

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2019-3-066
Karar Sayısı : 20-36/493-218
Karar Tarihi : 28.07.2020

(Muafiyet)

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Arslan NARİN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Ahmet ALGAN, Hasan Hüseyin ÜNLÜ

B. RAPORTÖRLER: Çiğdem Gizem OKKAOĞLU, Nur ÖZKAN

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Temsilcisi: Av. Begüm OKUMUŞ
Kore Şehitleri Cad. No:17 Zincirlikuyu/İstanbul

(1) **D. DOSYA KONUSU:** Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. arasında akdedilecek Fason Üretim Sözleşmesi'ne menfi tespit verilmesi/muafiyet tanınması talebi.

(2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 05.11.2019 tarih ve 7673 sayılı ile giren ve eksikleri 25.03.2020 tarih, 2968 sayılı; 23.07.2020 tarih, 7684 sayılı ve 24.07.2020 tarih, 7725 sayılı yazılar ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 24.07.2020 tarih ve 2019-3-066/MM sayılı Muafiyet/Menfi Tespit Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.

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

- Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti. (NOVO NORDİSK) ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. (ABDİ İBRAHİM) arasında akdedilmesi planlanan Fason Üretim Sözleşmesi'nin koşul ve esaslarını ortaya koymak üzere imzalanan "Ön Sözleşme¹"ye, rekabeti kısıtlayıcı hükümler içermesi nedeniyle 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olması nedeniyle menfi tespit belgesi verilemeyeceği,

- Bununla birlikte, söz konusu Ön Sözleşme'ye 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınabileceği

ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflara İlişkin Bilgiler

G.1.1. Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti. (NOVO NORDİSK)

(4) Merkezi İstanbul'da bulunan NOVO NORDİSK, diyabet, obezite, hemofili, büyüme bozuklukları ve diğer ciddi kronik hastalıklar alanında faaliyet göstermektedir. NOVO NORDİSK üzerinde Novo Nordisk Pharmaceuticals A/S %(.....), Novo Nordisk Region Aameo ve Latam A/S ise %(.....) oranında pay sahibidir.

¹ Ön Sözleşme, Fason Üretim Sözleşmesi ile aynı ifadeleri taşımaktadır.

G.1.2. Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. (ABDİ İBRAHİM)

- (5) Merkezi İstanbul'da bulunan ABDİ İBRAHİM; beşeri ilaç, takviye edici gıda ürünleri, vitamin ve minerallerin üretimi ve toptan ticareti faaliyetleri ile iştiğal etmektedir. ABDİ İBRAHİM üzerinde; Abdi İbrahim Holding A.Ş. %(.....), Nezih Barut %(.....), Nesrin ESİRTGEN %(.....), Ahmet Cenani ESİRTGEN %(.....), İbrahim BARUT %(.....) oranında pay sahibidirler.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (6) Avrupa Komisyonu, beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında pazar tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırmasını esas almaktadır. Kurulun bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ...). Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak incelemenin gerektirdiği durumlarda, pazarın (ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde) daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (7) NOVO NORDİSK ve ABDİ İBRAHİM arasında imzalanan Sözleşme konusu ürünler, Tip 1 ve Tip 2 diyabet² tedavisinde kullanılan ve A10C Human İnsülin+Analogues ATC-3 sınıfında yer alan Levemir, NovoMix, Novorapid, Ryzodeg, Insulatard, Actrapid ve Mixtard ilaçlarıdır. Hâlihazırda farklı ülkelerden ithal edilen NOVO NORDİSK ilaçlarına ilişkin bilgiler aşağıda verilmektedir:

² Diyabet, insülin hormonunun eksikliği veya etkisizliği sonucu ortaya çıkan ve kan şekeri yüksekliği ile seyreden, kronik ve ilerleyen bir hastalıktır. İnsülin, vücutta pankreas tarafından salgılanır, yemeklerle alınan besinlerdeki şekerin hücre içine girerek enerji olarak kullanılabilmesi için anahtar görevi görür. İnsülinin yokluğu veya etkisizliği sonucu hücre içine giremeyen şeker kanda yükselmeye başlar. İnsülin, besinlerle kana geçen şekerin vücut tarafından kullanılmasını sağlayan ve böylece kan şekeri yükselmelerini önleyen bir hormondur. İnsanlarda kullanılan insülinler insan insülinleri ve analog insülinler olarak iki ana kısma ayrılır. İnsan insülinleri rekombinant DNA tekniği ile geliştirilmiş insülinlerdir. Analog insülinler daha fizyolojik insülin etkisi sağlamak amacı ile insan insülinindeki amino asitlerde yapılan değişikliklerle geliştirilmiş modern insülinlerdir. Bu insülinler tokluk kan sekerini kontrol etmek için kısa etkili insan insülinlerinden daha hızlı etkili, veya daha uzun ve stabil etkili bazal insülin analoglarıdır. Günümüzde tedavi amacıyla kullanılan insülinlerin, birçok bakımdan birbirinden farklı özellikleri vardır. İnsülinler etki biçimleri ve profillerine göre (i) kısa/hızlı etkili, (ii) orta etkili, (iii)uzun etkili ve (iiii) karışım insülinler olarak gruplandırılır. Uygulama biçimleri bakımından da insülinler şu şekilde ayrılır: (i) Deri altı (subkütan), (ii) kas içine (intramüsküler), (iii) damar içine (intravenöz). İnsülinlerin tümü deri altına uygulanabilirken, yalnızca kısa etkili damar içine uygulanabilirler.

