

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2004-1-54 (Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 04-45/575-139
Karar Tarihi : 6.7.2004

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Mustafa PARLAK
Üyeler :Tuncay SONGÖR, A. Ersan GÖKMEN, R. Müfit SONBAY,
Murat GENCER, Prof. Dr. Zühtü AYTAÇ,
Prof.Dr. Nurettin KALDIRIMCI, Süreyya ÇAKIN

B.RAPORTÖRLER : İsmail Yücel ARDIÇ, Hakan Deniz KARAKOÇ

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Temsilcisi: Prof. Dr. Arif ESİN
Akaretler Sıraevleri S.Seba Caddesi No:35
34357 Beşiktaş-İstanbul

D. TARAFLAR

: - Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Barbaros Bulvarı No:85/A Beşiktaş-İstanbul

E. DOSYA KONUSU: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin tanıtım ilkeleri ile ilgili teşebbüs birliği kararına menfi tespit verilmesi talebi.

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 28.5.2004 tarih ve 2817 sayı ile giren başvuru üzerine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. 6.7. ve 8. maddeleri uyarınca yapılan inceleme sonucunda düzenlenen 24.6.2004 tarih, 2004-1-54/MM-04-İAY sayılı Menfi Tespit Raporu, 28.6.2004 tarih ve REK.0.07.00.00/140 sayılı Başkanlık önergesi ile 04-45 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda; Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AİFD) ilaç sektörünün etik standartlarına uymasını sağlamak amacı ile hazırlamış olduğu "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım İlkeleri"nin temelde "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" in göz önünde bulundurularak hazırlanmış olduğu; halihazırda ilaç sektöründe tanıtımın anılan yönetmelik çerçevesinde düzenlenmiş olması ve içeriğinde sektördeki rekabeti olumsuz yönde etkileyecek herhangi bir unsura rastlanmamış olması nedeniyle AİFD tarafından hazırlanmış olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım İlkeleri"ne (AİFD Tanıtım İlkeleri)" 4054 sayılı Kanun'un 4, 6 ve 7. maddelerine aykırı olmadığını gösteren bir menfi tespit belgesi verilmesi gerektiği ifade edilmektedir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. AİFD'e İlişkin Bilgiler

AİFD, bünyesinde 30 adet teşebbüs barındırmakta olan bir dernektir. Dernek Tüzüğü'nde kuruluş amacı şu şekilde tanımlanmıştır: *“Türkiye'deki araştırma bazlı ilaç sanayii için birlikte çalışmak ve Türkiye'deki sağlığa katkıda bulunmak için yeni ilaçlara, bilgilere ve teknolojiye ulaşımı yaygınlaştırmak ve sanayileşmiş ülkelerde bulunan etik ve açık bir ilaç çevresi geliştirmek”*. Daha çok; iyi üretim, klinik, laboratuvar uygulaması ile iyi pazarlama ve promosyon uygulaması gibi meslek etiği ile ilişkili alanlarda düzenleme yapmayı amaçlayan derneğin üyeleri arasında yabancı menşeli ilaç üreticileri yer almaktadır.

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

AİFD üyesi teşebbüslerin tamamı beşeri ilaç sektöründe faaliyet göstermekte olan ilaç firmalarıdır. Her ne kadar ilaç sektöründe pazar tanımı ATC-3 sınıflandırması çerçevesinde ürün grupları bazında yapılmakta olsa da AİFD tanıtım ilkelerinin tüm beşeri ilaçları kapsamı nedeniyle ilgili ürün pazarı “Beşeri İlaç Pazarı” olarak belirlenmiştir.

H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

AİFD Tanıtım İlkelerinin Türkiye Pazarı'na yönelik olması ve pazar koşullarının ülke geneli içinde farklılık arz etmediği göz önüne alındığında, ilgili coğrafi pazar "Türkiye Cumhuriyeti Sınırları" şeklinde tespit edilmiştir.

H.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

H.3.1. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde İlaçların Tanıtımı

Türkiye'de ilaçların topluma ve sağlık mesleği mensuplarına yönelik tanıtımları 23.10.2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (Tanıtım Yönetmeliği)” çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. Anılan Yönetmeliğin amaç başlıklı maddesinde; *“Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yönelik olarak bu ürünlerin tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemektir”* ifadeleri yer almaktadır. Bu çerçevede, Türkiye pazarında ilaçların halka ve sağlık mensuplarına yönelik tanıtımı belirli kurallara bağlanmıştır. Yaptırımı ve denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen bu kuralların muhatabı ilaç sektöründe faaliyet gösteren ruhsat ya da izin sahipleridir. Diğer bir ifade ile, ilaç sektöründe tanıtım faaliyetleri Tanıtım Yönetmeliği'nin çizdiği sınırlar çerçevesinde Sağlık Bakanlığı tarafından denetlenmektedir.

