliz tedavilerinde kullanılan bazik hemodiyaliz solüsyonlarının yaklaşık % (.....)’u bikarbonat formunda, yaklaşık % (.....)’i sıvı formdaki bazik solüsyon formundadır.

koşullarının ilgili bölge içinde homojen olması ile bu koşulların komşu bölgelerden kolayca ayrılmasını sağlayacak ölçüde ve hissedilir derecede farklı olması aranmaktadır.

- (80) Tarafların faaliyetlerinin Türkiye geneline yayılmış olması ve söz konusu coğrafyada farklı pazar oluşturacak nitelikte belirleyici bir unsurun bulunmaması nedeniyle ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

I.3. Tespitler ve Değerlendirme

I.3.1. Yerinde İncelemelerde Elde Edilen Belgeler²⁴

Bulgu-1:

- (81) 27.07.2022 tarihinde (.....) ile (.....) ve 20.01.2025 tarihinde (.....) ile (.....) arasında gerçekleşen WhatsApp yazışmalarında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

27.07.2022

(.....): Tamam

(.....): Faturayı gönderdiğinizde ödemeyi yapacağız

(.....): Peşin ödeme yapılıyor anladığım kadarıyla. 90 gün vade yok normal depolardaki gibi?

(.....): İlk kez girdik böyle bir reçeteyi

(.....): **kredi kartı veya (.....) sonrasına eft ile ödeme talep ediyoruz.**

(.....): firmadan (.....) vade ile alınıyor ürünler aynı şekilde size yansıtıyoruz.

(.....): Tamam karttan öderiz

20.01.2025

(.....): (.....) Hanım Merhaba (.....) tl tutarlı 500 tl sarf-malzeme masraflı diyaliz reçetesi var uygunsanız atalım

(.....): Olur ama ödemesi ne zaman olucak acaba

(.....): Kart ve nakit

(.....): En son ödeme tarihi

(.....): İkisinde bilgisini alayım size zahmet

(.....): **Kredi kartı olursa en geç (.....) kadar kart çekilmesi gerekir.**

(.....): **eft ile olaksa fatura kesiminden (.....) sonrasına eft yapabilirsiniz**

- (82) Bulgu-1'de yer alan yazışmalarda, Birlik Ecza Deposu'nun eczanelere uyguladığı (.....) vadeyi yıllar içinde (.....) düşürdüğü görülmektedir. Dosya kapsamında elde edilen bilgiler neticesinde, VANTIVE ile Birlik Ecza Deposu arasında ilgili dönemde (.....) vade uygulamalı depo hizmetleri sözleşmesi bulunduğu anlaşılmakta olup bulguda yer alan "firmadan (.....) vade ile alınıyor ürünler aynı şekilde size yansıtıyoruz." ifadesinin gerçeği yansıtmadığı değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, (.....) tarihinde VANTIVE ile Birlik Ecza Deposu arasındaki sözleşme güncellenmiş olup Birlik Ecza Deposu'nun VANTIVE'ye gerçekleştireceği ödemelerin vadesi (.....) indirilmiştir.

²⁴ Yerinde incelemelerde elde edilen belgeler rapora aktarılırken orijinal metinlerdeki yazım hataları ve büyük harf kullanımları düzeltilmemiştir. Metinlerdeki vurgular ise raportörlerce eklenmiştir.

Bulgu-2:

- (83) 20.02.2023-24.10.2024 tarihleri arasında FRESENIUS Evde Tedaviler Satış Müdürü (.....), FRESENIUS çalışanı olduğu anlaşılan (.....), FRESENIUS Satış & Eğitim Uzmanı (.....) ve FRESENIUS çalışanı olduğu anlaşılan (.....) arasında gerçekleştirilen WhatsApp yazışmalarında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır (**Bulgu-105/2-7**).

20.02.2023

(.....): (.....) bey merhaba, baxter yine küçülmeye gidecekmiş. Periton ne olur bilemiyorum ama diğer ekiplere yazı gitmiş

(.....): Himm

(.....): Pd lokomotifleri

(.....): Pd de kuculurlerse biterler

(.....): Hadi ins

29.08.2024

(.....): (.....) bey, diğerini de gireceğim bu gün, yemek de iptal, ortalık karışmış. İkisi de Kırıkkale hastasıydı. Hastalara sahip çık dediler, pzt si sabah erkenden Kırıkkale ye gideceğim

(.....): Neden karışmış?

(.....): **Baxter karıştırmış neden ikisi de Fresenius diye. Kırıkkale takip edecek ya**

(.....): Hahaha

(.....): **Ama hoca istemiş, hemşire baxterci ya orada (.....)**

(.....): **Kırıkkale de degistirmesinler**

(.....): **Hekimle mutlaka kknus bu konuyu**

(.....): **Hoca haftaya izinli ara set değişir falan alimallah**

(.....): **Hemsire bunu deneyecektir**

(.....): **Hatta hastaya da soylemek lazim**

(.....): **Hoca haftaya izinli o yüzden erkenden gideceğim pzt**

(.....): Ok

(.....): **Mumkunse o hastaya 3 aylık yazdırmaya calis hemen**

(.....): (Emoji gönderilmiştir.)

(.....): **Degistirseler de malzeme gonderemesinler**

(.....): **Yakarım kırıkaleyi**

(.....): **Deneyecekler bence**

(.....): **Uniteye de baxter sizin kararınıza basil karisir baskisi yap**

(.....): (.....) hocaya zor kadın (.....)den hoşlanmıyor

(.....): **Hastaya onlar mi karar verecekler vs diye**

(.....): (.....) hoca bu islere cok kizar

(.....): **Hassas oldugu nokta**

(.....): **Evet sanırım kızmış bir şeylere. Konyadayım gidemiyorum bu gün. Telefonda konuştuk hemşire ile, yemeği (.....) hoca iptal etmiş**

(.....): İptal nedeni neymis

(.....): Bu olay olamaz

(.....): Haftaya öğrenirim bilemiyorum, sorumlu hemşire dün kendisi talep etmişti, ortalık karıştı dün bu yüzden dedi ya, haftaya öğrenirim gidince

11.09.2024

(.....): Müdürüm, Kocaeli de (.....) ve (.....) hemşirenin durumunda bir değişiklik yok di mi?

(.....): Dernek secinleri var su an kongre gorusmeleri yapmiyorlar

(.....): Durum stail

(.....): Haydarpasadaki katater isteyen hasta ne oldu?

(...)

(.....): Müdürüm Araç kullanıyordum parkettim şimdi. **Kocaeli Baxter press yapıyor bu aralar. Hemşireler tarafında kaynaklarını kullanarak memnuniyet sağmaya çalışıyor. Bugün bize bir hasta takıldı. Taksi ulaşım ücretini ödedim. Bir tanede Baxter tarafına hasta takıldı. Baxtera takılan hasta kimin hastası diye sorduğum (.....) Hocanın olduğunu söylüyor. En son hastası da (.....) Hocanın Baxter olarak geçen ay takılmıştı.**

Bende daha fazla destek beklentim var. Baxter'in eylemleri görünce sorayım dedim.

(.....): Sasırmadım ama gidisat hakkında artık net bilgi veriyor biz

14.10.2024²⁵

(.....): Günaydın abi

(.....): Tekrar aramışlar hastaneden

(.....): İndirim sadece (.....) adet solusyon alırlarsa yaparız

(.....): **Cunku urun muadilsiz, bizden urunu alip bacter solusyon kullaniyor olabilirler**

(.....): Baxter olacakti

(.....): Ok

(.....): Bisey olursa ver benim numaramı

(.....): Tamam abi

24.10.2024

(.....): Müdürüm, İzmir Medicana periton diyalizi tedavisi yapmak istiyormuş. Fiyat istiyorlar

(.....): Akut ekibinden (.....) yönlendirdi, ben İstanbul genel merkezlerinde satış müdürleri (.....) Bey'e bilgi verdim.

(.....): Daha sonra İzmir bölgesinin sorumlusu satınalma sorumlusu aradı. Ürünlerimize ait birim fiyat talepleri var. Ama erişkin mi ? Yoksa çocuk mu bilmiyorlar. **Tüm ürünlere yönelik siz fiyat bilgisi verirsiniz. Baxter ile kıyaslama yapacağız ona göre alıcaz diyor.**

- (84) Bulgu-2'de yer alan yazışmalardan periton diyalizi hastalarının hangi markalı periton diyalizi ürünlerini kullanacağı konusunda hekimlerin etkili olduğu anlaşılmaktadır. Bu bakımdan FRESENIUS ve VANTIVE'nin periton diyalizi hastalarının takibini yaparak kendi ürünlerinin kullanımını teşvik etmeye yönelik olarak hekimler ve hemşireler ile iletişime geçmeye çalıştıkları görülmektedir.

²⁵ Söz konusu yazışmalar, prematüre bebek ve yeni doğan hastalarda manuel periton diyalizi uygulaması için kullanılan ve medikal malzeme olan PD-Paed Plus ürününe yöneliktir.

Bulgu-3:

- (85) 24.03.2023 tarihinde FRESENIUS Tedarik Zinciri Müdürü (.....) tarafından eczacı olduğu anlaşılan (.....)'e gönderilen ve 28.03.2023 tarihinde²⁶ (.....) tarafından yanıtlanan "RE: ödeme." başlıklı e-posta yazışmasında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

24.03.2023- (.....)>(.....)

Merhaba (.....) hanım.

Yollamış olduğunuz HASTANIZ (.....)'a ait diyaliz reçetenizin faturası kesildi.

Mail de kredi kartıyla ödeyeceğinizi söylemiştiniz kredi kart vadeniz (.....)'a kadar kredi kartıyla ödeye bilirsiniz.

(.....) sonra ödeme yapmak isrterseniz havale ya da eft yapmanızı rica edeceğiz firma olarak.

Bakiyeniz :(.....) krş

Geri dönüşünüzü bekliyoruz.

İyi çalışmalar.

Saygılarımla

28.03.2023-(.....)>(.....)

Merhabalar (.....) Bey. Belli bankaların kredi kartına vade farksız taksit yaptırabiliyor muyuz?

28.03.2023- (.....)>(.....)

Merhaba (.....) hanım.

Bizim bir taksitli satışıımız yok.

Garanti Bankasına ait sanal post sistemini kullanıyoruz Garanti bankası kendi müşterilerine vade farksız 2 taksit yapıyor.

- (86) Bulgu-3'te yer alan yazışmada, FRESENIUS tarafından eczacıya kredi kartı ile ödeme seçeneğinin seçilmesi halinde (.....) bir vade tanındığı, verilen süreden sonra eczacı tarafından bir ödeme gerçekleştirilecek ise havale veya EFT yoluyla ödenmesinin talep edildiği görülmektedir. Öte yandan FRESENIUS tarafından kredi kartlı satışlarda herhangi bir taksitlendirme yapılmadığı, taksitlendirme işleminin banka tarafından yapılabildiği anlaşılmaktadır.

Bulgu-4:

- (87) Us Pharma Ecza Deposu'nun "WhatsApp İletişim Hattı" olarak kullandığı mobil cihazdan elde edilen ve 22.11.2023 tarihinde (.....), 18.12.2023 tarihinde ise (.....) ile yapılan WhatsApp yazışmalarında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

22.11.2023

(...)

(.....): Ziraat kartına kaç bölüyorsunuz

(.....): taksit maalesef olmuyor

(.....): 2 ye bölünüyordu önceden

²⁶ Dosya sürecinde elde edilen bilgiler kapsamında eczaneye ait faturanın tarihi 23.03.2023 olarak tespit edilmiştir.

(.....): maalesef artık yapılmıyor (.....)

(.....): Başka ne şekilde ödeme kabul ediyorsunuz

(.....): Kredi kartı bide havale

(...)

18.12.2023

(.....): Merhaba

(.....): (Fatura görseli iletilmiştir.)

(.....): (Kredi kartı fotoğrafı ve güvenlik kodu paylaşılmıştır.)

(.....): havale yapma imkanınız olur mu

(.....): Malasef

(.....): bu seferlik çekim sağlayacağız ama bundan sonra maalesef havale eft rica ederim

(.....): Bize yatmıyor hemen parası

(.....): Zor olur

(.....): Musaitligimiz olursa olur tabi

(.....): tmmdır

(.....): Tek bu da değil yani diğer depodanda var kartla oduyoruz hep

(.....): fresenius peşin çalışıyor diye biliyorum

(.....): Yok kart

(.....): Aynı şekilde

(.....): (.....) bizde eczanelere sunamıyoruz

(.....): peşin çalışılıyor bizle

(.....): Onu sgk ya iletelim biz o zaman

(.....): 3 ay biliyorsunuz bizim sgkdan ödeme almamız

- (88) Bulgu-4'te yer alan yazışmada, Us Pharma Ecza Deposu'nun VANTIVE tarafından (.....) gerekçe göstererek eczanelerden peşin veya kredi kartıyla ödeme talep ettiği görülmektedir. Bununla birlikte VANTIVE ile US Pharma Ecza Deposu arasında (.....) vade uygulamalı depo hizmetleri sözleşmesi bulunmaktadır. Dolayısıyla depo tarafından eczacıya farklı bilgi verildiği anlaşılmaktadır. Konuya ilişkin olarak US PHARMA'nın cevabi yazısında; (.....) ifade edilmiştir. Dolayısıyla Us Pharma Ecza Deposu tarafından dile getirilen VANTIVE'nin ecza deposu ile peşin çalıştığına dair ifadenin ticari kaygılar ile söylendiği ve gerçeği yansıtmadığı anlaşılmaktadır.

Bulgu-5:

- (89) FRESENIUS Depo Sevkiyat Uzmanı (.....)'ın mobil cihazından elde edilen ve (.....) ile periton diyalizi tedavisi alan bir hasta olduğu anlaşılan (.....) olarak kayıtlı kişi arasındaki 28.01.2025 tarihli WhatsApp yazışmasında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

28.01.2025

(.....): *Selam toplantıdayım yazabilir misiniz?*

(.....): *iyi günler (.....) bey. baxter solüsyonlar için ara bağlantı seti için rahatsız etmiştim. 60 adet bağlantı seti gönderebilir misiniz. teşekkür ederim.*

(.....): *Ok*

- (90) Bulgu-5'te yer alan WhatsApp yazışmasında, FRESANIUS'a ait diyaliz cihazlarında VANTIVE markalı diyaliz solüsyonlarının kullanılabilmesi için FRESANIUS tarafından üretilmiş olan ara bağlantı seti sipariş edildiği ve VANTIVE yetkilisinin bu sipariş talebine olumlu dönüş yaptığı anlaşılmaktadır.

Bulgu-6:

- (91) 20.01.2025 tarihinde Acıbadem Sağlık Hizmetleri ve Tic. AŞ (ACIBADEM) Satın Alma Uzmanı (.....) tarafından VANTIVE çalışanı olduğu anlaşılan (.....)'a gönderilen ve bilgi kısmında VANTIVE Ülke Direktörü (.....) ve VANTIVE çalışanı olduğu anlaşılan (.....), (.....) ve (.....)'nin yer aldığı "Re: [EXTERNAL]RE: [EXTERNAL]Dıaneal 137 %1.36 Glu 5000/5000 Ml.(Mx.) ve Dıaneal 137 %2.27 Glu 5000/5000 Ml.(Mx.)" başlıklı e-postada aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

20.01.2025-(.....)>(.....)

(.....) Hanım Merhaba,

Dianeal 137 %1.36 Glu 5000/5000 MI.(Mx.) ve

Dianeal 137 %2.27 Glu 5000/5000 MI.(Mx.) ürünleri temin edilebilir durumda mıdır. İlgili ürünler yok ise önerebileceğiniz muadilleri var mıdır?

Ek olarak Physioneal formları için münhasır geçişi söz konusu mudur?

İyi çalışmalar dilerim.

20.01.2025-(.....)>(.....)

(.....) hanım merhaba

Amerikadan hastanenize tx için gelecek bir hasta için soruyorsunuz sanırım. Gün içinde kendisiyle defalarca görüştüm, size de bilgi vereyim.

İlgili ürünlerin ülkemizde satışı yok ancak Physioneal clearflex %1.36 glukozlu 5000ml ve Physioneal clearflex %2,27 glukozlu 5000ml var. **Hasta apd olarak Türkiye’den farklı olarak Amia cihazını kullanıyor, set ve cihazını getireceğini söyledi. Gelecek cihaz ve setlerin burdaki solüsyonla uyumsuzluk yaşayacağını düşünmüyorum** ancak bir problem olursa manuel değişim yapabileceğini söyledim. Olası bir aksilik durumunda us pharmadan destek alabilirsiniz. Hasta manuel değişim yapabilir

İyi çalışmalar dilerim

21.01.2025-(.....)>(.....)

Merhaba,

Physioneal grubu için (.....) ecza deposu münhasırlık yapmaktaydı, bir değişiklik söz konusu mu var, bilgi rica ederim.

İyi çalışmalar dilerim.

21.01.2025-(.....)>(.....)

Merhabalar

Münhasırlık yok. Periton Diyaliz’i ürünleri için artık kendileri ile devam etmiyoruz.

Direkt satış olarak ilerleyebiliriz.

Teşekkürler

- (92) Bulgu-6’da yer alan yazışmada, ACIBADEM çalışanı (.....) tarafından yurt dışından gelecek olan aletli periton diyalizi hastası için periton diyalizi solüsyonlarının VANTIVE’nin ürün portföyünde mevcut olup olmadığı, solüsyonların ürün portföyünde olmaması halinde söz konusu ürünlerin muadillerinin olup olmadığı sorulmaktadır. VANTIVE tarafından bahse konu solüsyonların muadillerinin mevcut olduğu ifade edilerek VANTIVE’ye ait olmayan “Amia” markalı periton diyalizi cihazında da VANTIVE’nin solüsyonlarının kullanılabileceği belirtilmektedir.
- (93) Ayrıca (.....) tarafından ilgili diyaliz solüsyonları için VANTIVE ve (.....) Ecza Deposu arasında münhasırlık ilişkisine devam edilip edilmediği sorulmuş olup VANTIVE yetkilisi tarafından münhasırlığın bulunmadığı ancak söz konusu ecza deposu ile artık çalışılmadığı yönünde cevap verildiği görülmektedir.

Bulgu-7:

- (94) 18.10.2024 tarihinde FRESENIUS Satış&Eğitim Uzmanı (.....) tarafından FRESENIUS çalışanı olduğu anlaşılan (.....) ve FRESENIUS Sipariş Uzmanı (.....)'ya gönderilen "Marmara Üniversitesi Yetişkin Periton Diyaliz Ünitesi İçin Luer-Lok Bağlantı Seti Talebi" başlıklı e-postada aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

18.10.2024-(.....)>(.....)

Merhaba,

(.....) isimli hastamıza, reçetesinde rakip firmanın ürünü olan Extraneal yazıldığı için, bu sıvıyı kullanabilmesi adına 30 adet Luer-Lock bağlantısı gönderilmesi gerekiyor. Bu talebi Marmara Üniversitesi Yetişkin Periton Diyaliz Ünitesi'nden aldık. Hastamızın bir aylık kullanımı için gereklidir.

Gereğini rica ederim.

- (95) Bulgu-7'de yer alan yazışmada, Marmara Üniversitesi bünyesinde bulunan FRESENIUS markalı cihazlarda hekim tarafından periton diyalizi hastasına reçete edilen VANTIVE markalı diyaliz solüsyonun kullanılabilmesi için ilgili üniversite tarafından 30 adet Luer-Lock (ara kablo seti)²⁷ sipariş edildiği ifade edilmektedir. Söz konusu yazışmadan FRESENIUS markalı periton diyaliz cihazlarında, ara bağlantı seti kullanılarak VANTIVE solüsyonlarının kullanılabilirdiği anlaşılmaktadır.

Bulgu-8:

- (96) FRESENIUS Ecza Deposu Telefon Sipariş Sorumlusu (.....) tarafından kullanılan mobil cihazdan elde edilen ve 10.12.2024 tarihinde (.....), 25.12.2024 tarihinde (.....) ile gerçekleştirilen WhatsApp yazışmalarında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

10.12.2024

(.....): merhaba, fatura (.....) tl çıkacak, kredi kartı (.....) çekim yapılır, (.....), ödemeye birlikte küpürler, makbuz, fatura aynı gün kargoya verilecek

11.12.2024

(.....): (.....) ödemeyi yapalım

(.....): tamamdır not aldım o gün sizi ararım hayırlı işler

(.....): Tesekkurler

18.12.2024

(.....): merhaba, link geldi mi

(.....): Borc ödendi

(.....): Teşekkür ederiz, evrakları bugün kargoya veriyorum iyi çalışmalar

25.12.2024

(.....): Kart çekecez hocam ama kartın ekstre kesimini bekleyemez miyiz

(.....): (.....) u gibi çeksek

(.....): Ürünler bugün fatura ödemeden önce gelse

²⁷ Luer-Lock (ara kablo seti) bağlantısı ile VANTIVE markalı solüsyonların FRESENIUS markalı cihazlarda kullanımı sağlanmaktadır.

(.....): Taksit imkanı var mı kartta birde

(.....): (.....) opsiyon oluyor fazlasını yapamıyoruz

(.....): tek çekim link gönderiyorum, bankanız yaparsa taksit o yapıyor

(.....): Ok

(.....): Süreci başlatalım ürünler gitsin

(.....): Ödemeyi ay sonunda planlayalım

(.....): Barkodların acil gelmesi lazım sgk ya gitmesi için

(.....): (.....) gibi çıkacak fatura, aysonu ararım sizi kart çekimi için

(.....): Barkodlar ödemeye aynı gün kargoya veriliyor, makbuz oluşuyor

(.....): Ok (.....)de ödeyelim o zaman

- (97) Bulgu-8'de yer alan yazışmalardan, FRESINIUS'un ay sonunda ödeme yapılması durumunda EFT/Havale yöntemi ile ödemeyi kabul ettiği, kredi kartıyla ödeme yapılmak istenmesi durumunda (.....) vade verildiği ve en fazla (.....) kadar ek süre tanınabildiği ve barkodların (kupür) eczacıya ödeme yapıldıktan sonra kargolandığı anlaşılmaktadır.

Bulgu-9:

- (98) 15.01.2024 tarihinde Us Pharma Ecza Deposu sahibi (.....) ve Us Pharma Ecza Deposu çalışanı olduğu anlaşılan (.....) arasında gerçekleşen WhatsApp konuşmasında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

15.01.2024

(.....): (Bir e-posta taslağına ilişkin görüntü paylaşmıştır. E-posta taslağında yer alan ifadeler aşağıda verilmektedir.)

Merhabalar,

Us pharma ecza deposu olarak sizlere çalışma şeklimizden bahsetmek isterim.

Reçeteler bize geldikten sonra eczanelerin faturalarını çıkartıp, eczanelerimize ödemelerini bildiriyoruz.

kredi kartı ile ödeme yapacak olan eczanelerimiz (.....) içinde bize kart bilgileri ile dönüş sağlamaları gerekmektedir.

(.....)

not: eczanelerimize kargolar karşı ödemeli gelmektedir.

bunun da sebebi eczanelerimizden gelen reçeteler hastalara bizim tarafımızdan navlun ücretlerinin ödenmesidir.

(.....): Günaydın

(.....): (.....).

(.....): (Bir e-posta taslağına ilişkin görüntü paylaşmıştır. E-posta taslağında yer alan ifadeler aşağıda verilmektedir.)

merhabalar,

us pharma ecza deposu olarak sizlere çalışma şeklimizden bahsetmek isterim. Reçeteler bize geldikten sonra eczanelerin faturalarını çıkartıp,

eczanelerimize ödemelerini bildiriyoruz.

kredi kartı ile ödeme yapacak olan eczanelerimiz (.....) içinde bize kart bilgileri ile dönüş sağlamaları gerekmektedir.

(.....)

not: eczanelerimize kargolar karşı ödemeli gelmektedir.

bunun da sebebi eczanelerimiz den gelen reçetelerin,hastalarımıza ilaçlarının teslim edilmesin kargı ücretleri bizim tarafımızdan karşılanmasıdır.

(.....): Düzeltme miz gereken birsey varsa düzeltebiliriz

(.....): Siz bakın yine seçkin bey

(.....): Bunu kim istedi

(.....): Eskişehir eczacı odası

(.....): Peki

(.....): Olmuş

(.....): (Emoji gönderilmiştir.)

(.....): (.....)

(.....): (.....) eczacı odası eskişehir

(.....): (.....) bey emel hanımın yazdığı mail

Merhabalar,

Çalışma koşullarımızı daha anlaşılır hale getirmek için revize bir mail paylaşmak isterim.

1.Reçeteler Eczacıodası veya eczaneden depoya gelir.(Eczane siparişi bu aşamada oluşturur)

2.Biz siparişi gelir gelmez yetkili firmaya bildiririz.

3.Faturası firma tarafından depoya kesilir ((.....)) vade başlar.

4.Fatura depoya kesildikten sonra eczaneye faturalandırması yapılır.

5.Küpürler (.....) içerisinde depoya ulaşır.

6.Bu sürede yaklaşık (.....) önce eczane siparişini kendi sisteminde oluşturmuştur.

7.Sipariş oluşturulduktan sonra sonra (yani ilk reçete eczaneye ulaştığında) (.....) içerisinde kartı/havale (.....) sonrasında yalnızca havale ile ödeme alınır ve küpürler eczaneye teslim edilir.

Anlayışınız ve işbirliğiniz için teşekkür ederim.

(.....)

(.....)

(.....): Biz reçete geldiğinde (.....) içinde ödeme alabiliyorsak sıkıntı yok biz küpürleri hazırlayıp eczaneye gönderene kadar (.....) oluyor zaten

(.....): Ok

- (99) Bulgu-9'da yer alan yazışmada, US Pharma Ecza Deposu'nun eczanelere yönelik çalışma koşulları için hazırlanan bilgilendirme metni yer almakta olup ilgili metnin revize edilmesi ile US Pharma Ecza Deposu sahibi tarafından onaylandığı görülmektedir. İlgili revize ile birlikte US Pharma Ecza Deposu'nun eczanelere kredi

kartı ve havale yöntemi ile ödeme seçeneği sunduğu ve havale yöntemi ile ödemelerde eczanelere (.....) gün arasında vade sunulduğu anlaşılmaktadır.

Bulgu-10:

- (100) Us Pharma Ecza Deposu tarafından “WhatsApp İletişim Hattı” olarak kullanıldığı tespit edilen mobil cihazdan elde edilen ve 30.01.2025 tarihinde (.....) ile gerçekleştirilen WhatsApp yazışmasında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır.

30.01.2025

(.....): merhaba depo olarak telefonlar değiştiğinden whatsapp taki mesajlar silinmiştir faturalarınız tekrardan atıyoruz ödeme yaptıysanız bu mesajı dikkate almayınız

(.....): (Faturanın görseli paylaşılmıştır.)

(.....): **fatura tarihi itibarıyla (.....) kadar kredi kartı alabiliriz bilginize lütfen bu mesajı dikkate alınız**

(.....): Faturanızı kestim eki gönderdim Bilginize. Ödeme yaptıktan sonra dekontunuzu paylaşırsanız barkodlarınız kargoya verilecektir.

- (101) Bulgu-10’da yer alan WhatsApp yazışmasında, Us Pharma Ecza Deposu tarafından, fatura kesim tarihinden itibaren (.....) vade tanınarak kredi kartı ödemesinin kabul edildiği ve ödeme yapıldıktan sonra barkodların kargoya verileceğinin ifade edildiği görülmektedir.

I.3.2. Değerlendirme

- (102) Şikâyet kapsamında, diyaliz solüsyonları pazarında faaliyet gösteren FRESENIUS ve VANTIVE’nin eczanelere 90 gün vadeli ödeme yönteminin eş zamanlı olarak sonlandırılmasına yönelik olarak birlikte hareket ettikleri ve/veya uyumlu eylem içerisinde bulundukları ifade edilmiştir. Bunun yanı sıra FRESENIUS’un, FRESENIUS markalı diyaliz cihazlarında yalnızca kendi ürettiği diyaliz solüsyonunun kullanımını zorunlu tuttuğu ve diğer diyaliz solüsyonları üreticilerinin pazara girişini engellediği ayrıca FRESENIUS’un kendisinin ürettiği/ithal ettiği diyaliz solüsyonlarını sadece kendi bünyesindeki Fresenius Ecza Deposu’na verdiği, VANTIVE’nin ise münhasırlık hükmü içeren dağıtım anlaşmaları yaptığı ecza depoları dışında diğer ecza depolarına solüsyon satışını gerçekleştirmediği, böylece her iki teşebbüsün diyaliz solüsyonu pazarına diğer ecza depolarının girişini engellemek suretiyle 4054 sayılı Kanun’un 6. maddesini ihlal ettikleri ileri sürülmüştür.
- (103) Bu kapsamda öncelikle 90 gün vadeli ödeme yönteminin eş zamanlı olarak sonlandırıldığı iddialarına yönelik olarak FRESENIUS ve VANTIVE arasında 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesini ihlal eden rekabet karşıtı bir uzlaşının bulunup bulunmadığı incelenecektir. Akabinde FRESENIUS ve VANTIVE’nin eylemlerinin 4054 sayılı Kanun’un 6. maddesi kapsamında ihlal niteliği taşıyıp taşımadığına yönelik değerlendirmelere yer verilecektir.

I.3.2.1. Dosya Konusu İddiaların 4054 sayılı Kanun’un 4. Maddesi Kapsamında Değerlendirilmesi

- (104) 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesinde, “belirli bir mal veya hizmet piyasasında doğrudan veya dolaylı olarak rekabeti engelleme, bozma ya da kısıtlama amacını taşıyan veya bu etkiyi doğuran yahut doğurabilecek nitelikte olan teşebbüsler arası anlaşmalar, uyumlu eylemler ve teşebbüs birliklerinin bu tür karar ve eylemleri” yasaklanmış ve aynı maddenin ikinci fıkrasında ise tahdidi olmamak üzere yasaklanan hallere ilişkin

örneklere yer verilmiştir. Söz konusu fıkranın (a) bendinde, “mal veya hizmetlerin alım ya da satım fiyatının, fiyatı oluşturan maliyet, kar gibi unsurlar ile her türlü alım yahut satım şartlarının tespit edilmesi” yasaklanan hallerden sayılmıştır.

- (105) Söz konusu madde incelendiğinde, teşebbüsler arasında gerçekleştirilen ve amacı veya etkisi yahut potansiyel etkisi itibarıyla rekabeti sınırlandırıcı nitelik taşıyan her türlü anlaşma, uyumlu eylem ve teşebbüs birliği kararının yasaklandığı görülmektedir²⁸. Sözü edilen müesseselere yönelik olarak Kanun’da herhangi bir tanıma yer verilmemekle birlikte, anlaşma ve uyumlu eylem kavramlarının oldukça geniş yorumlandığı anlaşılmaktadır. Nitekim 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesinin gerekçesinde;

“Bu Kanunun amacı rekabetin korunması olduğuna göre, rekabeti engelleyici, kısıtlayıcı veya bozucu teşebbüsler arası anlaşma ve uygulamaların yasaklanması gerekir. Maddenin amacı bakımından anlaşma, hukuki şekil şartlarına uymasa bile tarafların kendilerini bağlı hissettikleri her türlü uzlaşma ya da uyuşma anlamında kullanılmıştır. Anlaşmanın yazılı veya sözlü olmasının önemi yoktur.”

ifadeleriyle, Türk rekabet hukukunda “anlaşma” kavramının borçlar hukukundaki “sözleşme” kavramından daha geniş bir kavram olduğuna dikkat çekilmekte ve bağlayıcı olma, yazılı şekil, yükümlülüklerin ifa edilmemesi halinde uygulanacak yaptırımın düzenlenmesi yahut yürürlük koşulları gibi herhangi bir şekil şartı aranmamaktadır²⁹. 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi anlamında bir anlaşmanın varlığı için teşebbüsler arasında bir irade uyuşmasının bulunması yeterlidir.

- (106) 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesinin ihlali bakımından madde kapsamına giren eylemin niteliğine bağlı olarak amaç ve/veya etki unsurlarından sadece birini barındırması yeterli kabul edilebilmektedir. Fiyat tespiti, arz kısıtlaması, pazar veya müşteri paylaşımını konu alan anlaşma/uyumlu eylemler doğaları gereği rekabeti sınırlandırıcı olmaları nedeniyle amaç bakımından rekabet ihlali teşkil etmekte, bu nedenle de per se ihlal tabir edilmektedir. Bu nitelikteki anlaşma/uyumlu eylemin varlığı ihlal sonucuna ulaşılması bakımından yeterli olup, anlaşmanın ayrıca piyasadaki rekabeti bozucu etkilerinin gösterilmesine, bu etkilerin ispatına ihtiyaç duyulmamaktadır. Söz konusu açık kısıtlamaları içeren anlaşmaların piyasadaki rekabet ortamını bozdukları karine olarak kabul edildiği için, bu tür anlaşmalar, pazardaki mevcut veya potansiyel etkilerinin incelenmesine gerek görülmezsizin yasaklanmakta, varlıklarının ispatı rekabet hukuku müdahalesi için yeterli olmaktadır³⁰.
- (107) 4054 sayılı Kanun’un 4. maddesi kapsamındaki yasak, teşebbüslerin kararlarının rakip teşebbüslerle birliktelik sonucunda şekillenmesi halinde, yani teşebbüslerin anlaşma, uyumlu eylem ya da teşebbüs birliği kararı şeklinde ortaya çıkan bir danışıklı ilişki içinde olmaları halinde söz konusudur. Bu çerçevede rekabet hukukunun mevcut yasal çerçevesi dâhilinde anlaşma/uyumlu eylem kavramını işlevsel kılmada “iletişim” unsuruna dayandığı görülmektedir. Dolayısıyla anlaşma/uyumlu eylemin dayanağını doğrudan veya dolaylı iletişim oluşturmaktadır.

²⁸ Kurulun 29.03.2018 tarihli ve 18-09/180-85 sayılı kararı.

²⁹ Kurulun 18.04.2011 tarihli ve 11-24/464-139 sayılı kararı.

³⁰ Kurulun 07.03.2011 tarihli ve 11-13/243-78 sayılı; 18.04.2011 tarihli ve 11 24/464-139 sayılı; 18.02.2016 tarihli ve 16-05/117-52 sayılı kararları ile Danıştay 13. Dairesi 16.12.2015 tarihli, E: 2015/4548, K: 2015/4616 sayılı kararı; Danıştay 13. Dairesi 06.04.2017 tarihli, E: 2011/3814, K: 2017/958 sayılı kararı.

- (108) İletişimin anlaşma/uyumlu eylemi ortaya koymadaki kritik önemi, piyasada rekabeti tetikleyen temel dinamiğin, teşebbüsler arasında birbirlerinin ne şekilde davranacağına ilişkin yaşanan belirsizlik olduğunun kabulüne dayanmaktadır. Dolayısıyla teşebbüsler arasındaki iletişim veya iletişimi sağlayan uygulama ve davranışlarla, teşebbüslerin gelecekteki davranışlarına yönelik belirsizliğin azalması durumunda teşebbüs davranışının bağımsız değil koordineli olacağı, bu nitelikteki davranışın da 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesini ihlal ettiği sonucuna ulaşılabilmektedir³¹. Bu bağlamda, özellikle fiyat, arz miktarı, satış stratejisi, maliyet gibi rekabete duyarlı stratejik verilere ilişkin bilgiler içeren iletişimler tek taraflı olarak sunulduğunda dahi rekabet ihlali olarak değerlendirilebilmektedir. Nitekim belirtilen nitelikte bir iletiyi alan teşebbüs, rekabeti sınırlayıcı bir anlaşmanın tarafı olmayacağını derhal ve açıkça karşı tarafa bildirmediği sürece anlaşmaya zımnen irade göstermiş sayılmaktadır. Zira rakiplerinden, değinilen unsurları taşıyan bir ileti alan teşebbüsün, kendi ticari politikalarını belirlerken, sözü edilen bilgileri dikkate aldığı kabul edilmektedir³². Bir başka ifadeyle, rakiplerinin fiyatlarını artıracığını veya sabit tutacağını bilen bir teşebbüs için geleceğe ilişkin belirsizlik azalmakta, fiyatlama kararları bu bilgiye göre şekillenmekte, bu durum ise teşebbüsün rekabet hukuku anlamında rakiplerinden bağımsız karar vermediği anlamına gelmektedir³³.
- (109) 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi hakkında yapılan teorik açıklamalar ve söz konusu maddenin uygulanmasına ilişkin esaslar çerçevesinde, dosya kapsamındaki iddialar hakkında elde edilen tüm bilgi, belge ve bulgular bir bütün olarak ele alınarak aşağıda değerlendirilmektedir.