Tablo 1- Sözleşme'ye Konu Ürünlerin ATC-3 ve ATC-4 Sınıflandırmaları ve Etken Madde Bilgileri

Ürün	ATC-3	ATC-4	Etken Madde
Insulatard® Flakon ³	A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	A10C2 H INSUL+ANA INTERMED ACT	İzofan (NPH) İnsan İnsülini
Actrapid® Flakon	A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	A10C1 H INSUL+ANA FAST ACT	İnsan İnsülini
Mixtard® Flakon	A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	A10C3 H INSUL+AN I- OR L-A+F-A	Çözünebilir İnsan İnsülini İzofan (NPH) insan insülini
Levemir® FlexPen®	A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	A10C5 H INSUL+ANA LONG ACT	İnsülin detemir
NovoMix® FlexPen®	A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	A10C3 H INSUL+AN I- OR L-A+F-A	Çözünebilir insülin aspart protamin-kristalize insülin aspart
Novorapid® FlexPen®	A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	A10C1 H INSUL+ANA FAST ACT	İnsülin aspart
Ryzodeg® FlexTouch®	A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	A10C3 H INSUL+AN I- OR L-A+F-A	İnsülin degludek insülin aspart
Kaynak: Bildirim Formu			

- (8) Tablo 1'de yer verilen ilaçlardan Actrapid, Mixtard, Levemir, Novomix ve Novorapid'in patent koruması (.....) yıllarını, Ryzodeg'in patent koruma süresi ise (.....) yıllarını kapsamaktadır.
- (9) İlgili ürün pazarının ATC-3 sınıfına göre belirlenmesi mümkün olmakla birlikte, İlgili Pazarın Tanımlanmasına İlişkin Kılavuz'un 20. paragrafında *"Ancak inceleme konusu işlem, gerek ürün gerekse de coğrafi açıdan olası alternatif pazar tanımları çerçevesinde rekabet açısından endişeler yaratmıyor ya da alternatif tüm tanımlar açısından rekabeti bozucu bir etki söz konusu oluyorsa pazar tanımı yapılmayabilir."* ifadesi yer almaktadır. Bu doğrultuda mevcut dosyada yer alan hususlar bakımından, detaylı bir pazar tanımı yapmanın sonuca herhangi bir etkisi olmayacağından hareketle, kesin bir pazar tanımı yapılmamıştır.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (10) Bölgesel seviyede pazar tanımı yapılmasına ihtiyaç duyulmamış ve ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

G.3. Değerlendirme

G.3.1. Bildirim Konusu Sözleşme

- (11) Bildirim konusu Sözleşme, ekinde belirtilen tıbbi ilaçların Türkiye'de ABDİ İBRAHİM tarafından üretilmesi için gerekli teknoloji ve teknik bilgi (*know-how*) transferini konu edinmektedir. NOVO NORDİSK, Sözleşme konusu ürünlerin üretimi amacı ile ABDİ İBRAHİM'e gerekli üretim ekipmanlarını ve cihazları sağlayacaktır. Sözleşme kapsamında NOVO NORDİSK hammadde/yarı mamul malzemeleri ve üretimin geliştirilmesi için gerekli teknolojiyi ABDİ İBRAHİM'e sağlayarak ürünlerin üretilmesi için teknik bilgi desteğini verecek, ABDİ İBRAHİM ise bunun karşılığında söz konusu ilaçların Türkiye'de üretimini gerçekleştirecektir.

³ Bildirim Formuna göre, Insulatard® flakon isimli ürün (.....) hâlihazırda Türkiye pazarında bulunmamaktadır ancak pazarda halihazırda daha yeni bir teknoloji ile üretilmiş olan ve kullanım kolaylığı sağlayan Penfill® formu mevcuttur.

- (12) Taraflar Sözleşme kapsamında, ABDİ İBRAHİM tarafından üretim sahasının kurulması ve işletilmesi konusunda anlaşmıştır. Sözleşme'ye konu üretim faaliyetleri kapsamında ABDİ İBRAHİM tesislerinde yapılacak işlemler sırasıyla; insülin kartuşlarının formülasyon ve dolumunun gerçekleştirilmesi ile insülin kalem montajının ve paketlemesinin yapılmasıdır.

G.3.2. Menfi Tespite İlişkin Değerlendirme

- (13) ABDİ İBRAHİM'in mevcut durumda yurt içinde ya da yurt dışında insülin ürünleri alanında herhangi bir üretiminin ya da satışının bulunmadığı ifade edilmiştir. Bununla birlikte; ABDİ İBRAHİM ile Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. (SANOFİ) arasında insülin ürünlerinin üretimine ilişkin fason üretim anlaşması imzalamak üzere bir sözleşme düzenlenmiştir. Söz konusu sözleşmeye Kurulun 31.05.2018 tarih, 18-17/299-149 sayılı kararı (*Sanofi/Abdi İbrahim Kararı*) ile muafiyet tanınmıştır⁴. Diğer yandan, anılan *Sanofi-Abdi İbrahim* kararında da değinildiği üzere, ABDİ İBRAHİM insülin glarjin etkin maddesini içeren Basalog One isimli ürün için T.C. Sağlık Bakanlığına 28.01.2016 tarihinde ruhsat başvurusunda bulunmuş olup, inceleme halen devam etmektedir. Ruhsat sürecinin olumlu tamamlanması halinde, ABDİ İBRAHİM Basalog One isimli söz konusu ilacın ithalat, satış, dağıtım ve pazarlama yetkilerini kazanmış olacak ve söz konusu ilacı yurt dışından ithal edebilecektir. Basalog One isimli ilacın yurt dışındaki üreticisi⁵ ile NOVO NORDİSK'in herhangi bir bağlantısı bulunmamaktadır.
- (14) Bu çerçevede, ABDİ İBRAHİM'in NOVO NORDİSK ile Basalog One isimli ürün bakımından dağıtım seviyesinde; SANOFİ ile akdettiği sözleşme bakımından ise üretim seviyesinde rakiptir.
- (15) Rakip konumunda bulunan bu iki teşebbüs arasındaki başvuru konusu Ön Sözleşme aşağıda yer verilen rekabeti kısıtlayıcı hükümleri içermektedir:
- (16) Ön Sözleşme'nin 2.2.b numaralı maddesi uyarınca; ABDİ İBRAHİM, Sözleşme süresi boyunca, her ne sebeple olursa olsun, NOVO NORDİSK'in yazılı onayını almadan doğrudan veya dolaylı olarak kendisi ya da başkası adına, Sözleşme konusu ürünlerle aynı etken maddeye sahip ürünleri, Türkiye'de veya yurt dışında üretmemeyi taahhüt etmektedir.
- (17) Yine Ön Sözleşme'nin 2.2.d numaralı maddesinde ABDİ İBRAHİM'in sözleşme süresi boyunca sözleşme konusu ürünlerin üretimine özgülenmiş makineleri başka bir ürünün üretiminde kullanmayacağı, 2.2.e numaralı maddesinde ABDİ İBRAHİM'in sözleşme süresi boyunca ve sona ermesinden sonra hammaddeleri Sözleşme konusu ürünlerden farklı bir ürünün üretilmesinde kullanmayacağı ve 2.2.f numaralı maddesinde ABDİ İBRAHİM'in özel olarak sözleşme konusu ürünlerin üretiminde kullanılan ve bu üretime özgülenmiş üretim tesisleri ve yeri NOVO NORDİSK'in yazılı onayı olmadan farklı bir ürünün üretiminde kullanmayacağı belirtilmiştir.
- (18) Ön Sözleşme'nin 2.2.c numaralı maddesi uyarınca ABDİ İBRAHİM Sözleşme kapsamında NOVO NORDİSK tarafından sunulan bilgileri gizli tutacak, bu bilgileri sözleşmede belirtilen proje kapsamında kullanacak ve sözleşme süresi boyunca ve sona ermesinden sonra her ne sebeple olursa olsun açıklamayacaktır. Ayrıca taraflar, sözleşme sebebiyle edinilmiş olup olmamasından bağımsız olarak diğer tarafın ticari işleriyle ilgili olarak edinmiş olduğu her türlü bilgiyi sözleşme süresince ve sözleşmenin

⁴ Bildirim Formu'na göre; ilgili muafiyet kararına konu Fason Üretim Anlaşması henüz imzalanmamıştır. (.....).

⁵ Basalog One isimli ürünü geliştiren teşebbüs Hindistan kökenli Biocon Biologics Ltd.'dir.

sona ermesinden itibaren (.....) boyunca diğer tarafın açık ve önceden alınmış rızası olmadan, doğrudan veya dolaylı olarak kullanmayacaktır.

- (19) Yukarıda sayılan rekabeti kısıtlayıcı hükümleri ihtiva etmesi nedeniyle bildirim konusu Ön Sözleşme'ye menfi tespit belgesi verilemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.

G.3.3. Uzmanlaşma Anlaşmalarına ilişkin Grup Muafiyeti Tebliği Kapsamında Yapılan Değerlendirme

- (20) Yatay İşbirliği Anlaşmaları Hakkında Kılavuz'un "Üretim Anlaşmaları" başlığı altında yer alan 131. paragrafında yatay fason üretim anlaşmaları sayılmış, 132. paragrafında ise, her türlü ortak üretim anlaşması ve yatay fason üretim anlaşması için bahsi geçen Kılavuz'daki ilkelerin geçerli olacağı belirtilmiştir. Ayrıca, mezkur Kılavuz'un 150. paragrafında, "... tarafların toplam pazar payı %25'ten fazla ise anlaşma, Uzmanlaşma Tebliği'nin kapsamında yer almayacağı için, rekabeti kısıtlayıcı etkilerin analiz edilmesi gerekecektir." ifadesi yer almaktadır.
- (21) Aşağıdaki tabloda NOVO NORDİSK'in insülin alanında ürünlerinin ciroları ve ATC-3 sınıfındaki pazar payları yer almaktadır:

Tablo 2- A10C ATC3 Pazarındaki NOVO NORDİSK Ürünlerinin Satış Değeri Bazında Pazar Payları (%)⁶

ÜRÜN ⁷	2016	2017	2018	2019
Novorapid	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Novomix 30	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Levemir	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Ryzodeg Flextouch	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Novomix 50	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Ins Actrap Hm Penf	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Ins Mixt 30 Hm Pen	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Ins. Insulat Hm Pen	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Novomix 70	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Ins Actrapid Hm	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

- (22) Tablo 2'den, NOVO NORDİSK ürünlerinin ilgili ATC-3 sınıfında, 2019 yılında toplam %(.....) oranında pazar payı olduğu görülmektedir. Dolayısıyla, Sözleşme NOVO NORDİSK'in pazar payının %25'i aşması nedeniyle grup muafiyetinden

⁶ Actrapid® flakon isimli ürün genel olarak ihaleler yolu ile hastanelere temin edilmektedir. Bu ürüne ilişkin olarak IQVIA IMS Dataview programında veri bulunmamaktadır. Bu ürüne ilişkin satış hesaplamaları 2016, 2017, 2018 ve 2019 yıllarına ilişkin sırasıyla (.....) ve (.....) TL olarak belirtilmiştir. Bunun yanında; Insulatard® flakon ve Mixtard® isimli ürünler (.....) halihazırda Türkiye pazarında bulunmamaktadır.

⁷ Bildirim Formuna göre, bahsi geçen insülin ürünlerinin flakon/vial, Penfill®, Flexpen® ya da FlexTouch® versiyonları sadece ilacın uygulama şekli ve kolaylığı açısından farklı olup, etkin maddenin yanı sıra endikasyon, dozlama, etkililik ve güvenlik bilgileri aynıdır. Örneğin: Insulatard flakon/vial vs. Penfill® ürün ve etkin madde spesifik bilgiler aynıdır. Novo Nordisk'in ruhsatına sahip olduğu insan insülinleri ve insülin analog çeşitleri piyasada flakon, Penfill®, Flexpen®, Flextouch® isimleriyle farklı kullanım formlarında bulunmaktadır. Penfill® kartuş formunda olup, Flexpen® ve Flextouch® kullanıma hazır insülin kalemleridir. Flexpen® ve Flextouch® gibi yeni nesil insülin kalemleri, kolay kullanım şekli, daha kısa sürede enjeksiyon sağlaması ile diyabetli bireyler için konforlu bir tedavi sağlamakla birlikte insülin tedavisine uyumu artırmaktadır. Farklı kullanım formlarındaki etkin maddeler aynı olup, endikasyon, dozlama gibi özgün özellikleri tamamen aynıdır. Kullanım farklılığı dışında, reçetelenmesi, ikame edilebilirlik arasında bir fark bulunmamaktadır.

yararlanamayacaktır. Bu nedenle başvuru konusu Sözleşme için rekabeti kısıtlayıcı etkilerin ve etkinlik kazanımlarının değerlendirilmesi gerekmektedir. Söz konusu değerlendirme bireysel muafiyet kapsamında ele alınacaktır.

G.3.4. Bireysel Muafiyet Değerlendirmesi

G.3.4.1. Malların Üretim veya Dağıtımını ile Hizmetlerin Sunulmasında Yeni Gelişme ve İyileşmelerin ya da Ekonomik veya Teknik Gelişmenin Sağlanması

- (23) İnsülin ilaçlarını çoğunlukla ithal eden ülkemiz için, üretimin Türkiye’de yapılacak olması bir yandan insülin ürünleri açısından ithalata bağımlılığı azaltacak olup, diğer yandan sözleşme konusu ürünlerin üretim ve dağıtımında gelişme sağlayacaktır⁸. Aynı şekilde NOVO NORDİSK’in insülin ilaçlarına yönelik teknolojisinden de yararlanılacaktır. Bu durum genel olarak insülin ilaçlarının üretiminin uzun vadede gelişimine de katkı sağlayabilecektir.
- (24) Söz konusu ürünlerin ithal edilmek yerine ABDİ İBRAHİM tesislerinde üretilecek olması, NOVO NORDİSK’in talepleri daha düzenli karşılayabilmesi, lojistik ve stok durumu açısından kolaylık sağlaması adına önemlidir. Bunun yanında; ürünlerin T.C. Sağlık Bakanlığında Ürün Üretim Faaliyeti (*Good Manufacturing Practice – GMP*) onayı almış tesis olan Abdibio fabrikasında gerçekleştirilmesi formülasyon ve dolum işlemlerinin kalitesinin sürdürülebilirliği açısından da önemlidir.
- (25) Ayrıca, biyoteknolojik bir ürün olan insülin üretiminin ABDİ İBRAHİM tesislerinde yerleştirilmesi Türkiye’yi hem bulunduğu bölgede hem de dünyada biyobenzer ilaçlar konusunda önemli bir konuma getirecektir. Bununla birlikte NOVO NORDİSK’in uzun vadeli planları arasında bulunan ve Sözleşme’nin yürürlüğe girmesi ile geliştirilmesi planlanan Türkiye’nin üretim merkezi haline getirilmesi ve ülkemizden ilaç ihracatının yapılması sayesinde ihracat aracılığıyla Türkiye ekonomisine katkıda bulunulabileceği söylenebilecektir.

G.3.4.2. Tüketicinin Bundan Yarar Sağlaması

- (26) Uluslararası Diyabet Federasyonu tarafından yayımlanan 2019 tarihli raporda Türkiye’de 20-79 yaş arasında yaklaşık 6,6 milyon diyabet hastasının bulunduğu, 2045 yılı için yapılan projeksiyon çalışmasında Türkiye’nin dünyadaki diyabetli hasta nüfusu açısından en yüksek 10. ülke olacağını tahmin edildiği belirtilmiştir⁹.
- (27) Türkiye’de yaygın ve önemli bir hastalık olan şeker hastalığının tedavisinde kullanılan insülin ürünlerinin ithal edilmesi¹⁰ yerine Türkiye’de üretilmeye başlanmasıyla, üretimin yerleşmesi yönünde bir gelişme ve ilaçların pazarlara daha hızlı ve düşük maliyetle çıkması sağlanacak, böylece tüketiciler bu ilaçlara daha kolay ulaşma imkânına sahip olacaktır. İlgili ürünlerin Türkiye’de üretilmesi, ürünlerin insan sağlığı açısından önemi

⁸ Bu sayede, Türkiye Cumhuriyeti tarafından 2016 yılında başlatılan Yerelleştirme Programı kapsamında sözleşme konusu Ürünler halihazırda yurt dışından ithal edilmekte iken, sözleşmenin akdedilmesi ve yürürlüğe girmesi akabinde yerel üretime konu olacaktır. Taraflar, Yerelleştirme Programı kapsamında, gerekli izinlerin alınması ve işlemlerin yürütülmesi amacı ile, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu ile sınırlı olmamak üzere gerekli kurumlara başvuru yapmak için iş birliği yapmayı da sözleşme metni ile üstlenmiş bulunmaktadır.

⁹https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133351_IDFATLAS9e-final-web.pdf Erişim tarihi: 22.07.2020.

¹⁰ ABDİ İBRAHİM tarafından gönderilen cevabi yazıda diyabet hastalarının kullandığı insülinin %99’unun ithal olduğu ifade edilmiştir. NOVO NORDİSK ve SANOFİ’ye ait insülin ürünlerinin yerel olarak üretilmeye başlanması halinde know-how transferi yapılması, makine ve ekipman başta olmak üzere ülkeye doğrudan yabancı yatırım gelmesi ve yıllık olarak 60 Milyon USD tutarında bir ihracat potansiyelinin oluşacağı belirtilmiştir.

de göz önüne alındığında, ürünlerin daha kolay bulunmasına ve talebin düzenli şekilde karşılanmasına katkı sağlayacaktır.

G.3.4.3. İlgili Piyasanın Önemli Bir Bölümünde Rekabetin Ortadan Kalkmaması

- (28) Sözleşme’de belirtilen insülin ürünleri NOVO NORDİSK adına ABDİ İBRAHİM tarafından fason olarak üretilecektir. NOVO NORDİSK temsilcisi tarafından, ilaçların Türkiye’de üretilmeye başlanmasının ithalatı azaltacağı ve söz konusu pazardaki rekabeti artırabileceği ifade edilmektedir.
- (29) Öte yandan, Kurum tarafından yayınlanan 27.03.2013 tarihli İlaç Sektör Araştırması Raporu ile paralel olarak, yatay anlaşmaların birbirine rakip teşebbüsler arasında işbirliği olasılığını artırdığı ve iletişimi kolaylaştırarak rekabeti olumsuz yönde etkileyebileceği gerçeğinin göz ardı edilmemesi gerekmektedir. Sözleşmeye konu ürünlerin ABDİ İBRAHİM tarafından üretilmeye başlanması ile iki temel rekabetçi endişe doğmaktadır.
- (30) Bunlardan ilki, ABDİ İBRAHİM’in halihazırda insülin ürünlerinin kendi adına üretimi alanında faaliyeti olmasa da aynı ürün pazarında sayılabilecek olan Basalog One¹¹ isimli ilaca ilişkin ruhsat başvurusunun bulunmasıdır. Bu durum, NOVO NORDİSK ile ABDİ İBRAHİM’i potansiyel rakip konumuna getirmektedir. Ancak potansiyel rekabetin yalnızca insülin ürünlerinin dağıtım ve satışı pazarlarında olmasından ötürü bu endişenin yüksek önem arz etmediği değerlendirilmektedir. Nitekim NOVO NORDİSK ile akdedilen sözleşme ile ABDİ İBRAHİM’e getirilen rekabet etmeme yükümlülüğü molekül bazında uygulanacaktır. Bu nedenle ABDİ İBRAHİM’in rakip olarak ileride üretim ve dağıtım seviyesinde faaliyet göstermesinin önünde herhangi bir engel yoktur. ABDİ İBRAHİM, Basalog One için yaptığı ruhsat başvurusunu NOVO NORDİSK ile akdettiği Sözleşme akabinde geri çekmemiş, NOVO NORDİSK tarafından da ABDİ İBRAHİM’e böyle bir yükümlülük getirilmemiştir.
- (31) İkinci endişe ise, ABDİ İBRAHİM’in insülin ürünleri üretim pazarında faaliyetleri olan SANOFİ ile önceden akdettiği fason üretim sözleşmesine ilişkindir. Söz konusu sözleşmeye 31.05.2018 tarihli *Sanofi/Abdiibrahim Kararı* ile muafiyet tanınmıştır. SANOFİ ve ABDİ İBRAHİM arasında imzalanan sözleşmenin konusu ürünler, şeker hastalığının tedavisinde kullanılan İnsülin Glulisine etkin maddeli Apidra, İnsülin Glargine etkin maddeli Lantus ve Toujeo, İnsülin Glargine+Lixisenatide etkin maddeli Soliqua 100/50 ve Soliqua 100/33’tür. Söz konusu ürünler, A10C kodlu ATC-3 sınıfında yer almaktadır.
- (32) Anılan fason üretim anlaşması kapsamında da işbu muafiyet değerlendirmesine konu olan Ön Sözleşme kapsamında yer alan rekabeti kısıtlayıcı hükümlerin benzerlerinin yer aldığı görülmektedir. Nitekim Kurulun Sanofi/Abdiibrahim Kararında SANOFİ ile ABDİ İBRAHİM arasında akdedilen sözleşmede, rekabet etmeme yükümlülüğü¹² ve

¹¹ Teşebbüs temsilcisi tarafından bu ürünün ATC-3 sınıfının A10A, ATC-4 sınıfının A10AE04, etken maddesinin insülin glarjin olduğu, ruhsatlandırma sürecinin devam ettiği ve ürünün NOVO NORDİSK’in herhangi bir ürününün jeneriği olmadığı ifade edilmiştir.

¹² Sözleşmenin 3.4/1. maddesi ile; ABDİ İBRAHİM ve grup şirketlerinin sözleşme süresi içinde Türkiye’de doğrudan ya da dolaylı olarak, kendi adına veya üçüncü kişiler adına, insanlarda kullanılan ve sözleşme konusu ürünlerin de etkin maddesi olan İnsülin Glarjin ve/veya İnsülin Glulisin ve/veya Lixisenatid içeren insülin ürünlerini üretmesi kısıtlanmaktadır. Söz konusu üretim; etkin madde (API), bitmiş ürün ya da yarı ürün üretimi veya birleştirme, doldurma ve paketleme gibi işleri kapsamaktadır (Kurulun 31.05.2018 tarih ve 18-17/299-149 sayılı kararı).

gizlilik yükümlülüğü¹³ şeklinde rekabeti kısıtlayıcı hükümler olduğu ifade edilmiştir.

- (33) Öncelikle belirtilmelidir ki, ABDİ İBRAHİM ile önceden fason üretim anlaşması akdetmiş olan SANOFİ ile ABDİ İBRAHİM ile fason üretim anlaşması akdetmek üzere Kuruma başvuran NOVO NORDİSK, insülin ürünlerinin üretimi alanında rakip konumundadır. İki rakibin aynı teşebbüs ile fason üretim anlaşması akdediyor olması hususu, i) rakipler arası koordinasyon doğurma ihtimali bakımından ve ii) bir sözleşmedeki rekabeti kısıtlayıcı hükümlerin diğer sözleşmenin sürdürülebilirliğine hukuki veya fiili olarak zarar verme ihtimali bakımından değerlendirilmelidir. Aşağıda öncelikle NOVO NORDİSK ve SANOFİ'nin insülin ürünleri üretimindeki paylarına yer verilmiş, ardından yukarıda bahsi geçen iki ihtimal ele alınmıştır:
- (34) Teşebbüs temsilcisinden NOVO NORDİSK ve SANOFİ'nin 2016-2019 yılları arasında ilgili ATC-3 ve ATC-4 ürün pazarlarında kutu satış miktarı ve satış gelirleri bazında ayrı ayrı pazar payı bilgisi talep edilmiş olup bu bilgilere aşağıda yer verilmektedir:

Tablo-3: NOVO NORDİSK ve SANOFİ'nin A10C kodlu ATC-3 Ürün Pazarında 2016-2019 Yılları Arasında Kutu Satışı Bazında Pazar Payları (%)

TEŞEBBÜS	ÜRÜN	2016	2017	2018	2019
NOVO NORDİSK	Novorapid	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novomix 30	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Levemir	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ryzodeg Flextouch	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novomix 50	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Actrap Hm Penf	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Mixt 30 Hm Pen	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins. Insulat Hm Pen	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novomix 70	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Actrapid Hm	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SANOFİ	Lantus	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Apıdra	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Toujeo	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Soliqua	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

¹³ Sözleşmede açıkça izin verilmediği sürece, ABDİ İBRAHİM ya da grup şirketlerinden birisinin sözleşme süresi boyunca veya sözleşmenin sona ermesinden sonra, doğrudan ya da dolaylı olarak, sözleşmede ayrıntılı olarak belirtilecek gizli bilgileri kullanması veya ifşa etmesi ve SANOFİ'nin teknolojisini ve know-how'ını kullanması veya ifşa etmesi yasaklanmaktadır (Kurulun 31.05.2018 tarih ve 18-17/299-149 sayılı kararı).

20-36/493-218

Tablo-4: NOVO NORDİSK ve SANOFİ'nin A10C kodlu ATC-3 Ürün Pazarında 2016-2019 Yılları Arasında Satış Gelirleri Bazında Pazar Payları (%)

TEŞEBBÜS	ÜRÜN	2016	2017	2018	2019
NOVO NORDİSK	Novorapid	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novomix 30	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Levemir	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ryzodeg Flextouch	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novomix 50	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Actrap Hm Penf	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Mixt 30 Hm Pen	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins. Insulat Hm Pen	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novomix 70	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Actrapid Hm	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SANOFİ	Lantus	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Apıdra	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Toujeo	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Soliqua	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

Tablo-5: NOVO NORDİSK VE SANOFİ'nin A10C1 kodlu ATC-4 Ürün Pazarında 2016-2019 Yılları Arasında Kutu Satışı Bazında Pazar Payları (%)

TEŞEBBÜS	ÜRÜN	2016	2017	2018	2019
NOVO NORDİSK	Ins Actrap Hm Penf	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Actrapid Hm	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novorapid	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SANOFİ	Apıdra	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

Tablo-6: NOVO NORDİSK VE SANOFİ'nin A10C1 kodlu ATC-4 Ürün Pazarında 2016-2019 Yılları Arasında Satış Geliri Bazında Pazar Payları (%)

TEŞEBBÜS	ÜRÜN	2016	2017	2018	2019
NOVO NORDİSK	Ins Actrap Hm Penf	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Ins Actrapid Hm	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Novorapid	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SANOFİ	Apıdra	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

Tablo-7: NOVO NORDİSK VE SANOFİ'nin A10C5 kodlu ATC-4 Ürün Pazarında 2016-2019 Yılları Arasında Kutu Satışı Bazında Pazar Payları (%)

TEŞEBBÜS	ÜRÜN	2016	2017	2018	2019
NOVO NORDİSK	Levemir	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SANOFİ	Lantus	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Toujeo	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

Tablo-8: NOVO NORDİSK VE SANOFİ'nin A10C5 kodlu ATC-4 Ürün Pazarında 2016-2019 Yılları Arasında Satış Geliri Bazında Pazar Payları (%)

TEŞEBBÜS	ÜRÜN	2016	2017	2018	2019
NOVO NORDİSK	Levemir	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
SANOFİ	Lantus	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Toujeo	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

(35) Yukarıdaki tabloları özetlemek gerekirse; NOVO NORDİSK ve SANOFİ'nin 2019 yılında;

- A10C kodlu ATC-3 ürününe ilişkin pazar payları pazarı kutu satışı bazında sırasıyla %(.....), %(.....); satış geliri bazında ise sırasıyla %(.....), %(.....),
- A10C1 kodlu ATC-4 ürününe ilişkin pazar payları kutu satışı bazında sırasıyla %(.....), %(.....); satış geliri bazında ise sırasıyla %(.....), %(.....),
- A10C5 kodlu ATC-4 ürününe ilişkin pazar payları kutu satışı bazında sırasıyla %(.....), %(.....) satış geliri bazında ise sırasıyla %(.....), %(.....)

olarak gerçekleşmiştir. Bu çerçevede tarafların insülin ürünleri üretiminde yüksek pazar paylarına sahip oldukları ve pazardan önemli derecede pay aldıkları söylenebilecektir. İki rakibin aynı teşebbüs ile fason üretim anlaşması akdediyor olması hususunun rakipler arası koordinasyon doğurma ihtimaline ilişkin olarak detaylı bilgi edinebilmek amacıyla, NOVO NORDİSK'e ABDİ İBRAHİM'in SANOFİ ile eşzamanlı üretim projesi yürütüyor olmasının rakipler arası olası koordinasyon doğurucu etkilerinin neler olabileceği ve bu etkilerin nasıl giderilebileceği sorulduğunda, teşebbüs temsilcisi tarafından;

- ABDİ İBRAHİM'in NOVO NORDİSK ve SANOFİ ile yürüttüğü üretim projelerinin zamanlaması dışında bir ortak noktasının bulunmadığı,
- İnceleme konusu başvurudaki ve ABDİ İBRAHİM ile SANOFİ arasındaki fason üretim anlaşmasına konu ürünlerin farklı ATC-4 sınıfında yer alıp farklı moleküllere dayandığı,
- Söz konusu ürünlerin ana girdilerinin farklı olduğu gibi, birçok açıdan farklı iş süreçleri çerçevesinde üretilecekleri, dolayısıyla taraflardan birinin bir ürünün maliyetine bakarak karşı tarafın maliyetini tespit etmesinin ve bunun üzerinden fiyat hareketleri hususunda koordineli hareket etmesinin ya da diğer hususları belirlemesinin söz konusu olmayacağı,
- Türkiye'de ilaç fiyatlarının arz ve talebe, dolayısıyla üretici teşebbüslerin maliyetlerine bağlı olarak değişmediği, ilaç piyasasının sıkı bir düzenlemeye tabi olduğu,
- NOVO NORDİSK ve SANOFİ'nin ABDİ İBRAHİM'le yaptığı sözleşmelerde özellikle bilgi geçirgenliğini önleyici hükümlerin bulunduğu,
- Sonuç olarak; rakipler arası herhangi bir koordinasyonun doğmayacağı, NOVO NORDİSK ve SANOFİ'nin ilgili ürün pazarında normal pazar koşullarında rekabet etmeye devam edecekleri

hususları ifade edilmiştir.

(36) Öte yandan, iki rakibin aynı teşebbüs ile fason üretim anlaşması akdediyor olması hususunun, bir sözleşmedeki rekabeti kısıtlayıcı hükümlerin diğer sözleşmenin sürdürülebilirliğine hukuki ya da fiili anlamda zarar verme ihtimaline ilişkin olarak

detaylı bilgi edinebilmek için NOVO NORDİK'e ABDİ İBRAHİM'in SANOFİ ile yürüttüğü projeye temel teşkil eden fason üretim sözleşmesinde yer alan rekabet etmeme yükümlülüğü gibi rekabeti kısıtlayıcı hükümlerin, bildirim konu sözleşmeyi hukuki anlamda etkileyip etkilemediği sorulmuş; teşebbüs temsilcisi tarafından;

- Sözleşme kapsamında yer alan ilaçların hiçbirinde, insülin Glarjin ve/veya insülin Glulisin ve/veya Lixisenatid etken maddelerinin kullanılmadığı,
- Sözleşme kapsamında getirilen rekabet yasağının da aynı şekilde etken madde ile sınırlı olarak getirilen bir kısıtlama olduğu,
- Dolayısıyla Sözleşme'nin, SANOFİ ile ABDİ İBRAHİM'in yürüttüğü projeye temel teşkil eden fason üretim sözleşmesinde yer alan hükümlerden herhangi bir şekilde etkilenmeyeceği ya da söz konusu sözleşmeyi hukuki anlamda herhangi bir şekilde etkilemeyeceği

belirtilmiştir.

- (37) Ayrıca, sözleşmelerden birinin diğerini fiili olarak imkansız kılıp kılmayacağına ilişkin olarak ise NOVO NORDİSK'e, ABDİ İBRAHİM'in SANOFİ ile yürüttüğü diğer projenin sürdürülebilirliğinin bildirim konu sözleşmenin yürürlüğe girmesi halinde nasıl sağlanacağı ve bunun için gerekli ekipman ve personelin nasıl temin edileceği sorulmuş; teşebbüs temsilcisi tarafından Abdi Bio tesislerinin hacimsel kapasitesinin her iki projenin de bir arada ancak birbirinden bağımsız olarak yürütülmesi için yeterli olduğu, projelerin başlangıç tarihleri geldiğinde Abdi Bio'nun insan kaynakları ve işgücü kapasitesinin her iki projenin eşzamanlı ancak birbirinden bağımsız bir şekilde yürütülebilmesi için yeterli düzeyde olacağı belirtilmiştir. Ek olarak, NOVO NORDİSK temsilcisi her iki sözleşmenin kapsamlarının farklı olduğu¹⁴, Abdi Bio tesislerinde her iki sözleşme kapsamındaki üretim projelerine yönelik olarak çalışmalar yapıldığı ve bir projenin diğerini engellemeyeceği hususlarını ifade etmiştir.

- (38) ABDİ İBRAHİM tarafından Kuruma gönderilen cevabi yazıda da benzer hususlar dile getirilmiş, teşebbüs tarafından;

- Abdi Bio tesislerinde SANOFİ ve NOVO NORDİSK'in ürünlerinin eş zamanlı üretimleri için projeler hazırlandığı,
- Kat yerleşimlerinin firmaların proseslerini en etkin ve yalın şekilde gerçekleştirmek üzere projelendirildiği, ekipman seçimleri için ön çalışma yapıldığı,
- Her iki projenin hayata geçirilmesi için kapasite açısından bir engel olmadığı, bunun yanında ABDİ İBRAHİM'in gerekli insan kaynağı yatırımını yurt içi ve yurt dışından konusunda uzman kişileri ekibine katarak yaptığı,
- İnsülin pazarı gibi dışa bağımlı bir pazarda dışa bağımlılığı ortadan kaldıracak bu proje için ABDİ İBRAHİM'in her türlü altyapıyı sağladığı

hususları ifade edilmiştir.

- (39) Son olarak, piyasadaki potansiyel rekabetin engellenmesine yönelik endişelerin giderilmesi için ise, ABDİ İBRAHİM'e sözleşme öncesinde sözleşmeye konu

¹⁴ SANOFİ ile yürütülen proje kapsamında tedarik edilecek yeni sistemler ve ekipmanlar bina içinde ayrı bir katta konumlandırılacak olup, bu proje steril solüsyon hazırlama, steril dolum ve optik kontrol aşamalarını içermektedir. Proje kapsamında, NOVO NORDİSK projesi kapsamından farklı olarak, Abdi İbrahim tesislerinde bir insülin kalemi montajı (pen-assembly) ve ambalaj işlemi yapılmayacak, başka bir deyişle üretilen ürünler nihai ürün haline getirilmeyecek olup, dökme (bulk) ürün olarak SANOFİ'ye teslim edilecektir.

ürünlerden herhangi birine rakip olabilecek bir ürünü geliştirmeyi, üretmeyi, dağıtmayı planlayıp planlamadığı sorulmuş, (.....).

- (40) Dolayısıyla, sözleşme neticesinde ABDİ İBRAHİM'in NOVO NORDİSK ve SANOFİ ile eşzamanlı üretim projesi yürütüyor olmasının rakipler arası olası koordinasyon doğurucu etkiler doğurmayacağı, mevcut durum özelinde iki rakibin aynı teşebbüs ile fason üretim anlaşması akdediyor olması hususunun bir sözleşmedeki rekabeti kısıtlayıcı hükümlerin diğer sözleşmenin sürdürülebilirliğine hukuki ya da fiili anlamda zarar verme ihtimalinin bulunmadığı, ABDİ İBRAHİM'in hâlihazırda sözleşmeye konu ürünlerden herhangi birine rakip olabilecek bir ürünü geliştirmeyi, üretmeyi, dağıtmayı planlamadığı, ancak bunu planlaması halinde Ön Sözleşme'nin buna engel teşkil etmeyeceği anlaşılmaktadır. Anılan Ön Sözleşme'nin, bu yönüyle piyasanın önemli bir bölümünde rekabeti ortadan kaldırmayacağı, mevcut rakiplerin faaliyetlerini etkilemeyeceği ve ek olarak potansiyel rekabet bakımından piyasaya girişi zorlaştırmayacağı değerlendirilmektedir.

G.3.4.4. Rekabetin (a) ve (b) Bentlerindeki Amaçların Elde Edilmesi İçin Zorunlu Olandan Fazla Sınırlanmaması

- (41) Ön Sözleşme'nin 2.2.b., 2.2.d. 2.2.e. ve 2.2.f. maddeleriyle getirilen rekabet etmeme yükümlülüğü insülin ürünlerinin üretimi ile ilgili olup getirilen kısıtlama yalnızca molekül etken madde bazındadır. ABDİ İBRAHİM'in insülin ürünlerini Türkiye içinde ve dışında pazarlama, tanıtma, dağıtma ve satma haklarına herhangi bir kısıtlama getirilmemektedir. Ayrıca bu hüküm imzalanması planlanan Sözleşme süresi boyunca ve Sözleşme'nin sona ermesinin ardından iki yıl süreyle geçerlidir. Bu sözleşme hükmü, ABDİ İBRAHİM'in ruhsat başvurusunda bulunduğu Basalog One isimli ürünü dağıtmasını ya da SANOFİ ile akdettiği fason üretim sözleşmesini sürdürmesini kısıtlamamaktadır.
- (42) Ayrıca, Ön Sözleşme'nin 2.2.c maddesindeki gizlilik hükmü sözleşmede öngörülen fason üretim projesine ilişkin bilgilerin gizliliğinin korunması ve üçüncü kişilere ifşa edilmemesi ve sözleşme amacı ile kullanma yükümlülükleri açısından süresiz olarak belirlenmiştir. Ön Sözleşme'nin 6. maddesi kapsamında öngörülen gizlilik maddesi ise taraflara sözleşme süresince ve sözleşmenin sona ermesinden sonra (.....) bir süre için gizli bilginin Sözleşme'nin amaçları haricinde kullanılmaması, ifşa edilmemesi ve gizli tutulması yönünde getirilmiştir. Anılan hükümlerin ve hükümler için belirlenen sürelerin dosya konusu sözleşme kapsamında NOVO NORDİSK'in ticari çıkarlarının korunması bakımından makul olduğu değerlendirilmektedir.
- (43) ABDİ İBRAHİM'e, işbu bildirim konu Ön Sözleşme kapsamında NOVO NORDİSK için yapılacak olan üretimde kullanılacak olan makine ve teçhizatın NOVO NORDİSK'e özgülemesinin zorunlu bir kısıtlama olup olmadığı, bir diğer deyişle bu kısıtlamanın rekabeti zorunlu olandan fazla kısıtlayıp kısıtlamayacağı sorulmuştur. Teşebbüs temsilcisi tarafından NOVO NORDİSK'in, ABDİ İBRAHİM'e teknik bilgi ve üretime özgü makine ve teçhizat temin edeceği, bu üretim araçlarının, anlaşma konusu ürünlerin standartlara uygun şekilde üretilmesi için vazgeçilmez nitelikte unsurlar olduğu ve bu makine-teçhizatın bulunmaması halinde anlaşma konusu ürünlerin öngörülen özelliklerde üretilmeyeceği, söz konusu makine ve teçhizatın başka ürünlerin üretiminde kullanılmasının NOVO NORDİSK için yapılacak üretim açısından çeşitli riskler¹⁵ oluşturacağı, anılan nedenlerle söz konusu makine ve teçhizatın özgülenmesi

¹⁵ Bu riskler arasında, ürünlerin saflığının bozulması riski gibi tüketiciye yönelik riskler bulunduğu gibi makinelerin kapasitesinin tahsisi ve bundan kaynaklanan üretim aksamaları gibi ticari riskler de bulunmaktadır.

durumunun başvuru konusu fason üretim faaliyeti açısından belirleyici önem taşıdığı hususları belirtilmiştir.

- (44) Ayrıca ABDİ İBRAHİM'e Ön Sözleşme kapsamında kendisine aktarılacak teknik bilgi ve teknoloji olmaksızın benzer ürünleri kendi araştırma-geliştirme (AR-GE) çalışmaları neticesinde geliştirebilecek finansal ve beşeri faktörlere sahip olup olmadığı da sorulmuş; ABDİ İBRAHİM, (.....) ifade etmiştir.
- (45) Sözleşme kapsamında NOVO NORDİSK, ABDİ İBRAHİM'e teknik bilgi, teknoloji ve ilgili ekipmanı sağlayacaktır. Bu nedenle Sözleşme'de getirilen rekabet etmeme ve gizlilik yükümlülüklerinin NOVO NORDİSK açısından müzakerelerin yürütülmesi ve planlanan projenin gerçekleştirilebilmesi için zorunlu olduğu değerlendirilmektedir.
- (46) Bu çerçevede, incelenen Sözleşme'nin bireysel muafiyetin dört koşulunu da sağladığı, Sözleşme'ye 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesi kapsamında bireysel muafiyet tanınması gerektiği kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (47) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,
- Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd. Şti. ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. arasında akdedilmesi planlanan Fason Üretim Sözleşmesi'nin koşul ve esaslarını ortaya koymak üzere imzalanan Ön Sözleşme'ye, 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesi kapsamında olması nedeniyle, aynı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilemeyeceğine,
 - Bununla birlikte, Ön Sözleşme'ye, 4054 sayılı Kanun'un 5. maddesinde yer alan şartların tamamını sağlaması nedeniyle, bireysel muafiyet tanınmasına
- gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.