Yönetmelik'te tanıtım faaliyetleri:

- Reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımını,
- reçete ile satılan beşeri tıbbi ürünlerin sağlık mesleği mensuplarına tanıtımı,
- tıbbi satış temsilcilerinin hekim ve diş hekimine yaptıkları ziyaretleri,
- numunelerin dağıtımı ve
- sağlık mesleği mensuplarının katıldığı promosyon toplantılarının sponsorluğu olarak tanımlanmıştır.

İlaç tanıtım ilkeleri daha çok meslek etik kurallarının tanıtımda göz önüne alınmasını hedefleyen düzenlemelerdir. Nitekim Tanıtım Yönetmeliği'nin "Temel Esaslar" başlıklı 6. maddesinde bu düzenlemelere yer verilerek tanıtımın doğru, bilimsel gerçeklere uygun, bilgilendirici, nesnel ve açık olması gerektiği hükme bağlanmıştır.

Dolayısıyla, Türkiye'de reçetesiz ve reçeteli tüm ilaçların halka ve sağlık mesleği mensuplarına tanıtımı Tanıtım Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde sınırlandırılmıştır. Bu durum, pazarda rekabetin düşük olduğu sektör açısından fazlaca bir sorun teşkil etmemekle birlikte, ilaçların doğru ve etkin kullanımının sağlanabilmesi açısından gerekli olan bir husustur.

H.3.2. AİFD Tanıtım İlkeleri

AİFD Tanıtım İlkeleri'nin aşağıdaki kaynaklara dayanarak hazırlandığı ifade edilmektedir:

- Sağlık Bakanlığı'nın 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,
- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin, İnsanlarda Kullanılan Tıbbi Ürünlerle İlgili 6 Kasım 2001 tarih ve 2001/83/EC sayılı Direktifi,
- Ocak 2003 tarihli İEİS Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri Kılavuzu,
- 1984 tarihli, IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association) Farmasötik Pazarlama Uygulama Kuralları ve
- ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry)'nin İlaç Endüstrisi Reçeteli İlaçlar Tanıtım Uygulama İlkeleri.

Anılan kaynaklarda yer alan ilkeler bir araya getirilerek oluşturulan AİFD Tanıtım İlkeleri 1 Nisan 2004 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir. Tanıtım İlkeleri'nin "Amaç" başlıklı 1. maddesinde aşağıdaki ifadeler yer almaktadır:

"Bu ilkeler, beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yönelik tanıtım kurallarını belirleyen Tanıtım Yönetmeliği'ni temel alarak; bu ürünlerin pazarlanmasında üye firmaların endüstrinin yüksek etik standartlarına uymasını sağlamak ve ulaşılan düzeyi korumak amacıyla hazırlanmıştır."

Bu çerçevede hazırlanan Tanıtım İlkeleri'nin kapsamı 1.1. nolu maddede şu şekilde ifade edilmiştir:

"Bu ilkeler Türkiye'de beşeri tıbbi ürünlerin sağlık mesleği mensuplarına tanıtımını kapsar.

İlkeler, ayrıca, tıbbi ve farmasötik bilgilerin ilgili yardımcı sağlık personeline ve idari sağlık personeline iletimini de kapsar.

İlaç firmaları tarafından doğrudan ve dolaylı olarak topluma sunulan bilgiler de bu ilkeler kapsamı dahilindedir.

İlkeler, tanıtımla ilgili olmayan bazı alanları da kapsar".

Tanıtım İlkeleri'nde tanıtım kapsamında yer almayan hususlar 1.2.2. nolu maddede aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

"a) Reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin mevzuata uygun olarak topluma tanıtımı;

b) Geleneksel ilaçların halka tanıtımı;

c) Bebek maması ve bebeklere yönelik besinlerin tanıtımı;

d) Erişkinlere yönelik eternal besinlerin tanıtımı;

e) Doğrudan halka satılan in vitro diyagonistik testlerin, kitlerin, medikal cihaz, gereç ve sarf malzemelerinin tanıtımı;

f) Lens ve lens solüsyonlarının tanıtımı;

Ayrıca;

g) Sağlık mesleği mensupları veya ilgili idari kadro tarafından iletilen sorulara veya bu kişilerden soru veya yorum olarak aktarılan bilimsel bildirilere verilen yanıtlar ve yazışmalar...;

h) Ürünle ilgili herhangi bir sav içermemeleri koşuluyla, ruhsatlı ürünler ile ilgili olan ve örneğin ambalaj değişikliği, advers reaksiyon uyarıları, ticari kataloglar ve fiyat listeleri gibi, verilere dayalı, doğru, bilgilendirici duyurular ve referans materyalleri;

i) İlaç endüstrisinin bir bölümü tarafından düzenli kullanılmakta olan fiyat, iskonto veya satış koşullarını içeren ticari uygulamalar;

j) Kısa Ürün Bilgileri (KÜB);

k) İlaç etiketleri ve ilaç prospektüsleri;

l) Doğrudan veya dolaylı olarak ürünlere referans içermemek koşuluyla, topluma yönelik olarak basında ve televizyonda insan sağlığı veya hastalıklarına dair açıklamalar;

m) Kurumsal tanıtımlar".