1.3.2.1.1. Vade Uygulanması Bakımından Teşebbüslerin Davranışlarının 4. Madde Kapsamında Değerlendirilmesi

- (110) Dosya kapsamında diyaliz solüsyonları pazarında faaliyet gösteren FRESENIUS ve VANTIVE'nin eczanelere 90 gün vadeli ödeme yöntemini eş zamanlı olarak sonlandırdıkları iddia edilmiştir.
- (111) Bilindiği üzere geri ödeme sistemi kapsamında SGK tarafından tedavide kullanılan ilaçların masrafları karşılanmaktadır. Bu kapsamda "Sağlık Hizmeti Sunucularının Faturalarının İncelenmesine ve Bedellerinin Ödenmesine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik" kapsamında fatura eki belgelerini teslim eden eczanelere teslim tarihinden itibaren SGK tarafından üç ay içinde ödeme yapılmaktadır. SGK tarafından yapılacak ödemeler her ayın 15'inci gününde gerçekleştirilmektedir. Dolayısıyla eczaneler her ayın 15'ine kadar SGK sistemine girdikleri faturaları 90 gün vade ile tahsil edebilmektedirler.
- (112) İşbu önaraştırmanın konusu bakımından inceleme kapsamında olan teşebbüslerin diyaliz solüsyonlarının satışında geri ödeme sistemine uygun olarak gerçekleştirdikleri ileri sürülen 90 gün vadeli ödeme yöntemlerini uygulamaktan eş zamanlı olarak vazgeçtikleri belirtilmektedir. Bu bakımdan öncelikle dosya kapsamında ayrı ilgili ürün pazarları olarak tanımlanan hemodiyaliz ve periton diyalizi solüsyonlarının satış ve dağıtımına ilişkin bilgilere yer verilecek olup teşebbüslerce eczanelere sunulan vade uygulamasının yıllar itibarıyla seyri ortaya konulacaktır.

³¹ Kurulun 07.03.2011 tarihli ve 11-13/243-78 sayılı; 14.01.2016 tarihli ve 16 02/44-14 sayılı; 18.04.2011 tarihli ve 11-24/464-139 sayılı kararları.

³² Bkz. Case C-49/92 Anic Partecipazione, ECLI:EU:C:1999:356, para. 121.

³³ Kurulun 18.04.2011 tarihli ve 11-24/464-139 sayılı; 29.03.2018 tarihli ve 18-09/180-85 sayılı kararları.

- (113) Hemodiyaliz tedavisini yapacak kuruluşa hemodiyaliz cihaz ve solüsyonlarının satışı bu ürünlerin üreticisi/ruhsat sahibi firmalarca doğrudan gerçekleştirilmektedir. Daha önce de belirtildiği üzere beşeri ilaç olarak tanımlanmayan hemodiyaliz cihaz ve solüsyonlarının ecza deposu ve dolayısıyla eczane kanalı üzerinden satışı yapılamamaktadır. Bu ürünler teşebbüsler tarafından özel ya da kamu fark etmeksizin diyaliz merkezleri, hastaneler vb. son kullanıcılara doğrudan satılmaktadır³⁴. Dolayısıyla eczanelere uygulanan vadelerin eş zamanlı olarak sonlandırıldığı hususuna ilişkin şikâyetin hemodiyaliz solüsyonları bakımından geçerli olamayacağı değerlendirilmiştir.
- (114) Periton diyalizi tedavisinde kullanılan ve beşeri ilaç statüsünde bulunan periton diyalizi solüsyonlarının satışı, solüsyonların üreticisi/ruhsat sahibi teşebbüslerin çalıştıkları ecza depoları aracılığıyla gerçekleştirilmekte ve ecza depolarınca ürünler eczaneye ulaştırılmadan doğrudan hastanın adresine teslim edilmektedir. Periton diyalizi tedavilerinde kullanılan cihazların ise (aletli periton diyalizi cihazları) SGK yönetmelikleri kapsamında Türkiye’de satışı yapılmamakta ve SGK tarafından bu cihazların bakım-onarımı için herhangi bir ödeme yapılmamaktadır³⁵. İlgili cihazlar, solüsyon üreticisi firmalar tarafından periton diyalizi tedavisi alan hastalara ücretsiz olarak verilmekte³⁶ ve cihazın tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında uygun olarak çalışması için gerekli tüm teknik servis, taşıma, kurulum, yedek parça vs. teşebbüslerce bedelsiz karşılanmaktadır. Dolayısıyla periton diyalizi tedavisinde kullanılan solüsyonların satışı eczanelere gerçekleştirilirken aletli periton diyalizinde kullanılan cihaz ise üretici firma tarafından doğrudan aletli periton diyalizi tedavisi alan hastanın evine teslim edilmektedir.
- (115) İşbu dosya kapsamında uygulanan vadeler bakımından şikâyetle konu olduğu anlaşılan periton diyalizi solüsyonlarının eczanelere satışları, Türkiye’de FRESINIUS’un iştiraki olan Fresenius Ecza Deposu aracılığıyla, VANTIVE tarafından ise VANTIVE’nin sözleşme yaptığı ecza depoları³⁷ aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. Daha önce de ifade edildiği üzere periton diyalizi solüsyonları beşeri ilaç sınıfında yer almakta ve bu ürünlerin fiyatlandırılması Fiyatlandırma Tebliği’ne göre referans fiyatla ile gerçekleştirilmektedir³⁸. Dolayısıyla TİTCK’nın haftalık olarak yayımladığı ilaç fiyat listelerindeki depocu satış fiyatına SUT madde 4.4.1. kapsamında SGK tarafından yayınlanan iskonto oranları³⁹ uygulanmak suretiyle periton diyalizi solüsyonlarının nihai satış fiyatı belirlenerek eczane kanalına satışı gerçekleştirilmektedir. Fiyatlandırma Tebliği’nin 13. maddesi uyarınca söz konusu ürünlerin nihai satış fiyatı ile birlikte depocu ve eczacı kar oranları da belirlenmektedir. Periton diyalizi solüsyonları bakımından depocu karının %(.....) ila %(.....) aralığında değişirken eczacı karının ise %(.....) ila %(.....) arasında değiştiği görülmektedir.

³⁴ Kamuya ait diyaliz merkezlerine satışlar ihale yöntemleriyle, özel diyaliz merkezlerine yapılan satışlar ise doğrudan satış şeklinde gerçekleştirilmektedir.

³⁵ SUT madde 2.2.4.D.

³⁶ Hastalara cihaz ödünç alma/verme sözleşmesi ile tedavide kaldığı süre boyunca kullanılması amacı ile verilmekte, hasta herhangi bir nedenle tedaviden ayrıldığında cihaz geri alınmaktadır.

³⁷ VANTIVE’nin periton diyalizi solüsyonlarının satış ve dağıtımına yönelik olarak Birlik Ecza Deposu, Yeni Dicle Ecza Deposu, US Pharma Ecza Deposu, Global Pharma Ecza Deposu ve ATB Ecza Deposu olmak üzere Türkiye genelinde 5 ecza deposu ile sözleşmesi bulunmaktadır.

³⁸ TİTCK tarafından belirlenen periton diyalizi solüsyonlarının fiyatlarına <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/88> linkinden şifre ile erişim sağlanabilmektedir.

³⁹ SUT madde 4.4.1. kapsamında periton diyalizi solüsyonları bakımından SGK tarafından genellikle %41 iskonto oranı uygulandığı görülmektedir.

- (116) Periton diyalizi solüsyonları SGK ve TEB arasındaki protokole⁴⁰ uygun olarak sıralı dağıtım sistemine tabidir⁴¹. Hastaya yazılan reçete, hastane içerisindeki eczacı odaları birimine iletilerek burada sıralı dağıtım sistemi uyarınca sırası gelen eczaneye reçete numarası gönderilmektedir. Eczane tarafından MEDULA⁴² sistemine reçete girişi yapılarak o bölgedeki FRESANIUS yahut VANTIVE'nin depolarına ürünlerin direkt hastaya teslim olacak şekilde siparişi verilmektedir. Siparişin ulaşmasını sağlayan teşebbüsün sipariş sorumluları eczane ile irtibat kurup ödeme seçenekleri konusunda bilgilendirme yapmaktadırlar.
- (117) Eczanelerin sıralı dağıtım sistemine tabi olmaları sebebiyle FRESANIUS ve VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonu satışını gerçekleştirecekleri eczanelerin seçiminde herhangi bir rolü bulunmamaktadır. İlaç reçetesi inceleme tarafı olan teşebbüslere ulaştıktan sonra periton diyalizi solüsyonlarının yüksek hacim ve ağırlıkları sebebi ile (ortalama olarak hasta başına 300 kg ilaç reçete edilmektedir) ilaçlar hastanın adresine ecza depoları aracılığıyla ulaştırılmaktadır. Dolayısıyla periton diyalizi solüsyonlarının hastalara ulaştırılması sırasındaki taşıma masraflarına depolar katlanmaktadır.
- (118) Dosya kapsamında FRESANIUS'un, aynı ekonomik bütünlük içerisinde yer aldığı Fresenius Ecza Deposu aracılığıyla periton diyalizi solüsyonları satışları için eczanelere doğrudan kredi kartı veya havale yoluyla ödeme seçenekleri sunduğu tespit edilmiştir. Teşebbüs tarafından eczanelere kesilen faturaların (.....) gün vade ile düzenlendiği ifade edilerek söz konusu tahsilat yönteminin 10 yılı aşkın bir zamandır aynı şekilde uygulandığı belirtilmiştir. Bu çerçevede FRESANIUS'un 2015 ile 2024 yıllarına ilişkin eczanelere uygulamış olduğu vadeler incelenmiştir. Söz konusu yıllara ilişkin olarak ödemelerini havale yöntemi ile gerçekleştiren eczanelerin ortalama (.....) ödemelerini gerçekleştirdiği görülmektedir. Bununla birlikte teşebbüs tarafından (.....) tarihinde düzenlenen faturaya yönelik olarak finansal durumunun uygun olmadığını belirten eczanenin (.....) tarihinde ödemesini gerçekleştirdiği ve tahsilat süresinin (.....) çıktığı ifade edilmiştir. Yine vadelere ilişkin yapılan incelemelerde (.....) tarihli faturaya sahip eczanenin ödemesini (.....) sonra, (.....) tarihli faturaya sahip eczanenin ödemesini (.....) sonra yaptığı görülmektedir.
- (119) Söz konusu yıllara ilişkin olarak ödemelerini kredi kartı ile gerçekleştiren eczanelere fatura tarihinden itibaren (.....) vade verildiği ve eczanelerin vade içinde kredi kartı ile ödemelerini gerçekleştirdikleri tespit edilmiştir. Kredi kartı ile yapılan satış tutarının işletmenin hesabına geçiş süresinin (.....) (valör süresi) bulması sebebiyle uygulanan (.....) vadenin teşebbüs açısından (.....) olarak değerlendirildiği anlaşılmaktadır. Buna ek olarak Bulgu-3 ile Bulgu-8'de yer alan yazışmalardan FRESANIUS tarafından EFT/Havale ve kredi kartı ödeme yöntemi fark etmeksizin eczanelere vade imkânı

⁴⁰ Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol Ek-4, 15. madde ile sıralı dağıtım sistemine tabi reçete grupları belirtilmiştir.

⁴¹ Sıralı reçete dağıtım sistemi, belli bazı ilaç gruplarının sırada bulunmak isteyen eczanelere alfabetik sıra veya TL bazında kota sırası olarak uygulandığı bir sistemdir. Bir ildeki eczacı odasına kayıtlı olan eczanelere, eczacı odası temsilciliklerinden gelen reçeteler, sıralamaya göre okunmaktadır. Sıradaki eczane, karşılanacak reçetede ilaçlarla ilgili olarak ilacın ticari koşulları (vade, varsa mal fazlası gibi) kendisine uygun ise reçetenin SGK sistemine girişini yaparak, ilgili ecza depolarından birinden siparişini vermektedir. Bununla birlikte eczanelerin reçeteyi kabul etmeme ve bir sonraki eczaneye devretme hakkı bulunmaktadır.

⁴² Genel Sağlık Sigortası kapsamındaki hak sahiplerinin, sözleşmeli eczanelerden temin ettiği ilaçlara ait reçete bilgilerinin SGK tarafından belirlenen mevzuat kurallarına uygunluğunun çevrim içi olarak denetlenerek kayda alınmasını ve faturalandırılmasını sağlayan uygulamadır.

tanındığı görülmektedir⁴³. Teşebbüs tarafından, sıralı dağıtım sistemi ile kendisine fatura düzenlenecek eczane hakkında bilgi sahibi olunmaması ve geçmişte yaşanan tahsilat sorunlarına rağmen eczanelere kredi kartı veya EFT/Havale ödeme seçeneği verilerek vade imkânı sağlandığı ifade edilmiştir. Bu açıklamalar çerçevesinde, FRESENIUS'un periton diyalizi solüsyonu satışına yönelik olarak eczanelere yalnızca peşin ödeme yöntemini şart kılmadığı anlaşılmaktadır.

- (120) VANTIVE ise sözleşme imzaladığı ecza depoları aracılığıyla periton diyalizi solüsyonlarının satışını gerçekleştirmektedir. Dolayısıyla FRESENIUS'un aksine VANTIVE ile eczaneler arasında herhangi bir ticari ilişki bulunmamaktadır. VANTIVE ürünlerinin satışını ecza depoları ile gerçekleştirmekte ve bunun sonucu olarak eczanelere değil ecza depolarına vade uygulamasında bulunmaktadır. Dosya kapsamında VANTIVE'nin 2019-2024 dönemine ilişkin ecza depolarına uygulamış olduğu vadeler incelenmiş olup ecza depolarına uygulamış olduğu vadeyi yıllar itibarıyla kademeli olarak düşürdüğü görülmektedir. VANTIVE sözleşme imzaladığı her ecza deposuna yönelik aynı vade ile çalışmakta olup 2019 ve 2020 yıllarında (.....) olarak uyguladığı vadeyi 2021 ve 2022 yıllarında (.....) uygularken, VANTIVE'nin 2023 yılında⁴⁴ ecza depoları ile imzalamış olduğu sözleşmelerde vadeyi (.....) olarak güncellediği görülmektedir.
- (121) Öte yandan VANTIVE'nin, diyaliz solüsyonlarının satış ve dağıtımını için sözleşme imzalamış olduğu ecza depolarının eczaneler ile gerçekleştirmiş oldukları ticari ilişkilere yönelik olarak herhangi bir dahlinin olmadığı hem teşebbüs hem de ecza depoları tarafından belirtilmiş olup gerçekleştirilen yerinde incelemede de aksini gösterecek herhangi bir bulguya rastlanılmamıştır.
- (122) VANTIVE tarafından, ecza depolarının ticari açıdan zor duruma düşmemeleri amacıyla periton diyalizi solüsyonları satışlarının eczanelere peşin yahut kredi kartı ödeme seçeneği ile sunulduğu ifade edilmiştir. Ecza depoları tarafından eczanelere sağlanan ödeme yöntemlerine ve uygulanan vadeye ilişkin olarak,
- Yeni Dicle Ecza Deposu tarafından; peşin ve kredi kartı ödeme seçeneği olduğu ve peşin ödemelerde (.....) gecikmelere izin verildiği,
 - Birlik Ecza Deposu tarafından; peşin ve kredi kartı ödeme seçeneği olduğu, eczanelere peşin ödemelerinde (.....) vade uygulamalarına rağmen 01.11.2023 tarihinde VANTIVE tarafından kendilerine uygulanan vadenin (.....) indirilmesi sebebiyle kredi kartı ile ödemelerde herhangi bir değişikliğe gidilmemekle birlikte peşin ödemelerdeki vadeyi (.....) indirdikleri,
 - US Pharma tarafından; 2021 yılından itibaren periton diyalizi ürünlerinin satışının gerçekleştirildiği, 2023 yılı Ekim ayından itibaren eczanelere kredi kartı ile ödeme seçeneği sunulduğu⁴⁵,
 - Global Pharma tarafından; satışların genellikle kredi kartı ile gerçekleştirildiği, EFT/Havale ile ödeme yöntemini seçen eczanelere (.....) kadar vade tanındığı
- hususları ifade edilmiştir.

⁴³ Bulgu-8'de Havale/EFT yöntemiyle ödemede (.....) vade tanınırken kredi kartı ile ödemede (.....) vade tanındığı, Bulgu-3'te ise kredi kartı ile ödemede (.....) vade tanındığı görülmektedir.

⁴⁴ VANTIVE ile Birlik Ecza Deposu arasındaki sözleşme 01.11.2023 tarihinde, Us Pharma Ecza Deposu ile 01.09.2023 tarihinde, Global Pharma Ecza Deposu ile 01.09.2023 tarihinde, Yeni Dicle Ecza Deposu ile 31.01.2024 tarihinde güncellenmiştir.

⁴⁵ (.....).

- (123) Dosya kapsamında elde edilen bilgiler doğrultusunda, FRESENIUS'un 10 yılı aşkın bir süredir eczanelere (.....) kadar vade uyguladığı, VANTIVE'nin ise vadeyi son 5 yıl içinde (.....) seviyesinden (.....) seviyesine düşürdüğü tespit edilmiştir. VANTIVE tarafından, Türkiye'de beşeri tıbbi ürün pazarında uygulanan referans fiyatlama uygulaması sebebiyle Avrupa'da satılan aynı ilacın fiyatının Türkiye'deki karşılığının düşük kaldığı, söz konusu ürünlerin üretim ve navlun maliyetlerinin arttığı belirtilmiş ve bu sebeplerle VANTIVE'nin çalıştığı ecza depolarına yönelik uygulamış olduğu vadeyi kademeli olarak düşürdüğü ifade edilmiştir. VANTIVE ile çalışan ecza depoları tarafından ise ürünlerin hastaların evlerine kadar götürülmesi sebebiyle operasyonel maliyetlerinin yüksek olduğu belirtilmiş ve eczanelerin kredi kartı aracılığıyla ödeme yöntemini seçmeleri durumunda ecza depolarının bankadan ödemeyi tahsil etme süreleri ile tedarikçi tarafından uygulanan vade süreleri göz önünde bulundurularak eczanelere uygulanacak vadenin belirlendiği ifade edilmiştir.
- (124) Yukarıda yer alan açıklamalar ışığında, FRESENIUS'un eczanelere uygulanan vadeyi doğrudan kendisinin tespit ettiği, VANTIVE'nin ise eczanelere uygulanan vade üzerinde dolaylı bir etkisinin olduğu değerlendirilmektedir. VANTIVE ecza depolarına vade uygulamakta, ecza depoları da kendilerine uygulanan vadeye bağlı olarak eczanelere kendi vadelerini uygulamaktadır. Dosya kapsamında VANTIVE'nin eczanelere uygulanacak vade konusunda ecza depolarına herhangi bir yönlendirmede bulunduğu tespit edilmemiştir. Buna ek olarak VANTIVE ile çalışan ecza depoları arasında da vade belirlenmesine yönelik bir iletişim tespit edilmemiştir. Bu bakımdan, periton diyalizi solüsyonlarının dağıtım aşamalarında farklı şekilde çalışan FRESENIUS ve VANTIVE'nin eczanelere uygulanan vade politikası bakımından dağıtım aşamasının farklı seviyelerinde belirleyici konumda oldukları görülmektedir.
- (125) Dosya kapsamında FRESENIUS'un 2015-2024 yılları arasında eczanelere yönelik uyguladığı tahsilat yöntemleri, fatura tutar ve tarihleri, kredi kartı ile çekim tarihi ve havale yapılan günlere ilişkin sunulmuş olan veri seti incelenmiştir. VANTIVE'nin ise 2019-2024 yılları arasında ecza depoları ile imzaladığı sözleşmeler ile söz konusu ecza depolarının ilgili yıllar kapsamında eczanelere uygulamış olduğu tahsilat yöntemleri, fatura tutar ve tarihleri, kredi kartı ile çekim tarihi ve havale yapılan günlere ilişkin sunmuş oldukları veri setleri incelenmiştir. İlgili incelemeler kapsamında FRESENIUS ve VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonları açısından uyguladıkları vadelere yönelik değişiklik tarihlerinin de benzeşmediği görülmektedir. Bunun yanı sıra yerinde incelemelerde elde edilen belgelerde, FRESENIUS ve VANTIVE arasında vade uygulamasının belirlenmesine yönelik herhangi bir iletişim içerisinde olduklarını gösterir bir bulguya rastlanılmamıştır. Dolayısıyla şikâyet kapsamında ne öncesinde tarafların vadeyi 90 gün uyguladıklarına yönelik ne de 90 gün vadeli ödeme yöntemini sonlandırarak peşin ödeme yöntemine geçtiklerine dair herhangi bir belge ve/veya bulguya rastlanılmamıştır.
- (126) Sonuç olarak şikâyetle belirtildiği şekilde vade uygulamasının sonlandırılması noktasında 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi bağlamında FRESENIUS ve VANTIVE arasında danışıklılık bulunduğunu gösteren herhangi bir bulguya ulaşılamamıştır.

I.3.3. Dosya Konusu İddiaların 4054 sayılı Kanun'un 6. Maddesi Kapsamında Değerlendirilmesi

I.3.3.1. Hâkim Durum Değerlendirmesi

- (127) Rekabet hukuku analizlerinde belirli bir piyasada pazar gücünün tespitinde kullanılan en önemli gösterge, incelenen teşebbüsün ve rakiplerinin pazar payıdır. Hâkim

durumun tespitinde pazar payları değerlendirmeye alınan faktörlerden yalnızca biridir. Bununla birlikte belirli düzeydeki pazar paylarının hâkim duruma işaret ettiği kabul edilmektedir. Örneğin, Avrupa Adalet Divanı, hâkim durum değerlendirmeleri açısından temel yapı taşı olarak görülen Hoffman La-Roche kararında istisnai durumlar haricinde çok yüksek pazar paylarının bir hâkim durumun varlığına delil teşkil ettiğini belirtmiştir⁴⁶. Mahkeme Hoffman-La Roche kararında bahsettiği yüksek pazar payları ifadesini AKZO kararında somutlaştırmış ve %50'nin üzerindeki pazar paylarının aksi ispat edilmediği takdirde teşebbüsün ilgili ürün pazarında hâkim durumda olduğunu gösterdiğini belirtmiştir⁴⁷. Genel Mahkeme, pazar paylarına ilişkin değerlendirmeyi *Hilti* kararında derinleştirmiş ve teşebbüsün %70-80 bandındaki pazar payının kendi başına teşebbüsün hâkim durumda olduğunun açık bir göstergesi olduğu değerlendirmesini yapmıştır⁴⁸.

- (128) Benzer şekilde Hakim Durumdaki Teşebbüslerin Dışlayıcı Davranışlarına İlişkin Kılavuz (Hâkim Durum Kılavuzu)'da, aksini gösterecek bir durum söz konusu değilse, Kurulun yerleşik uygulamasında %40'ın altında pazar payına sahip olan teşebbüslerin hâkim durumda olması ihtimalinin düşük olduğu kabul edilmekte, bu düzeyin üzerindeki pazar payına sahip olan teşebbüsler bakımından ise daha detaylı bir incelemeye gidilmesi gerektiği vurgulanmaktadır. Bununla birlikte, incelenen pazarın özellikleri de dikkate alınarak, %40'ın altında pazar payına sahip olan bir teşebbüsün de hâkim durumda olabileceği Kurul tarafından kabul edilmektedir.
- (129) Pazar payları ve yoğunlaşma düzeyleri, pazarın yapısı ve rekabet düzeyi bakımından önemli bir ilk gösterge niteliğinde olmakla birlikte ilgili pazarda hâkim durum tespiti, yapısal analizlerin yanı sıra özellikle pazarın mevcut ve gelecekteki yapısı ile pazardaki potansiyel rekabete ilişkin diğer değerlendirmelerden de etkilenmektedir. İlgili pazarda sahip olunan yüksek pazar paylarının, söz konusu pazara girişlerin yeterince kolay olması halinde, önemli ölçüde rekabet karşısı etkiler yaratması olası görülmemektedir. Nitekim potansiyel rakipler, pazar fiyatlarındaki olası yükselişlere karşı duyarlı bir şekilde ilgili pazara giriş yapabilecektir. Bu çerçevede, hâkim durum değerlendirmelerinde pazarın sadece hâlihazırdaki yapısı baz alınarak sonuca ulaşılmaması gerekmektedir. Ayrıca, pazardaki mevcut rakiplerin kapasite artırması veya potansiyel rakiplerin pazara girmesi tehdidi de değerlendirmeye alınmalıdır.
- (130) Müşterilerin alıcı gücüne sahip olup olmadığı hâkim durum değerlendirmesinin üçüncü unsurunu oluşturmaktadır. Hâkim Durum Kılavuzu'nda pazardaki müşterilerin görece büyük, alternatif temin kaynakları hakkında yeterince bilgili ve makul bir süre içerisinde başka bir sağlayıcıya geçmek ya da kendi arzını yaratmak imkânına sahip olması durumunda, bu müşterilerin pazarlık gücüne, bir başka deyişle alıcı gücüne sahip olduğu kabul edilmektedir. Bu durumda müşterilerin alıcı gücü, incelenen teşebbüsün davranışlarını sınırlayan rekabetçi bir unsur olarak ortaya çıkmakta ve teşebbüsün hâkim durumda olmasını engelleyebilmektedir. Bununla birlikte, yalnızca sınırlı bir müşteri kitlesinin hâkim durumdaki teşebbüsün pazar gücünden korunmasını sağladığı durumlarda, alıcı gücünün yeterli seviyede rekabetçi baskı oluşturmadığı değerlendirilebilmektedir.
- (131) Dosya kapsamında FRESENIUS'un, FRESENIUS markalı diyaliz cihazlarında yalnızca kendi ürettiği diyaliz solüsyonunun kullanımını zorunlu tuttuğu ve diğer diyaliz

⁴⁶ Hoffman-La Roche 1979 ECR 461 para. 39-41.

⁴⁷ Dava C-62/86, AKZO Chemie BV v. Commission [1991] ECR I-3359, para. 60.

⁴⁸ Hilti CFI Dec. 12, 1991, 1991 ECR II-1439, para.92.

solüsyonları üreticilerinin pazara girişini engellediği ayrıca FRESENIUS'un kendisinin ürettiği/ithal ettiği diyaliz solüsyonlarını sadece kendi bünyesindeki Fresenius Ecza Deposu'na verdiği, VANTIVE'nin ise münhasırlık hükmü içeren dağıtım anlaşmaları yaptığı ecza depoları dışında diğer ecza depolarına solüsyon satışını gerçekleştirmediği, böylece her iki teşebbüsün ürünleri açısından diyaliz solüsyonu pazarına diğer ecza depolarının girişlerini engellemek suretiyle aynı Kanun'un 6. maddesini ihlal ettikleri ileri sürülmüştür.

- (132) Bu itibarla aşağıda öncelikle FRESENIUS ve VANTIVE'nin dosya kapsamında ilgili ürün pazarları olarak belirlenen *"hemodiyaliz cihazları"*, *"asidik hemodiyaliz solüsyonları"*, *"bazik hemodiyaliz solüsyonları"* ve *"periton diyalizi solüsyonları"* pazarlarında hâkim durumda bulunup bulunmadıklarına ilişkin tespitlere yer verilecek, ardından FRESENIUS ve VANTIVE'nin iddia konusu uygulamaları değerlendirilecektir.

Hemodiyaliz Cihazları Pazarı

- (133) İlgili ürün pazarı kısmında değerlendirildiği üzere şikâyet konusu iddialar bakımından hemodiyaliz cihazları pazarı ayrı bir ürün pazarı olarak tespit edilmiştir. Hemodiyaliz cihazlarını ülkemizde satışa sunan teşebbüsler arasında FRESENIUS, VANTIVE, NİPRO ve BRAUN yer almaktadır. İlgili teşebbüslerin hemodiyaliz cihazları pazarındaki satış adedi bazlı pazar payları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 5: Hemodiyaliz Cihaz Satış Adedi ve Pazar Payları

Teşebbüs Adı	2022		2023		2024	
	Pay (%)	Adet	Pay (%)	Adet	Pay (%)	Adet
FRESENIUS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
VANTIVE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BRAUN	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
NİPRO	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	100,00	1036	100,00	1649	100,00	1394
Kaynak: Teşebbüslerden Gelen Cevabi Yazılar						

- (134) Yukarıdaki tablodan da görüldüğü üzere, 2022-2024 yılları arasında hemodiyaliz cihazları pazarında FRESENIUS'un pazar payı sırasıyla %(.....), %(.....) ve %(.....)'tür. FRESENIUS'un en yakın rakibi konumunda bulunan VANTIVE'nin pazar payı ise 2022-2024 yılları arasında sırasıyla %(.....), %(.....), %(.....) olup oldukça sınırlı bir düzeydedir. FRESENIUS'un sahip olduğu yüksek pazar payı dikkate alındığında hemodiyaliz cihazları pazarında önemli bir pazar gücünün bulunduğu değerlendirilmektedir.
- (135) Hemodiyaliz cihazlarının satışı devlet/üniversite/özel diyaliz merkezleri ile hastanelere gerçekleştirilmektedir. Dosya kapsamında FRESENIUS'un 2024 yılında hemodiyaliz cihazları bakımından en fazla satış gerçekleştirdiği ilk beş müşterisine yaptığı hemodiyaliz cihaz satışlarının toplam hemodiyaliz cihaz satışları içerisindeki payı incelenmiştir.

Tablo 6: FRESENIUS'un 2024 Yılında Hemodiyaliz Cihazı Bakımından En Fazla Satış Gerçekleştirdiği İlk 5 Müşterisine Yaptığı Satışlarının Toplam Satışları İçerisindeki Payı (%)

Teşebbüs	Payı (%)
DAVİVA ⁴⁹	(.....)
Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü	(.....)
Fresenius Nefroloji Hiz. AŞ ⁵⁰	(.....)
Idm Diyaliz Hiz. AŞ ⁵¹	(.....)
Adana Koç Tıp Sağlık Hiz. AŞ	(.....)
Kaynak: Cevabi Yazı	

- (136) Yukarıda yer alan tablodan görüldüğü üzere, FRESENIUS'un ilk beş hemodiyaliz cihazı müşterisinin toplam hemodiyaliz cihazı satışları içerisindeki ağırlığı %(.....) ile önemli bir seviyededir. FRESENIUS'un hemodiyaliz cihazları satışları bakımından değerlendirilmesi gereken bir diğer husus kamu hastanelerine yapılan satışlardır. Nitekim FRESENIUS'un hemodiyaliz cihaz satışlarının 2022 yılı için %(.....)'i, 2023 yılı için %(.....)'u ve 2024 yılı için %(.....)'si ihaleler sonucunda kamu hastanelerine yapılan satışlardan oluşmaktadır. Bu çerçevede, kamu hastanelerinin FRESENIUS'un hemodiyaliz cihaz satışları bakımından önemli bir müşteri konumunda yer aldığı değerlendirilmektedir.
- (137) Tıbbi cihaz olarak sınıflandırılan hemodiyaliz cihazlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esaslar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde düzenlenmektedir⁵². Bu bakımdan hemodiyaliz cihazlarının satışı için Ulusal Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayda alınması gerekmekte olup satış için ayrıca ruhsatlandırma süreci veya satış izni aranmamaktadır⁵³. Hemodiyaliz cihazlarının ÜTS kaydı ile piyasada satışı gerçekleştirilebilmektedir.
- (138) Öte yandan bölge, il veya ilçe bazında açılacak diyaliz merkezi sayısını, bu merkezlerin bulundurulması gereken cihaz sayısını, diyaliz merkezlerinin denetimini ve açılmış olan merkezlerin cihaz artırımı talepleri gibi birçok konuyu düzenleyen "Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik'e" değinilmesinde fayda görülmektedir. İlgili yönetmelikte "*Bir bölgede yeni bir merkez açabilmek için o bölgenin hedef doluluk oranı hemodiyaliz cihazı başına düşen hasta sayısı (hasta/cihaz oranının) beş veya üstü olarak kabul edilir. Bölgedeki toplam hasta/cihaz oranı bu sayının altında ise yeni merkez açılmasına izin verilmez. Bölgede hasta/cihaz oranı beşin üzerinde ise öncelikle cihaz artırımı talepleri değerlendirmeye alınır. Cihaz artırımı talebi olmazsa merkez açma talebi dikkate alınır. Ancak bu orana; hepatitli hasta ve bunlar için kullanılan cihazlar, hastanelerin rutin hemodiyaliz hizmeti dışındaki acil hizmetler için kullandıkları cihazlar, Bakanlıkça yetkilendirilmiş kamuya ait Bakanlıkça yetkilendirilmiş diyaliz eğitim merkezleri ile nefroloji yan dal eğitimi olan devlet*

⁴⁹ Kurulun 07.03.2024 tarih ve 24-12/225-94 sayılı kararı ile verilen izin çerçevesinde FRESENIUS'un kontrolünde bulunan IDC Uluslararası Diyaliz Merkezleri Ltd. Şti., Fresenius Sağlık Hizmetleri AŞ ve Fresenius Nefroloji Hizmetleri AŞ'nin hisselerinin tamamı DAVİVA tarafından devralınmıştır.

⁵⁰ Bkz. dipnot 52.

⁵¹ Bkz. dipnot 52.

⁵² Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 13. maddesi uyarınca bir ithalatçının cihazı piyasaya arz edebilmesi için; tıbbi cihazın CE işaretli olması ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olması, imalatçı tanımlanmış ve gerekmesi halinde imalatçı tarafından bir yetkili temsilcinin atanmış olması, cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olarak etiketlenmiş olması ve gerekli kullanım talimatının cihazın beraberinde bulunması, cihaza tekil cihaz kimliği tahsis edilmiş olması ve elektronik sisteme kaydı gerekmektedir.

⁵³ ÜTS üzerindeki işlem sürecinin yaklaşık iki hafta sürdüğü ifade edilmektedir.

üniversiteleri ve eğitim araştırma hastaneleri toplam yirmi beş cihaz sayısına ulaşana kadar, altıncı fıkrada bahsedilen ünitelerdeki hasta ve cihazlar dâhil edilmez. Yeni açılacak merkezin cihaz sayısı başlangıçta, on beşten az, yirmi beşten fazla olamaz.” hususları ifade edilmektedir.

- (139) İlgili Yönetmelik uyarınca, bir bölgede hasta/cihaz oranı beşin üzerinde ise öncelikle cihaz artırımı talepleri değerlendirmeye alınmakta, yeni açılacak bir merkezin cihaz sayısının ise başlangıçta 15’ten az 25’ten fazla olamayacağı şart kılınmaktadır. Bu bakımdan pazara yeni bir oyuncunun girişi veya pazardaki oyuncuların satışlarının artması için hasta sayısının artması veya mevcut cihazların yenilenmesi gerektiği anlaşılmaktadır. Dolayısıyla özel bir düzenlemeye tabi olan diyaliz merkezlerinin cihaz alım ve/veya cihaz artırımına ilişkin hükümler göz önünde bulundurulduğunda pazara giriş yapacak teşebbüslerin durağan bir pazar yapısı ile karşılaşmalarının mümkün olduğu değerlendirilmektedir.
- (140) Yukarıda yapılan değerlendirmeler ve pazar payı verileri dikkate alındığında, her ne kadar FRESENIUS’un ilk beş müşterisinin FRESENIUS’un hemodiyaliz cihazları pazarındaki satışlarının önemli bir kısmını teşkil ettiği görülse de FRESENIUS’un sahip olduğu pazar payının oldukça yüksek bir seviyede olması ve diyaliz merkezlerinde cihaz alımı/artırımına yönelik özel düzenlemelerin varlığının giriş engeli oluşturabileceği hususları birlikte dikkate alındığında FRESENIUS’un hemodiyaliz cihazları pazarında hâkim durumda olduğu değerlendirilmektedir.

Asidik Hemodiyaliz Solüsyonları Pazarı ve Bazik Hemodiyaliz Solüsyonları Pazarı

- (141) Şikâyet konusu iddialar bakımından asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarı ve bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarı ayrı ürün pazarları olarak tanımlanmıştır. Asidik ve bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarlarında FRESENIUS ile birlikte FARMASOL, RENMED, KONMED, RENAL, TÜRK İLAÇ ve ECOLAB gibi birçok yerel teşebbüs de faaliyet göstermektedir. Daha önce de açıklandığı üzere, hemodiyaliz tedavisi asidik ve bazik solüsyonların aynı anda ve aynı oranda kullanılması ile gerçekleştirilmektedir. Bununla birlikte sıvı formdaki bazik solüsyona ikame olarak bikarbonat ürünü de kullanılabilir. Bu çerçevede bikarbonat ürünü de bazik hemodiyaliz solüsyonları ürün pazarında değerlendirilmiştir.
- (142) İlgili teşebbüslerin bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki payları hesaplanırken, sıvı formdaki bazik solüsyonlar ile bu solüsyonlara ikame teşkil eden bikarbonat ürününe ait satış miktarları birlikte değerlendirilmiştir. Bu kapsamda bu ürünlerin hemodiyaliz tedavisinde kullanıldıkları toplam seans sayısı baz alınmak suretiyle teşebbüslerin pazar payları hesaplanmıştır⁵⁴. Asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarında ise teşebbüslerin payları miktar (litre) bazlı olarak hesaplanmıştır.

Tablo 7: Asidik Hemodiyaliz Solüsyonları ve Bazik Hemodiyaliz Solüsyonları Pazar Payları (%)

Teşebbüs	2022		2023		2024	
	Asidik	Bazik	Asidik	Bazik	Asidik	Bazik
FRESENIUS	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
VANTIVE	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
RENAL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
RENMED	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)

⁵⁴ Sıvı formdaki bazik solüsyonun ve bikarbonatın bir tedavide ortalama olarak ne kadar kullanıldığına ilişkin olarak DIADER’in cevabi yazısından faydalanılmıştır.

FARMASOL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TÜRK İLAÇ	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ECOLAB	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
KONMED	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BRAUN	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Kaynak: Teşebbüslerden elde edilen veriler neticesinde hesaplanmıştır.						

- (143) Yukarıdaki tablodan görüldüğü üzere, 2022-2024 yılları arasında asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarında FRESENIUS'un pazar payı sırasıyla %(....), %(....) ve %(....) iken bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki pazar payı ise sırasıyla %(....), %(....) ve %(....)'tür. Bununla birlikte asidik ve bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarlarında FRESENIUS'un en yakın rakibi konumunda bulunan ve yerli bir üretici olan FARMASOL'un 2024 yılına ilişkin asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki pazar payı %(....) iken bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki pazar payı %(....)'dir. Dosya kapsamında şikâyetle konu diğer teşebbüs olan VANTIVE'nin ise asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarında faaliyeti bulunmamakta olup bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki pazar payı ise ilgili dönemde sırasıyla %(....), %(....) ve %(....) olarak gerçekleşmiştir. Mevcut pazar payları dikkate alındığında VANTIVE'nin bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki payının sınırlı olduğu ve pazar gücüne sahip olmadığı görülmektedir.
- (144) Hemodiyaliz tedavisinde kullanılan hemodiyaliz cihazlarında olduğu gibi hemodiyaliz solüsyonları da tıbbi cihaz olarak değerlendirilmekte olup Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne tabidir. Bu bakımdan hemodiyaliz solüsyonlarının satışı için ÜTS kaydı alınması gerekmekte olup ÜTS kaydı ile piyasada satışı gerçekleştirilebilmektedir. Pazarda önemli sayıda yerli firmanın da faaliyet göstermesi dikkate alındığında hemodiyaliz solüsyonları pazarında giriş engeli bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (145) Hemodiyaliz cihazları gibi hemodiyaliz solüsyonlarının satışı da devlet/üniversite/özel diyaliz merkezleri ile hastanelere gerçekleştirilmektedir. FRESENIUS'un asidik hemodiyaliz solüsyonları satışlarının 2024 yılı için %(....)'i DMO'ya gerçekleştirilen satışlardan oluşmaktadır. Buna ek olarak 2024 yılında DAVİVA'ya gerçekleştirilen asidik hemodiyaliz solüsyonları satışlarının payı ise %(....)'tür. Dolayısıyla DMO ve DAVİVA'ya gerçekleştirilen satışlar FRESENIUS'un toplam asidik hemodiyaliz solüsyonları satışının %(....)'üne tekabül etmekte olup önemli bir seviyededir.
- (146) FRESENIUS'un bazik hemodiyaliz solüsyonları satışlarının 2024 yılı için %(....)'sini DMO'ya, %(....)'sini DAVİVA'ya gerçekleştirdiği anlaşılmaktadır. Bu bakımdan DMO ve DAVİVA'ya gerçekleştirilen satışlar FRESENIUS'un toplam bazik hemodiyaliz solüsyonları satışının %(....)'üne tekabül etmekte olup önemli bir düzeydedir.
- (147) Yukarıda yer alan değerlendirmeler ışığında, ilgili pazarlar bakımından FRESENIUS'un sahip olduğu pazar payı seviyelerinin seyri ve pazarın çok oyunculu bir yapı sergilediği dikkate alındığında FRESENIUS'un asidik hemodiyaliz solüsyonları pazarı ve bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarında hâkim durumda olduğuna yönelik yeterli bulguya ulaşılamadığı değerlendirilmektedir. Kaldı ki hâkim durum tespiti, kötüye kullanma değerlendirmesi çerçevesinde ulaşılan sonucu değiştirmemektedir.

Periton Diyalizi Solüsyonları Pazarı

- (148) Periton diyalizi solüsyonları pazarı yalnızca VANTIVE ve FRESENIUS'un faaliyet gösterdiği düopol nitelik arz eden bir pazardır. VANTIVE ve FRESENIUS'un pazar paylarına aşağıda yer verilmektedir.

Tablo 8: Periton Diyalizi Solüsyon Pazar Payları (%)

Teşebbüs	2022		2023		2024	
	Satış Miktarı	Satış Değeri	Satış Miktarı	Satış Değeri	Satış Miktarı	Satış Değeri
VANTIVE	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
FRESENIUS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Kaynak: Cevabi Yazı						

- (149) Yukarıda yer alan tablodan görüldüğü üzere, 2024 yılında periton diyalizi solüsyonları pazarındaki satışların miktar bazında %(.....)'ü değer bazında ise %(.....)'sının VANTIVE tarafından gerçekleştirildiği görülmektedir. VANTIVE'nin Türkiye'deki tek rakibi FRESENIUS ise ilgili pazardaki satışların miktar bazında %(.....)'sini, değer bazında ise %(.....)'ünü oluşturmaktadır.
- (150) VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonu pazarındaki konumuna bakıldığında, rakibinin yaklaşık (.....) katı oranındaki paya sahip olduğu görülmektedir. VANTIVE'nin pazar payının %(.....) eşiğinin oldukça üzerinde bir paya sahip olması ve söz konusu payını yıllar itibarıyla istikrarlı bir şekilde koruyabilmesi birlikte değerlendirildiğinde VANTIVE'nin pazarda güçlü bir konumda olduğu anlaşılmaktadır.
- (151) Pazar payları ve yoğunlaşma düzeyleri, pazarın yapısı ve rekabet düzeyi bakımından önemli bir ilk gösterge niteliğindedir. Ancak ilgili pazarda hâkim durum tespiti, yapısal analizlerin yanı sıra özellikle pazarın mevcut ve gelecekteki yapısı ile pazardaki potansiyel rekabete ilişkin diğer değerlendirmelerden de etkilenmektedir. İlgili pazarda sahip olunan yüksek pazar paylarının, söz konusu pazara girişlerin yeterince kolay olması halinde, önemli ölçüde rekabet karşıtı etkiler yaratması olası görülmemektedir. Nitekim potansiyel rakipler, pazar fiyatlarındaki olası yükselişlere karşı duyarlı bir şekilde ilgili pazara giriş yapabilecektir. Bu çerçevede, hâkim durum değerlendirmelerinde pazarın sadece hâlihazırdaki yapısı baz alınarak sonuca ulaşılmaması gerekmektedir.
- (152) Periton diyalizi solüsyonları beşeri ilaç statüsünde olup TİTCK tarafından ruhsatlandırılmadan piyasaya sunulamamaktadır. Dosya kapsamında ruhsatlandırma süreçlerinin 2-4 yıl arasında sürebildiği belirtilmiş olup TİTCK tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak beşeri ilaçlar için satış izni de alınması gerektiği ifade edilmektedir. Bu bakımdan ilgili piyasa açısından söz konusu izinler ve bekleme sürelerinin pazara giriş engeli oluşturabileceği değerlendirilmektedir. Nitekim geçmişte yerli bir üretici olan POLIFARMA'nın periton diyalizi solüsyonu pazarına girdiği ancak kısa bir süre faaliyet göstererek 2023 yılında pazardan çıktığı görülmektedir. Teşebbüs tarafından (.....) sonlandırıldığı ifade edilmiştir.
- (153) Yukarıda verilen bilgiler ışığında VANTIVE'nin pazar payının yıllar itibarıyla istikrarlı bir şekilde %(.....)'in üzerinde olmasının yanında pazardaki yerleşik teşebbüsler üzerinde önemli bir rekabetçi baskı oluşturabilecek yeni girişlerin mevcut olmadığı birlikte ele alındığında VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonları pazarında hâkim durumda olduğu değerlendirilmiştir.

1.3.3.2. Kötüye Kullanmaya İlişkin Değerlendirme

- (154) 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesinin ilk fıkrasında, "Bir veya birden fazla teşebbüsün ülkenin bütününde ya da bir bölümünde bir mal veya hizmet piyasasındaki hakim durumunu tek başına yahut başkaları ile yapacağı anlaşmalar ya da birlikte davranışlar

ile kötüye kullanması” yasaklanmakta ve maddenin ikinci fıkrasında da beş bent halinde örnek niteliğinde kötüye kullanma halleri sayılmaktadır:

“a) Ticarî faaliyet alanına başka bir teşebbüsün girmesine doğrudan veya dolaylı olarak engel olunması ya da rakiplerin piyasadaki faaliyetlerinin zorlaştırılmasını amaçlayan eylemler,

b) Eşit durumdaki alıcılara aynı ve eşit hak, yükümlülük ve edimler için farklı şartlar ileri sürerek, doğrudan veya dolaylı olarak ayırimcılık yapılması,

c) Bir mal veya hizmetle birlikte, diğer mal veya hizmetin satın alınmasını veya aracı teşebbüsler durumundaki alıcıların talep ettiği bir malın veya hizmetin, diğer bir mal veya hizmetin de alıcı tarafından teshiri şartına bağlanması ya da satın alınan bir malın belirli bir fiyatın altında satılmaması gibi tekrar satış halinde alım satım şartlarına ilişkin sınırlamalar getirilmesi,

d) Belirli bir piyasadaki hakimiyetin yaratmış olduğu finansal, teknolojik ve ticarî avantajlardan yararlanarak başka bir mal veya hizmet piyasasındaki rekabet koşullarını bozmayı amaçlayan eylemler,

e) Tüketicinin zararına olarak üretimin, pazarlamanın ya da teknik gelişmenin kısıtlanması.”

- (155) Aşağıda FRESENIUS ve VANTIVE'nin önaraştırmaya konu davranışlarının dosya kapsamındaki iddialar doğrultusunda değerlendirilmesine yer verilmiştir.

I.3.3.2.1. Sözleşme Yapmanın Reddi İddiası Kapsamında Yapılan Değerlendirme

- (156) Dosya konusu iddialar arasında diyaliz solüsyonlarının dağıtımına yönelik olarak FRESENIUS'un yalnızca kendi bünyesindeki Fresenius Ecza Deposu'yla, VANTIVE'nin ise münhasır depoculuk sözleşmesi imzaladığı ecza depolarıyla çalışması nedeniyle diğer ecza depolarının pazardan dışlandığı yer almaktadır. İlgili iddialar temel olarak diğer ecza depolarının FRESENIUS ve VANTIVE'den diyaliz solüsyonları tedarik edememesine ilişkin olduğu için bu iddiaların rekabet hukuku bağlamında sözleşme yapmanın reddi kapsamında ele alınabilecek hususlar olduğu değerlendirilmektedir. Bu kapsamda ilk olarak sözleşme yapmanın reddine ilişkin teorik çerçeveye yer verilecektir.

Sözleşme Yapmanın Reddine İlişkin Teorik Çerçeve

- (157) Rekabet hukuku uygulamasında esas olarak, hâkim durumda olsun ya da olmasın tüm teşebbüslerin iş yapacakları teşebbüsleri özgürce seçme ve mülkiyetlerinde bulunan varlıklar üzerinde özgürce tasarruf edebilme haklarının olduğu kabul edilmektedir. Bununla birlikte, istisnai bazı durumlarda hâkim durumdaki teşebbüslerin sözleşme yapmayı reddetmeleri rekabeti kısıtlayıcı bir davranış olarak değerlendirilebilmekte ve hâkim durumdaki teşebbüse rekabet hukuku çerçevesinde sözleşme yapma yükümlülüğü getirilebilmektedir.
- (158) Hâkim Durum Kılavuzu'nda sözleşme yapmayı reddetme, “bir teşebbüsün ürettiği mal ya da hizmetler ile sahibi olduğu maddi ya da gayri maddi işletme unsurlarını diğer teşebbüslere sağlamaması ya da bunların diğer teşebbüsler tarafından kullanılmasına doğrudan veya dolaylı olarak izin vermemesi” şeklinde tanımlanmaktadır. Bu çerçevede, hammadde niteliğindeki fiziksel ürünler, belirli hizmetlerin sağlanabilmesi için gerekli altyapılar, ürün dağıtım sistemleri ve fikri mülkiyet hakları ile korunan yahut korunmayan gayri maddi işletme unsurları ya da bilgileri ile teşebbüslerin sözleşme

yapma talebine konu olabilecek diğer varlıklar anılan mal, hizmet ya da unsurlar arasında değerlendirilebilmektedir.

- (159) Hâkim Durum Kılavuzu'nda, sözleşme yapmayı reddetmenin; mal, hizmet ya da unsura ilişkin mevcut bir sözleşme ilişkisinin kesilmesi şeklinde olabileceği gibi, potansiyel müşterilerin sözleşme taleplerinin reddedilmesi şeklinde de olabileceği açıklamasına yer verilmiştir. Ayrıca, sözleşme yapmayı reddetme, koşulsuz ya da koşullu reddetme şeklinde ortaya çıkabilmektedir. Hâkim durumda bulunan teşebbüsün herhangi bir şart öne sürmeksizin sözleşme yapmayı reddetmesi, koşulsuz ret olarak değerlendirilirken sözleşme yapmayı sözleşme talebinde bulunan teşebbüsün kendisi ile alt pazarda rekabet etmemesi ya da kendisine rakip olan bir teşebbüsle iş yapmaması gibi birtakım koşullara bağlaması, koşullu ret olarak değerlendirilmektedir.
- (160) Sözleşme yapmayı reddetme, hâkim durumdaki teşebbüsün, kendisine yöneltilen sözleşme yapma talebini herhangi bir sebep göstermeksizin reddetmesi şeklinde ortaya çıkabileceği gibi doğrudan ya da makul olmayan ertelemeler, ürün arzının azaltılması ve makul olmayan şartlar ileri sürülmesi gibi davranışlar yoluyla dolaylı olarak reddetme şeklinde de ortaya çıkabilmektedir. Ayrıca, sözleşme yapmayı reddetme davranışının, alt pazarda hâkim durumdaki teşebbüsle rekabet halinde olan teşebbüslere yönelik olabileceği gibi kendisiyle rekabet içerisinde bulunmayan müşterilerine yönelik de olabileceği belirtilmektedir. Burada alt pazar kavramı ile sözleşme yapma talebine konu olan unsurun mal veya hizmet üretiminde girdi olarak kullanıldığı pazarının kastedildiği anlaşılmaktadır. Hâkim durumdaki teşebbüsün, sözleşme yapmayı reddettiği teşebbüs ile alt pazarda rekabet ediyor olması halinde sözleşme yapmayı reddetme davranışının rekabeti kısıtlayıcı sonuçlar ortaya çıkarmasının daha muhtemel olacağı kabul edilmektedir.
- (161) Hâkim Durum Kılavuzu'nda, sözleşme yapmayı reddetme iddiaları değerlendirilirken ihlalin tespiti için üç koşulun birlikte varlığının aranması gerektiği ifade edilmektedir. Bu çerçevede; (i) reddetme, alt pazarda rekabet etmek için vazgeçilmez bir ürüne ya da hizmete ilişkin olmalı, (ii) reddetmenin alt pazarda etkin rekabeti ortadan kaldırması muhtemel olmalı, (iii) reddetmenin tüketici zararına yol açması muhtemel olmalıdır.
- (162) Vazgeçilmezlik koşulu değerlendirilirken, reddetmeye konu unsurun alt pazarda etkin bir şekilde rekabet edebilmek için nesnel olarak gerekli olması aranmaktadır. Bu durum, reddetmenin olumsuz sonuçlarını –en azından uzun vadede– telafi edebilmek için rakiplerin alt pazarda başvuruabilecekleri sözleşme talebine konu olan unsurun mevcut ya da potansiyel bir ikamesinin bulunmaması halinde söz konusu olmaktadır. İlgili unsurun mevcut veya potansiyel ikamesinin olup olmadığı değerlendirilirken, hâkim durumda olan teşebbüsün rakiplerinin, öngörülebilir bir gelecekte söz konusu unsuru etkin bir şekilde tekrar oluşturup oluşturamayacakları göz önünde bulundurulmaktadır. Genel olarak, eğer anılan unsur bir doğal tekelin sonucuysa ya da önemli şebeke etkileri veya tek kaynaktan temin edilebilecek bir bilgi söz konusuysa rakipler tarafından ilgili unsurun tekrar oluşturulmasının olanaksız olduğu değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, her bir dosya bakımından pazarın dinamik yapısı ve ilgili unsurun sağladığı pazar gücünün sürdürülebilirliği ayrıca göz önünde bulundurulmaktadır.
- (163) Yukarıda yer verilen üç koşul, gerek mevcut bir sözleşme ilişkisinin kesilmesi, gerekse hâkim durumdaki teşebbüs tarafından daha önce sağlanmayan mal, hizmet veya unsura ilişkin sözleşme yapmanın reddi durumlarında yapılacak değerlendirmede

kullanılmaktadır. Ancak, mevcut bir sözleşme ilişkisinin kesilmesi durumunda bir ihlalin ortaya çıkması daha muhtemeldir. Örneğin, hâkim durumdaki teşebbüs ile sahip olduğu sözleşme ilişkisine özgü olarak müşteri, söz konusu sözleşme kapsamında tedarik edeceği girdiyi kullanmak üzere bir yatırım yapmış olabilir. Bu durum, söz konusu girdinin vazgeçilmez olarak değerlendirilmesinde önemli bir unsur olarak dikkate alınmaktadır. Ayrıca, hâkim durumdaki teşebbüsün daha önce bu unsuru sağlamış olması, ürünü arz etmenin, teşebbüsün ilk yatırımının karşılığını yeterince alamaması konusunda bir risk içermediğinin göstergesi olarak kabul edilebilecektir.

- (164) Redde konu olan unsurun vazgeçilmezlik koşulunu sağladığının tespit edilmesi halinde, hâkim durumdaki teşebbüsün sözleşme yapmayı reddetmesinin hemen ya da zaman içinde alt pazarda etkin rekabetin ortadan kaldırılmasına yol açmasının muhtemel olup olmadığı değerlendirilmektedir. Hâkim durumdaki teşebbüsün alt pazardaki payı büyüdükçe, sözleşme yapmayı reddetme sonucunda alt pazardaki etkin rekabetin ortadan kaldırılması olasılığı artmaktadır. Ayrıca, hâkim durumda olan teşebbüsün alt pazardaki rakiplerine kıyasla daha az kapasite kısıtının olması ve ürettiği mal veya hizmetlerin rakiplerin ürettiği mal ya da hizmetlerle yakın ikame olması durumunda alt pazardaki etkin rekabetin ortadan kalkması olasılığının daha yüksek olduğu değerlendirilmektedir. Zira bu durumda, sözleşme yapmayı reddetme sonucunda etkilenen rakiplerin oranı ve bu davranış sonucunda pazarın kapatıldığı rakiplere yönelik talebin, hâkim durumdaki teşebbüse kayma düzeyi artmaktadır. Reddetmenin tüketici zararına yol açmasının muhtemel olup olmadığının değerlendirilmesi aşamasında ise, tüketiciler bakımından, sözleşme yapmayı reddetmenin ilgili pazardaki olumsuz sonuçlarının, sözleşme yapma yükümlülüğü getirilmesinin zaman içinde yaratacağı olumsuz sonuçlardan daha fazla olup olmayacağı incelenmektedir. Örneğin, hâkim durumdaki teşebbüsün sözleşme yapmayı reddetmesi sonucunda, rakiplerin yenilikçi ürün ya da hizmetleri piyasaya sürmesinin engellendiği ve/veya reddetme davranışıyla takip eden yeniliklerin önünün tıkandığı hallerde muhtemel tüketici zararından bahsedilebilmektedir. Bu durum, özellikle, sözleşme yapma talebinde bulunan rakibin hâkim durumdaki teşebbüsün ürettiği mal veya hizmetler ile sınırlı kalmayarak potansiyel talebin olduğu yeni ve daha gelişmiş mal veya hizmetler sunma amacını taşıdığı ya da teknolojik gelişmeye katkıda bulunmasının olası olduğu hallerde söz konusu olmaktadır. Benzer şekilde, hâkim durumdaki teşebbüsün sözleşme yapmayı reddetmesi sonucunda alt pazarda normalde elde edeceği kardan daha fazla kar elde etmesinin muhtemel olup olmadığı da, tüketici zararının değerlendirilmesinde dikkate alınmaktadır.

FRESENIUS ve VANTIVE'nin Eylemlerinin Sözleşme Yapmanın Reddi Kapsamında Değerlendirilmesi

- (165) Dosya kapsamında, FRESENIUS'un diyaliz solüsyonlarını sadece iştiraki Fresenius Ecza Deposu'na tedarik ettiği, VANTIVE'nin ise diyaliz solüsyonlarının dağıtımına ilişkin olarak yalnızca münhasırlık anlaşması yaptığı ecza depolarına ürün sağladığı, böylelikle her iki teşebbüsün diyaliz solüsyonları açısından diğer ecza depolarının pazara girişlerini engellediği iddia edilmiştir. Söz konusu iddiaların hemodiyaliz solüsyonları (asidik ve bazik dâhil olmak üzere) ve periton diyaliz solüsyonları pazarları bakımından ayrı olarak ele alınmasının yerinde olacağı değerlendirilmektedir.
- (166) Daha önce de belirtildiği üzere asidik ve bazik hemodiyaliz solüsyonları (bikarbonat ürünü de dâhil olmak üzere) beşeri ilaç olarak değerlendirilmemekte olup bu ürünler doktor tarafından hastaya reçete edilmemektedir. Hastanın hemodiyaliz tedavisine başlamasına karar verildiğinde doktor reçetede herhangi bir hemodiyaliz cihazı ya da

solüsyonu belirtmemektedir. Doktor tarafından hemodiyaliz tedavisi alması kararlaştırılan hastanın hangi solüsyonlar ve cihaz ile tedavi olacağına hastanın gittiği diyaliz merkezinde karar verilmektedir.

- (167) Hemodiyaliz solüsyonları FRESENIUS tarafından doğrudan son kullanıcılara (hastaneler, diyaliz merkezleri vb.) ulaştırılmaktadır. Bu kapsamda müşteri tarafından gelen siparişe veya ihale şartnamelerindeki gerekliliklere göre FRESENIUS'un çalıştığı muhtelif lojistik firmaları aracılığıyla solüsyonlar son kullanıcılara teslim edilmektedir. Dolayısıyla hemodiyaliz solüsyonlarının dağıtımına yönelik olarak FRESENIUS'un çalıştığı herhangi bir ecza deposu bulunmamaktadır.
- (168) VANTIVE'nin ise Türkiye'de satışa sunduğu asidik hemodiyaliz solüsyonu bulunmamaktadır. Bununla birlikte VANTIVE'nin, sıvı formdaki bazik hemodiyaliz solüsyonuna ikame teşkil eden ve dosya kapsamında bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarında değerlendirilen bikarbonat ürününün satışına yönelik faaliyeti bulunmaktadır. İlgili ürün VANTIVE tarafından ithal edildikten sonra doğrudan kamu ve üniversite hastanelerine DMO katalog sistemi veya bu kurumlar tarafından açılan ihaleler ya da doğrudan temin yöntemiyle satılmaktadır. Özel diyaliz merkezlerine ise akdedilen anlaşmalar ya da proforma faturalara istinaden tedarik sağlanmaktadır. Söz konusu ürünün VANTIVE tarafından ilgili kurum ve kuruluşlara dağıtımı ecza depolarınca değil üçüncü taraf lojistik firmaları aracılığıyla gerçekleştirilmektedir.
- (169) Asidik ve bazik hemodiyaliz solüsyonlarının mevzuat uyarınca beşeri ilaç niteliğini haiz olmaması ve bu ürünlerin dağıtımının FRESENIUS ve VANTIVE bakımından ecza depoları aracılığıyla yapılmaması nedeniyle FRESENIUS ve VANTIVE'nin sınırlı sayıda ecza deposuyla çalışarak diğer ecza depolarını bu pazardan dışladığına yönelik iddiaların geçerli olmadığı değerlendirilmektedir. Bununla birlikte yukarıda da belirtildiği üzere söz konusu iddialar periton diyalizi solüsyonları bakımından da iki teşebbüs açısından ele alınacaktır.

FRESENIUS'un Eylemleri Bakımından Yapılan Değerlendirme

- (170) FRESENIUS, periton diyalizi solüsyonlarını Almanya'dan ithal etmekte olup bu solüsyonların eczanelere satışını yalnızca iştiraki Fresenius Ecza Deposu aracılığıyla gerçekleştirmektedir. Dolayısıyla FRESENIUS, periton diyalizi solüsyonlarının satışına yönelik olarak üçüncü taraf bir depo ile dikey bir ilişki içerisinde bulunmamaktadır. Öte yandan, daha önce de açıklandığı üzere, sahip olduğu pazar payı itibarıyla FRESENIUS'un periton diyalizi solüsyonları pazarında hâkim durumda olmadığı değerlendirilmektedir. 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında incelenen bir davranışın ihlal teşkil edebilmesi için davranışı gerçekleştiren teşebbüsün hâkim durumda olmasının yanı sıra, söz konusu davranışın kötüye kullanma niteliği taşıması gerekmektedir. FRESENIUS'un periton diyalizi solüsyonu pazarında hâkim durumda bulunmadığı değerlendirilen, FRESENIUS'un periton diyalizi solüsyonlarının tedarikini yalnızca iştiraki Fresenius Ecza Deposu'na gerçekleştirmesi eyleminin 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal eder nitelikte olmadığı değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, söz konusu iddiaların VANTIVE'nin eylemleri bakımından da ele alınması gerekmektedir.

VANTIVE'nin Eylemleri Bakımından Yapılan Değerlendirme

- (171) Hâkim durum değerlendirmesinin yapıldığı bölümde açıklandığı üzere, VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonları pazarında hâkim durumda olduğu değerlendirilmektedir. Bu bakımdan VANTIVE'nin eylemlerinin 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi bağlamında ihlal teşkil edip etmediğinin tespitine yönelik olarak VANTIVE'nin davranışlarının

kötüye kullanma niteliğinde olup olmadığının da incelenmesi gerekmektedir. Bununla birlikte, şikâyet kapsamında VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonlarının dağıtımına yönelik olarak çalıştığı ecza depoları ile münhasırlık hükmü içeren dağıtım anlaşmaları yaptığının iddia edilmesi nedeniyle öncelikle VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonlarının satışına ilişkin çalışma sistemine yer verilecek ve ecza depoları ile akdettiği sözleşmelerde 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi bağlamında herhangi bir dikey kısıt bulunup bulunmadığı değerlendirilecektir.

- (172) VANTIVE, periton diyalizi solüsyonlarının dağıtımına yönelik olarak ATB Ecza Deposu, Birlik Ecza Deposu, Us Pharma Ecza Deposu, Yeni Dicle Ecza Deposu ve Global Pharma Ecza Deposu ile çalışmaktadır. Bu çerçevede VANTIVE, ATB Ecza Deposu ile (.....) yürürlük tarihli; Birlik Ecza Deposu ve Us Pharma Ecza Deposu ile (.....) yürürlük tarihli, Yeni Dicle Ecza Deposu ile (.....) yürürlük tarihli ve Global Pharma Ecza Deposu ile (.....) yürürlük tarihli depo hizmetleri sözleşmesi akdetmiştir. Söz konusu sözleşmeler incelendiğinde VANTIVE'nin her bir ecza deposu için tanımlanmış olan bölgede depoyu sözleşme kapsamında tespit edilen ürünlerin (periton diyalizi solüsyonları dâhil olmak üzere) kamu sağlık kurum ve kuruluşları tarafından açılan ihalelerde (4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu kapsamına giren ihaleler) ve nihai alıcılara (özel hastaneler, özel hastane grupları, vakıf yükseköğretim kurumları/özel vakıf üniversiteleri, özel diyaliz merkezleri, diğer özel sağlık kuruluşları ve eczaneler) yeniden satışı için münhasır olmamak⁵⁵ üzere tayin ettiği anlaşılmaktadır. Sözleşmelerin "Süre ve Fesih" başlıklı maddesinde ise sözleşmenin hiçbir surette beş yıldan uzun süre yürürlükte kalmayacağı düzenlenmiştir. VANTIVE'nin sözleşmede tespit edilen bölgelerde sözleşme konusu ürünler için depolar ve/veya distribütörler atama ve/veya bölgedeki müşterilere ürünleri doğrudan pazarlama, tanıtma dağıtma, tedarik etme ve satma hakkının bulunduğu da ilgili sözleşmelerde düzenlenmiştir. Depoların VANTIVE ile akdettikleri sözleşme kapsamında yetkili kılındıkları bölgelere aşağıda yer verilmektedir:

ATB Ecza Deposu: Ankara, Çankırı, Kırıkkale, Kırşehir, Yozgat, Sivas, Çorum, Amasya, Tokat, Samsun, Ordu, Sinop

Birlik Ecza Deposu: Gaziantep, Kahramanmaraş, Şanlıurfa, Kilis, Hatay, Osmaniye, Adıyaman

Us Pharma Ecza Deposu: Bolu, Kastamonu, Kocaeli, Sakarya, Zonguldak, Bartın, Karabük, Düzce

Yeni Dicle Ecza Deposu: Ağrı, Bingöl, Bitlis, Diyarbakır, Elazığ, Hakkari, Malatya, Mardin, Muş, Siirt, Tunceli, Van, Batman, Şırnak, Iğdır

Global Pharma Ecza Deposu: Kayseri, Nevşehir, Niğde, Aksaray, Adana, Mersin, Osmaniye, İzmir, Manisa, Aydın, Uşak, Muğla, Denizli

- (173) VANTIVE'nin periton diyalizi solüsyonlarının dağıtımına yönelik depo hizmet sözleşmesi imzaladığı ecza depolarının VANTIVE tarafından sözleşmelerde tespit edilen bölgeler bakımından münhasır olarak yetkilendirilmediği, dolayısıyla depoların bölge dışına satışlarının da mümkün olduğu söylenebilecektir. Nitekim Yeni Dicle Ecza Deposu, Us Pharma Ecza Deposu, Global Pharma Ecza Deposu ve ATB Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazılarda da ecza depolarının VANTIVE ile akdettikleri

⁵⁵ Sözleşmelerin 2.1. numaralı "Atama" başlıklı maddesinde depolar, kendileri açısından tespit edilen bölgeler bakımından münhasır olmayan VANTIVE deposu olarak belirlenmiştir.

sözleşmelerde kendileri açısından tespit edilen bölge dışındaki bölgelere satışlarının bulunduğu ifade edilmiştir⁵⁶.

- (174) VANTIVE tarafından ise VANTIVE'nin söz konusu ecza depolarıyla akdettiği sözleşmelerde yer alan bölge tanımının, periton diyalizi solüsyonlarının hastalara dağıtımını takip etmek için operasyonel amaçlarla getirildiği, bununla birlikte bölge dışına satış konusunda herhangi bir kısıtlama bulunmadığı ve bölge dışına satış olması halinde bir yaptırım uygulanmadığı hususları ifade edilmiştir. Buna ek olarak söz konusu sözleşmelerde ecza depolarına herhangi bir rekabet etmeme yükümlülüğü ve sabit veya asgari satış fiyatı tespiti de getirilmediği anlaşılmaktadır. Sonuç itibarıyla, periton diyalizi solüsyonlarının satışına yönelik olarak VANTIVE ile ecza depoları arasında akdedilen mevcut sözleşmelerde 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında bir dikey kısıt bulunmadığı anlaşılmıştır.
- (175) Öte yandan, şikâyet kapsamında VANTIVE'nin münhasıran belirli ecza depolarıyla çalışması sebebiyle diğer ecza depolarının pazara girişlerinin engellendiği iddia edilmiştir. Yukarıda açıklandığı üzere VANTIVE mevcut durumda periton diyalizi solüsyonlarının dağıtımına yönelik olarak herhangi bir ecza deposu ile münhasırlık hükmü içeren sözleşme akdetmemiştir. Yukarıda aktarılan 20.08.2014 tarih ve 14-29/592-258 sayılı Kurul kararı incelendiğinde, ilgi dönemde periton diyalizi solüsyonlarının dağıtımına yönelik olarak VANTIVE'nin Avrasya İlaç Ecza Deposu Med. Ür. Tic. Ltd. Şti., Birlik Ecza Deposu, Doruk Ecza Deposu, Gökay Ecza Deposu San. ve Tic. AŞ., Göksu Ecza Deposu Sağlık Ürünleri San. ve Tic. AŞ., Yeni Dicle Ecza Deposu ve Kordon Ecza Deposu Tic. Ltd. Şti. olmak üzere yedi adet ecza deposuyla çalıştığı anlaşılmaktadır. VANTIVE mevcut durumda ise söz konusu ürünlerin dağıtımına yönelik olarak ATB Ecza Deposu, Birlik Ecza Deposu, Us Pharma Ecza Deposu, Yeni Dicle Ecza Deposu ve Global Pharma Ecza deposu olmak üzere beş adet ecza deposu ile çalışmaktadır. Dolayısıyla VANTIVE'nin çalıştığı ecza depolarının zaman içerisinde değişebildiği anlaşılmaktadır. Buna ek olarak, VANTIVE tarafından, diğer ecza depolarından talep gelmesi halinde VANTIVE'nin depoculuk sözleşmesi imzaladığı beş ecza deposu haricinde de diğer ecza depolarıyla çalışabileceği, bununla birlikte geçmişte hiçbir ecza deposunun bu yönde bir talebinin bulunmadığı belirtilmiştir.
- (176) VANTIVE'nin sözleşme imzaladığı ecza depoları dışındaki ecza depolarının talep etmeleri halinde periton diyalizi solüsyonlarını VANTIVE'den tedarik edebilecekleri dikkate alındığında VANTIVE'nin eylemlerinin reddetme olarak değerlendirilemeyeceği değerlendirilmektedir. Bununla birlikte periton diyalizi solüsyonlarının ecza deposu olarak faaliyet göstermek için vazgeçilmez bir unsur olup olmadığının değerlendirilmesinde de fayda bulunmaktadır.
- (177) Literatürdeki zorunlu unsur doktrini ile "vazgeçilmezlik" şartı büyük ölçüde paralellik arz etmektedir. Zira zorunlu unsur doktrini, AB mevzuatı çerçevesinde, hangi durumlarda hâkim durumdaki teşebbüse sözleşme yapma zorunluğu getirilebileceğinin belirlenmesinde kullanışlı bir şablon sunmaktadır⁵⁷.

⁵⁶ Birlik Ecza Deposu'ndan gelen cevabi yazıda ise solüsyon satışı yapılan eczanelerce bildirilen hastaların tamamının VANTIVE ile Birlik Ecza Deposu arasında akdedilen sözleşmede yer alan bölge sınırları içerisinde ikamet etmesinden dolayı bölge dışına satış gerçekleştirilmediği ifade edilmiştir.

⁵⁷ O'DONOGHUE, R. ve J. PADILLA (2006), *The Law and Economics of Article 82 EC*, Hart Publishing, Oxford.

- (178) Hâkim durumdaki teşebbüs tarafından sağlanan ürün veya hizmet “girdi” olarak üretime sokulduğu ve bu sayede katma değer oluşturularak yeni ve rekabetçi bir nihai ürüne dönüştüğü ölçüde zorunlu unsur olarak değer kazanmaktadır. Dolayısıyla anılan doktrin, zorunlu unsurun bir girdi olarak kullanılacağını, böylece katma değer sağlanarak farklılaştırılmış bir ürün sunulacağını, bunun ise rekabeti artıracığını varsaymaktadır⁵⁸.
- (179) Ancak, alt pazardaki müşterilerin hâkim durumdaki teşebbüsün ürünlerini yalnızca dağıtmaları veya yeniden satışa konu etmeleri halinde sözü edilen katma değerden ve farklılaştırılmış ürünler yoluyla rekabet artışından bahsetmek mümkün değildir⁵⁹. Keza Lang, üst pazardan tedarik edilen ürünün salt yeniden satışının veya dağıtımının söz konusu olduğu hallerde, ortada korunmaya değer bir rekabetin olmadığı altını çizmiş, alt pazardaki faaliyetlerin katma değerli hizmet içeren gerçek bir piyasa oluşturması gerekliliğinin zorunlu unsur doktrininin bir şartı olduğunu belirtmiştir⁶⁰. Hâkim Durum Kılavuzu’nun 42. paragrafında da, hâkim durumdaki teşebbüsün rekabet içinde olmadığı müşterisine yönelik sözleşme yapmanın reddi davranışının rekabeti *kısıtlayıcı nitelikte kabul edilebilmesi için “...sözleşme yapma talebine konu olan unsurun mal veya hizmet üretiminde girdi olarak...”* kullanılması şart koşulmaktadır.
- (180) Bu noktada, herhangi bir ilaç sağlayıcısının ürünlerinin ecza depolarının faaliyetleri bakımından vazgeçilmez nitelikte olup olmadığının değerlendirilmesi gerekmektedir. Bilindiği gibi ecza depolarının faaliyetleri, ürünlerin ilaç sağlayıcısı teşebbüslerden alınması, belirli koşullarda saklanması ve eczanelere/hastanelere dağıtılmasından ibarettir. Beşeri ilaç statüsündeki ürünlerin fiyatlandırılmasına dair kararların kamu otoritelerinin düzenlemeleri çerçevesinde şekilleniyor olması nedeniyle, ecza depolarının aralarındaki rekabet, büyük ölçüde eczanelere/hastanelere sunulan hizmet alanındadır.
- (181) Sözü edilen faaliyetleri dikkate alındığında, ecza depolarının beşeri ilaçları herhangi bir üretim sürecinde kullanmadığı, dolayısıyla katma değer yaratan herhangi bir etki ortaya çıkarmadığı, bu nedenle beşeri ilaçların -eczacı depolarının yeniden satış faaliyetleri bakımından- zorunlu unsur doktrininin “katma değer yaratan girdi” olma koşulunu sağlamadığı değerlendirilmektedir⁶¹. Bu çerçevede, katma değer yaratarak rekabeti artıran bir nitelik arz etmemesi nedeniyle, sağlayıcı ilaç firmalarının ürünlerinin ecza depolarının yeniden satış faaliyetleri için vazgeçilmez nitelikte olmadığı değerlendirilmektedir.
- (182) Teorik olarak vazgeçilmez olmadığı değerlendirilen ürünlerin ilgili mevzuat çerçevesinde de ecza depoculuğu faaliyetleri bakımından vazgeçilmez olmadığına gösterilmesi mümkündür.
- (183) Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik’in 9. maddesinde, ecza depolarının faaliyetlerinin sınırı ile ilgili olarak, *“Ecza ticarethanelerinde, ürünler ve etkin maddeler ile veteriner tababette kullanılan*

⁵⁸ Agk. s. 467-468.

⁵⁹ Agk. s. 468.

⁶⁰ LANG, J. Temple 2000, *The Principle of Essential Facilities in European Community Competition Law - The Position Since Bronner*, 1 *Journal of Network Industries*, s. 395, 397.

⁶¹ Ecza depolarının yeniden satış faaliyetlerinin, katma değer yaratan girdi olma koşulunu sağlamaması durumu, beşeri ilaç piyasası haricindeki sektörlerle ilgili Kurul kararlarına da yansıyan bir değerlendirmedir. Bu kararlara; 23.02.2017 tarih 17-08/99-42 sayılı, 18.3.2010 tarih ve 10-24/330-118 sayılı, 08.04.2010 tarih ve 10-29/446-169 sayılı, 02.09.2010 tarih ve 10-57/1155-439 sayılı Kurul kararları örnek gösterilebilir.

tıbbi ürünlerin, kozmetik ürünlerin, takviye edici gıdaların, sıhhi-hijyenik tıbbi madde ve malzemelerin, tıbbi cihazların, sağlık profesyonelleri tarafından tavsiye edilen özel beslenme amaçlı gıdaların, vücut ağırlığı kontrolü için diyetin yerini alan gıdalar, bebek formülleri, devam formülleri, bebek ve küçük çocuk ek gıdaları ile ilgili mevzuatına ve bu Yönetmelik hükümlerine uyulması şartı ile toptan veya perakende alımı, satımı, ihracatı, muhafazası, dağıtımı ve nakliyesi faaliyetleri yürütülebilir.” düzenlemesine yer verilmiştir. Aynı Yönetmelik’in 16. maddesinde ise; eczanelere dağıtım yapan ecza ticarethanelerinde, 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 gerektiği hüküm altına alınmıştır.

- (184) Buna göre ecza depolarının Türkiye’de ruhsatlandırılan tüm ilaçları bulundurmasını ve dağıtmasını zorunlu kılan herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Yalnızca söz konusu Yönetmelik uyarınca TİTCK tarafından “Eczanelerde Bulundurulması Zorunlu İlaçlar ile Tıbbi Malzemeler” listesi ilan edilmektedir. Ecza depolarının mecburi hizmet yükümlülüğü, TİTCK tarafından belirlenen listedeki ürünlerin ildeki en az üç eczaneye yetecek miktarda bulundurulmasından ibarettir. TİTCK’nın en son 08.11.2018 tarihinde yayınladığı listede 25 kalem ilaç ve tıbbi malzeme bulunmaktadır⁶². Bu ürünler haricindeki ürünlerin ecza depolarının faaliyetleri bakımından vazgeçilmez olduğunu ileri sürmek, ilgili mevzuat göz önünde bulundurulduğunda, mümkün görünmemektedir. Söz konusu ürünler arasında periton diyalizi solüsyonları ise yer almamaktadır.
- (185) Bu hususlara ek olarak, Türkiye beşeri ilaç pazarında periton diyalizi solüsyonlarının payının yaklaşık % (.....) olduğu anlaşılmaktadır. Bu bakımdan periton diyalizi solüsyonlarının beşeri ilaç satışı faaliyetlerinde oldukça kısıtlı bir paya sahip olduğu ve ecza depolarının bu solüsyonlar haricinde satışa konu edebileceği alternatif ilaçların bulunduğu anlaşılmaktadır. Nitekim TOROS’tan gelen cevabi yazıda da (.....) ifade edilmiştir. GÜL’den gelen cevabi yazıda ise periton diyalizi solüsyonlarının ecza deposu olarak faaliyet göstermek için zorunlu bir unsur olmadığı, (.....) ifade edilmiştir. Benzer şekilde Dilek Ecza Deposu, Albatros Ecza Deposu, Aksel Ecza Deposu ve Selçuk Ecza Deposu’ndan gelen cevabi yazılarda da periton diyalizi solüsyonlarının ecza depolarının ticari faaliyetlerinin devamı için zorunluluk teşkil etmediği belirtilmiştir. Bu bilgiler ışığında, periton diyalizi solüsyonlarının ecza depolarının ticari faaliyetlerinin devamlılığı açısından zorunlu bir unsur olmadığı değerlendirilmektedir. Dosya kapsamında, ecza depolarının periton diyalizi solüsyonları temin etme taleplerinin reddedildiğine yönelik herhangi bir şikâyetin ecza depoları tarafından yapılmadığı da göz önünde bulundurulduğunda VANTIVE’nin sözleşme yapmanın reddi yoluyla 4054 sayılı Kanun’un 6. maddesini ihlal etmediği kanaatine ulaşılmıştır.

1.3.3.2.2. Bağlama İddiası Kapsamında Yapılan Değerlendirme

- (186) Şikâyetçi tarafından FRESENIUS’un kendi markalı diyaliz cihazlarında yalnızca kendi ürettiği diyaliz solüsyonlarının kullanımını zorunlu tuttuğu, böylelikle diğer diyaliz solüsyonu üreticilerinin pazara girişinin engellendiği ifade edilmiştir. 4054 sayılı Kanun’un 6. maddesinin (c) bendinde bir mal veya hizmetle birlikte, diğer mal veya hizmetin satın alınmasına ilişkin şartlar getirilmesi, hâkim durumdaki teşebbüsün kötüye kullanma hallerine örnek olarak sayılmıştır. Bu bakımdan şikâyetçinin söz

⁶² <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2018/announcement/1aa359b8-08a5-4239-b984-bac9627e55e8.pdf>

konusu iddiası rekabet hukuku kapsamında bağlama uygulaması dairesinde ele alınabilecektir.

- (187) Yukarıda açıklandığı üzere FRESINIUS'un hemodiyaliz cihazları pazarında hâkim durumda olduğu değerlendirilmekte iken asidik ve bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarlarında hâkim durumda bulunmadığı değerlendirilmektedir. VANTIVE'nin ise periton diyalizi solüsyonlarında hâkim durumda olduğu değerlendirilmektedir. Bu nedenle VANTIVE'nin davranışlarının da ilgili iddialar bakımından incelenmesinde fayda bulunduğu değerlendirilmektedir.
- (188) Şikâyet konusu iddialar bakımından FRESINIUS ve VANTIVE'nin eylemlerinin 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi bağlamında kötüye kullanma teşkil edip etmediği incelenecektir. Bu kapsamda öncelikle rekabet hukukunda bağlama uygulamaları hakkında bilgi verilecek ardından FRESINIUS ve VANTIVE'nin uygulamalarının bağlama teorisi çerçevesinde ele alınıp alınamayacağı değerlendirilecektir.

Bağlama Uygulamaları Hakkında Genel Bilgi

- (189) Bağlama birden fazla ürünün birlikte satışı anlamına gelmektedir. Bağlama, genel itibarıyla bir ürünün satışı için başka bir ürünün alınmasının şart kılındığı durumları ifade etmekte olup alıcılar tarafından asıl olarak talep edilen ürün "bağlayan ürün", bu ürünle birlikte alınması şart koşulan ikinci ürün ise "bağlanan ürün" olarak adlandırılmaktadır. Ürünlerin teknolojik bir entegrasyon vasıtasıyla birbirine bağlanması (teknolojik bağlama) söz konusu olabileceği gibi sözleşmeden doğan yükümlülükler (sözleşmesel bağlama) yoluyla da ürünlerin bağlanması mümkündür⁶³.
- (190) Bağlama uygulamalarının rekabet hukukunda yasaklanmasının ardında yatan temel kaygı, bu uygulamaların tüketici refahını azaltması ihtimalidir. Bağlama uygulamalarının tüketici refahını azaltması iki yolla gerçekleşmektedir. Bunlardan ilki, bağlayan ürün pazarında hâkim durumda bulunan teşebbüsün, bağlama uygulaması yoluyla bu pazardaki hâkim konumunu korumasıdır. İkincisi ise yine bağlayan ürün pazarında hâkim durumda olan teşebbüsün bağlama yoluyla bağlanan ürün pazarındaki rakiplerini dışlaması ve böylece bir pazardaki gücünü diğer bir pazara aktarmasıdır. Zira hâkim durumdaki bir teşebbüsün, pazar gücüne sahip olduğu bir malın tedarikini, ürettiği başka malların da alınması şartına bağlaması, bağlayan malın sunulduğu pazarda sahip olunan pazar gücü kullanılarak bağlanan malın pazarlanması sonucunu doğuracaktır. Böylece, bir pazardaki ekonomik güç, başka pazarlara da sirayet ederek bu pazarlardaki rekabetçi dengeleri bozacaktır.
- (191) Görüldüğü üzere, bağlama uygulamalarında tüketici zararının ortaya çıkmasının ön koşulu, bağlama uygulamasını gerçekleştiren teşebbüsün bağlayan ürün pazarında önemli ölçüde pazar gücüne sahip olması, diğer bir ifadeyle hâkim durumda olmasıdır. Ancak bu koşul, ihlal tespiti için "gerekli" olmakla birlikte "yeterli" değildir. Zira hâkim durumdaki bir teşebbüsün gerçekleştirdiği bir bağlama uygulamasının "tüketici refahını" azaltması için, uygulama sonucunda fiili veya potansiyel rakiplerin pazardan dışlanması gerekmektedir. Bunun gerçekleşmesi için ise her şeyden önce, hâkim durumdaki teşebbüs tarafından bağlama uygulamasının pazarda yaygın bir şekilde ve yeterince uzun bir süre uygulanması gerekmektedir.

⁶³ O'DONOGHUE, R. ve J. PADILLA (2020), *The Law and Economics of Article 102 TFEU*, Hart Publishing, Oxford.

- (192) AB Komisyonu'nun (Komisyon) 2003 tarihli *British Sugar*⁶⁴ kararı Komisyon'un bağlama uygulamasını ele aldığı kararlardan birisidir. Şeker tüccarı Napier Brown, British Sugar'ın kendisini Birleşik Krallık perakende şeker satış pazarından çıkarmak için Birleşik Krallık'taki hâkim durumunu kötüye kullandığını ve British Sugar'ın, müşterilerine şeker satışını şeker taşıma hizmetine bağladığını iddia etmiştir. Komisyon, söz konusu kararında perakende şeker satış pazarındaki tüm rekabeti ortadan kaldırdığı için British Sugar'ın uygulamalarının bağlama yoluyla hâkim durumun kötüye kullanılması olduğuna karar vermiştir.
- (193) Komisyon 1987 tarihli *Hilti*⁶⁵ kararında ise çivi tabancası ve sarf malzemeleri üreticisi Hilti'nin (i) patentli kartuşların satışının çivilerin birlikte alımı şartına bağlanması, (ii) çivi almayı tercih etmeyen müşterilerin satın aldığı kartuşlarda yapılan indirimin azaltılması, (iii) bağımsız çivi üreticilerinin kartuşa erişiminin engellenmesi amacıyla distribütörlerini belli müşterilere ürün satışı yapmaması konusunda ikna etmesi, (iv) bağımsız çivi üreticilerine kartuşların yeniden satışını yapabilecek olan uzun süreli müşterilerine kartuş satımı yapmaması, (v) kartuş lisans başvurularının geri çevrilmesi veya geciktirilmesi yöntemleriyle bağımsız çivi üreticilerinin diğer marka kartuş almalarının engellenmesi ve (vi) Hilti markası dışında çivi kullanımı hâlinde çivi tabancalarına garanti sağlanmaması gibi yöntemlerle çivi satışları ile çivi tabancalarında kullanılan kartuşların satışlarını bağlayarak çivi pazarındaki rakipleri Eurofix ve Bauco'yu pazardan dışladığı iddialarını incelemiştir. Komisyon çivi tabancası, kartuş ve çivi pazarlarında Hilti'nin hâkim durumda olduğuna ve kartuş ürününü tek başına tedarik etmeyerek rakip çivi üreticilerinin Hilti markalı çivi tabancaları için sarf malzemeleri pazarındaki faaliyetlerini sınırlandırdığı, bu sebeple Hilti'nin bahse konu uygulamaları ile hâkim durumunu kötüye kullandığına karar vermiştir.
- (194) Hilti anılan kararı Genel Mahkeme'ye taşıyarak bağlama olarak nitelendirilen uygulamalarının ardındaki temel motivasyonun güvenlik ve güvenilirlik endişeleri olduğunu ifade etmiştir. Ancak Genel Mahkeme, ürün güvenliğini düzenlemede birincil sorumluluğun yasama organına ait olduğuna ve güvenlik düzenlemesinin hâkim durumdaki şirketlerin tek taraflı tedbirleriyle yürütülmemesi gerektiğine işaret etmiş ve hâkim durumdaki bir teşebbüsün tehlikeli veya kendi ürünlerinden daha düşük kaliteli olduğunu düşündüğü rakip ürünleri ortadan kaldırmak için harekete geçmesinin uygun olmadığını belirtmiştir. Diğer çivi üreticilerinin çivilerinin Hilti markalı çivi tabancalarında kullanılmasının tehlike oluşturduğunun kanıtlanamaması nedeniyle Hilti'nin savunması Genel Mahkeme tarafından reddedilmiştir. Avrupa Birliği Adalet Divanı (ABAD) ise Genel Mahkeme'nin kararını onamıştır.
- (195) Komisyon'un bağlamaya ilişkin bir diğer kararı ise 1991 tarihli *Tetrapak II*⁶⁶ kararıdır. Söz konusu kararda karton paketleme makineleri ve karton pazarında faaliyet gösteren Tetrapak'ın, kendisinden makine alan müşterilerini kartonları da alması ve sonrasında bakım onarımının da kendisi tarafından yapılması yönünde bir zorunluluk getirerek hâkim durumunu kötüye kullandığı iddiası incelenmiştir. Tetrapak'ın entegre bir hizmet sunduğunu iddia etmesine karşın Komisyon ve Genel Mahkeme, Tetrapak'ın bu davranışı ile hâkim durumunu kötüye kullandığını tespit etmiştir. Tetrapak'ın halk sağlığının korunmasına yönelik argümanları ise Hilti kararına atıfta bulunularak reddedilmiştir. ABAD ise özellikle rekabetçi bir piyasada kabul edilebilir bir ticari

⁶⁴ Napier Brown v. British Sugar. Commission Decision 88/519/EEC.

⁶⁵ Case IV/30.787 ve 31.488 Eurofix-Bauco/Hilti (1987).

⁶⁶ Case IV/31.043 Tetra Pak II (1991).

kullanımın, rekabetin kısıtlandığı bir piyasadaki kullanımın nesnel bir gerekçesi olmadıkça kabul edilemeyeceğini ve hâkim bir teşebbüs söz konusu olduğunda, pazarda ticari kullanım oluştursa veya iki ürün arasında doğal bir bağlantı olsa dahi ürünlerin satışını bağlamanın kötüye kullanma teşkil edebileceğini belirtmiştir. ABAD sonuç itibarıyla Genel Mahkeme'nin ürünlerin birlikte satılmasını gerektirecek ilişkinin olmadığı değerlendirmesini doğrulamış ve Tetrapak'ın başvurusunu reddetmiştir.

- (196) Komisyon'un bağlama uygulaması açısından önem arz eden bir diğer kararı ise 2004 tarihli *Microsoft Windows Media Player (WMP)*⁶⁷ kararıdır. 1998 yılında Sun Microsystems'in yaptığı başvuru üzerine Microsoft hakkında başlatılan inceleme sonucunda Komisyon, Microsoft'un WMP çoklu ortam oynatıcısını Windows işletim sistemine bağlayarak çoklu ortam oynatıcı pazarındaki rekabeti kısıtladığı gerekçesiyle Avrupa Birliği'nin İşleyişine Dair Antlaşma'nın (ABİDA) 102. maddesini ihlal ettiğine karar vermiştir. Komisyon, Microsoft'un işletim sisteminin ve WMP'nin tek bir entegre ürün oluşturduğu savunmasını reddetmiş ve çoklu ortam oynatıcısının WMP olmak zorunda olmadığını, diğer markaların da kullanılabileceğini ifade etmiştir.
- (197) Söz konusu kararında Komisyon, bir bağlama uygulamasının ABİDA'nın 102. maddesi kapsamında ihlal olarak değerlendirilebilmesi için (i) bağlayan ve bağlanan ürünlerin farklı ilgili ürün pazarlarında yer alması, (ii) bağlama uygulamasını gerçekleştiren teşebbüsün bağlayan ürün pazarında hâkim durumda olması, (iii) teşebbüsün tüketicilere bağlayan ürünü bağlanan üründen bağımsız bir şekilde tek olarak satın alma şansı sunmaması ve (iv) bağlama sonucunda pazarın rakiplere kapatılması koşullarının bir arada bulunması gerektiğini belirtmiştir.
- (198) Bu vakaların akabinde Komisyon, bağlama politikasının konsolidasyonuna yönelik olarak 2005 yılında ABİDA'nın 102. maddesinin Uygulanmasına Yönelik Tartışma Metni'ni⁶⁸ (Tartışma Metni) yayınlamıştır. Tartışma Metni, kötüye kullanma teşkil eden bir bağlama uygulamasının koşullarının (i) bağlayan ürün pazarında hâkim durum, (ii) bağlanan ve bağlayan ürünlerin iki farklı ürün olması, (iii) bağlamanın pazarda kapama etkisine yol açmasının muhtemel olması ve (iv) bağlamanın nesnel bir gereklilik veya verimlilik gerekçesinin bulunmaması olduğunu ifade etmiştir.
- (199) 2009 yılında yayımlanan ABİDA'nın 102. Maddesinin Uygulanması'na İlişkin Rehber'de⁶⁹ (102. Madde Rehberi) ise birlikte satışa ilişkin hükümler bakımından, Komisyon'un Microsoft, Hilti ve Tetrapak gibi kararlarına atıfta bulunulduğu görülmektedir. Bu anlamda 102. Madde Rehberi'nin Komisyon'un birlikte satış uygulamalarına ilişkin ele aldığı kararlardaki yaklaşımını ortaya koyduğu söylenebilecektir⁷⁰. 102. Madde Rehberi'nde birlikte satış uygulamaları "bağlayan pazarda hâkim durum", "bağlayan ve bağlanan ürünlerin iki ayrı ürün olması", "bağlayan veya bağlanan pazarlarda rekabet karşıtı kapama etkisi" ve "etkinlik" başlıkları altında değerlendirilmektedir.
- (200) Komisyon 2012 tarihli *Rio Tinto Alcan*⁷¹ taahhüt kararında 102. Madde Rehberi'ndeki koşulların sağlanıp sağlanmadığını tam olarak analiz etmiştir. Söz konusu kararında

⁶⁷ Case COMP/C-3/37.792 Microsoft (2004).

⁶⁸ DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses, December 2005.

⁶⁹ Guidance on the Commission's Enforcement Priorities in Applying Article 82 of the EC Treaty to Abusive Exclusionary Conduct by Dominant Undertakings (2009/C 45/02).

⁷⁰ KAVAK, N. (2012), Telekomünikasyon Sektöründe Birlikte Satış Uygulamaları, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi, Rekabet Kurumu, Ankara.

⁷¹ Case COMP/39.230 Rio Tinto Alcan (2012).

Komisyon, Rio Tinto Alcan'a karşı, önde gelen alüminyum ergitme teknolojisinin lisanslarını bir diğer iştirakinden kap taşıma ekipmanı satın almasına bağladığı iddiasını incelemiştir. Komisyon, Rio Tinto Alcan'ın bağlayan ürün pazarında hâkim durumda olup olmadığını değerlendirdikten sonra, bağlayan ve bağlanan ürünlerin ayrı ürünler olup olmadığını değerlendirmiş ve bağlama uygulamasının rekabete aykırı pazar kapamayla sonuçlanıp sonuçlanmayacağını incelemiştir. Komisyon ayrıca, bağlamanın operasyonel ve itibarsal verimliliklerle gerekçelendirildiği iddiasını da ele almıştır. Söz konusu karar taahhüt alınarak sonuçlandırılmıştır.

- (201) Komisyon 2018 tarihli *Google Android*⁷² kararında da benzer bir yaklaşım sergilemiş ve 102. Madde Rehberi'nde belirtilen koşulların mevcut olup olmadığını değerlendirmiştir. İlgili kararında Komisyon, bağlayan ve bağlanan ürünlerin ayrı ürünler olması ve bağlamanın rekabeti kısıtlayıcı nitelikte olması gerektiğini belirtmiştir. Buna ek olarak Komisyon, rekabete aykırı pazar kapamanın tespiti açısından hâkim durumdaki teşebbüsün müşterilerine veya son kullanıcılara bağlanan ürün olmadan bağlayan ürünü alma seçeneği sunmamasının yeterli olduğunu ifade etmiştir.
- (202) 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesinin ilk fıkrasında ise *"Bir veya birden fazla teşebbüsün ülkenin bütününde ya da bir bölümünde bir mal veya hizmet piyasasındaki hâkim durumunu tek başına yahut başkaları ile yapacağı anlaşmalar ya da birlikte davranışlar ile kötüye kullanması"* yasaklanmakta ve maddenin ikinci fıkrasında da beş bent halinde örnek niteliğinde kötüye kullanma hâlleri sayılmaktadır.
- (203) Belirli şartlar altında, hâkim durumdaki teşebbüslerin bağlama uygulamaları da 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında yasaklanan eylemlerdendir. Hâkim Durum Kılavuzu'nda bağlama, genellikle bir ürünü (bağlayan ürün) hâkim durumdaki teşebbüsten satın alan müşterilerin bir başka ürünü (bağlı/bağlanan ürün) de aynı teşebbüsten almasını gerektiren durumlar şeklinde tanımlanmakta olup bağlama uygulamalarının iki ayrı ürün olarak kabul edilebilecek ürünlerin entegre edilmesi yoluyla hayata geçirilebileceği gibi (teknolojik bağlama), sözleşmeler yoluyla (sözleşmesel bağlama) da gerçekleştirilebileceği ifade edilmektedir.
- (204) Hâkim Durum Kılavuzu'nda belirtildiği üzere bağlama, çoğu durumda rekabeti kısıtlayıcı sonuçları olmayan yaygın bir ticari uygulamadır. Nitekim hem hâkim durumda olan hem de olmayan teşebbüsler müşterilerine daha iyi ürünler sunabilmek ya da daha az maliyetli tercihler önerebilmek amacıyla bağlama yapabilmektedir. Diğer taraftan, hâkim durumdaki bir teşebbüsün bağlı ürün pazarında piyasa kapamaya yol açarak tüketicilere zarar vermesi de mümkündür. Zira bağlama yoluyla hâkim durumdaki teşebbüs, bağlı pazardaki rakipleri için potansiyel müşterilerin sayısını azaltarak var olan rakiplerini pazar dışına itebilmekte ve yeni giriş engelleri yaratabilmektedir. Bağlı pazarın kapanması hâkim durumdaki teşebbüsün bu pazarda daha çok kâr elde etmesini sağlayabileceği gibi, bağlayan pazardaki hâkim durumunun güçlenmesine ya da korunmasına da hizmet edebilmektedir.
- (205) Kurulun *Google Android*⁷³ kararında Google'ın Android mobil işletim sistemi ve mobil uygulama ile ilgili hizmetlerinin sunumuna ilişkin davranışlarının rekabeti sınırlandırdığı iddialarını incelenmiştir. Söz konusu kararında Kurul, Google'ın "lisanslanabilir mobil işletim sistemleri" pazarında neredeyse tekele yakın konumda bulunduğunu ifade etmiş olup Google'ın orijinal ekipman üreticileriyle imzaladığı Mobil Uygulama Dağıtım Anlaşması'nda yer alan Google aramanın sözleşmelerle belirtilen noktalarda

⁷² Case COMP/AT.40099, Google Android (2018).

⁷³ Kurulun 10.09.2018 tarih ve 18-33/555-273 sayılı kararı.

varsayılan olarak atanması, Google arama parçacığının ana ekranda konumlandırılması, Google Webview bileşeninin ilgili işlev için varsayılan ve tek bileşen olarak atanmasına yönelik uygulamaların 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesi kapsamında ihlal olarak değerlendirilen bağlama uygulamasının tüm koşullarını sağladığını tespit etmiştir.

FRESENIUS'un Eylemlerinin Bağlama Teorisi Kapsamında Değerlendirilmesi

- (206) FRESENIUS'un periton diyalizi cihaz ve solüsyonları ile hemodiyaliz cihaz ve solüsyonları alanında faaliyet göstermesi sebebiyle FRESENIUS markalı diyaliz cihazlarında yalnızca FRESENIUS tarafından üretilen diyaliz solüsyonlarının kullanılabildiğine yönelik iddialar periton diyalizi ve hemodiyaliz tedavileri bakımından ayrı olarak değerlendirilecektir.
- (207) FRESENIUS'a ait hemodiyaliz solüsyonları FRESENIUS'un bir iştiraki olan FRESENIUS MEDİKAL tarafından Türkiye'de üretilmekte olup müşterilerden gelen sipariş ya da ihale satışlarındaki şartname gerekliliklerine göre solüsyonlar anlaşmalı lojistik firmaları ile müşterilere teslim edilmektedir. Hemodiyaliz solüsyonu satışları kamu hastaneleri ve özel diyaliz merkezlerine yapılmaktadır. FRESENIUS markalı hemodiyaliz cihazlarında FRESENIUS'a ait asidik ve bazik hemodiyaliz solüsyonları dışında diğer üreticilere ait asidik ve bazik solüsyonlar kullanılabilmektedir. Benzer şekilde FRESENIUS'a ait asidik ve bazik hemodiyaliz solüsyonları FRESENIUS markalı hemodiyaliz cihazları haricindeki hemodiyaliz cihazlarında da uyumlu bir biçimde kullanılabilmektedir. Bu bakımdan cihaz ve solüsyonlar arasında teknolojik bir bağlamanın bulunmadığı değerlendirilmektedir. Buna ek olarak, FRESENIUS hemodiyaliz cihaz ve solüsyonlarını ayrı olarak satışa konu etmekte, bu ürünlerin birlikte satın alınmasını şart kılmamaktadır. Bu çerçevede bu ürünlerin satışına yönelik olarak sözleşmesel bir bağlamanın da bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (208) Daha önce açıklandığı üzere hemodiyaliz cihazlarında, tedaviye yönelik olarak sıvı formdaki bazik solüsyonlar yerine bikarbonat ürününün de kullanılması mümkündür. Bikarbonat ürününün kartuş ve torba olmak üzere iki türü bulunmakta olup FRESENIUS'a ait hemodiyaliz cihazlarında torba formunda olan toz bikarbonat ürünü kullanılmaktadır. Her ne kadar bikarbonat ürünü ayrı bir ürün pazarı olarak değerlendirilmemiş olsa da bağlama iddialarının dosya kapsamında tespit edilmiş olan bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarının bu alt kırılımı açısından da ele alınmasında fayda bulunmaktadır.
- (209) FRESENIUS Türkiye'de 4008B, 4008S, 6008 CareSystem, 5008S Cordiax ve 4008S V10 isimli hemodiyaliz cihazlarının satışını gerçekleştirmektedir. Türkiye'de satışa sunulan FRESENIUS markalı tüm hemodiyaliz cihazlarında sıvı formdaki bazik solüsyonun yerine bikarbonat da kullanılabilmektedir. Bir başka deyişle FRESENIUS markalı bir hemodiyaliz cihazında asidik ve sıvı formdaki bazik hemodiyaliz solüsyonu kullanılarak tedavi gerçekleştirilebileceği gibi asidik solüsyonun yanında bikarbonat kullanılması suretiyle tedavi gerçekleştirilmesi de mümkündür.
- (210) FRESENIUS tarafından gönderilen cevabi yazıda 4008 model hemodiyaliz cihazları için diğer teşebbüslerce bikarbonat üretildiği ve satışa sunulduğu ifade edilmektedir. FARMASOL tarafından gönderilen cevabi yazıda da FARMASOL'un ürettiği bikarbonatların FRESENIUS'un 4008S ve 4008B isimli hemodiyaliz cihazları ile uyumlu olarak çalıştığı, FRESENIUS'a ait diğer model hemodiyaliz cihazlarında ise patent koruması bulunması sebebiyle FARMASOL'un ürettiği bikarbonatların kullanılmadığı ifade edilmektedir. Benzer şekilde RENAL tarafından gönderilen

cevabi yazıda da RENAL tarafından satılan bikarbonatların FRESSENIUS'a ait eski model hemodiyaliz cihazlarında uyumlu olarak çalıştığı ancak yeni model cihazlarda kullanılamadığı belirtilmektedir.

- (211) Öte yandan, FRESSENIUS tarafından gönderilen cevabi yazıda FRESSENIUS'un 4008 model hemodiyaliz cihazlarında Türkiye'de hiçbir zaman patent koruması bulunmadığı ifade edilmiştir. Nitekim rakip bikarbonat üreticileri de 4008 model hemodiyaliz cihazı için kendi bikarbonatlarının kullanılabilirliğini dile getirmiştir. Öte yandan FRESSENIUS, 5008S model hemodiyaliz cihazında kullanılan bikarbonatların geçmişte Türkiye'de onaylanan üç adet Avrupa Patenti ile korunduğunu ancak söz konusu patent korumalarından iki tanesinin koruma süresinin 21.03.2022 tarihinde, diğer patentin ise 23.05.2022 tarihinde sona erdiğini ifade etmiş olup patent korumasının sona erdiğine ilişkin belgeler Kurum ile paylaşılmıştır. Patent korumasının sona ermesi dikkate alındığında, FRESSENIUS'un ilgili hemodiyaliz cihazında uyumlu olarak çalışabilecek bikarbonatların diğer teşebbüslerce de üretilip satışa konu edilebileceği değerlendirilmektedir. Zira patent koruması olmayan 4008 model cihazlar için bu üretimi rakipler de yapmaktadır. Bu bilgiler ışığında FRESSENIUS'a ait hemodiyaliz cihazları ile sıvı formdaki bazik solüsyonlara alternatif olarak kullanılabilen FRESSENIUS markalı bikarbonatlar arasında teknolojik bir bağlamanın söz konusu olmasına yol açabilecek bir patent korumasının 23.05.2022 tarihinden bu yana bulunmadığı anlaşılmaktadır. Bu tarihten önce ise patent ile korunan bir hakkın bulunması sebebiyle meydana gelen teknolojik bağlamanın, pazardaki rakipler açısından rekabet karşıtı bir pazar kapama etkisi meydana getirip getirmediğinin de incelenmesi gerekmektedir.
- (212) FRESSENIUS'un 2024 yılının Ekim ayı itibarıyla teknik servis hizmetini kendisinin sunduğu⁷⁴ (.....) adet 5008 model, (.....) adet 6008 model, (.....) adet 4008 model cihaz olmak üzere toplam (.....) adet hemodiyaliz cihazı bulunmaktadır. 4008 model cihazların sayısı dikkate alındığında, diğer teşebbüslerce üretilen bikarbonat ürününün uyumlu olarak çalışabildiği cihaz sayısı FRESSENIUS'un toplam cihaz sayısının yaklaşık %(.....)'sine tekabül etmekte olup önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Bu bakımdan geçmişte patent koruması altında bulunan ve 5008 model cihazlarla çalışan bikarbonat ürünlerinin pazardaki FRESSENIUS markalı hemodiyaliz cihazlarının sınırlı bir kısmına (yaklaşık %(.....)) tekabül ettiği değerlendirilmektedir. Buna ek olarak, hemodiyaliz tedavilerinde kullanılan baz solüsyonlarının yaklaşık %(.....)'u bikarbonat formunda, yaklaşık %(.....)'i sıvı formdaki bazik solüsyon formunda kullanılmaktadır. Dolayısıyla bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarının önemli bir bölümünü sıvı formdaki solüsyonlar oluşturmaktadır. Bu çerçevede, FRESSENIUS'un bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki rakiplerinin, geçmişte patent koruması bulunan bikarbonatlar ile çalışabilen FRESSENIUS markalı hemodiyaliz cihazları haricinde de yeterli sayıda hemodiyaliz cihazı için bikarbonat ve/veya sıvı formda bazik solüsyon üretebildiği, dolayısıyla FRESSENIUS'un geçmişte sahip olduğu patent hakkının, bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarındaki rakipleri açısından rekabet karşıtı bir piyasa kapamasına yol açmadığı söylenebilecektir.
- (213) Bağlama teorisine ilişkin olarak FRESSENIUS'un periton diyalize yönelik eylemlerinin de incelenmesi gerekmektedir. Hâkim Durum Kılavuzu'nda bağlama uygulamasının yokluğunda müşterilerin önemli bir kısmı bağlı ürünü almaksızın bağlayan ürünü almış ya da alacak durumdaysa Kurulun bu ürünlerin iki ayrı ürün olduğunu kabul edeceği ifade edilmektedir. Bağlı ürün ve bağlayan ürününün iki ayrı ürün olup olmadığının

⁷⁴ (.....).

tespitinde, tercih hakkı olduğunda tüketicilerin ürünleri ayrı ayrı aldığına yönelik doğrudan kanıtlar ya da pazarda bağlayan ürün olmaksızın bağlı ürünün üretilmesinde ya da satışında uzmanlaşmış teşebbüslerin varlığı gibi dolaylı kanıtlar kullanılabilir. Daha önce değinildiği üzere periton diyalizi cihazları pazarda ayrı olarak satışa sunulmamakta, aletli periton diyalizi hastalarına yönelik olarak doktor tarafından periton diyalizi solüsyonları reçete edildikten sonra solüsyonun ruhsat sahibi teşebbüs tarafından cihazlar hastalara bedelsiz olarak ulaştırılmaktadır. Tedavinin sonunda ise ilgili cihazlar ruhsat sahibi teşebbüs tarafından hastadan geri alınmaktadır. Ülkemizde yalnızca periton diyalizi cihazı satışı faaliyetinde bulunan bir teşebbüs ise bulunmamaktadır. Periton diyalizi cihazları ile periton diyalizi solüsyonlarının pazarda ayrı olarak satın alınabilmesi mümkün olmadığından bağlama teorisi kapsamında iki farklı üründen bahsedilememektedir.

- (214) Bununla birlikte FRESENIUS'a ait periton diyalizi cihazlarında, ara bağlantı seti kullanılmak suretiyle VANTIVE'ye ait periton diyalizi solüsyonlarının da kullanılabildiği anlaşılmaktadır. Nitekim Bulgu-5 ve Bulgu-7'de yer alan yazışmalardan da hâlihazırda FRESENIUS'a ait cihazla periton diyalizi tedavisi gören hastaların, ara bağlantı seti kullanarak VANTIVE'ye ait solüsyonları kullanabildikleri görülmektedir.
- (215) Bu bilgiler ışığında, FRESENIUS'un periton diyalizi solüsyonlarına yönelik eylemlerinin bağlama teorisi kapsamında ele alınamayacağı değerlendirilmektedir. Sayılan nedenlerle FRESENIUS'un eylemlerinin 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal eder nitelikte olmadığı değerlendirilmektedir.

VANTIVE'nin Eylemlerinin Bağlama Teorisi Kapsamında Değerlendirilmesi

- (216) VANTIVE'nin hemodiyaliz cihazı satışı bulunmakta iken asidik solüsyon ve sıvı formdaki bazik solüsyon satışı mevcut değildir. Öte yandan, VANTIVE'nin işbu dosyada bazik hemodiyaliz solüsyonları pazarı içerisinde değerlendirilen bikarbonat ürününe yönelik faaliyeti bulunmaktadır. VANTIVE, bikarbonat ürünü ile hemodiyaliz cihazını ayrı olarak satışa sunmakta olup bir ürünün satışını diğer ürünün satın alınması şartına bağlamamaktadır. Bu bakımdan söz konusu ürünler arasında sözleşmesel bir bağlamanın bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (217) Dosya kapsamında elde edilen bilgilerden, VANTIVE'nin hemodiyaliz cihazlarında kartuş formundaki bikarbonat ürününün kullanıldığı anlaşılmış olup VANTIVE tarafından üretilen bikarbonat, kartuş formu bikarbonat ile uyumlu tüm hemodiyaliz cihazları ile kullanılabilir. Benzer şekilde diğer teşebbüsler tarafından üretilen kartuş formundaki bikarbonatların da VANTIVE'ye ait hemodiyaliz cihazlarında kullanılması mümkündür. FARMASOL, RENAL ve BRAUN tarafından gönderilen cevabi yazılardan da bu teşebbüslerce üretilen bikarbonatların VANTIVE'ye ait hemodiyaliz cihazları ile uyumlu bir şekilde çalıştığı ifade edilmiştir. Bu doğrultuda, VANTIVE'nin üretmiş olduğu bikarbonat ile VANTIVE'ye ait hemodiyaliz cihazları arasında teknolojik bir bağlamanın da bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (218) Öte yandan, periton diyalizi cihazlarının periton diyalizi solüsyonlarından ayrı olarak satışının mümkün olmaması nedeniyle iki ayrı ürünün varlığından bahsedilemeyeceğinden, VANTIVE'nin eylemlerinin bağlama teorisi kapsamında ele alınamayacağı değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, VANTIVE'ye ait periton diyalizi cihazlarında, ara bağlantı seti kullanılmak suretiyle FRESENIUS markalı periton diyalizi solüsyonlarının da kullanılabildiği anlaşılmıştır.
- (219) Bu bilgiler ışığında, VANTIVE'nin eylemlerinin 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal eder nitelikte olmadığı kanaatine varılmıştır.

J. SONUÇ

- (220) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca şikâyetin reddi ile soruşturma açılmamasına, gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.