Kapsam içerisinde yer alan ve yer almayan hususlardan da anlaşılacağı gibi, AİFD Tanıtım Yönetmeliği daha çok ilaçların sağlık mesleği mensuplarına yönelik tanıtımlarını içermektedir. Bunun yanında fiyat, iskonto ve satış koşullarını içeren ticari uygulamaların kapsam dışında bırakılması nedeniyle AİFD üyelerinin bu alanlarda serbest hareket edebilme imkanına sahip olduğu anlaşılmaktadır.

İlaç sektöründe reçeteli ve reçetesiz olarak birbirinden farklı kullanım özelliklerine sahip iki grup yer almaktadır. Reçeteli ilaçlar kamu kesiminin ilaç harcamalarını karşıladığı ülkelerde üç kesimli bir talep yapısına sahiptir. Bunlar, ilaç harcamalarının önemli bir kısmını karşılayan zorunlu sağlık

sigortaları, hangi ilacın tüketileceğine karar veren doktorlar ve ilacın tüketimini gerçekleştiren hastalardır. Bu talep yapısı nedeniyle hastalar dışında doktorlar ve zorunlu sağlık sigortaları reçeteli ilaç talebinin asıl belirleyici unsurları olarak nitelendirilmektedir. Reçetesiz ilaçlarda ise ilaçlar çoğunlukla geri ödeme kapsamında olmadığından ve doktor reçetesi olmaksızın kullanılabilirdiğinden, üç kesimli bir talep yapısı yerine büyük ölçüde hastalar tarafından belirlenen bir talep yapısı söz konusudur.

Doktorların reçeteli ilaç seçiminde sahip oldukları konum, bu kesime yapılan tanıtımlarda fiyat unsurunun da yer alması gerekliliğini ortaya koymaktadır. Her ne kadar herhangi bir finansal yükümlülük altında olmasalar da doktorların da ilaç tercihlerinde fiyatı göz önüne almaları söz konusu olabilmektedir. Bu nedenle AİFD Tanıtım Yönetmeliği'nde bu hususa ilişkin herhangi bir kısıtlama getirilmemesi rekabet hukuku açısından olumlu bir düzenleme olarak değerlendirilmektedir. Bunun yanında, topluma tanıtımın serbest olduğu reçetesiz ilaçlarda AİFD üyelerine herhangi bir kısıtlamanın getirilmemiş ve bu ilaçların AİFD Tanıtım İlkeleri kapsamı dışında bırakılmış olması ile üyelere bu alanda oldukça önemli bir tanıtım serbestisi verilmiştir.

Diğer yandan AİFD Tanıtım İlkeleri'nde Rekabet Kurulu'nun iznine bağlı olarak yürürlüğe girmesi öngörülen bir takım hususlar da bulunmaktadır. "Tanıtımın Denetlenmesi" başlıklı 19. maddede yer alan bu hususlar şunlardır:

"19.4. AİFD birkaç üyesine veya bir üçüncü şahsa, tanıtım faaliyetlerinin uygulanmasını, tanıtımında kullanılan herhangi bir malzemeyi veya yöntemi denetleme görevini verebilir.

19.5. AİFD, üye firmalardan Yönetmeliğin koşullarına, hedeflerine, ilkelerine veya ruhuna uymadığına inandığı bir tanıtım aktivitesini durdurmalarını veya iptal etmelerini talep edebilir.

19.6. AİFD tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini isteyebilir. Bu tür taleplerin hemen yerine getirilmesi gerekir".

AİFD Tanıtım İlkeleri'nin içeriği incelendiğinde rekabeti kısıtlayan herhangi bir hususun yer almadığı ve Tanıtım Yönetmeliği çerçevesinde hazırlanmış olduğu anlaşılmaktadır. Bu nedenle, yukarıda değinilen tanıtımın denetlenmesine ilişkin maddelerin uygulanmasında 4054 sayılı Kanun kapsamında herhangi bir sakıncanın bulunmadığı kanaatine ulaşılmıştır.

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin ilaç sektörünün etik standartlarına uymasını sağlamak amacı ile hazırlanmış olduğu "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım İlkeleri"nin temelde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik göz önünde bulunarak hazırlanmış olması; ilaç sektöründe tanıtımın anılan yönetmelik çerçevesinde düzenlenmiş bulunması ve içeriğinde sektördeki rekabeti olumsuz yönde etkileyecek herhangi bir unsura rastlanmamış olması nedeniyle, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği tarafından hazırlanmış olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin

04-45/575-139

Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım İlkeleri”ne 4054 sayılı Kanun’un 4, 6 ve 7. maddelerine aykırı olmadığını gösteren menfi tespit belgesinin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir