

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2024-3-033

(Devralma/Taahhüt)

Karar Sayısı : 25-07/175-87

Karar Tarihi : 20.02.2025

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE

Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Cengiz ÇOLAK, Rıdvan DURAN

B. RAPORTÖRLER: Beyza ERBAYAT, Beyza BAHADIRHAN, Hafize KÖSE,
Alime Aysu ÖĞRETEN

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: - Curium International Trading B.V.
Temsilcileri: Av. Dr. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. O. Onur ÖZGÜMÜŞ,
Av. Efe OKER, Av. Su AKGÜL, Av. G. Irmak KİÇKİ
Yıldız Mah. Çitlenbik Sok. No:12 34349 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi'nin tek kontrolünün Curium International Trading B.V. tarafından devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 24.04.2024 tarih ve 51204 sayı ile giren bildirim üzerine, dosyadaki eksikliklerin giderilmesi amacıyla ilgili teşebbüs ile çeşitli kurum ve kuruluşlardan 03.05.2024 - 12.07.2024 tarihleri arasında bilgi talebinde bulunulmuştur.
- (3) Bu kapsamda, söz konusu teşebbüs ile kurum ve kuruluşların cevabi yazıları 15.05.2024 – 22.07.2024 tarihleri arasında Kurum kayıtlarına girmiştir.
- (4) Ayrıca, Türkiye Nükleer Tıp Derneği (NTD), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Devlet Malzeme Ofisi (DMO) ve Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM) ile görüşmeler gerçekleştirilmiştir.
- (5) Dosya kapsamında düzenlenen 22.07.2024 tarihli ve 2024-3-033/Öİ sayılı Ön İnceleme Raporu Rekabet Kurulunun (Kurul) 25.07.2024 tarihli toplantısında görüşülmüş ve 24-31/729-M sayı ile bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 10. maddesi uyarınca nihai incelemeye alınmasına karar verilmiştir. Nihai İnceleme Bildirimi tarafa 07.08.2024 tarihli ve 93911 sayılı yazı ile Ulusal Elektronik Tebligat Sistemi (UETS) aracılığıyla tebliğ edilmiştir.
- (6) Nihai inceleme sürecinde, 20.08.2024 - 10.01.2025 tarihleri arasında kurum, kuruluş ve teşebbüslerden bilgi talebinde bulunulmuş olup bu taleplere ilişkin cevabi yazılar 12.09.2024 - 07.02.2025 tarihleri arasında Kurum kayıtlarına intikal etmiştir.
- (7) Ayrıca işlem taraflarının Türkiye'de faaliyet gösterdiği pazarlarda potansiyel rekabeti değerlendirebilmek amacıyla küresel düzeyde faaliyeti bulunan çok sayıda oyuncuya elektronik posta gönderilmiştir. Cevabi yazılar 18.11.2024 - 30.12.2024 tarihleri arasında Kurum kayıtlarına girmiştir.
- (8) Ek olarak 17.12.2024 tarihli bilgi notu, Kurulun 20.12.2024 tarihli toplantısında görüşülerek, 24-54/1219-M sayılı kararla, 4054 sayılı Kanun'un 43. maddesinin birinci fıkrası uyarınca, nihai inceleme sürenin bitiminden itibaren altı ay uzatılmıştır. Bu

durum 20.12.2024 tarihinde UETS aracılığıyla Curium International Trading B.V.'ye (CURIUM) tebliğ edilmiştir.

- (9) Dosya kapsamında; 14.11.2024 – 07.02.2025 tarihleri arasında Nepha Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret AŞ (NEPHA) yetkilileri, Kamrusepa-Samyoung Nükleer Ürünler Medikal Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (KAMRUSEPA) yetkilileri, Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda (ABD) (GATA) görevli (.....), Ankara Üniversitesi (AÜ) Nükleer Tıp ABD'de görevli (.....) ve Bilkent Şehir Hastanesi (Bilkent) Nükleer Tıp ABD'de görevli (.....), Avustralya Nükleer Bilim ve Teknoloji Örgütünde yetkili (*Australian Nuclear Science and Technology Organisation* - ANSTO) (.....) ve (.....), (.....) Üniversitesi Hastanesi (.....)'de görevli (.....), Türk Hava Yolları Anonim Ortaklığı (THY) (.....), TİTCK yetkilileri ve KHGM yetkilileri ile görüşmeler gerçekleştirilmiştir. Öte yandan süreçte işlem taraflarıyla 06.11.2024, 10.12.2024, 16.12.2024 ve 06.02.2025 tarihlerinde potansiyel taahhütlere ilişkin toplantılar yapılmıştır.
- (10) Son olarak 18.02.2025 tarih ve 63416 sayılı belge ile CURIUM tarafından işlemin rekabetçi endişelerine ilişkin taahhüt metni sunulmuştur.
- (11) Bu süreç sonunda hazırlanan 19.02.2025 tarih ve 2024-3-033/BN-02 sayılı Bilgi Notu görüşülerek karara bağlanmıştır.

(12) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda,

- Bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 2010/4 sayılı "Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" kapsamında izne tabi bir işlem olduğu,
- Bildirim konusu işlemin dikey etkilenen pazarlar olan "Mo-99 İzotopu", "Ge-68 İzotopu" ve "Ga-68 Jeneratörü" pazarlarında 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi anlamında piyasadaki etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasına yol açmayacağı,
- Bildirim konusu işlemin yatay etkilenen pazarlar olan "Tc-99m jeneratörleri", "I-131 oral kapsül ve solüsyon" ve "DTPA soğuk kiti" pazarlarında 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi anlamında piyasadaki etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasına yol açabileceği,
- Bu nedenle işleme 18.02.2025 tarihinde 63416 sayılı Kurum kayıtlarına giren taahhütler çerçevesinde koşullu izin verilebileceği,
- Taahhüt metninde işlemin kapanışından önce gerçekleştirileceği belirtilen;
 - (i) Taahhüt metninin 1 numaralı ekindeki listede yer alan her bir barkod için TİTCK maliyet kartlarının eksiksiz şekilde sunulması,
 - (ii) 1 numaralı ekte yer alan her bir barkodun TİTCK fiyat listesinde yayımlanması,
 - (iii) Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (MONROL) ürünlerinin Distribütör aracılığıyla Türkiye'de ticarileştirilmesiyle ilgilenen personel ve CURIUM ürünlerinin NEPHA aracılığıyla ticarileştirilmesiyle ilgilenen personel arasında ticari açıdan hassas bilginin değişimini önlemek için uygun bir şirket içi geçirmezlik duvarı prosedürünün Kurulun onayına sunulması,
 - (iv) CURIUM, NEPHA ile başka bir tadil anlaşması daha imzalayarak tadil edilen Nepha Dağıtım Anlaşmasının süresini yürürlük tarihinden itibaren 10 yıllık bir başlangıç süresi boyunca uzatması,

- (v) MONROL'un Distribütörünün ve Distribütör ile akdedeceği Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin tam olarak belgelenmiş ve gerekçeli bir öneri ile Kurulun onayına sunulması,
- (vi) MONROL'un Kurul tarafından onaylanmış Distribütör ile yine Kurul tarafından onaylanmış Tedarik Dağıtım Sözleşmesini akdetmesi

hususlarının şart, diğer taahhütlerin yükümlülük niteliğini haiz olduğu,

- Yukarıda sayılan şartların süresi içinde hiç veya gereği gibi yerine getirilmemesi halinde verilen iznin geçersiz sayılacağı ve 4054 sayılı Kanun'un 16. maddesi hükümlerinin uygulanabileceği, yükümlülüklerin ihlal edilmesi durumunda ise taraflar hakkında aynı Kanun'un 17. maddesinde öngörülen idari para cezasının uygulanabileceği,
- CURIUM, geçirmezlik duvarı mekanizmasının uygulamaya koyulmuş olduğunun işlemin kapanışının ardından 3 ay içinde Kuruma tevsik edilmesinin uygun olacağı,
- Taahhütlerin takibini kolaylaştırmak bakımından Başkanlığın yetkilendirilmesinin uygun olacağı

ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Bildirim Konusu İşlem

- (13) Bildirim konusu işlem, Eczacıbaşı Grubu tarafından kontrol edilen MONROL'un tek kontrolünün nihai olarak CURIUM tarafından devralınmasına ilişkindir. Bildirilen işlemin dayanağını taraflar arasında 05.04.2024 tarihinde imzalanan Hisse Satış ve Alım Sözleşmesi (HSAS) oluşturmaktadır. HSAS uyarınca işlemin tamamlanmasının ardından MONROL, CURIUM tarafından tek başına kontrol edilecektir.
- (14) Taraflar, MONROL açısından hem Türkiye'de hem de küresel olarak hastaların yararına olacak şekilde radyofarmasötikler¹ için etkinlik kazanımları ve daha güçlü bir tedarik zinciri sağlanmasını ilgili işlemin ekonomik gerekçesi olarak belirtmiştir. CURIUM bakımından ise radyofarmasötiklerin diğer bölgelere sunulması amacıyla bir merkez sağlanması ve dikey entegrasyonun sağlanması ekonomik gerekçe olarak belirtilmektedir. Bu nedenle işlemin gerçekleşmesi ile CURIUM tarafından MONROL'e yatırım yapılması söz konusudur. Buna ek olarak her iki işlem tarafı da aynı hammaddeyi kullanmakta ve benzer ürünler üretmektedir. Taraflar bildirilen bu işlem ile kapasite artışı sağlayacağını belirtmektedir.
- (15) Taraflar 25.01.2022 tarihinde, MONROL'un dünya çapında (Türkiye hariç) Lu-177 üretmek için gerekli fikri mülkiyet haklarını, teknolojisini, ekipmanını ve sarf malzemelerini CURIUM'a lisansladığı beş yıllık bir lisans sözleşmesi imzalamıştır. İşlemlerle CURIUM lisans karşılığı ödediği bedeli içselleştirecek ve gelecekte artan hacimlerle üreteceği Lu-177 için tedarik zincirini bünyesine katmış olacaktır. Nitekim CURIUM işlemlerle ilgili MONROL'e yatırım zorunluluğu koymuş, bu nedenle yeni bir tesis inşasına başlanmıştır. İşlem tamamlandığında bu yatırımla gerçekleşen kapasite artırımını sayesinde dünyada oluşan talep ve ihtiyacın karşılanması planlanmaktadır.

¹ Radyofarmasötik: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda, yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürününe verilen isimdir. (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, m.4)

- (16) Buna karşılık CURIUM'un ise Lu-177 satışları için MONROL'a lisans ücreti ödemeyi taahhüt ettiği belirtilmiştir. Ayrıca ilgili lisans sözleşmesinin taraflar arasında küresel seviyede akdedildiği ifade edilmiştir. Ek olarak taraflar, bu sözleşme kapsamında CURIUM'un anlaşmanın imzalanmasını takip eden beş yıl boyunca Türkiye'de Lu-177 tedarik etmesinin kısıtlandığını belirtmiştir.
- (17) Ayrıca THY ile yapılan görüşmede MONROL ürünlerinin yüksek fiyatlarla taşınan ürünler olduğu, normalde taşınan ürünlerin kargo ücretleri (.....) bandında iken bu ürünlerde kargo taşıma ücretlerinin daha yüksek bir bedel olarak (.....) seviyesinde olduğu, radyofarmasötiklerin mevcut kargo gelirlerinin ~%(.....)'unu oluşturduğu, katma değerli bir hizmet olduğu için THY açısından bu alanda büyümenin arzu edilen bir gelişme olduğu belirtilmiştir.

G.2. Taraflara İlişkin Bilgiler

G.2.1. Devralan: CURIUM

- (18) Hollanda'da kurulu CURIUM, tek foton emisyonlu bilgisayarlı tomografi (*single photon emission computed tomography* - SPECT), pozitron emisyon bilgisayarlı tomografi (*positron emission computed tomography* - PET) ve terapötik² radyofarmasötiklerin küresel geliştiricisi, üreticisi ve tedarikçisidir. CURIUM, bir molibden tesisi, üç büyük SPECT tesisi ve Amerika Birleşik Devletleri (ABD), Avrupa ve Asya'da 50'den fazla PET ve SPECT radyo eczane³ içeren bir radyofarmasötik üretim ağı işletmektedir. Ayrıca CURIUM'un yıllık satışlarının yaklaşık (.....) değerinde olduğu belirtilmiştir.
- (19) Lüksemburg'da kurulu bir şirket olan GLO New TopCo S.C.A. (CURIUM TopCo), CURIUM grubunun holding şirketidir. CURIUM TopCo, MONROL'un iştirakini ve faaliyetlerini devralacak tüzel kişilik olan CURIUM hisselerinin dolaylı olarak tamamına sahiptir.
- (20) İngiltere ve Galler'de 1999 yılında kurulmuş sınırlı sorumlu ortaklık olan CapVest Partners LLP (*CapVest*) bir özel sermaye yatırımcısıdır ve bir dizi fon aracılığıyla CURIUM TopCo'nun hisselerinin tamamına sahiptir. CapVest, yüksek dirençli endüstrilere yatırım yapmayı amaçlamakta ve temel tüketim malları, sağlık hizmetleri ve temel hizmetler alanında faaliyet göstermektedir.
- (21) CURIUM faaliyette bulunduğu ülkelerde çoğunlukla ürünlerini üçüncü taraf distribütörler aracılığıyla dağıtmaktadır. CURIUM'un faaliyetleri Batı Avrupa'da ve ABD'de yoğunlaşmıştır. CURIUM, Türkiye'de doğrudan faaliyet göstermemekte, tüm faaliyetini bağımsız bir distribütör olan NEPHA aracılığıyla dolaylı olarak yürütmektedir.
- (22) Nükleer tıp (NT) görüntülemeleri bakımından CURIUM, Türkiye'de NEPHA'ya sadece SPECT ürünlerini tedarik etmektedir. NT kapsamındaki tedavi edici radyofarmasötikler bakımından ise CURIUM, NEPHA'ya yalnızca tanı ve tedavide kullanılan İyot-131 (I-131) adlı ürünü tedarik etmektedir ve CURIUM'un Türkiye'de ticarileştirdiği tek tedavi I-131 kapsülleridir.
- (23) CURIUM'un Türkiye'de kurulu IBA Molecular Turkey İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi unvanlı bir iştiraki daha bulunmaktadır ancak bu şirket artık faaliyet göstermemektedir.

² Tedaviye ait, tedavi edici demektir.

³ Nükleer eczacılık faaliyeti yürüten uzman eczane (*radio pharmacy*).

- (24) CURIUM dışında CapVest'in Türkiye'de ciro elde eden dört portföy şirketi daha bulunmakta ancak bunların hiçbirinin NT alanıyla ilişkisi bulunmamaktadır. Bu portföy şirketleri, Datasite Global Corporation (DATASITE), Nextpharma GmbH (NEXTPHARMA), Recochem Inc. (RECOCHEM) ve Natra SA (NATRA) olup faaliyet alanlarına aşağıda yer verilmiştir.
- a. DATASITE, başta şirketler arasında olmak üzere proje etkinlikleri ve güvenli veri içeriği işbirliği alanında bir hizmet olarak yazılım (SaaS) sağlayıcısıdır.
 - b. NEXTPHARMA, fason ilaç geliştirme ve üretimine ilişkin katı, sıvı ve yarı katı ürünlerde tamamlanmış dozaj formları üretmektedir. NEXTPHARMA, radyofarmasötik veya NT alanında faaliyet göstermemektedir.
 - c. RECOCHEM, satış sonrası nakliye ve ev sıvılarının küresel üreticisi, pazarlayıcısı ve dağıtıcısıdır.
 - d. NATRA, üretilmiş kakao bileşenleri ve çikolata tüketici ürünleri sağlamaktadır.

G.2.2. Devre Konu: MONROL

- (25) MONROL, Eczacıbaşı Topluluğu'nun sağlık grubu altında faaliyet göstermektedir. Kurulun 07.09.2017 tarihli ve 17-28/478-206 sayılı kararı ile MONROL, Eczacıbaşı Grubu ve Bozluolçay Ailesi'nin ortak kontrolünden, Eczacıbaşı Topluluğu'nun tek kontrolüne geçmiştir. Bu şirket ilaç sektörü içerisinde yer alan NT ürünlerinin ürünlerinin üretimi ve dağıtımı alanında faaliyet göstermektedir.
- (26) Mevcut durumda MONROL'un %(.....)'si EİS Eczacıbaşı İlaç Sınai ve Finansal Yatırımlar San. ve Tic. AŞ'ye (EİS) ait iken geriye kalan %(.....)'si Bozlu Grubu'na aittir. MONROL hâlihazırda Eczacıbaşı Grubu tarafından tek kontrol edilmektedir.⁴ Bildirilen İşlem'in tamamlanmasının ardından MONROL, CURIUM tarafından tek kontrol edilecektir.⁵
- (27) MONROL, merkezi İstanbul'da bulunan, GMP (*Good Manufacturing Practices*; İyi Üretim Uygulamaları) sınıfı radyoizotopların⁶ ve radyofarmasötiklerin geliştirilmesi ve

⁴ Kurulun 07.09.2017 tarih ve 17-28/478-206 sayılı kararı ile Eczacıbaşı Grubu ve Bozluolçay Ailesi'nin ortak kontrolünde olan MONROL'un Eczacıbaşı Holding AŞ, EİS Eczacıbaşı İlaç Sınai ve Finansal Yatırımlar Sanayi ve Ticaret AŞ ve EİP Eczacıbaşı İlaç Sınai ve Finansal Yatırımlar Sanayi ve Ticaret AŞ tarafından tek kontrol edilmesine izin verilmiştir. Buna göre MONROL yönetim kurulu altı üyeden oluşacak, dört üye Eczacıbaşı Grubu'nun gösterdiği iki üye Bozluolçay Ailesi'nin gösterdiği adaylar arasından seçilecektir. Yönetim kurulunun en az dört üyenin katılımıyla toplanıp kararlarını da en az dört üyenin olumlu oyuyla alması öngörülürken Bozluolçay Ailesi'nin stratejik kararların alınması sürecinde veto hakkı bulunmamaktadır.

⁵ MONROL'un %(.....)'si EİS'e ait iken geriye kalan %(.....)'si Bozlu Grubu'na aittir. MONROL'un yönetim kurulu üyesi olan Şükrü BOZLUOLÇAY, MNT ve Epsilon Elektronik Sanayi ve Ticaret AŞ yönetim kurulu başkanıdır. MNT, GAMA'nın hisselerinin (.....) sahiptir. Şükrü BOZLUOLÇAY'ın, 09.08.2025 tarihine kadar GAMA Yönetim Kurulu Başkanlığı görevi bulunmaktadır. Kapanışta CURIUM'un MONROL'un hisselerinin yaklaşık %(.....)'ini satın alacağı, yaklaşık %(.....) kontrol hakkı sağlamayan azınlık hissedarlığın Bozluolçay Ailesi'nde bulunacağı ve kalan hisselerin (.....) yılında kademeli olarak satın alınmasıyla CURIUM'un MONROL'un hisselerine bölünmüş sermayesinin tamamına sahip olması beklenmektedir.

⁶ Bir elementin proton sayısı aynı fakat atom ağırlığı farklı formlarına o elementin izotopları denir. Elementin farklı izotoplarının atom numarası aynı olduğu için kimyasal özelliği değişmemektedir. Elementin farklı formları radyoaktif veya kararlı formda olabilmektedir. Bunlar; kararlı form ise izotop, radyoaktif form ise radyoizotop olarak adlandırılmaktadır.

üretimi için inovasyona katkıda bulunan bir NT şirkettir. MONROL'un aynı zamanda insanlar üzerinde ilk kez deneme çalışmaları yapan, tam entegre hizmetler sunan bir fason geliştirme ve üretim organizasyonu faaliyeti de bulunmaktadır. MONROL; PET, SPECT, teranostik⁷ üretimi ve satışı, soğuk kit satışı, CDMO⁸ (*contract development and manufacturing organization*) ortaklıkları alanlarında faaliyet göstermektedir. MONROL teranostik ürünleri tedarik etmeye 2019 yılında başlamıştır. Uluslararası olarak MONROL, 30'dan fazla distribütör aracılığıyla ürünlerini nükleer tıp merkezlerine tedarik etmektedir.

- (28) MONROL; toplamda 10 siklotron ve iki SPECT üretim hattının bulunduğu Adana⁹, Gebze, İstanbul¹⁰, İzmir¹¹, Bükreş¹², Kahire, Sofya'da¹³ yer alan yedi üretim tesisinde teşhis ve tedavi için radyofarmasötikler üretmektedir. Buna ilave olarak MONROL; Ankara¹⁴, Dubai, Erbil¹⁵, Karaçi¹⁶ ve Kuveyt'te bulunan kendisine ait olmayan beş tesis daha işletmektedir. Bu üretim tesislerinden İstanbul, Adana ve İzmir'deki tesislerde FDG üretimi yapılmaktadır. Gebze tesisinde ise Tc-99m jeneratörü, I-131 oral kapsül ve solüsyon, Ga-68 jeneratörü, Lu-177 teranöstiği ve PET ürünü FDG üretimi ile DMSA ve DTPA soğuk kiti depolama kalite kontrol ve serbest bırakma işlemleri yapılmaktadır. Buna ek olarak MONROL'un Malatya'da bulunan tesisi satılmıştır. Ayrıca MONROL yetkililerince Antalya tesisinin de satılmasının planlandığı ifade edilmiştir.
- (29) MONROL'un faaliyetleri Türkiye, Orta Doğu ve Doğu Avrupa'da yoğunlaşmaktadır. NT görüntüleme açısından MONROL, Türkiye'de hem PET hem de SPECT alanlarında faaliyet göstermekte, kanser ve tiroit hastalıklarının terapötik tedavisinde kullanılan I-131'i ve özellikle prostat kanseri ve nöroendokrin tümörlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar olmak üzere onkoloji alanında kullanılan radyofarmasötiklerin üretiminde önemli bir hammadde olarak kullanılan Lu-177'yi üretmekte ve satmaktadır.¹⁷

⁷ Teranostik, tanı ilişkili tedavi anlamına gelmektedir. Terapi (tedavi) ve diagnostik (tanı) kelimelerinin birleşiminden oluşmaktadır.

⁸ Ürün geliştirme, formülasyon, üretim, paketleme ve dağıtım için sözleşmeli hizmetler.

⁹ 2007 yılında üretime başlanmıştır.

¹⁰ 2011 yılında üretime başlanmıştır.

¹¹ 2009 yılında üretime başlanmıştır.

¹² 2012 yılında üretime başlanmıştır.

¹³ 2015 yılında üretime başlanmıştır.

¹⁴ 2006 yılında üretime başlanmıştır.

¹⁵ 2018 yılında üretime başlanmıştır.

¹⁶ 2019 yılında üretime başlanmıştır.

¹⁷ Taraflar 25.01.2022 tarihinde, MONROL'un dünya çapında Lu-177 üretmek için gerekli fikri mülkiyet haklarını, teknolojisini, ekipmanını ve sarf malzemelerini CURIUM'a lisansladığı bir sözleşme imzaladığını, buna karşılık CURIUM'un ise Lu-177 satışları için MONROL'a lisans ücreti ödemeyi taahhüt ettiğini belirtmiştir. Ayrıca ilgili sözleşmenin taraflar arasında küresel seviyede akdedildiği ifade edilmiştir. Ek olarak taraflar, bu sözleşme kapsamında CURIUM'un anlaşmanın imzalanmasını takip eden beş yıl boyunca Türkiye'de Lu-177 tedarik etmesinin kısıtlandığını belirtmiştir. Diğer yandan taraflarca MONROL'un, Lu-177 tedariki açısından Türkiye'de birçok rakibi bulunduğu ifade edilmiştir.

- (30) MONROL'un hissedarlık yapısı aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Tablo 1: MONROL'un Nisan 2024 İtibarıyla Hissedarlık Yapısı

Hissedar	Hisse Oranı (%)
EİS	~ 50,000003
Şükrü BOZLUOLÇAY	~ 30,5
Uğur BOZLUOLÇAY	~ 12,5
Bozlu Holding AŞ ¹⁸	~ 7
Kaynak: Cevabi Yazı	

- (31) MONROL'un 2021-2024 (Ocak-Kasım) döneminde dosya kapsamında yatay etkilenen pazarlar teşkil ettiği tespit edilen ürünlere ilişkin küresel gelirleri ve bu gelirler içinde ihracatın oranı aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

¹⁸ Bozlu Holding AŞ'nin (.....) hissedarlığı Şükrü BOZLUOLÇAY'a ve (.....) hissedarlığı Uğur BOZLUOLÇAY'a aittir.

Tablo 2: MONROL'un İlgili Ürünlerden Elde Ettiği Küresel Gelir (TL) ve İhracat Gelirlerinin (TL) Payı (%)¹⁹

Ürün	2021			2022			2023			2024 (11 ay)		
	Küresel Gelir	İhracat Geliri	Oran	Küresel Gelir	İhracat Geliri	Oran	Küresel Gelir	İhracat Geliri	Oran	Küresel Gelir	İhracat Geliri	Oran
Tc-99m	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
I-131 kapsül ve solüsyon	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DTPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

- (32) MONROL'un 2023 cari dönemindeki net satışları (....) TL'dir. Etkilenen pazardaki ürünlere ilişkin elde ettiği toplam küresel gelir ise (....) TL'dir. MONROL 2023 yılında elde ettiği net satışın %(....)'unu küresel satışlardan elde etmiştir.
- (33) MONROL'un 2021-2024 (Ocak-Kasım) döneminde dosya kapsamında yatay etkilenen pazarlar teşkil ettiği tespit edilen ürünlere ilişkin Türkiye gelirleri ve bu gelirler içinde bu ürünlerden elde edilen gelirlerin oranına aşağıdaki tabloda yer verilmiştir.

Tablo 3: MONROL'un Türkiye'den Elde Ettiği Gelir (TL) ve İlgili Ürünlerin Payı (%)²⁰

Ürün	2021			2022			2023			2024 (11 ay)		
	TR Ciro	Üründen Elde Edilen Gelir	Oran	TR Ciro	Üründen Elde Edilen Gelir	Oran	TR Ciro	Üründen Elde Edilen Gelir	Oran	TR Ciro	Üründen Elde Edilen Gelir	Oran
Tc-99m	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
I-131 kapsül ve solüsyonu	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DTPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

¹⁹ Tüm veriler yaklaşık olarak hesaplanmıştır.²⁰ Satıştan elde edilen gelirlere ait veriler yaklaşık olarak hesaplanmıştır.

- (34) MONROL'un Tc-99m jeneratörleri, I-131 oral kapsülleri ve solüsyonları ile DTPA soğuk kiti bakımından incelenen dönemde, söz konusu ürünlerin Türkiye cirosu içindeki payı % (.....) civarındadır.

G.3. İlgili Pazar

G.3.1. Pazara İlişkin Genel Bilgiler

- (35) NT, canlılara verilen radyoaktif maddelerin²¹ yaydıkları ışınların özel yöntemler veya aygıtlarla dışarıdan sayımı (parıltı sayımı) ya da görüntülü olarak izlenmesi ya da tanımlanması ile teşhis konulmasını sağlayan tıp dalıdır. Ağırlıklı olarak tanı/teşhis alanı²² olan nükleer tıp çalışmalarında, radyasyonun uygun enerjisi ve radyasyonun küçük yarı-ömrü²³ başlıca iki unsurdur.²⁴
- (36) Tanı/teşhis amacıyla radyoaktif maddeler veya bununla hazırlanan bazı özel kimyasal bileşikler enjeksiyon, sindirim veya solunum yoluyla vücuda verilerek ilgili organ ve sisteme ait fizyolojik görüntüler elde edilmektedir.
- (37) NT'nin tedavi amaçlı kullanımı vücuda ayrı yollarla verilen radyonüklidler²⁵ vasıtasıyla olmaktadır. Bu ilaçların geleneksel ilaçlardan farkı, radyoaktif kısım (radyonüklid) taşıyor olmalarıdır. Yüksek miktarda radyoaktivite ise canlı organizmalarını tehdit edebilmektedir. Bu açıdan tanı amaçlı kullanılan radyofarmasötik maddelerin, görüntülemeye yetecek kadar radyasyon yayması ve vücuda herhangi bir etkisi olmayacak kadar kısa yarı ömürlü olması gerekmektedir.
- (38) Tedavi ve teşhis/tanı için çeşitli görüntüleme yöntemleri kullanılabilir. Bu yöntemler arasında bilgisayarlı tomografi (BT), röntgen (X-ray), manyetik rezonans görüntüleme (MRI), ultrasonografi (ultrason), optik görüntüleme ve ayrıca SPECT ve PET dahil olmak üzere NT görüntüleme yer almaktadır. Bu yöntemler tek başlarına veya birlikte kullanılabilir.
- (39) SPECT ve PET görüntüleme yöntemleri, biyolojik süreçlerin moleküler ve hücresele seviyelerde görselleştirilmesini, karakterize edilmesini ve ölçülmesini sağlamakta olup onkoloji, nöroloji ve kardiyoloji dâhil olmak üzere çeşitli alanlarda kullanılmaktadır. Görüntüleme işlemi bu alanlardaki hastalıkların ve durumların teşhisine ve ağırlığının değerlendirilmesine yardımcı olmaktadır. Ayrıca SPECT ve PET görüntüleri BT ve MRI görüntüleriyle birleştirilebilir. SPECT ve PET'in her biri ağırlıklı olarak bir izotop kullanılarak geliştirilmiştir ve her ikisi de üç boyutlu görüntüler üretmek için kullanılmaktadır.

²¹ Radyoaktif madde: Radyoaktif kaynaklar ile radyoaktif atıklar da dâhil olmak üzere çekirdekleri kendiliğinden bozunmaya uğrayarak radyasyon yayan izotop ve izotopları içeren maddeler olarak tanımlanmaktadır.

²² Dünya Nükleer Derneği Aralık 2019 verilerine göre, dünya genelinde 10.000'den fazla hastanede nükleer tıp kullanılmakta ve prosedürlerin yaklaşık %90'ı tanı amaçlı yapılmaktadır. (World Nuclear Association, 2019)

²³ Yarı ömür, radyoaktif bir izotopun radyoaktif bozunmaya uğraması, yani orijinal değerinin yarısına düşmesi için gereken süredir.

²⁴ KOÇ, Kemal; Nükleer Tıp Merkezlerinde Kullanılan Radyoizotop Kalibratörlerinde Kalite Sağlanması Üzerine Bir Uygulama-Lineerite Testi, Politeknik Dergisi, 2018; 21(1) : 507-511, s. 507.

²⁵ Radyonüklid: Doğal veya nükleer reaksiyon ürünü elementlerin radyoaktif formunu ifade etmektedir. Nükleer tıp merkezinde tedavi amaçlı kullanılan alfa, beta veya gama ışını yayan radyonüklidlerin hastalara intravenöz, oral veya diğer yollar ile verilmesi işlemine ise radyonüklid tedavi denmektedir.

- (40) Bu benzerliklere ek olarak ayrıca; SPECT ve PET taramaları farklı avantaj ve dezavantajlara sahiptir ve farklı endikasyonlarda kullanılmaktadır.
- SPECT genellikle daha uzun yarı ömre²⁶ sahip izotopların kullanıldığı daha eski bir teknoloji olup, daha yaygın bir kurulu görüntüleme cihazına sahiptir. PET'te kullanılan izotoplar ise genellikle önemli ölçüde daha kısa yarı ömre sahiptir. Bu durum PET radyofarmasötiklerinin dağıtımını sınırlandırmakta ve daha yüksek maliyetlere yol açmaktadır.
 - SPECT ve PET'in her ikisi de üç boyutlu görüntüler üretmektedir. Ancak kullanılan radyofarmasötiklerin türü ve ölçülen ürün farklılık göstermektedir.²⁷ PET görüntüleme, sınırsız derinlik penetrasyonu, oldukça yüksek hassasiyet ve SPECT'e kıyasla üstün çözünürlük²⁸ ve analiz avantajına sahiptir. Bu sebeple PET, daha yüksek hassasiyetli teşhislere olanak sağlamaktadır. Dolayısı ile prognoz²⁹, takip veya devamında hedefli tedavi için önseçimde SPECT'ten daha yaygın olarak kullanılmaktadır.
- (41) 05.03.2022 tarihli ve 7381 sayılı Nükleer Düzenleme Kanunu uyarınca radyasyon kaynaklarının üretilmesi, kullanılması, bulundurulması, bakımı ve onarımı ile radyoaktif kaynakların ihracatı, ithalatı ve taşınması faaliyetlerinin yürütülmesi için Nükleer Düzenleme Kurumundan (NDK) lisans alınması gerekmektedir. 10.02.2025 tarihi itibarıyla Türkiye'de bu lisansa sahip 59 ithalat, ihracat ve taşıma faaliyetine sahip lisans almış firma ve üç açık radyoaktif madde taşıma lisansına sahip firma bulunmaktadır. İlaveten, 28.10.2023 tarihli ve 32353 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Radyasyon Tesislerine ve Radyasyon Uygulamalarına İlişkin Yetkilendirmeler Yönetmeliğinin 18. maddesinde radyoaktif kaynakların yurda girişi veya yurt dışına çıkışı için radyoaktif kaynağın kullanıcısı olan kuruluşlar veya ithalat, ihracat ve taşıma lisansı almış kuruluşlar tarafından NDK'dan ithalat veya ihracat izni alınması gerektiği belirtilmektedir. Türkiye'de NDK'dan ithalat veya ihracat izni almış üç firma bulunmaktadır. Bunlar CURIUM, MONROL ve KAMRUSEPA'dır³⁰.
- (42) Ayrıca dosya konusu ürünler 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Beşeri Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik" (Ruhsat Yönetmeliği) ile ilaç kapsamına alınarak ruhsatlandırma işlemine tabi tutulmuştur. İlgili ruhsat/faaliyet izin belgesi alınmadan nükleer tıp ürünleri satılamamaktadır. Bu ürünlerin özellikli ürünler olması nedeniyle Yönetmeliğe bir geçiş hükmü getirilerek 31.12.2025 tarihine kadar tescil belgesi olan ürünlerin, ruhsatlandırılma sürecinin tamamlanması zorunlu tutulmuştur. Bu süre zarfında hâlihazırda var olan tescil belgesi ile satışların gerçekleştirilmesine izin verilmiştir.
- (43) Radyofarmasötiklerin küresel tedarik zinciri karmaşıktır ve kamu teşebbüsleri ile ticari teşebbüslerin bir arada bulunduğu bir alandır. Radyoizotop tedarikinin tam zamanında

²⁶ Bu izotopların farklı yarı ömürleri vardır.

²⁷ SPECT prosedürlerinde temel olarak Tc-99m radyoaktif izotopu kullanılmaktadır. PET'te ise flor-18 (F-18) glikoz analogu 18 F-florodeoksiglukoz (FDG) Galyum-68 Rubidyum-82 ve Nitrojen-13 kullanılmaktadır.

²⁸ SPECT'te klinik cihazların çözünürlüğü 7-15 mm iken PET'te klinik cihazların çözünürlüğü 2-6 mm'dir.

²⁹ Prognoz, bir hastalığın seyri hakkında tahmini ve iyileşme şansı olup olmadığı anlamında kullanılan tıbbi bir terimdir.

³⁰ 2024 yılı Mayıs ayı itibarıyla faaliyetlerini durdurmuştur.

yani stoksuz üretim ile yapılan bir faaliyet olması³¹, tedarik sürecini etkilemektedir. Bununla birlikte, tedarik zincirinin istikrarına yönelik önemli riskler bulunmaktadır.

- (44) Aynı zamanda radyofarmasötiklerin, taşıdıkları radyoaktivite nedeniyle dış ortamdan bağımsız olarak üretilmesi, dış ortam ile teması kesecek şekilde paketlenmesi, korunması ve tüketileceği noktaya iletilmesi gerekmektedir.
- (45) Ürünlerin nakliyesi de bu iş için özel olarak üretilmiş araçlarla gerçekleştirilebilmektedir. Bu husus hem havayolu hem de ülke içerisinde karayolu vasıtası ile yapılan taşıma türleri için zorunludur. Bu taşımalar sırasında radyoaktif yayılımı önleyen kurşun zırhlı araçlar kullanılmaktadır. Bu kapsamda radyofarmasötik özellikli ürünlerin taşınması için NDK'dan izin alınması gerekmektedir. Ayrıca söz konusu ürünlerin taşınmasının da bu konuda eğitim ve lisans almış kalifiye elemanlarca gerçekleştirilmesi gerekmektedir.
- (46) Dosya kapsamındaki bilgiler incelendiğinde tarafların faaliyetlerinin Türkiye'de "Tc-99m jeneratörleri", "I-131 oral solüsyon ve kapsül" ve "DTPA soğuk kiti" pazarlarında yatay olarak örtüştüğü değerlendirilmiştir. Bununla birlikte molibden-99 (Mo-99) izotopu, Tc-99m jeneratörlerinin; germanyum-68 (Ge-68) izotopu ise galyum-68 (Ga-68) jeneratörlerinin girdisi niteliğinde olduğu için söz konusu pazarlar bakımından da tarafların faaliyetleri arasında dikey bir ilişki olduğu anlaşılmıştır. Bu çerçevede aşağıda söz konusu pazarlara ilişkin bilgilere yer verilmiştir.

G.3.1.1. Tc-99m Jeneratörü ve Mo-99 İzotopu

- (47) Biyolojik süreçlerin moleküler ve hücresele seviyelerde görselleştirilmesini, karakterize edilmesini ve ölçülmesini sağlayan ve nükleer tıp görüntüleme teknolojilerinden biri olan SPECT görüntüleme teknolojisiinde ağırlıklı olarak Tc-99m adlı radyoizotop kullanılmaktadır. Tc-99m, uygun soğuk kitler ile birleştirildikten sonra böbrek, beyin, merkezi sinir sistemi ve kemiklerin görüntülenmesinde ve meme ile akciğer kanserlerinde tanı amaçlı olarak kullanılmaktadır. Tc-99m'nin yıllık kullanımı, tüm NT uygulamalarının yaklaşık %85'ini kapsamaktadır³² ve nükleer tıp alanında en yaygın kullanılan radyoizotop konumundadır.³³
- (48) Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı tarafından Tc-99m'nin dünya çapında neredeyse saniyede bir kullanılan hayati öneme sahip bir teşhis radyoizotopu olduğu rapor edilmiş olup günümüzde bir yılda, dünya çapında yalnızca Tc-99m kullanılarak 30-40 milyon SPECT görüntüleme çalışması gerçekleştirilmektedir ve bu kullanımın her yıl %3-8 oranında artacağı tahmin edilmektedir.³⁴
- (49) Tc-99m, ana izotopu olan Mo-99'un bozunmasının sonucunda elde edilmektedir. Mo-99, 66 saat içinde Tc-99m'ye bozunmaktadır. Tc-99m ise altı saatlik bir yarı ömre sahiptir. Bu nispeten yüksek yarı ömür (kıyaslamak gerekirse, PET taramalarında en yaygın kullanılan radyoaktif izotop olan flor F-18'in yarı ömrü yalnızca 110 dakikadır), ana izotopu Mo-99'un 66 saatlik yarı ömrü ile birleştiğinde, ürünlerin merkezi üretim

³¹ Örneğin, Tc-99m (dünya çapında NT teşhis taramalarının %80'inde kullanılan, NT'de en yaygın kullanılan radyoizotop), kamu teşebbüsleri ve ticari teşebbüslerin bir karışımını bir araya getiren karmaşık ve eskiyen bir tedarik zincirinde sürekli üretim gerektirmektedir.

³² İÇHEDEF Ç. (2023), Radyoizotop Jeneratörlerinin Karakteristikleri ve Mo-99/Tc-99m Jeneratörü, Türkiye Nükleer Tıp Derneği / Nükleer Tıp Seminerleri, s. 58.

³³ OECD/NEA (2019), Tıbbi İzotopların Tedariği: Ekonomik Bir Teşhis ve Olası Çözümler, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9b326195-en>, s.13.

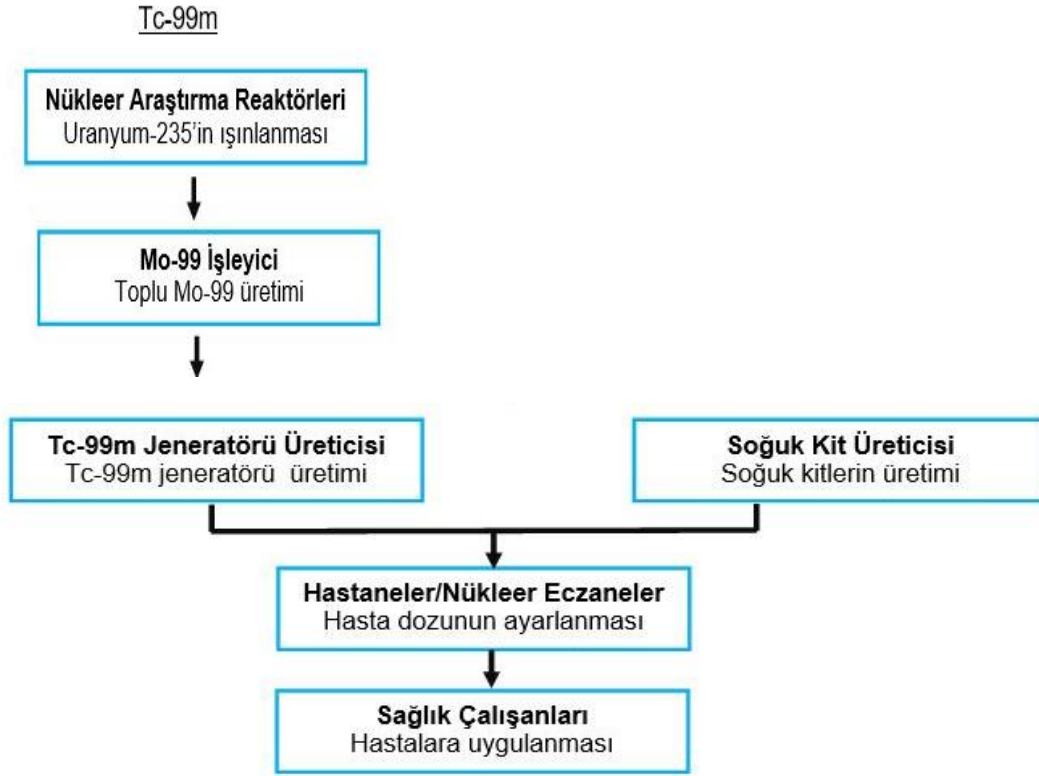
³⁴ İÇHEDEF Ç. (2023), s. 59.

tesislerinden dağıtılmasına olanak tanımakta ve bu nedenle yaygın olarak kullanılmaktadır.

- (50) Tc-99m, radyonüklid jeneratörü adı verilen bir sistem aracılığı ile uygulama merkezlerinde elde edilmektedir. Radyonüklid jeneratör sistemleri; NT'de rutin olarak yaygın kullanımı bulunan radyonüklidlerin, kullanım yerlerinde kolaylıkla elde edilmesine olanak tanıyan kapalı sistemlerdir. Jeneratör sistemi içinde ana radyonüklidin bozunma ürünü olan yavru radyonüklid doğal tepkime sonucu oluşmakta ve zamanla miktarı artmaktadır.³⁵ Bu jeneratör sistemi, kısa ömürlü radyoizotopları üretim alanından binlerce kilometre uzakta kullanıma sunarak, klinik veya araştırma çalışmaları için kısa ömürlü radyoizotop temininde süreklilik sağlamaktadır.
- (51) Öte yandan, Mo-99 izotopu doğada bulunmamaktadır ve diğer radyoaktif maddelere (genellikle zenginleştirilmiş uranyum-235) yapılan nötron bombardımanı yoluyla elde edilmektedir. Tc-99m tedarik zinciri beş aşamadan oluşmaktadır ve yarı ömürleri sebebiyle ürünler depolanıp tedarik edilememektedir. Bu nedenle devam eden üretim için yeterli kapasite ve planlanmamış kesintiler halinde kullanılacak bir rezerv gerektiren ve tam zamanında üretim yapılan bir faaliyettir.
- (52) İlk aşamada, nükleer araştırma reaktörleri uranyum-235 üzerinde ışınlama gerçekleştirmektedir.
- (53) İkinci aşamada, ışınlanmış uranyum işlenerek toplu Mo-99 haline getirilmektedir ve ilaç şirketlerine veya nükleer tıp alanında uzmanlaşmış ya da nükleer tıp alanında faaliyetleri olan büyük ve çeşitli firmalara satılmaktadır.
- (54) Üçüncü aşamada, jeneratör üreticileri Mo-99 ile doldurulmuş Tc-99m jeneratörleri üretmekte ve satmaktadır. Jeneratör üreticileri, operasyonel esneklik sağlamak ve tedarik sorunları durumunda yedekleme seçeneklerine sahip olmak için genellikle bir dizi işlemci kuruluştan toplu Mo-99 tedarik etmektedir. Jeneratör üreticileri genellikle haftanın farklı günlerinde üretim yapmaktadır. Toplu Mo-99'un alınma zamanlaması, gecikmeleri ve ürün bozulmasından kaynaklanan israfı en aza indirmek için düzenli jeneratör üretim günleriyle mümkün olduğunca senkronize edilmektedir.
- (55) Dördüncü aşamada, radyo eczaneler Tc-99m'yi, Tc-99m jeneratörlerinden çıkarmaktadır ve ayrıştırılmış Tc-99m'yi bir soğuk kit ile birleştirerek hasta taramaları için dozlar hazırlamaktadır. Bu radyo eczaneler bir hastanede de bulunabilmektedir.
- (56) Beşinci ve son aşamada, Tc-99m dozu hastalara ofiste yerleşik doktorlar, ayakta tedavi sağlayıcıları (tanı/görüntüleme merkezleri ve radyoloji klinikleri gibi) ve hastaneler tarafından uygulanmaktadır. Uygulama sonrasında gama kamera kullanılarak hastanın görüntülenmesi yapılmaktadır. Söz konusu görüntüleme başta onkoloji olmak üzere birçok anabilim dalında teşhis ve tedavinin önemli bir parçasını teşkil etmektedir.
- (57) Aşağıda Tc-99m ve soğuk kitleri gösteren basitleştirilmiş SPECT tedarik zincirine yer verilmiştir:

³⁵ BOZKURT M. F. (2007), Nükleer Tıpta Kullanılan Cihazlar ve Çalışma Prensipleri, Nükleer Tıp, Hacettepe Üniversitesi Yayınları, s. 58.

Şekil 1: Tc-99m'ye İlişkin Basitleştirilmiş SPECT Tedarik Zinciri



- (58) Tc-99m jeneratörlerinin üretimi için gerekli olan Mo-99 izotopunun dünyadaki arzı, başlıca altı eski reaktör tarafından sağlanmaktadır. Söz konusu nükleer araştırma reaktörlerinin faaliyetlerinin bazıları ticari temelde yürütülmekle birlikte, çoğunlukla devletler tarafından finanse edilmektedir. Bu reaktörler Mo-99'un küresel arzının %90-95'ini karşılamaktadır. Mo-99 üretimi, yaşanan reaktörlerin plansız kapanması nedeniyle 2009'dan bu yana birçok kez beklenmedik şekilde kesintiye uğramış ve bu kesintiler Mo-99 tedarikinde sıkıntı yaşanmasına neden olmuştur. Bu sıkıntılar, bilim insanlarını Tc-99m üretimi için alternatif yollar araştırmaya yöneltse de yapılan çalışmaların mevcut Tc-99m jeneratör üretimini tamamen ikame etme potansiyeli henüz yetersiz olarak görülmektedir³⁶.
- (59) Nitekim Mo-99 izotopu tedarikinde 2009-2010 döneminde sorun yaşandığı, bu sorunun jeneratör üreticilerinin çoklu kaynak kullanımını yaygın olarak kullanması sonucunu doğurduğu, bunun yanı sıra reaktörlere yatırım yapılması, yeni teknolojiler geliştirilmesi gibi çözümlerin tartışıldığı bilinmektedir.³⁷ Ayrıca CURIUM tarafından Mo-99 tedarik sıkıntısının pazarda küçülmeye sebep olduğu ifade edilmektedir. Ancak bu durumun PET görüntülemeye kullanılan ajanların geliştirilmesi ile jeneratör taşınmasında ve kapasitesinde artışa yönelik teknolojik gelişmelerden kaynaklandığı değerlendirilmektedir.
- (60) Bildirime konu işlemde devralan konumunda bulunan CURIUM halihazırda, Tc-99m'in üretiminde kullanılan Mo-99 izotoplarının tedarik edilmeleri ve üretilmeleri bakımından dikey entegre durumdadır. Devre konu MONROL ise bu izotop bakımından dikey

³⁶ İÇHEDEF Ç. (2023), s. 63.

³⁷ OECD, Nuclear Energy Agency, The Supply of Medical Radioisotopes, 2019, p.82.

entegre olmayıp bu izotopu üçüncü taraflardan almaktadır. ABD merkezli bir Mo-99 üreticisi olan Northstar Medical Radioisotopes'un Ekim 2023'te Mo-99 üretimini 2023 yılının sonunda durduracağını açıklamasının ardından CURIUM, küresel olarak bir Mo-99 işleme tesisinin kamuya ait olmayan tek işletmecisi olmuştur.

- (61) CURIUM tarafından Mo-99/Tc-99m kullanılarak yapılan görüntülemenin ekonomik ve tıbbi faydasının; Mo-99 izotopunun üretim ölçeğine, lojistik verimliliğine ve küresel tedarik zinciri boyunca tam zamanında teslimatına bağlı olduğu vurgulanmaktadır. Mo-99 işlemcilerinin nükleer reaktörlerle al-ya da öde hükümleri içeren uzun vadeli (genellikle beş yıl) sözleşmeler yaptığı, jeneratör üreticilerinin de uzun vadeli sözleşmelerle toplu Mo-99 satın aldığı ve bu alımın zamanlamasına bağlı olarak jeneratör üretim günlerinin belirlendiği ifade edilmektedir.

G.3.1.2. Ga-68 Jeneratörü ve Ge-68 İzotopu

- (62) Ga-68 izotopu, ana rakyonüklid olan Ge-68 izotopunun radyoaktif bozunma ürünüdür. Germanyum, bakır, çinko ve kurşunun rafine edilmesiyle oluşan yan ürünlerden elde edilir, doğada saf olarak bulunmamaktadır ve doğal olarak oluşan beş adet izotopu³⁸ bulunmaktadır. Dünyada germanyum üretimi Alaska-ABD, Kanada, Avustralya, Meksika, Belçika, Rusya, Güney Afrika ve Çin'de yapılmaktadır ve üretimde en yüksek pay %71 oranıyla Çin'e aittir.³⁹
- (63) Pozitron yayan Ga-68 radyoizotopunu elde etmenin en yaygın yöntemi Ge-68/Ga-68 jeneratör sistemleridir.⁴⁰ Ga-68 jeneratörleri, Ga-68 izotopunu üretmekte ve bu izotop farklı peptidlerle NT kliniklerinde birleştirilerek elde edilen radyofarmasötikler, PET görüntülemesinde kullanılmaktadır. Ga-68 radyofarmasötikleri, Ga-68'in yarı ömrünün kısalığından dolayı hastaya enjekte edilmeden hemen önce hazırlanmaktadır.⁴¹ Bu kapsamda Ga-68 PSMA (prostat spesifik membran antijeni) prostat kanserli hastalarda, Ga-68 DOTATATE (somatostatin reseptör analogu) ise nöroendokrin tümörlerde görüntüleme amaçlı kullanılmaktadır.
- (64) Bildirim Formu'nda, Ga-68 jeneratörlerinin kolayca taşınabildiği ve diğer PET radyoizotoplarından daha uygun maliyetli olduğu belirtilmektedir. Ga-68'in bu özelliğinin nükleer tıp görüntülemelerinde maliyet düşüşü sağlayacağını düşünülüyor olduğu vurgulanmaktadır. Ayrıca Ga-68 jeneratörlerinin gelecekte daha yaygın kullanımının ve NT alanındaki oyuncular için büyümenin ana itici gücü olmasının beklendiği ifade edilmektedir.
- (65) Bildirim Formu'nda PET ürünlerinin yarı ömrünün kısa olduğu, bu durumun PET ürünlerinin daha uzak mesafelere taşınma olanaklarını kısıtladığı ve daha yüksek maliyetlere neden olduğu belirtilmektedir. Ayrıca bu ürünlerin üretim yerinden uzak noktalara taşınsa bile uygulanmasında sıkıntılar yaşanabileceği söylenebilmektedir.⁴²

³⁸ Bunlar ⁷⁰Ge, ⁷²Ge, ⁷³Ge, ⁷⁴Ge ve ⁷⁶Ge'dir.

³⁹Germanyum – Galyum, <https://avesis.yildiz.edu.tr/resume/downloadfile/bcorbaci?key=9d75b0a2-fa21-4619-ac2a-c38f2e3544b9>

⁴⁰ OCAK, M (2023); Ge-68/Ga-68 Jeneratörleri ve Ga-68 Radyofarmasötiklerine Güncel Yaklaşım, Türkiye Nükleer Tıp Derneği/ Nükleer Tıp Seminerleri, s. 31 <https://nukleertipseminerleri.org/articles/ge-68ga-68-generators-and-current-approach-to-ga-68-radiopharmaceuticals/doi/nts.galenos.2023.0005>

⁴¹ OCAK, s.34

⁴² Age, s.29

- (66) MONROL, Ga-68 jeneratörü üretimini Türkiye’de yapmakta ve satışını gerçekleştirmektedir. Ülkemizde ayrıca ITM Medical Isotopes GmbH (ITM- Nükleon Laboratuvar Cihazları (NUKLEON) aracılığıyla), Eckert&Ziegler Radiopharma GmbH (ECKERT&ZIEGLER) Moltek Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama AŞ (MOLTEK) aracılığıyla ve iThemba Labs (ITHEMBA) EDH Nükleer Tıp ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. (EDH) ve NEPHA aracılığıyla Ga-68 jeneratörü arzında⁴³ bulunmaktadır. Bu teşebbüsler ise distribütörleri/yetkili satıcıları aracılığıyla ithalat yoluyla Ga-68 jeneratörü tedarik etmektedir.

G.3.1.3. I-131 Farmasötiği

- (67) I-131, iyodun bir izotopudur. Ancak I-131 doğal olarak oluşan bir izotop değildir. Bir nükleer reaktörde doğal bir teluryum hedefinin nötron ışınlamasıyla üretilmektedir. I-131 yaklaşık sekiz günlük bir yarı ömre sahiptir.
- (68) İyodun tiroid hastalığı olan kişilerde kullanılmak üzere oluşturulmuş I-123 (tiroid hücrelerine zararsız) ve I-131 (tiroid hücrelerine hasar veren) isimli iki radyoaktif formu bulunmaktadır. Bu iyot formları tarafından yayılan radyasyon ile hastanın tiroid fonksiyonlarına ve tiroid dokusunun boyutu ile konumuna ait bilgi edinmek amacıyla görüntüleme yapılabilmektedir.
- (69) I-131, tiroit dokularını yok eden yüksek bir radyasyon emilim miktarına sahip olduğu için öncelikle tedavi amacıyla kullanılmaktadır. I-131, graves hastalığı⁴⁴, toksik multinodüler guatr ve toksik adenom⁴⁵, MIBG⁴⁶ (meta-ioda-benzil-guanidin), tirotoksikozis⁴⁷, papiller ve folliküler tiroid kanserinde⁴⁸ ablasyon tedavisi ve metastatik hastalıklarda tedavilerinde kullanılmaktadır.
- (70) I-131, diğer iyot radyoizotoplarına kıyasla düşük maliyeti nedeniyle zaman zaman da tamamen tanısal amaçla görüntülemelerde kullanılmaktadır. Bu kapsamda I-131, radyoaktif iyot uptake testi, tiroid sintigrafisi ve radyoaktif iyot ile tüm vücut taramasında kullanılmaktadır. I-131, ayrıca SPECT görüntülemelerde anormal karaciğer fonksiyonu, böbrek kan akışı ve idrar yolu tıkanıklığını teşhis etmek için de kullanılabilmektedir.
- (71) I-131, tiroid kanserlerinin tedavisi amacıyla yataklı radyonüklid tedavi merkezi olan merkezlerde; tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması ile karakterize hipertiroidizm tedavisi amacıyla ise ayaktan tedavi uygulama olanağına sahip nükleer tıp kliniklerinde uygulanabilmektedir. Tedavi uygulamalarının yapıldığı merkezlerin büyük kısmı 3.

⁴³ Kurum kayıtlarına intikal eden cevabi yazılardan, Ga-68 jeneratörü üretiminin Türkiye’de yalnızca MONROL tarafından yapıldığı, diğer teşebbüslerin Ga-68 jeneratör arzını yetkili satıcısı/distribütörü olduğu firma aracılığıyla sağladığı anlaşılmıştır.

⁴⁴ Graves hastalığı, tiroit bezlerinde aşırı miktarda tiroit hormonu salgılanmasına bağlı olarak gelişen bir otoimmün hastalıktır.

⁴⁵ Toksik adenom ve toksik multinodüler guatr, hipertiroidizmin graves hastalığından sonra gelen en yaygın nedenlerindendir.

⁴⁶ Taraflar Bildirim Formu’nda I-131-MIBG tedavisinin, ameliyat, kemoterapi gibi diğer tedavi türlerinin yetersiz olduğu nöroendokrin tümörleri tedavi etmek için kullanıldığını, I-131’in nöroendokrin tümörleri hedeflemek için moleküler bir bileşik olan MIBG ile birleştirilebildiğini, ancak hâlihazırda Türkiye’de bu ürünün bulunmadığını belirtmişlerdir.

⁴⁷ Tiroit bezinin fazla çalışması anlamına gelmektedir.

⁴⁸ I-131, tiroid kanseri olan kimselerde tiroid bezi cerrahi olarak çıkartıldıktan sonra kalan tiroid dokusu ve tiroid bezinden vücudun diğer bölgelerine yayılmış olan kanser hücrelerinin yok edilmesi için kullanılmaktadır. Tiroid bezleri, tiroid hormonlarını üretmek için iyot kullanır. Tiroid kanserli olgularda kullanılan radyoaktif iyot, tiroid bezinin hormon üretmek için kullandığı iyot elementinin radyasyon yayan bir formudur.

basamak resmi sağlık kuruluşlarıdır. Üniversite hastaneleri, şehir hastaneleri radyonüklid tedavilerin en sık uygulandığı merkezler olmakla birlikte, özel sağlık kuruluşlarında da uygulayan hastaneler bulunmaktadır. Genelde hastaların hastanede kalmasına gerek olmadan ayaktan tedavi şeklinde uygulanmaktadır.⁴⁹

- (72) I-131, oral yoldan kapsül halinde ya da sodyum ya da potasyum iyodür gibi sıvı formda (solüsyon) kullanılabilmektedir. Her iki durumda da hastalar tarafından yutulmak üzere tasarlanmıştır. I-131 solüsyonu uygulayan radyolog tarafından bir suya karıştırılmak suretiyle hastaya oral yoldan verilmektedir. I-131 kapsülü ise hastaya direkt oral yoldan verilerek yutturulmaktadır. Buna ek olarak gastrointestinal problemi olan hastalarda⁵⁰, MIBG ile birleştirildiğinde, teşhis veya nadir nöroendokrin tümörlerin tedavisi için doğrudan damar içi yoldan da uygulanabilmektedir.

Görsel 1: I-131 Solüsyon ve Kapsül



Oral (Kapsül)

Oral (Solüsyon)

Damar içi (Solüsyon)

- (73) I-131 kullanıma hazır son ürün olarak temin edilmekte ve hastalara uygulanmaktadır. I-131 ürünün 5 mCi, 10 mCi, 15 mCi, 20 mCi, 50 mCi, 100 mCi, 150 mCi, 200 mCi vb. gibi birden fazla farklı dozu bulunmaktadır. Ayrıca uygulamada belirli model, tür veya markasının başka bir ürünle birlikte kullanımı gibi bir zorunluluk mevcut değildir.
- (74) I-131, hâlihazırda MONROL tarafından imal yoluyla, CURIUM tarafından ise NEPHA kanalıyla ithal olarak arz edilmektedir.
- (75) I-131, TİTCK tarafından yayımlanan Ruhsat Yönetmeliğine tabidir. Bu kapsamda MONROL ve KAMRUSEPA'nın I-131 ürünü için ruhsatları bulunmaktadır. Ancak Yönetmelik Geçici 1. maddesi gereği tescil belgesi ile piyasaya arz edilen I-131 için 31.12.2025 tarihine kadar ruhsatlandırma sürecini tamamlamayan firmalar için ruhsat sürecinin tamamlanması zorunlu kılınmıştır. Hâlihazırda NEPHA'nın, I-131 ürünü için 37-7400 MBq aralığında sert kapsüllerin ruhsatını almıştır.⁵¹ Ayrıca NEPHA, I-131 ther. kapsül, MIBG-131 IV enj. solüsyonu ve Norcholestrol (I-131) inj. iv enjeksiyonluk solüsyon için geçici tescil belgesi bulunmaktadır.
- (76) I-131 yapısı gereği stoklanamayan ve nükleer tıp uzmanları dışında kullanılamayan bir üründür. Radyofarmasötik özellikli maddeler içerdikleri radyoaktivite nedeniyle doğrudan maruz kalındığında insan sağlığı üzerinde olumsuz tesirlere sahip olabilmektedirler. Bu nedenle, bu nitelikteki ilaçların özel süreçlerle ve süreç üzerinde tam bir kontrol ve denetim sağlanarak üretilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda I-131'in üretimi, dağıtımı vs. NDK iznine tabidir.

⁴⁹ Radyonüklid Tedavisi Gören Hastaların Taburcu Edilmesine İlişkin Kılavuz, s. 9.

⁵⁰ 1-131 ile Hipertiroidizm Tedavisi Uygulama Kılavuzu, Türkiye Nükleer Tıp Derneği Dergisi, 2001, C. 10, 29-32, s.31.

⁵¹ TİTCK'nın yayımladığı 07.02.2025 tarihli ruhsatlı ürünler listesi.

- (77) Ürünlerin birbirini tam olarak ikame ettiği ve tüketicilerin farklı teşebbüsler tarafından sunulan ürünler arasında fiilî veya gerçek farklılıklar algılamadığı durumlarda homojen ürünlerden bahsedilmektedir. I-131 farmasötiği değişik dozlarda ve formlarda üretilmektedir ancak piyasa marka bilinirliği, ürün farklılaştırması unsurlarının bulunmadığı bir pazardır. Bu çerçevede I-131 homojen bir üründür.

G.3.1.4. Soğuk Kitler

- (78) SPECT uygulamalarında, Tc-99m radyonüklidinin organ veya dokulara taşınması için radyoaktif olmayan kimyasal bileşikler veya biyomoleküllerle ilişkilendirilerek hastaya enjeksiyon, soluma veya yutma yoluyla verilmesi gerekmektedir. Bu taşıyıcı farmasötik; içine radyoaktif madde eklenmemiş anlamında “soğuk” kit⁵² olarak adlandırılır. Soğuk kit ve Tc-99m’nin birbirine bağlanmasından sonra oluşan maddeye radyofarmasötik denir. Bu işlem yapılmadan Tc-99m ile sadece tiroit bezi görüntülenebilmekte, diğer doku ve organlar için onlara özel soğuk kitler kullanılarak radyofarmasötik elde edilmesi gerekmektedir. Aşağıdaki görselde bir soğuk kit örneğine yer verilmektedir.
- (79) Soğuk kitlerin farklı etken madde içeren ve farklı organ veya dokuları hedefleyen çeşitleri bulunmaktadır. Soğuk kit çeşitlerine ilişkin bilgilere aşağıdaki tabloda yer verilmiştir:

Tablo 4: Soğuk Kit Çeşitleri Hakkında Bilgi

Ürün Ticari Adları	Ürün Kısa Adları	Etken Madde	TİTCK Onaylı Endikasyon
-CARDIO-SPECT RADYOFARMASÖTİK HAZIRLAMA KITI -MON. MIBI KIT, 1.0 MG/FLAKON IV ENJEKSİYON İÇİN STERİL/APIROJEN LİYOFİLİZE TOZ -MTcK-7 (MIBI) ENJEKTABL LİYOFİLİZE TOZ RADYOFARMASÖTİK KİT	MIBI	Metoksi-izobutil-isonitril-bakırtetrafloro borat	99mTc ile işaretlendikten sonra miyokard meme ve paratiroid incelemelerinde tanı amacıyla kullanılır.
-SENTI-SCINT RADYOFARMASÖTİK HAZIRLAMA KITI	NC	İnsan serum albumini nano boyutlu kolloid (nanocolloid)	99mTc ile işaretlenerek lenfosintigrafide ve meme kanserinde tanı amacıyla kullanılır.
-MAKRO-ALBUMON RADYOFARMASÖTİK HAZIRLAMA KITI -TECHNISCAN LYOMAA IV ENJ. LİYOFİLİZE TOZ	MAA	insan serum albumin makroagregatı	99mTc ile işaretlenerek akciğer perfüzyon sintigrafisi, pulmoner emboli ve akciğer kanserinde tanı amacıyla kullanılır.
-BRAIN-SPECT RADYOFARMASÖTİK HAZIRLAMA KITI	HMPAO	d,1-Eksametazim	99mTc ile işaretlenerek lökosit işaretlemede ve merkezi sinir sisteminin görüntülenmesinde tanı amacıyla kullanılır.
-MON.ECD KIT 1 MG IV ENJEKSİYON İÇİN LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN FLAKON	ECD	bicisate dihydrochlorid e	99mTc ile işaretlenerek merkezi sinir sisteminin

⁵² Ruhsat Yönetmeliği'nin 4. maddesine göre kit “radyofarmasötiği elde etmek için, genellikle uygulamadan önce, radyonüklidlerle birleştirilen veya yeniden oluşturulan her türlü preparatı” ifade etmektedir.

Ürün Ticari Adları	Ürün Kısa Adları	Etken Madde	TİTCK Onaylı Endikasyon
			görüntülenmesinde kullanılır.
-MON MDP KIT 10 MG IV ENJEKSİYON İÇİN LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN FLAKON -TECHNESCAN MDP IV ENJEKSİYON İÇİN LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN FLAKON	MDP	methylenediphosphonic acid	99mTc ile işaretlenerek kemiklerin görüntülenmesinde kullanılır.
-NEPHROMAG 0.2 MG RADYOFARMASÖTİK HAZIRLAMA KİTİ -TECHNESCAN MAG 3 IV ENJ. LİYOFİLİZE TOZ	MAG3	0.2 mg mertiatide	99mTc ile işaretlendikten sonra nefrolojik ve ürolojik bozuklukların özellikle böbrek fonksiyonu, morfolojisi ve perfüzyonunun değerlendirilmesi ve idrar çıkışının karakterizasyonu için kullanılır.
-TECHNESCAN DTPA 20.8 MG ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN LİYOFİLİZE TOZ -MON.DTPA.KIT 7.8 MG IV ENJEKSİYON İÇİN LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN FLAKON	DTPA	diethylenetria minepentaacet ic calcium trisodium hydrate	99mTc ile işaretlenerek böbrek ve beyin görüntülenmesinde kullanılır.
-MON.DMSA KIT 1 MG IV ENJEKSİYON İÇİN LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN FLAKON	DMSA	dimercaptosuc cinic acid	99mTc ile işaretlenerek böbreklerin görüntülenmesi için kullanılır.
-TECHNESCAN PYP 20 MG ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN LİYOFİLİZE TOZ	PYP	20 mg sodyum pirofosfat dekahidrat	99mTc ile işaretlendikten sonra anjiyokardiyosintigrafi, hemanjiyoma tespiti, dalak sintigrafisinde tanı amaçlı kullanılır.
- TECHNESCAN HDP ⁵³	HDP/ HDEP	hidrosietilendif osfonat	Sodyum perteknetat (99mTc) çözeltisi ile işaretlendikten sonra, değişikliğe uğramış osteogenez alanların görüntülenmesinde kemik sintigrafisi için kullanılır.
Kaynak: Cevabi yazılar			

- (80) Türkiye’de soğuk kitler ithal veya imal edilerek arz edilmektedir. Devre konu MONROL; MIBI, ECD, MDO, DMSA, DTPA soğuk kitlerini bir alt yükleniciye ürettirerek satmaktadır. Devralan konumundaki CURIUM, dosya konusu diğer ürünlerde olduğu gibi soğuk kit satışlarını da NEPHA aracılığı ile gerçekleştirmektedir. NEPHA; CURIUM’a ait HDP, PYP, MAG3, ve DTPA soğuk kitlerini satmaktadır. CURIUM tarafından satışların tamamının özel sözleşmeler yoluyla yapıldığı, nakliye maliyetlerinden dolayı kamu ihalelerine girilmediği, özel sözleşmelerle satılan soğuk

⁵³ Bu ürün 31.10.2024 tarihinde TİTCK’dan ruhsat almıştır. Endikasyon bilgisi, kısa ürün bilgisinden alınmıştır.

kitlerin ise Tc-99m jeneratörleriyle beraber gönderilen az sayıdaki kitten ibaret olduğu bildirilmiştir.

- (81) Ülkemizde ayrıca MRP, ROTOP ve POLATOM'a ait soğuk kitler satılmaktadır. MRP, distribütörü Medicek Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret AŞ (MEDİCHECK) aracılığı ile HMPAO, MIBI, NC ve MAA soğuk kitlerini satmaktadır. MOLTEK ise ROTOP ve POLATOM'un distribütörlüğünü yürütmektedir. Bu kapsamda ROTOP'a ait MAG3 soğuk kitini; POLATOM'a ait MIBI soğuk kitini satmaktadır. MOLTEK ve MEDİCHECK'in soğuk kit imalatı bulunmamaktadır.
- (82) Soğuk kitler TİTCK tarafından verilen beşeri tıbbi ilaç ruhsatına tabidir. Radyoaktif olmadığından NDK düzenlemelerine tabi değildir.
- (83) Soğuk kitler, dosya konusu diğer ürünlerden farklı olarak kamu tarafından merkezi ihaleler yoluyla değil, sağlık kurumları tarafından yapılan daha küçük çaplı ihaleler veya teklif toplama yöntemi ile alınmaktadır. Soğuk kit müşterileri; hastaneler, görüntüleme merkezleri ve alt yükleniciler gibi ürün hakkında bilgili ve tecrübeli alıcılardan oluştuğundan pazardaki bilgi asimetrisi göz ardı edilebilir seviyededir. Marka bağlılığı, ürün farklılaştırması ve benzeri unsurlar bulunmadığından fiyat ve kalite⁵⁴ tüketici tercihinde en önemli unsurlar olarak ön plana çıkmaktadır.

G.3.2. İlgili Ürün Pazarları

G.3.2.1. Mo-99 İzotopu ve Tc-99m Jeneratörü

- (84) Bildirime konu işlemde devralan CURIUM ile devre konu MONROL'un Tc-99m jeneratörü üretimi gerçekleştirdiği, ayrıca CURIUM tarafından üretilen Mo-99 izotopunun Tc-99m jeneratörü üretiminde bir girdi olarak kullanıldığı belirtilmiştir. Dolayısıyla ilgili işlem neticesinde hem yatay hem de dikey nitelikte örtüşme ortaya çıkmaktadır. Bu kapsamda, öncelikle yatay etkilenen ürün pazarı daha sonra ise dikey etkilenen ürün pazarının nasıl tanımlanması gerektiği incelenecektir.
- (85) Tc-99m, nükleer tıp uygulamalarının %80-85'inde yer almakta ve SPECT görüntüleme teknolojisinde teşhis amacıyla en yaygın olarak kullanılan radyoizotop olma özelliğini taşımaktadır.
- (86) Tc-99m, 6 saatlik bir yarı ömürle bozunmakta ve düşük enerjide (140,51 elektronvolt) yalnızca bir gama (γ) fotonu yaymaktadır. Bu enerji, dokulara nüfuz etmek için ideal kabul edilmekte ve vücut dışından SPECT kameralarla verimli bir şekilde tespit edilebilmektedir. Böylece hastaya minimum radyasyon maruziyet dozu ile hedef organların yüksek kaliteli görüntüsü elde edilebilmektedir. Buna ek olarak, Tc-99m'nin benzersiz bir koordinasyon kimyası bulunmakta, bu da geniş bir yelpazede farklı farmasötik moleküllerle bağlanmasına izin vermektedir.

Tc-99m, hastanelerde Tc-99m jeneratöründen sağlanmaktadır. Tc-99m radyonüklid jeneratörleri Tc-99m'nin, uzun yarı ömürlü (66 saat) Mo-99'dan yüksek saflıkta ve verimle, basit ve güvenli bir şekilde tekrar tekrar ayrılabilirdiği etkili bir radyokimyasal ayırma sistemidir. Radyonüklid jeneratör ilk kez 1926 yılında üretilmiş olup bu tarihten itibaren 100'den fazla radyonüklid jeneratör sistemi geliştirilmiştir. Aşağıda bu jeneratörlerden birkaçına ilişkin özellikleri gösteren tablo yer almaktadır:

⁵⁴ Son kullanma tarihine kalan süre, teslimat zamanı, kitin şişesinin enjektöre çekim sırasında hava almayacak yapıda olması gibi.

Tablo 5: Nükleer Tıpta Kullanılan Radyonüklid Jeneratörleri ve Özellikleri⁵⁵

Ana Radyonüklid	Yarı Ömür	Ürün Radyonüklid	Yarı Ömür
Rb-81	4,7 saat	Kr-81m	13 saniye
Mo-99	2,8 gün	Tc-99m	6 saat
Zn-62	9,1 saat	Cu-62	9,8 dakika
Ge-68	275 gün	Ga-68	68 dakika
Sr-82	25 gün	Rb-82	75 saniye
Sn-113	115 gün	In-113	1,7 saat
Xe-122	20,1 saat	I-122	3,5 dakika

Rb-81: Rubidyum-81, Mo-99: Molibden-99, Zn-62: Çinko-62, Ge-68: Germanyum-68, Sr-82: Stronsiyum-82, Sn-113: Kalay-113, Xe-122: Ksenon-122, Kr-81m: Kripton-81m, Tc-99m: Teknesyum-99m, Cu-62: Bakır-62, Ga-68: Galyum-68, Rb-82: Rubidyum-82, In-113m: İndiyum-113m, I-122: İyot-122

- (87) 1960'ların sonlarından günümüze kadar klinik tıpta en yaygın olarak kullanılan jeneratörler Tc-99m jeneratörleri olmuştur. Bu durumda diğer jeneratörlere nispeten Tc-99m'nin sahip olduğu yüksek yarı ömrün önemli bir etkisi bulunmakta ve bu özellik Tc-99m'nin üretim alanından binlerce kilometre uzakta kullanılmasına olanak tanımaktadır.
- (88) Pazarda faaliyet gösteren teşebbüsler tarafından Tc-99m'nin, Tc-99m jeneratörlerinden istendiği an sağlabildiği ve kullanılabildiği, Tc-99m ile hastaya verilen istenmeyen radyasyon hasarının göz ardı edilebilecek seviyede olduğu, bu izotopun tıbbi merkezlerde soğuk kitler ile kolaylıkla bağlanabildiği, bu açıdan özel bir tıbbi cihaza ihtiyaç duyulmadığı, Tc-99m jeneratörlerinin nükleer tıpta yapılan fonksiyonel ve metabolik görüntülemeler için vazgeçilmez bir konumda bulunduğu ve ona alternatif teşkil edecek başka bir görüntüleme yönteminin bulunmadığı ifade edilmiştir.
- (89) NTD tarafından gönderilen cevabi yazıda ise PET, MRI ve ultrasonografi gibi diğer görüntüleme yöntemlerinin nükleer tıp yöntemlerinin kullanıldığı alanlara sunduğu farklı katkılar bulunsa da, Tc-99m'nin kullanıldığı yöntemlerin pek çok durumda benzersiz üstünlükler sağladığı ifade edilmiştir. Örnek olarak; Tc-99m ile işaretlenerek elde edilen radyofarmasötikle kemik metastaz taramalarında kullanılan kemik sintigrafisinin⁵⁶ metastatik kanserin kemiklere yayılımını tespit etmede oldukça etkili olduğu, bu yolla diğer görüntüleme yöntemlerinde tespit edilmeden önce kemik metastazlarının saptanabildiği ve hastaların doğru tedaviye ulaşmasının sağlandığı belirtilmiştir. Buna ek olarak tiroid sintigrafisinin, tiroid bezinin fonksiyonunu gösterdiği; ultrason gibi yöntemlerin bezin boyutunu, yapısını, nodüllerini tespit edebildiği ama fonksiyonu hakkında bilgi veremediği ifade edilmiştir. Bir diğer örnek olarak kalp kasının kanlanması ve beslenmesini değerlendiren myokard perfüzyon sintigrafisinin kalbin fonksiyonunu istirahat ve efor/stres durumlarında görebildiği, buna karşılık koroner anjiyografinin⁵⁷ kalbi besleyen damarlarda tıkanıklık olup olmadığını gösterdiği ifade edilmiştir. Sonuç olarak pazarda faaliyet gösteren teşebbüsler tarafından Tc-99m'nin kullanıldığı görüntüleme yönteminin bir alternatifinin bulunmadığı, diğer tanısal yöntemler ile birlikte tamamlayıcı bilgiler elde edildiği belirtilmiştir.

⁵⁵ İÇHEDEF Ç. (2023), s. 59.

⁵⁶ Sintigrafi; kemik, böbrek, yumuşak doku, damarları ve daha fazlasını ilgilendiren hastalıkları teşhis etmek için az miktarda radyoaktif madde verilerek bu maddelerin izlenmesi yoluyla vücudun iç organlarını ve dokularını görüntüleme tekniğidir. Tc-99m, gama kameralarla yapılan sintigrafik görüntüleme yönteminde kullanılmaktadır.

⁵⁷ Koroner anjiyografi, kanın kalpte bulunan atardamarlarda nasıl dolaştığını görmek için özel bir boya (kontrast madde) ve röntgen ışınlarının kullanıldığı bir prosedürdür.

- (90) Tc-99m üretimi, mevcut koşullar altında ancak Mo-99 izotopunun kullanıldığı Tc-99m jeneratörleri ile mümkün olmaktadır. Tc-99m üretiminde girdi olarak kullanılan Mo-99 arzında zaman zaman yaşanan sıkıntılar nedeniyle Mo-99 izotopuna alternatif olabilecek ürünler bulmak için çalışmalar yapılırsa da pazarda henüz Mo-99 izotopunu ve bu izotopun kullanıldığı Tc-99m jeneratörlerinin üretimini ikame etme potansiyeli bulunmamaktadır. Bu bakımdan Tc-99m jeneratörlerinin ve Mo-99 izotopunun talep ve arz açısından ikamesinin mümkün olmadığı değerlendirilmektedir.
- (91) Talep ve arz ikamesine ilişkin değerlendirmelerin yanı sıra geçmiş tarihli Kurul kararlarında pazar hakkında yapılan değerlendirmeler de önem arz etmektedir. Kurulun, *Eczacıbaşı MONROL/IBA Pharma*⁵⁸ ve *KAMRUSEPA-Samyoung/IBA Pharma*⁵⁹ kararlarında Tc-99m jeneratörlerinin ayrı bir ürün pazarı oluşturduğu değerlendirilmiştir.
- (92) Dosya kapsamında tarafların faaliyetleri arasında mevcut olan dikey ilişki nedeniyle Tc-99m üretiminde girdi niteliğinde bulunan Mo-99 izotopunun da ayrı bir ürün pazarı oluşturduğu değerlendirilmektedir. Bu tespit ve değerlendirmeler ışığında ilgili ürün pazarları “Tc-99m jeneratörü” ve “Mo-99 izotopu” pazarları olarak tanımlanmıştır.

G.3.2.2. Ge-68 İzotopu ve Ga-68 Jeneratörü

- (93) Ga-68 radyoizotopu son yıllarda yapılan PET görüntülemelerinde yoğunlukla tercih edilmeye başlanmıştır. Bunda Ga-68’in, Ga-68 jeneratöründen dört saat aralıklarla sürekli temin edilebilir olmasının analiz tekrarına imkân vermesi ve Ga-68’in 68 dakikalık kısa yarılanma ömrü⁶⁰ nedeniyle hastaların daha düşük dozda radyasyona maruz kalması etkilidir.⁶¹ PET ile moleküler düzeyde görüntü elde edildiği için diğer görüntüleme yöntemlerine göre daha erken tanı konulmasının mümkün olduğu ve hasta açısından etkin tedavinin elde edilebileceği ifade edilmektedir.⁶²
- (94) NTD tarafından; Ga-68 PSMA radyofarmasötüğü ile PET görüntülemenin prostat kanserlerinin tanısal algoritmalarını değiştirdiği ve tedavi yönetimine katkı sağladığı bunun yanında en sık görülen ikinci kanser olan prostat kanseri hastaları bakımından alternatifi olmayan⁶³ bir yöntem olduğu ifade edilmiştir. Bununla birlikte Ga-68’in kullanıldığı yöntemlere alternatif olarak bazı durumlarda farklı görüntüleme tekniklerinin kullanılabileceği ancak hiçbirinin Ga-68’in hedefe yönelik özgüllüğüne sahip olmadığı belirtilmiştir.
- (95) Ga-68 görece düşük maliyet, kısa yarı ömür ve uygulamada sağladığı avantajlar gibi özellikleriyle diğer radyoizotoplardan ayrılmaktadır. Bu çerçevede, ilgili ürün pazarı “Ga-68 jeneratörü” olarak tanımlanmıştır.
- (96) Öte yandan, Ge-68 radyoizotopu, Ga-68 jeneratörünün üretiminde başka bir radyoizotopla ikame edilemez bir hammadDEDİR. Bu nedenle “Ga-68 jeneratörü”

⁵⁸ Kurulun 07.07.2015 tarih ve 15-28/340-112 sayılı kararı.

⁵⁹ Kurulun 01.06.2016 tarih ve 16-19/312-141 sayılı kararı.

⁶⁰ Yarı ömür, radyoaktif bir izotopun radyoaktif bozunmaya uğraması yani orijinal değerinin yarısına düşmesi için gereken süredir.

⁶¹ UĞUR, A., YÜKSEL, D, Nükleer Tıpta Görüntülemede Kullanılan Galyum-68’in Kimyası, Koordinasyon Kimyası ve İşaretleme Özgüllüğüne Genel Bir Bakış, s.228.

⁶² ATLIHAN GÜNDOĞDU, E. ve ARK., s.27.

⁶³ Buna karşın Ga-68 PSMA, F-18 FSMA ve F-18 PYLARIFY’nin prostat kanserini görüntülemeye yaradığı, üçünün de prostat kanseri yüzey reseptörü olan PSMA reseptörüne bağlandığı ve radyonüklidleri farklı olmasına rağmen üçünün de tanısal amaçlı kullanıldığı belirtilmektedir.

pazarının üst pazarını teşkil edecek şekilde diğer bir ilgili ürün pazarının “Ge-68 radyoizotopu” olduğu değerlendirilmektedir.

G.3.2.3. I-131 Oral Kapsül ve Solüsyonu

- (97) İlgili ürün pazarının tespitinde öncelikle I-131 ürünü için pazarın talep ikamesi bakımından değerlendirilmesi gerekmektedir. Bildirim Formu’nda taraflar *“doktorların I-131’e alternatif olarak değerlendirebilecekleri birçok tedavinin bulunduğu, buna örnek olarak tiroit bezleri kanserleri için çeşitli alternatif tedavi türlerinin bulunduğu ve bu yöntemlerin cerrahi (lobektomi, tiroidektomi, trakeostomi), kemoterapi, hormon tedavisi, tirozin kinaz inhibitörü tedavisi, protein kinaz inhibitörü tedavisi, immünoterapi, radyofrekans ablasyon, kriyoablasyon olduğunu, buna ek aynı zamanda beta bloker veya antitiroid gibi hipertiroidizm için ilaç kullanımı ve cerrahi gibi alternatif tedavilerin de olduğunu”* ifade etmiştir.
- (98) İnceleme kapsamında kamu kurumları ile sağlık hizmeti sağlayıcılarına tanı ve tedavide I-131’e alternatif ürün veya yöntemin bulunup bulunmadığı sorulmuştur. Cevabi yazılarda:
- Sağlık Bakanlığı, I-131’in tiroid kanserinin ve hipertiroidinin tedavisinde kullanılan bir radyonüklid olduğu ve diferansiye tiroid kanseri hastalarında cerrahi sonrasında kalan tiroid dokusunun yok edilmesi, nüksün azaltılması ve metastatik hastalığın tedavisi amacıyla I-131 tedavisi uygulandığı ve bu tedaviye ikame bir tedavi bulunmadığı aktarılmıştır.
 - Özel Medipol Mega Hastaneler Kompleksi (MEDİPOL) tarafından, I-131’in radyonüklidi tiroid bezinin çalışma hızının belirlenmesinde (tiroid uptake testi), fazla çalışan tiroid dokusunun çalışma hızının normale indirilmesinde (hipertiroidi), total tiroid bezi çıkarılması operasyonu sonrasında bakiye kalan ufak tiroid dokusunun görüntülenmesi ve cerrahi ile tam olarak çıkarılamamış dokuların yok edilmesi, tiroid nodüllerinin boyutlarının küçültülmesi, tiroid kanserlerinin metastazlarının görüntülenmesi amacıyla kullanıldığı ve sadece radyoaktif I-131 tiroid hormon sentezine katılabildiği için onun yerine geçebilecek ikame bir ürün bulunmadığı ifade edilmiştir.
 - Moment Eğitim Araştırma Sağlık Hizmetleri ve Ticaret AŞ (AMERİKAN HASTANESİ) tarafından, diferansiye tiroit kanseri ablasyonu/tedavisi, metastatik diferansiye tiroit kanserleri tedavisi, diffüz toksit guatr tedavisi (Basedow Graves hastalığı vb.), toksit nodüler guatr, toksit multinodüler guatr hastalıklarında radyonüklid tedavisine alternatif bir tedavi olmadığı belirtilmiştir.
 - ASM Anadolu Sağlık Merkezi AŞ (ASM) tarafından, tiroit kanseri ve hipertiroidi olan hastalarda tedavi amacıyla kullanılan radyoaktif olan I-131’in bu hasta gruplarında görüntüleme amacıyla kullanıldığı, I-131’in MIBG denilen maddeyle bağlanarak kötücül nöroektodermal tümörlerin tedavisinde kullanıldığı ve bu hasta grubunda I-131 ile yapılan tedavinin yerini alabilecek başka bir ikame tedavi olmadığı ifade edilmiştir.
 - NTD tarafından da Sağlık Bakanlığı’na benzer şekilde diferansiye tiroid kanseri hastalarında cerrahi sonrasında kalan tiroid dokusunun yok edilmesi, nüksün azaltılması ve metastatik hastalığın tedavisi amacıyla I-131 tedavisi uygulandığı ve bu tedaviye ikame bir tedavi bulunmadığı aktarılmıştır.
 - Doktorlarla yapılan toplantılarda I-131 tedavisine alternatif başka bir yöntem olmadığı, ultrason gibi tiroit görüntülemesinde kullanılan diğer uygulamaların I-131 ile görüntülemeye alternatif olamayacağı, ultrason ile görüntülemenin

başlangıç aşamasında yapılabileceği ancak onun da I-131'in yerine yapılabilecek bir işlem olmadığı, I-131 solüsyon ile kapsül uygulamasının da işlevsel olarak aynı olduğu, yalnızca iş güvenliği açısından I-131 kapsülü kullanmanın uygulama yapan radyolog açısından daha az riskli ve kullanımının daha kolay olduğu ifade edilmiştir.

- (99) Dolayısı ile literatürde de cerrahi sonrası radyoaktif iyot tedavisi dışında etkin alternatif herhangi bir tedavinin bulunmadığı kabul edilmektedir.⁶⁴
- (100) Her ne kadar taraf Bildirim Formu'nda bazı hastalıklar için cerrahi müdahale ya da ilaçlar ile tedavinin mümkün olduğunu belirtse de gerek sektör paydaşlarının görüşlerine göre gerekse de literatüre göre diferansiye tiroid kanseri hastalarında cerrahi sonrasında radyoaktif iyot tedavisi dışında I-131 tedavisinin herhangi etkin bir alternatifi bulunmamaktadır.
- (101) Her ne kadar CURIUM cevabi yazısında tiroid görüntüleme için SPECT'in olmadığı durumda ultrasonun alternatif olabileceğini belirtse de I-131 radyofarmasötığının kullanıldığı durumlara ikame olabilecek bir yöntem olarak değerlendirilmemektedir.
- (102) I-131, hem tedavide hem de teşhis de kullanılan tamamlayıcı bir radyoaktif maddedir. Tedavide tiroit hormonunun iyodu sevmesinden kaynaklı olarak ilgili süreçte I-131 ajanı elzemdir. Cerrahi sonrasında kalan kötü dokuları temizlemek için başkaca bir alternatif yöntem bulunmamaktadır. Ancak tiroitle ilgili diğer hastalıklarda I-131 kullanılmakla birlikte I-131'in olmadığı hallerde yerine ilaç tedavisi gibi yöntemin de kullanılabilmesi mümkündür. Ancak bu durum da belli hasta grupları bakımından uzun vadede bazı olumsuz sonuçlar doğurabilmekte, nihayetinde hasta yine I-131 radyoaktifine ihtiyaç duymaktadır. Bu sebeple I-131 farmasötığının tedaviler için ikamesi olmadığı değerlendirilmektedir.
- (103) I-131 tiroit dokularını yok eden yüksek bir radyasyon emilimi olduğu için öncelikle tedavi amacıyla kullanılmaktadır. Ancak görüntülemede kısmen I-123, I-131 yerine kullanılabilir. (104) I-123 veya I-131, MIBG sintigrafisi sempatik ve parasempatik ganglion kaynaklı tümörlerde görüntüleme yapmaya olanak sağlamaktadır. I-123 MIBG yüksek görüntü kalitesi, düşük radyasyon dozu ve SPECT görüntüleme yapılabilmesi avantajlarından dolayı I-131 MIBG'ye oranla özellikle çocuk hastalarda tercih edilmektedir.⁶⁵ Aynı şekilde Feokromasitomalı⁶⁶ hastaların tanısında radyolojik görüntüleme yöntemleri öncelikle tercih edilir ancak bu yöntemlerin çözünürlük kaliteleri düşük olması nedeniyle çözünürlüğü yüksek olan I-123 MIBG sintigrafisi yapılmaktadır. İlgili hastaların tümör görüntülenmesinde I-131 MIBG görüntülemesi de kullanılabilir.⁶⁷ I-131 görüntülemede görece düşük çözünürlük sağlasa da önemli maliyet avantajı da sunmaktadır. Özetle, görüntülemede I-131 yerine kısmi olarak I-123 de kullanılabilir ancak, I-123'ün kısa yarı ömrü ve yüksek maliyeti

⁶⁴ Radyoaktif İyot Tedavisi, <http://nukleertip.medicine.ankara.edu.tr/radyoaktif-iyot-tedavisi/>

⁶⁵ İŞGÖREN, Serkan (2010); Mediastinal Kitlelerde Radyonüklid Tanı Yöntemleri, TTD Toraks Cerrahisi Bülteni, Cilt: 1, Sayı: 3.

⁶⁶ Genelde iyi huylu bir tümördür.

⁶⁷ TUMAR, İhan; ÖZÜLKER Filiz (2018); Feokromositoma Tanılı Hastalarda I-123-MIBG Sintigrafisinde, Planar Görüntüleme ile SPECT-BT Görüntülemenin Karşılaştırılması, Okmeydanı Tıp Dergisi, 34(2):57-65.

nedeniyle günümüzde kullanımı kısıtlıdır.⁶⁸ Benzer şekilde hekimlerle yapılan görüşmelerde de I-131 ile görüntüleme ile I-123'ün birbirine ikame olmadığı belirtilmiştir.

- (105) Bu görüşler doğrultusunda I-131 farmasötiğine alternatif teşkil edecek başka bir ürünün bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (106) İlgili dosya kapsamında yukarıda yer alan ikame ilişkisine yönelik değerlendirmeler ile beraber geçmiş tarihli Kurul kararlarında ilgili ürün pazarı hakkında yapılan analizler de önem arz etmektedir. 07.07.2015 tarih ve 15-28/340-112 sayılı ve 01.06.2016 tarih ve 16-19/312-141 sayılı kararlarında Kurul, I-131 oral kapsüllerinin ve oral solüsyonlarının guatr, tiroit bezi hastalıkları ve tiroit kanserinin teşhis ve tedavisinde kullanılan oral solüsyonlar ve oral kapsüller arasında ayırım yapmaksızın "I-131 oral kapsül ve solüsyonları"ndan oluşan tek bir ürün pazarı tanımlamıştır.
- (107) 01.06.2016 tarih ve 16-19/312-141 sayılı kararında Kurul "*Oral olarak kullanılan ürün, doz ayarlaması ile hem teşhiste hem de tedavide kullanılmaktadır. Benzer şekilde iyot-131 oral solüsyon da nükleer tıp anabilim dallarında guatr, tiroit bezi hastalıkları ve tiroit kanseri teşhis ve tedavisinde yaygın kullanılan ürünlerdendir. Söz konusu ürünün iyot-131 oral kapsülden farkı ise formudur.*" değerlendirmesinde bulunmuştur. Anılan kararlara göre I-131, hastalara hangi formda uygulanırsa uygulansın aynı amaçlar için kullanılmaktadır ve bu Kurul kararlarında daha alt kırımlara gidilmemiştir.
- (108) Dosya kapsamında gerçekleştirilen görüşmelerde de işlev olarak I-131 kapsül ve solüsyonun birbiriyle aynı olduğu, sadece uygulama açısından kapsül formunun hem hasta hem de uygulayan uzman açısından daha konforlu ve güvenli olduğu ifade edilmiştir.
- (109) Yukarıda bahsedilen bilgi ve değerlendirmeler doğrultusunda ilgili ürün pazarı "I-131 oral kapsül ve solüsyon" pazarı olarak tanımlanmıştır.

G.3.2.4. DTPA Soğuk Kiti

- (110) Devre konu MONROL ülkemizde EDC, MDP, MİBİ, DMSA ve DTPA soğuk kitlerini, devralan konumundaki CURIUM ise DTPA, HDP, MAG3 ve PYP soğuk kitlerini arz etmektedir. DTPA soğuk kitinde örtüşme açık şekilde görülse de ilgili ürün pazarı tanımlanmasında DTPA soğuk kitine diğer soğuk kit türlerinin ikame teşkil edip etmediği sorusu gündeme gelmektedir. Soğuk kit türleri arasında talep ikamesi bulunup bulunmadığının tespiti amacıyla, ilgili kamu kurumlarına, NTD'ye ve tarafların en önemli müşterileri olarak belirtilen kurum ve teşebbüslere farklı soğuk kit türlerinin birbirinin yerine kullanılıp kullanılamayacağı sorulmuştur. Cevaben;
- Sağlık Bakanlığı ve NTD; MDP ve HDP/HEDP'nin⁶⁹ birbiri yerine kullanılabileceğini, DTPA yerine ise MAG3 kullanılabileceğini, ancak bebekler ve çocuklar için MAG3 kullanımının tercih edildiğini;
 - Yeditepe Üniversitesi Hastanesi; soğuk kitlerin organa özgü olduğu ve birbirinin yerine çoğunlukla kullanılamadığı, çok nadiren aynı görüntüleme uygulaması için farklı soğuk kitlerin kullanılabileceği, dinamik böbrek sintigrafisinde DTPA yerine MAG3 kullanımının buna örnek teşkil ettiği;

⁶⁸ Ürolojide Sintigrafi Kullanımı I, 2011; 2: 88-90.

⁶⁹ TİTCK ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler listesinde bulunmamaktadır.

- AMERİKAN HASTANESİ; farklı firmaların aynı amaçla kullanılan soğuk kitleri olabileceğini ancak her bir türün belirli bir organı veya sistemi görüntülemeye kullanıldığı için birbirinin yerine geçemeyeceğini;
- MEDİPOL ve Attila Özel Sağlık Hizmetleri Ticaret Ltd. Şti. (ATTİLA), kit çeşitlerinin tek bir organı görüntülemeye özgü olduğu ve birbiri yerine kullanılamayacağını;
- Düzen Biyolojik Bilimler Araştırma Geliştirme ve Üretim AŞ (DÜZEN); soğuk kitlerin görüntülenmesi yapılacak organa göre kullanıldığını, MAG3, DTPA ve DMSA'nın böbrek sintigrafisinde, MIBI'nın kalp ve paratiroid sintigrafisinde, MAA'nın akciğer perfüzyon sintigrafisinde, HDP'nin kemik sintigrafisinde kullanıldığını;
- ASM; görüntülenmek istenen organ veya işlev için ayrı bir soğuk kitin bulunduğunu, değişik ithalatçı firmaların benzer işlevde soğuk kitleri olduğunu ve bu farklı markalı soğuk kitlerin birbirinin yerine kullanılabileceğini,
- MNT Sağlık Hizmetleri ve Ticaret AŞ (MNT) ve YDA Sağlık Yatırım ve İşletme Sanayi Ticaret AŞ (YDA); farklı etken maddeye sahip soğuk kitlerin birbirinin yerini tutmayacağını, bununla birlikte örneğin kalp kan akımını değerlendirmek için MIBI ve bir radyasyon yayan (sıcak) madde olan Tl-102'nin kullanılabileceğini, ancak bu iki ilacın uygulama prosedürlerinin, hücreye giriş mekanizmalarının, enerji ve yarı ömürlerinin farklı olduğunu;
- MEDICHECK; ruhsatlandırma kapsamında ürünlerin endikasyonlarının belirlendiğini, ürünlerin aynı endikasyona sahip olması ve hekimin uygun görmesi halinde birbirinin yerine kullanılabileceğini

belirtmiştir.

- (111) Öte yandan, Erdem Ecza Deposu Ticaret AŞ (ERDEM), MOLTEK, BAYEK Tedavi Sağlık Hizmetleri ve İşletmeciliği Anonim Şirketi (BAYEK) ve Zafer Medikal ve Sağlık Hizmetleri Elektrik Elektronik Pazarlama İthalat İhracat Ltd. Şti. (ZAFER) farklı tür soğuk kitlerin birbirinin ikamesi olmadığını ifade etmiştir.
- (112) İncelemeye konu işlemin tarafları da *“müşteri açısından belirli bir soğuk kitin seçimi, teşhis veya tedavi için hedeflenen organ veya doku temelinde ve hedeflenen hastalık temelinde yapılmaktadır. Sonuç olarak, farklı soğuk kit türleri spesifik özellikler göstermektedir. Bununla birlikte, aynı organı hedeflemek üzere tasarlanmış soğuk kitler arasında (örneğin böbrekler için MAG3 ve DMSA) sınırlı da olsa bir miktar ikame edilebilirlik bulunabilmektedir.”* açıklamasında bulunmuştur.
- (113) Bu görüşler ve endikasyon bilgilerinin (Tablo-4) incelenmesinden, hasta ve uygulayıcılar açısından bazı soğuk kit tipleri arasında kısmi bir ikame söz konusu olabileceği, soğuk kit tiplerinin endikasyon ve etkin madde farkı nedeniyle birbirinin yerini alamayacağı anlaşılmaktadır.
- (114) Fiyat; ürünün maliyeti, ürüne olan talep ve üretici ve tüketicinin attığı değere ilişkin önemli bir göstergedir. Marka bağlılığı, önemli bilgi asimetrisi ve ürün farklılaştırmasının olmadığı soğuk kitler gibi ürünlerde birbirine ikame ürünlerin benzer fiyatlarla alınıp satılması beklenebilir. Bu açıdan soğuk kit çeşitleri arasında kayda değer bir fiyat farkı olup olmadığının tespiti amacıyla, soğuk kit çeşitlerinin 2021, 2022 ve 2023 yıllarındaki satış gelirleri satış miktarına bölünerek bulunan ortalama fiyatları karşılaştırılmıştır.

Tablo 6: 2021-2023 Yıllarında Soğuk Kit Çeşitlerinin Ortalama Fiyatları (TL)

	2021	2022	2023
HMPAO	(....)	(....)	(....)
ECD	(....)	(....)	(....)
NC	(....)	(....)	(....)
MAG3 ⁷⁰	(....)	(....)	(....)
MAA	(....)	(....)	(....)
DTPA ⁷¹	(....)	(....)	(....)
PYP	(....)	(....)	(....)
DMSA ⁷²	(....)	(....)	(....)
HDP	(....)	(....)	(....)
MDP	(....)	(....)	(....)
MİBİ ⁷³	669,64	1.280,87	2.041,65
Kaynak: Cevabi Yazılar Doğrultusunda Dosya Kapsamında Hesaplanmıştır.			

- (115) Tablodan görülebileceği üzere, üç yılda da istikrarlı şekilde soğuk kit türleri arasında kayda değer fiyat farkı bulunmaktadır. HMPAO'nun 2023 yılı ortalama fiyatı (....) TL'dir. En düşük fiyatlı soğuk kitler olan MDP ve MİBİ'nin aynı dönemde ortalama fiyatları sırasıyla (....) TL ve (....) TL'dir. Ortalama fiyatlar ürünlerin benzer nitelikte olduğunu ve dolayısıyla benzer talep ile karşılaştıklarını teyit etmemektedir. Bu durumun maliyet ve benzeri farklardan oluştuğu ileri sürülebilecekse de bu sav yine kitler arasındaki nitel farklara işaret edecektir.
- (116) 15.05.2008 tarihli ve 08-33/430-155 sayılı Kurul kararında da soğuk kitler incelemeye konu olmuş, ilgili teşebbüslerin pazar payları soğuk kit türüne göre hesaplanmış ancak kesin bir pazar tanımı da yapılmamıştır.
- (117) İlgili Pazar Kılavuzu'nun 13. paragrafına göre "*talep ikamesine eşdeğer etkisi olduğu durumlarda arz ikamesi de pazar tanımlamasında hesaba katılabilir.*" Soğuk kit tedarikçisi konumundaki bir teşebbüsün diğeri tarafından devralınmasına ilişkin değerlendirmede, ilgili ürün pazarının tanımlanması açısından arz ikamesinin de incelenmesi faydalı olacaktır. Bu nedenle dosya kapsamında arzın "kısa dönemde kayda değer ek maliyetlere ve risklere katlanmak zorunda kalmadan"⁷⁴ soğuk kit tipleri arasında kaydırılıp kaydırılmayacağı incelenmiştir.
- (118) İnceleme kapsamında, üreticilerin soğuk kit türleri arasında üretimlerini kaydırmalarının mümkün olup olmadığı diğer tedarikçi ve müşterilere sorulmuştur. MEDICHECK, "*TİTCK ruhsatına sahip olduğu sürece (ürün ithal ise ruhsat sahibi distribütör olabilir) TİTCK'nın İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu koşullarına uymak şartı ile aynı üretim hattından farklı etken maddelere (MİBİ, DMSA, MDP vb...) sahip soğuk kit*" üretilebileceğini ifade etmiştir. Fefa Nükleer Tıp Tic. Ltd. Şti. (FEFA) üreticinin her bir soğuk kit için ruhsata sahip olması gerektiğini, iyi imalat uygulamaları koşulları altında aynı üretim hattında farklı etken maddelerle soğuk kit üretilebileceğini belirtmiştir. ASM de benzer şekilde gerekli izin ve ruhsatların alınmasının ardından ülkemizde bulunmayan bir soğuk kitin ithal edilebileceğini kaydetmiştir.
- (119) Soğuk kit arzı için ithal ve imal şeklinde iki yol bulunmaktadır. İmalat açısından arz ikamesine ilişkin olarak başvuru sahibi; bir soğuk kit türünden diğerine üretim sürecinin

⁷⁰ NEPHA ve MOLTEK tarafından arz edilmektedir.

⁷¹ MONROL ve NEPHA tarafından arz edilmektedir.

⁷² MONROL ve NEPHA tarafından arz edilmektedir.

⁷³ MONROL, MEDICHECK ve MOLTEK tarafından arz edilmektedir.

⁷⁴ İlgili Pazar Kılavuzu, para. 13.

önemli ölçüde değişmediğini, üretimin çoğunlukla bir aktif farmasötik madde ile aktif olmayan bir kimyasalın dondurularak kurutulmasından oluştuğunu, soğuk kitlerin jenerik olduğunu ve üretiminin üstün teknoloji gerektirmediğini bildirmiştir.

- (120) Bir teşebbüsün mevcut distribütörlük ilişkilerini kullanarak daha önce ithal etmediği bir soğuk kit türünü ülkemize getirerek satabilmesi için TİTCK tarafından verilen beşeri ilaç ruhsatına sahip olması gerekmektedir. Ruhsatlandırma süresi başvurunun değerlendirmeye alınmasından sonra dosyada eksiklik olmaması halinde 210 gündür.⁷⁵ Bu süreye hafta sonu tatilleri, TİTCK tarafından belirlenen eksiklerin tamamlanması için geçen süre, TİTCK laboratuvarında veya TİTCK tarafından kabul edilmiş bir laboratuvarında geçen test süreleri ve TİTCK dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre dâhil değildir. İşleyişte ortalama ruhsatlandırma süresi 300-400 gün arasında olabilmektedir. Ruhsatlandırma süreci kapsamında başvuranın ödemesi gereken tek seferlik ücretler de bulunmaktadır. Ruhsatlanan ürünün jenerik veya referans ürün gibi özelliklerine göre bu ücretler değişmektedir.⁷⁶
- (121) Özetle, kurulu imalat tesisinde soğuk kit çeşitleri arasında üretimin kaydırılması söz konusu olabileceksen de hâlihazırda Türkiye’de devre konu MONROL dışında üretici bulunmamakta, diğer rakiplerin ithalatını çeşitlendirmesi gerekmekte, bu durumda da ruhsat gereksiniminden doğan arzı yavaşlatıcı ve maliyet oluşturan hususlar bulunmaktadır.
- (122) Soğuk kitlerin küçük ve stabil bir pazar olması da teşebbüslerin yeni soğuk kit çeşitlerini ithal etme yatırımında bulunma güdüsünü azaltabilecektir. Aşağıdaki tabloda soğuk kit çeşidi bazında satış değer ve adedi açısından pazar büyüklüğüne yer verilmektedir.

Tablo 7: 2021-2023 Yıllarında Soğuk Kit Çeşidi Bazında Toplam Satış Miktarı (Adet) ve 2023 Yılı Toplam Satış Değeri

	2021 (Adet)	2022 (Adet)	2023 (Adet)	2023 (TL)
HMPAO	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MİBİ	7.491	9.558	12.695	25.918.697
NC	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MAA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ECD	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MDP	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
DMSA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
DTPA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
HDP	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
PYP	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MAG3	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	14.433	16.657	19.655	63.339.281

Kaynak: Cevabi Yazılar Doğrultusunda Dosya Kapsamında Hesaplanmıştır.

- (123) 2023 yılında toplam soğuk kit satış değeri 63,3 milyon TL’dir. Üç tedarikçi tarafından sağlanan MİBİ soğuk kiti satışları toplam satışların yaklaşık %40’ını oluşturmaktadır ve yıldan yıla artmaktadır. Diğer soğuk kit çeşitlerinin satış adet ve değerleri çok daha düşüktür. Toplam satışlar, adet bazında 2022 yılında önceki yıla göre %15,4; 2023 yılında önceki yıla göre %18 büyümüştür. Ancak bu MİBİ soğuk kiti satışlarındaki büyümeden kaynaklanmaktadır. MİBİ soğuk kiti hariç tutulduğunda satışlar adet bazında bir önceki yıla göre 2022 yılında %2,2 artmış, 2023 yılında ise %1,9

⁷⁵ Ruhsat Yönetmeliği, m. 14. Daha kısa süreler öngören ruhsatlandırma yöntemlerinin pandemi döneminde uygulandığı ancak günümüzde uygulanmadığı öğrenilmiştir.

⁷⁶ Bkz. 2024 Yılı Fiyat Tarifesi, <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/70>

düşmüştür. Teşebbüslerin tek sağlayıcısı bulunan soğuk kitlelere rakip yeni kitler ithal etme güdüsünün güçlü olmadığını destekleyebilecek şekilde son üç yıldır 11 soğuk kit çeşidinden 7'sini tek tedarikçi sağlamakta, satışları en fazla olan ve en hızlı büyüyen soğuk kit çeşidi olan MİBİ en fazla sayıda tedarikçi tarafından arz edilmektedir.

- (124) Bu çerçevede soğuk kitler açısından güçlü bir arz ikamesinin söz konusu olmadığı değerlendirilmektedir.
- (125) Bu bilgi ve değerlendirmeler ışığında, ilgili ürün pazarının etkin maddeye göre "DTPA soğuk kiti" olarak tanımlanabileceği değerlendirilmektedir.

G.3.3. İlgili Coğrafi Pazar

- (126) Tc-99m jeneratörü ve Mo-99 izotopu pazarlarının coğrafi kapsamı bakımından Türkiye'de giriş koşulları, tedarik ve dağıtım kaynakları ve pazar koşulları bakımından bölgesel farklılıklar bulunmamaktadır. Bu çerçevede ülkenin herhangi bir bölgesinde rekabet koşullarının diğer bölgelerden farklılık göstermesini gerektiren hususların mevcut olmaması nedeniyle, ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak tanımlanmıştır.
- (127) Ga-68 jeneratörü 68 dakikalık kısa yarı ömre sahiptir. Yarı ömrün kısa olması jeneratörün uzak mesafelere taşınması ihtimalini kısıtlamakta ve jeneratörden beklenen etkinliğin azalmasına sebep olmaktadır. Bu durum Ga-68 jeneratörünün uluslararası ticaretinin bölgesel kalmasına neden olmakta, ancak Türkiye içinde farklılığa neden olmamaktadır. Dosya kapsamında MONROL'un satışa sunduğu Ga-68 jeneratörlerinin Türkiye çapında dağıtım ve satışa konu olması nedeniyle, Ga-68 jeneratörü pazarı için ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.
- (128) I-131 ürünü için pazara giriş koşulları, tedarik ve dağıtım kaynakları açısından bölgesel farklılıklar bulunmamaktadır. Bu çerçevede ilgili coğrafi pazar I-131 açısından "Türkiye" olarak kabul edilmiştir.
- (129) Soğuk kitler radyasyon yaymayan, stabil ürünlerdir. Türkiye'de soğuk kitler için giriş koşulları, tedarik ve dağıtım kaynakları ve pazar koşulları açısından bölgesel farklılıklar bulunmamaktadır. Bu çerçevede ilgili coğrafi pazar DTPA soğuk kiti açısından "Türkiye" olarak tanımlanmıştır.

G.4. Değerlendirme

G.4.1. 2010/4 Sayılı Tebliğ Açısından Değerlendirme

G.4.1.1. İşlemin Niteliği Bakımından Değerlendirme

2010/4 sayılı Tebliğ 5. maddesinin ilk fıkrasının (b) bendine göre, *"Bir veya daha fazla teşebbüsün tamamının ya da bir kısmının doğrudan veya dolaylı kontrolünün, hisse ya da mal varlığının satın alınmasıyla, sözleşmeyle veya diğer bir yolla bir ya da daha fazla teşebbüs veya hâlihazırda en az bir teşebbüsü kontrol eden bir ya da daha fazla kişi tarafından devralınması"* işlemi 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında devralmadır.

- (130) MONROL'un işlem öncesi ve sonrası hissedarlık yapısına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir:

Tablo 8: MONROL'un İşlem Öncesi ve Sonrası Hissedarlık Yapısı

İşlem Öncesi		İşlem Sonrası	
Hissedar	Hisse Oranı (%)	Hissedar	Hisse Oranı (%)
EİS Eczacıbaşı İlaç, Sınai ve Finansal Yatırımlar Sanayi ve Ticaret AŞ	(.....)	CURIUM	(.....)
Şükrü BOZLUOLÇAY	(.....)		
Uğur BOZLUOLÇAY	(.....)	Şükrü BOZLUOLÇAY	(.....)
Bozlu Holding	(.....)	Uğur BOZLUOLÇAY	(.....)
TOPLAM	100	TOPLAM	100

Kaynak: Bildirim Formu

- (131) CURIUM, MONROL'un hisselerinin %(.....)'ini Eczacıbaşı Grubu'ndan satın alarak MONROL'un tek kontrolünü devralacaktır. Bununla birlikte Bozluolçay Ailesi'ne herhangi bir kontrol hakkı sağlamayan ve MONROL'un stratejik ticari kararları üzerinde belirleyici etki uygulama imkânı vermeyen %(.....) oranında azınlık hisse Bozluolçay Ailesi'nin elinde bulunmaya devam edecektir. İşlemden sonra Uğur BOZLUOLÇAY ve Şükrü BOZLUOLÇAY'ın 2026 yılında iki aşamada MONROL'deki hisselerini satması planlanmıştır. Bunun sonucunda CURIUM, MONROL'un bölünmüş sermayesinin tamamına sahip olacaktır.
- (132) Bu bilgiler doğrultusunda bildirim konusu işlemle MONROL'un tek kontrolünün kalıcı şekilde CURIUM'a geçeceği, bu nedenle işlemin 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin birinci fıkrası kapsamında izne tabi bir devralma işlemi olduğu kanaatine ulaşılmıştır.

G.4.1.2. Bildirim Yükümlülüğü Açısından Değerlendirme

- (133) Dosya mevcudu ciro bilgileri incelendiğinde, işlem taraflarının cirosunun 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde öngörülmüş olan eşiği aştığı, dolayısıyla izne tabi olduğu tespit edilmiştir.

G.4.2. 4054 Sayılı Kanun'un 7. Maddesi Açısından Yoğunlaşmaya İlişkin Değerlendirme

- (134) Görüntüleme bakımından MONROL Türkiye'de hem PET hem de SPECT alanlarında faaliyet göstermektedir. CURIUM ise küresel olarak iki alanda da faaliyet göstermekle beraber Türkiye'ye yalnızca SPECT ürünlerini tedarik etmektedir. Yukarıda yer verilen genel bilgiler çerçevesinde, işlem taraflarının Türkiye'deki faaliyetleri arasında bulunduğu tespit edilen yatay ve dikey örtüşmelere aşağıdaki tabloda yer verilmektedir:

Tablo 9: İşlem Taraflarının Türkiye'deki Faaliyetlerine İlişkin Yatay ve Dikey Örtüşmeler (Taranmış Alanlar)

Nükleer Tıp	Görüntüleme	SPECT	DTPA Soğuk Kiti (Yatay)
			Mo-99 İzotopu ve Tc-99m Jeneratörleri (Yatay ve Dikey)
		PET	Ge-68 İzotopu ve Ga-68 jeneratörü (Dikey)
	Tedavi	I-131 (Yatay)	
		Lu-177	

CURIUM ve MONROL, Tc-99m jeneratörü üretimi gerçekleştirmektedir. Bununla birlikte CURIUM, Tc-99m jeneratöründe girdi olarak kullanılan Mo-99 izotopunu da üretmektedir ve bu çerçevede Tc-99m jeneratörleri ve Mo-99 izotopları arasında dikey örtüşme meydana gelmektedir. Burada Tc-99m jeneratörleri pazarı alt pazar iken

CURIUM tarafından tedarik edilen Mo-99 izotopu bu pazar bakımından girdi olması nedeniyle üst pazar olarak tanımlanmaktadır.

- (135) MONROL, Türkiye’de hem I-131 oral solüsyonu hem de kapsülü üretmektedir. CURIUM ise Türkiye’de I-131 oral solüsyonları satmamaktadır. Sadece I-131 kapsülü tedarik etmektedir. Burada taraflar her ne kadar yalnızca I-131 kapsülünde örtüşme olduğunu belirtse de yukarıda da ayrıntılı izah edildiği şekilde I-131’in kapsül ve solüsyonları aynı işlevi görmekte ve bu nedenle tek bir pazar olarak kabul edilmektedir. Dolayısıyla işlem taraflarının faaliyetleri arasında I-131 oral kapsül ve solüsyon tedarikinde yatay örtüşme bulunmaktadır.
- (136) MONROL; MIBI, ECD, MDO, DMSA, DTPA soğuk kitlerini üretmekte ve satmaktadır. CURIUM ise NEPHA aracılığıyla HDP, PYP, MAG3 ve DTPA soğuk kitlerinin satışını gerçekleştirmektedir. Soğuk kitler açısından Türkiye’de yalnızca DTPA soğuk kitinin tedarikinde yatay olarak örtüşme bulunduğu tespit edilmiştir.
- (137) MONROL, Ga-68 jeneratörlerinin üretim, satış ve dağıtım alanında Türkiye’de faaliyet göstermektedir. CURIUM ise küresel olarak Ge-68 izotopunun tedarikini gerçekleştirmektedir. CURIUM’un herhangi bir Ga-68 jeneratörü üretmediği yalnızca Fransa’da ECKERT&ZIEGLER tarafından üretilen Ga-68 jeneratörlerinin ve Birleşik Krallık’ta IRE Elit Radiopharma (IRE ELIT) tarafından üretilen Ga-68 jeneratörlerinin dağıtım faaliyetinin bulunduğu ifade edilmiştir. MONROL’un ise Ga-68 jeneratörlerinin hâlihazırda Türkiye dışında satışını gerçekleştirmediği belirtilmiştir.
- (138) Ga-68 jeneratöründe üretilen Ga-68 radyoizotopunun ana radyonüklidi Ge-68 radyoizotopunu CURIUM tedarik etmektedir. CURIUM’un Ge-68 radyoizotopu üretim ve tedariki faaliyeti MONROL’un Ga-68 jeneratörleri bakımından üst pazar teşkil etmektedir. Bu bağlamda tarafların faaliyetleri arasında dikey örtüşme bulunduğu değerlendirilmiştir.

G.4.2.1. Yatay Örtüşme Bulunan Pazarlara İlişkin Değerlendirme

- (139) Yatay Birleşme ve Devralmaların Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz’da (Yatay Kılavuz), yatay birleşmelerin iki muhtemel rekabet karşıtı etkiye neden olabileceği belirtilmiş, bahse konu etkiler tek taraflı etkiler ve koordinasyon doğurucu etkiler olarak açıklanmıştır. Tek taraflı etkiler, teşebbüsün devralma sonrası eriştiği pazar gücü veya hâkim durum sayesinde gerçekleştireceği tek taraflı davranışlarla rekabet karşıtı sonuçlar doğurabilme riskini ifade etmektedir. Yatay Kılavuz’a göre yatay birleşmenin ilgili pazarda rekabeti önemli ölçüde azaltacak tek taraflı etkilere yol açıp açmayacağını belirleyen birçok etken bulunmakta olup bu faktörlere örnek olarak; (i) birleşme taraflarının sahip olduğu yüksek pazar payı, (ii) birleşme taraflarının yakın rakip olması, (iii) müşterilerin sağlayıcı değiştirme olanaklarının sınırlı olması, (iv) rakiplerin fiyat artışları karşısında üretimlerini artırmalarının muhtemel olmaması, (v) birleşik teşebbüsün rakiplerin büyümesini önleyebilecek kapasitede olması, (vi) birleşmenin önemli bir rekabetçi gücü ortadan kaldırması sayılmıştır. Ayrı ayrı ele alındığında belirleyici olmayabilecek bu faktörler birlikte değerlendirilmelidir. Ancak, söz konusu tek taraflı etkilerin varlığını ortaya koymak açısından bu faktörlerin hepsinin birden mevcut olması da gerekmemektedir.
- (140) Koordinasyon doğurucu etkiler ise rekabetin doğasında değişikliğe yol açarak daha önce davranışları arasında koordinasyon bulunmayan teşebbüslerin, rekabet karşıtı uzlaşıda bulunmak suretiyle rekabeti önemli ölçüde engellemeleri olarak ifade edilmiştir. Bu türden bir birleşme/devralma işlemi ilgili pazardaki teşebbüsler arasında

hâlihazırda mevcut olan koordinasyonu işlem öncesi duruma göre daha kolay, istikrarlı ya da etkin hale de getirebilecektir.

- (141) Yatay Kılavuz'da koordinasyon doğurucu etkilerin, koordinasyonun koşulları üzerinde ortak bir anlayışa varmanın görece kolay olduğu pazarlarda ortaya çıkmasının daha olası olduğu ve koordinasyonun sürdürülebilir olmasının üç koşulun varlığına bağlı olduğu belirtilmiştir. Bahse konu koşullar; koordinasyona dâhil olan teşebbüslerin, koordinasyon koşullarına uyulup uyulmadığını yeterli düzeyde izleyebilmeleri, koordinasyondan sapmaların tespit edilmesi halinde işletilecek birtakım caydırıcı mekanizmaların varlığı ve koordinasyon kapsamı dışındaki birimler tarafından koordinasyondan beklenen sonuçların tehlikeye atılmaması olarak sıralanmıştır.
- (142) Aşağıda işlemle Tc99-M jeneratörü, I-131 solüsyon ve kapsülleri ile DTPA soğuk kitine ilişkin yatay örtüşmelerden etkilenen pazarlarda etkin rekabetin önemli derecede azaltılması sonucunu doğurma ihtimali tek taraflı ve koordinasyon doğurucu etkiler göz önünde bulundurularak değerlendirilmiştir.

G.4.2.1.1. Mevcut Rekabet Seviyesi ve Pazar Payları

- (143) Yatay etkilenen pazarların bulunduğu bir yoğunlaşma işleminde, işlemin rekabet üzerindeki etkisini tespit etme en önemli yol gösterici mevcut pazar payları ve pazar paylarının seyridir. Bir teşebbüsün pazar payı ne kadar yüksekse pazar gücüne sahip olma olasılığı da o derece yüksektir.
- (144) Aşağıda ilgili ürün pazarlarında satış miktarı ve satış değeri bazında 2021-2024 dönemine ait pazar paylarını gösteren tablolara yer verilmektedir. (....). Bu nedenle 2024 yılına dair sadece işlem taraflarına ait bilgilere yer verilmiştir.

Tablo 10: 2021-2024 Yıllarında Satış Değeri (TL) Bazında Tc-99m Jeneratörü Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023		2024	
	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM (NEPHA)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00
İşlem Sonrası								
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL + CURIUM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00

Kaynak: Teşebbüslerden gelen veriler doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 11: 2021-2024 Yıllarında Satış Miktarı (Adet) Bazında Tc-99m Jeneratörü Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023		2024	
	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM (NEPHA)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00
İşlem Sonrası								
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL + CURIUM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00

Kaynak: Teşebbüslerden gelen veriler doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 12: 2021-2024 Yıllarında Satış Değeri (TL) Bazında I-131 Kapsül ve Solüsyon Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023		2024	
	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay
KAMRUSEPA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MONROL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CURIUM (NEPHA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00
İşlem Sonrası								
KAMRUSEPA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MONROL + CURIUM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00

Kaynak: Teşebbüslerden gelen veriler doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 13: 2021-2024 Yıllarında Satış Miktarı (Adet) Bazında I-131 Kapsül ve Solüsyon Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023		2024	
	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay
KAMRUSEPA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MONROL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CURIUM (NEPHA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
İŞLEM SONRASI								
KAMRUSEPA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MONROL+CURIUM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00

Kaynak: Teşebbüslerden gelen veriler doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 14: 2021-2024 Yıllarında Satış Değeri (TL) Bazında DTPA Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023		2024	
	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay
MONROL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CURIUM (NEPHA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00
İşlem Sonrası								
MONROL + CURIUM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00
TOPLAM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00

Kaynak: Teşebbüslerden gelen veriler doğrultusunda hesaplanmıştır.

Tablo 15: 2021-2024 Yıllarında Satış Miktarı (Adet) Bazında DTPA Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023		2024	
	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay
MONROL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CURIUM (NEPHA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00
İŞLEM SONRASI								
MONROL+CURIUM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00
TOPLAM	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00	(.....)	100,00

Kaynak: Teşebbüslerden gelen veriler doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

(145) Tablolardan görüleceği üzere hem Tc-99m jeneratörü hem de I-131 kapsül ve solüsyon pazarı durağan görünümde, sınırlı büyüme kaydeden ve yeni oyuncu girişlerinin yaşanmadığı pazarlardır.

(146) Bilakis Mayıs 2024'te KAMRUSEPA faaliyetini durdurmuş, 2024 Aralık ayı itibarıyla da faaliyete dönmediği, (.....) teyit edilmiştir. Mayıs 2024'ten sonra ilgili ürün pazarlarında sadece işlem tarafları MONROL ve CURIUM kalmıştır. Bu nedenle yoğunlaşma işlemiyle pazar sağlayıcı seviyesinde tekel yapısına bürünecektir. Ürünlerin homojen

oluşu nedeniyle birbirlerine tam ikame olan ürünleri üreten teşebbüslerin birleşmesi sonucunda pazardaki önemli bir rekabetçi güç ortadan kalkacaktır.

- (147) KAMRUSEPA'nın faaliyetini durdurmasından sonra I-131 kapsül ve solüsyon pazarında daha önce çok sınırlı pazar payına sahip olan CURIUM pazar payını artırmıştır. 2023 yılında (.....) kutu I-131 kapsülü arz eden CURIUM, 2024 yılında (.....) kutu I-131 kapsülü arz etmiştir. Daha önce taraflarca I-131 ürünlerinin nakliyesinin oluşturduğu yüksek maliyet nedeniyle DMO ihalelerine teklif verilemediği, düşük pazar payının sınırlı sayıdaki özel müşteriye yapılan satışlardan elde edildiği, bu haliyle CURIUM'un söz konusu pazarda zaten önemli bir rekabetçi baskı oluşturmadığı ifade edilmiştir. Buna karşın sadece üç rakibin bulunduğu, girişlerin sık yaşanmadığı, talebin fiyat esnekliğinin düşük olduğunun kabul edilebileceği ve zaman zaman tedarik sorunlarının olduğu bir pazarda alternatif tedarik kanallarının bulunması önemlidir.
- (148) Nitekim KAMRUSEPA'nın pazardan çıkmasıyla NEPHA, DMO ihalelerine teklif vermeye başlamıştır. 23.07.2024 tarihli ve 2024/938567 sayılı, 11.10.2024 tarihli ve 2024/1314791 sayılı DMO ihalelerinde bazı I-131 oral kapsül lotlarına teklif vermiş ve ihaleyi kazanmıştır.
- (149) KAMRUSEPA'nın faaliyette olduğu dönemde dahi birleşik teşebbüsün 2023 yılında gelir bakımından Tc-99m jeneratörü pazarında %(.....); I-131 kapsül ve solüsyonu pazarında ise %(.....) payına sahip olduğu tespit edilmiştir. DTPA pazarında ise başka rakip bulunmadığından işlem tarafları %100 pazar payına sahiptir.
- (150) Mevcut durumda üç ilgili ürünün de fiyatı düzenlenmemektedir. Diğer bir ifadeyle tavan teşkil edecek bir fiyat bulunmamaktadır. İlgili ürünler homojen, ürün farklılaştırmasının veya marka bağımlılığının söz konusu olmadığı, alıcılar ile satıcılar arasında bilgi asimetrisinin düşük olduğu pazarlardır. Hâlihazırda her üç ilgili ürün pazarında da aynı iki rakip bulunmaktadır.
- (151) İşlem öncesi durumda ilgili ürün pazarlarında rekabet seviyesi düşüktür ve pazarlar koordinasyon riskine açıktır. Tek ve homojen ürünün söz konusu olduğu istikrarlı, büyümeyen pazarlarda koordinasyon doğurucu etkilerin daha güçlü olduğu kabul edilmektedir. Buna ek rakip sayısının azlığı piyasa şeffaflığını artırmakta; bu şeffaflığa pazarın önemli bölümünün kamu ihalelerinden oluşması da etki etmektedir. Şeffaflık hem koordinasyonun kurulmasını hem de koordinasyondan sapmaların tespitini kolaylaştıracaktır. Aynı zamanda teşebbüs sayısının az olduğu pazarlarda işbirlikçi kârların daha az firma arasında paylaşılabilmesinden ötürü koordinasyondan sapma eğiliminin düşük olması beklenebilecektir.
- (152) Ayrıca ruhsatlandırma sürecinin uzun ve belirsiz olması piyasaya girişleri zorlaştırmaktadır. Potansiyel Rekabetin Değerlendirilmesi başlığı altında detaylıca değerlendirildiği üzere potansiyel rekabet zayıftır. Bu da koordinasyonun yeni bir oyuncunun piyasaya girmesi ile bozulması ihtimalini azaltmaktadır. Ruhsat sahibi ama faal olmayan KAMRUSEPA'nın ise işlemin olumsuz etkilerini tek başına ortadan kaldıracak güçlü bir potansiyel bir rakip olarak değerlendirilebilmesi için pazara giriş zamanı konusunda yeterli belirlilik bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (153) İlgili ürün pazarlarının özgün işleyişi ve ürünlerin özellikleri de rekabet seviyesi ve rekabet seviyesindeki değişikliğin yaratacağı sonuçlar üzerinde etkilidir. Bu kapsamda (i) talebin fiyat duyarlılığının düşük olması, (ii) yüksek yarı sabit maliyetlerin satış hacmi ve kapasite kullanım oranının önemini artırdığı savı, (iii) rekabetçi ihale pazarı savı ve (iv) CURIUM'un NEPHA ile ticari ilişkisini sürdürmesinin rekabeti koruduğu savı bu bölümün devamında detaylıca ele alınmıştır.

G.4.2.1.1.1. İlgili Ürünlere Talebin Fiyat Duyarlılığının Düşük Olması

- (154) Dosya kapsamında ilgili ürün olarak tespit edilen ve yatay örtüşmeye konu üç ürün de sağlık hizmetlerinde tanı veya tedavi kapsamında kullanılan ürünler olduğundan bunlara yönelik talep katıdır. Diğer bir ifadeyle talep fiyat değişimlerine görece duyarsızdır.
- (155) Bunun ilk nedeni alıcı gücüne ilişkin değerlendirmelerde de aktarılacağı üzere sağlık ürünlerinin tüketicinin gözünde vazgeçilmez mallar olmasıdır. Fiyat artışında tüketicinin bu ürünleri talep etmekten vazgeçmesi veya uzun süre ertelemeşi mümkün değildir. Bu durum ihtiyaç anında ilgili ürünlerin doğrudan temin yöntemiyle DMO ihalelerinde oluşan ortalama fiyatların üzerinde fiyatlarla alınması örneğinde somutlaşmaktadır.
- (156) İkinci olarak talebin oluşumunda birden fazla oyuncunun rol alması fiyat duyarlılığını düşürmektedir. Tipik bir pazarda tüketici, bir ürün veya hizmetten faydalanmakta, bu ürün veya hizmetin bedelini ödemekte ve hangi ürün veya hizmet için ne kadar harcama yapacağına karar vermektedir. Pazarın talep tarafında ödeyen, karar veren ve faydalanan aynı kişidir. Sağlık ürün ve hizmetleri pazarlarında ise karşımıza çoklu bir talep yapısı çıkmaktadır. Başka bir ifade ile bu pazarlarda alım kararı veren, ürün veya hizmetten faydalanan ve bu alımın maliyetine katlanan farklıdır.⁷⁷
- (157) Hastalar sağlık ürün ve hizmetlerinin nihai faydalanıcısıdır. Ancak hastalar bilgi asimetrisinden dolayı hangi sağlık ürünü veya hizmetin alınacağına karar verememektedir. Dosya konusu ürünlerin karmaşık ve ender görünen özellikleri dikkate alındığında hastaların ürün veya hizmet tercihinin etki etmesi beklenemeyecektir. Hastaya hangi ürünün ne kadar uygulanacağına hekim karar vermektedir. Diğer bir ifadeyle alım kararını veren hekimdir. Tc-99m jeneratörü ve I-131 solüsyon ve kapsülü için kamu ve üniversite hastaneleri belli periyotlarla KHGM aracılığıyla DMO'ya taleplerini iletmekte ve DMO'da ihaleye çıkmak suretiyle bu ürünleri tedarik etmektedir. DTPA soğuk kiti ise hastaneler tarafından peyder pey temin edilmektedir.
- (158) Ne hekimler ne de alım sürecinde yer alan DMO veya satın alma birimleri alım kararının maliyetine katlanmamaktadır. Zira dosya konusu ürünlerin maliyeti özel sağlık sigortaları veya Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) belirtilen işlem ücretleri çerçevesinde SGK tarafından, bunların yeterli gelmediği noktada ise Sağlık Bakanlığı bütçesinden karşılanmaktadır. Dolayısı ile ne hastalar ne de hekimler ürün veya hizmetlerin maliyetine yani fiyatına duyarlı değildir. Dosya konusu ilgili ürünlerin maliyetine katlananlar ise talep miktarına veya talebin yöneldiği ürüne etki edememektedir.
- (159) Bu çoklu yapı ilgili ürünlere yönelik talebin fiyata karşı duyarsızlaşmasını, diğer bir ifadeyle talebin fiyat esnekliğinin düşüklüğünü beraberinde getirmektedir. Bu çerçevede dosya konusu ürünlerin fiyatında oluşacak bir artışa karşı kısa sürede ve şiddetli bir tepki gelişmesi beklenemeyecektir.
- (160) Son olarak dosya konusu ürünlerin genel sağlık harcamaları içinde küçük bir pay aldığı belirtilmelidir. Bu durum da söz konusu ürünlerin fiyatına karşı hassasiyeti düşürmektedir. Bir ürüne olan talebin fiyat esnekliğinin söz konusu ürünün tüketicinin bütçesinde aldığı pay küçüldükçe azaldığı bilinmektedir. 2023 yılında Tc-99m jeneratörleri 194 milyon TL, I-131 solüsyon ve kapsülleri 49,9 milyon TL ve DTPA

⁷⁷ İlaç Sektör Araştırması Raporu, 2013, s. 38.

soğuk kiti 4,9 milyon TL'lik pazar büyüklüklerine ulaşmıştır. Oysa 2023 yılında Sağlık Bakanlığı, Yükseköğretim Kurumları döner sermayeleri ve SGK aracılığıyla sağlık harcamalarına yaklaşık 696,8 milyar TL kaynak ayrılmıştır.⁷⁸

- (161) Dosya konusu ürünlerin vazgeçilmez mal olması, talebin çoklu yapısı ve genel sağlık harcamaları içinde çok küçük pay alması bu ürünlerin fiyatının artması durumunda talep edilen miktarın, fiyatlardaki artış oranına kıyasla çok daha düşük oranda azalmasına veya değişmemesine neden olmaktadır. Talebin katılığı pazar gücüne sahip teşebbüsün fiyatlarını talep miktarında önemli bir azalma görmeden arttırmasına imkân sağlamaktadır.

G.4.2.1.1.2. Satış Hacmi ve Kapasite Kullanımının Önemine İlişkin Değerlendirme

- (162) Taraflar sundukları ekonomik analiz raporunda; Tc-99m jeneratörü ve I-131 ürünlerinin üretim maliyetinin %55-60'lık kısmının sabit ve yarı sabit maliyetlerden oluştuğu, üretimin sermaye yoğun olduğu, bu nedenle verimli üretim için yeterli ölçeğe ulaşmanın önemli olduğu, dolayısıyla teşebbüslerin fiyattansa satış hacmini ve kapasite kullanımını arttırmayı önceliklendireceğini ifade etmektedir. Devamında Tc-99m jeneratörü üretiminde ana değişken maliyet kalemi olan hammadde (Mo-99) maliyetinin dikey bütünleşik olmayan teşebbüslerce "al-ya da-öde" hükümleri içeren sözleşmelerle tedarik edilmesi nedeniyle bir dereceye kadar yarı sabit maliyet özelliği gösterdiği, zira satış veya üretimden bağımsız olarak üreticilerin hammadde maliyetine katlandığı, dikey bütünleşik teşebbüsler açısından ise ışınlama maliyetlerinin yarı sabit özellik arz ettiği, bu çerçevede hacim bazlı rekabete güdüsünün bulunacağı, fiyatların yükseltilmesinden belirli satış hacmine ulaşılmasına önem verileceği, artan pazar yoğunlaşması karşısında bile, işlem sonrası önemli ölçüde rekabetin azaltılmasının olası olmadığı öne sürülmüştür.
- (163) Öncelikle, belirli bir satış veya üretim hacminin tutturulması için bir rekabetle karşılaşmadığı halde fiyatların yükseltilmesinden kaçınılması; talebin fiyat esnekliğinin çok yüksek olduğu varsayımını içermektedir. Oysa sağlık hizmetleri zorunluluk teşkil ettiğinden ve talebin özel yapısından kaynaklanan nedenlerle dosya konusu ürünlerin talep esnekliğinin düşük olduğu, diğer bir ifadeyle fiyat değiştiğinde talep miktarının çok sınırlı değiştiği değerlendirilmektedir. Bu çerçevede rekabet baskısı olmadığında teşebbüslerin ticaret hacimlerinde ve kapasite kullanım oranlarında büyük değişimler görmeden fiyatlarını artırmaları mümkündür.
- (164) İkinci olarak bu sav birleşik teşebbüsün üretim planlamasını, satın alma kararlarını ve diğer davranışlarını kârını ençoklaştıracak şekilde değiştirmeden mevcut haliyle koruyacağını varsaymaktadır. Oysa yoğunlaşma işleminin gerçekleşmesi halinde pazar yapısında kalıcı bir değişiklik meydana getirecektir. Bir maliyetin sabit mi yoksa değişken mi olduğu esasen bir vade meselesi olup yeterince uzun vadede sabit maliyetler bile değişkendir. İşlemin gerçekleşmesi halinde dikey bütünleşik tek bir teşebbüs piyasada faaliyet gösterecektir. Bu teşebbüsün davranış ve kararlarını yeni pazar yapısına göre kârını ençoklaştıracak şekilde adapte etmeyeceğini varsaymak hatalıdır.
- (165) Böyle bir adaptasyonun gerçekleşemeyeceği çok kısa dönem için bile hacim bazlı rekabetin mevcut fiyatları ve arz miktarını koruyacağı söylenemeyebilecektir. Zira CURIUM'un NEPHA'ya ürün tedarik ettiği Petten tesisi üretim miktarından NEPHA'nın

⁷⁸ 2023 Yılı Bütçesi: Vatandaşın Bütçe Rehberi, s. 5, <https://www.sbb.gov.tr/vatandas-butce-rehberi/>

aldığı pay I-131 kapsülü için 2021, 2022 ve 2023 yılları için sırasıyla %(.....), %(.....) ve %(.....); Tc-99m jeneratörü için sırasıyla %(.....), %(.....) ve %(.....)'dir. NEPHA ithalat yapmamakta, CURIUM Türkiye'ye tüm satışlarını NEPHA aracılığıyla gerçekleştirmektedir. Bu çerçevede Türkiye'deki fiyat değişimlerinden kaynaklanacak talep miktarındaki sınırlı değişiklik CURIUM üzerinde ihmal edilebilir bir etkiye sahip olacaktır.

- (166) İşlemin gerçekleşmesi halinde bu hesaplama MONROL toplam üretiminin ve Türkiye'ye arz ettiği ürünlerin dâhil edilmesi gerekecektir. 2023 yılı verileri ve CURIUM'un sadece Petten tesisi üretimi ile yapılacak hesaplamada bütünleşik teşebbüsün toplam üretimi içinde Türkiye'ye arz edilen Tc-99m jeneratörü %(.....); I-131 kapsülü %(.....) oranında olacaktır. Bu haliyle bile Türkiye'ye arz edilen Tc-99m jeneratörünün Gebze ve Petten tesislerinin üretimi içinde aldığı pay sınırlıdır. Her ne kadar I-131 kapsülleri için görece yüksek bir orana ulaşılsa da CURIUM'un Avrupa'da Saclay ve ABD'deki üretimi de dâhil edildiğinde bu oran değerlendirmenin özünü değiştirmeyecektir.
- (167) Bu kapsamda, yüksek yarı sabit maliyetlerin belirli bir hacme ulaşmayı verimlilik açısından önemli kıldığı, bunun fiyatların yükselmesini engelleyeceği savı; yanlış ekonomik varsayımlara dayandığı ve Türkiye'ye satılan ürün miktarının genel üretim içinde az pay almasının bu miktarın sınırlı değişikliklerinin maliyetler üzerinde etkisini ihmal edilebilir seviyede tutacağı gerekçesi ile kabul edilebilir bulunmamıştır.

G.4.2.1.1.3. Rekabetçi İhale Pazarı Savının Değerlendirilmesi

- (168) Taraflarca sunulan ekonomik analiz raporuna göre Tc-99m jeneratörlerinin yarısından fazlasının, I-131 ürünlerinin ise yaklaşık %70'inin Sağlık Market kanalıyla kamu tarafından alındığı, bu ihalelerde bir önceki ihalede kazanan teklifin güncel döviz kuru ile güncellenmesi ile bir tavan fiyatın tespit edildiği, bu ihalelerin bazı özellikleri taşıması nedeniyle sadece iki teşebbüsün rekabet etmesi halinde dahi rekabetçi sonuçlar doğuracağı öne sürülmektedir. Ekonomik analiz raporunda bir ihale pazarının rekabetçi ihale pazarı olarak işlev görmesi olasılığının yüksek olması için şu özellikleri taşıması gerektiği belirtilmektedir: (i) rekabetin başlıca unsurunun fiyat olması, (ii) ihale konusu ürünün homojen olması, (iii) ihale sonucunun "kazanan hepsini alır" özelliği taşıması, (vi) önceki ihalelerin sonuçlarının sonraki ihalenin kazananını belirlemede kayda değer etkisinin olmaması (yerleşik avantajının bulunmaması) ve (v) her bir ihalenin teşebbüslerin toplam satışları içinde önemli bir bölüm teşkil etmesi bu nedenle her ihalenin teşebbüs için kritik önemde olması. Ekonomik analiz raporunun devamında (i), (ii), (iii) ve (vi) numaralı şartların sağlandığı, son şartın ise Tc-99m jeneratörü için her bir ihale lotunun toplam yıllık kamu talebinin %3,4 ila %5,4'lük kısmını temsil ettiği bu yüzden her bir ihalenin kritik önemde olması şartını (v) en azından kısmen karşıladığı öne sürülerek KAMRUSEPA'nın bu piyasada yeterli rekabetçi baskı oluşturacağı iddia edilmiştir.
- (169) Rekabetçi ihale pazarlarına ilişkin koşullar ve bu koşulların nasıl değerlendirilmesi gerektiği ayrı bir tartışma konusudur. Ancak ekonomik analiz raporunda öne sürülen "rekabetçi ihale piyasası" çerçevesi bu haliyle kabul edilse dahi Tc-99m jeneratörü ve I-131 kapsül ve solüsyon pazarları ne mevcut durumda ne de yoğunlaşma işleminden sonra anılan özellikleri taşımamaktadır. Öncelikle Mayıs 2024 tarihinde faaliyetini durdurmuş olan KAMRUSEPA Ekim 2024 tarihli çalışmada faal ve gelecekte de faaliyetine devam edeceğine itimat edilen bir rakip gibi ele alınmıştır. Yoğunlaşma işlemi sonrasında ilgili pazarlarda herhangi bir rakip bulunmayacağından özellikleri ne olursa olsun mevcut koşullarda ihalelerden rekabetçi sonuçlar beklenemeyecektir.

- (170) KAMRUSEPA'nın faaliyetine yeniden başladığı durumda dahi Sağlık Market ihaleleri ile Tc-99m jeneratörü ve I-131 ürünlerinin kamu tarafından temin ediliyor olması sonuçların rekabetçi olacağını güvence altına almamaktadır. Zira bu ihaleler ne sonucu bakımından "kazanan hepsini alır" özelliği taşımakta ne de her bir lotuyla katılımcı teşebbüslerin toplam satışları içinde önemli bir bölüm teşkil etmektedir. Tc-99m jeneratörü için her bir ihale lotunun toplam yıllık kamu talebinin %3,4 ile %5,4'lük kısmını temsil ettiği belirtilerek DMO ihalelerindeki her bir lotun katılımcı için kritik önemde olduğu iddia edilmiştir. Bir ihalenin teşebbüs için kritik önemde olduğunu göstermek için şüphesiz bu ihale büyüklüğünün toplam pazar büyüklüğü ile kıyaslanması gerekmektedir. Bu da DMO ihalelerinde her bir Tc-99m jeneratörü lotunun toplam talebin veya pazarın ancak yaklaşık %1,9 ile %3'lük kısmına denk geldiğini göstermektedir. Bu bir rakibi olsa dahi birleşik teşebbüsün kaybetmeyi göze alamayacağı büyüklüğe işaret etmemektedir. Benzer şekilde NEPHA, uzun süre DMO'nun I-131 kapsül ihalelerine girmemiş, bu ancak KAMRUSEPA'nın pazardan çıkması ile değişmiş, bu değişiklikte CURIUM'un kapasite kullanma kaygılarının etkili olduğu gözlemlenmemiştir.
- (171) 2023 yılında Tc-99m jeneratörlerinin %55'i, I-131 kapsül ve solüsyonlarını ise %63,5'i DMO kanalıyla kamu tarafından alınmıştır. Piyasanın geriye kalan önemli bölümünde iki oyuncu ile dahi rekabetçi olabileceği öne sürülen ihale yapısı mevcut değildir. Piyasanın bu kısmında kamu doğrudan temin yoluyla tekel alımlar yapmaya devam etmekte, özel müşteriler ise farklı usullerle çok daha küçük hacimli alımlarını sürdürmektedir.
- (172) Tarafların her bir ilgili üründe en büyük on müşterisine alımlarını nasıl gerçekleştirdiği sorulmuştur.
- Çağan Tıp Hizmetleri Ve Tıbbi Cihazlar Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi (ÇAĞAN TIP) Tc-99m jeneratörü ve I-131 ürünlerinin alımlarının hizmet verilen şehir hastanesine Sağlık Bakanlığı tarafından temin edildiğini, soğuk kitlerle ilgili ise MONROL ile uzun dönemli sözleşmenin mevcut olduğunu,
 - DÜZEN; Tc-99m jeneratörü ve I-131 ürünleri için her yıl Aralık ayı içinde teklif toplandığını, soğuk kitlerin ise hasta sirkülasyonuna göre altı aylık dönemlerle temin edildiğini,
 - BRT Tıbbi Görüntüleme ve Laboratuvar Özel Sağlık Hizmetleri Ticaret AŞ (BRT); Tc-99m jeneratörü, I-131 ürünleri ve soğuk kitlerin MONROL'den 01.11.2022-01.11.2024 (2 yıl) dönemini kapsayan sözleşme çerçevesinde temin edildiğini,
 - BAYEK; ilgili ürünlerin alımlarının ihtiyaç halinde teklif toplanması ve sipariş verilmesi şeklinde gerçekleştirildiğini, önceden yapılmış uzun süreli sözleşmeler ile temin edilmediğini,
 - Doruk Ecza Deposu Tic. AŞ (DORUK); ihale yönteminin kamu kurumları ve üniversite hastanelerinde tercih edildiğini, özel hastane ve görüntüleme merkezlerine ise döviz kuru değişikliklerine göre yıl içinde değişen fiyatlarla sipariş bazında ürün temin edildiğini,
 - MEDICHECK; Tc-99m jeneratörü, I-131 ürünleri ve soğuk kitlerin yılbaşında teklif toplanması ve 6 ay ile 1 yıl arasında sabit fiyatla alım yönteminin tercih ettiklerini,
 - MOLTEK; genel bir sözleşme çerçevesinde alım gerçekleştirildiğini ancak buna rağmen alış fiyatının değiştiğini,

- TAPDİ Oksijen Özel Sağlık ve Eğitim Hizmetleri Sanayi Ticaret AŞ, ilgili ürünlerin ihtiyaç halinde sipariş verilmesi suretiyle alımının gerçekleştirildiğini,
- Gama Görüntüleme ve Tedavi Hizmetleri AŞ (GAMA); Tc-99m jeneratörü, I-131 ürünleri ve soğuk kitlerin uzun süreli bir sözleşme çerçevesinde değil, ihtiyaç oldukça sipariş verilmesi yoluyla temin edildiğini,
- İzmir Nükleer Tıp Laboratuvarı Teşhis Tedavi Merkezleri ve İşletmeleri A.Ş. (İZMİR NÜKLEER) ilgili ürünlerin temininde teklif toplanması ve sonrasında sipariş verilmesi yönteminin izlendiğini,
- YDA; I-131 ürünlerinin hizmet verilen hastanelerce temin edildiğini, kendilerince temin edilen Tc-99m jeneratörü ve soğuk kitlerin ise ihtiyaç halinde sipariş verildiğini,
- Bianco Sağlık Ürünleri Ticaret Pazarlama Sanayi Ltd. Şti. (BIANCO); Tc-99m jeneratörü, I-131 ürünleri ve soğuk kitlerin önceden yapılmış bir yıllık sözleşmeler çerçevesinde alındığını,
- FEFA; Tc-99m jeneratörü, I-131 ürünleri ve soğuk kitlerin temininde fiyat teklifleri alındığı ve teklif geçerlilik süresince fiyatlar değerlendirilerek sipariş oluşturulduğu (fiyat teklifleri Tc-99m jeneratörleri için sekiz ay veya daha kısa, I-131 kapsülü için bir yıl veya daha kısa, DTPA için bir yıl veya daha kısadır),
- Ankara Etlik Tıbbi Görüntüleme Merkezi Özel Sağlık Hizmetleri Turizm İnşaat Tic. ve San. Ltd. Şti. (ETLİK GÖRÜNTÜLEME); ilgili ürünlerin teklif toplama yöntemiyle alındığını (2023 ve 2024 yıllarında fiyat teklifleri üç ila 11 aylık süreler için alınmıştır),
- ATTİLA; Tc-99m jeneratörü, I-131 ürünleri ve soğuk kitlerin bir dahaki fiyat artışına kadar (yaklaşık 1 yıl) önceden belirlenmiş fiyatlarla alındığını

(173) ifade etmiştir. Müşterilerin çoğu ihtiyaç doğdukça teklif toplamak ve sipariş geçmek suretiyle ürün temin etmektedir. Ürün temini için belirli bir dönemi kapsayan sözleşme yapmayı tercih eden müşterilerin çoğu bu sözleşmeyi bir yıl veya daha kısa süreli olarak yapmaktadır. NEPHA da sık tedarikçi değiştirmeseler de her yıl tüm tedarikçilerden teklif topladığını belirtmektedir. İki yıllık sözleşme çerçevesinde ürün temin eden BRT bu sözleşme kapsamında (.....) adet Tc-99m jeneratörü, (.....) kutu soğuk kit ve (.....) adet I-131 ürünü almıştır. ÇAĞAN TIP ise 2023 ve 2024 yıllarında sırasıyla (.....) ve (.....) adet Tc-99m jeneratörü, (.....) ve (.....) adet DTPA soğuk kit almıştır. Bu alım hacimlerinin kaybedilmesinin sağlayıcıların üretim hacmi veya geliri üzerinde dikkate değer bir etki yaratmayacağı, genel olarak pazar paylarını da kayda değer şekilde etkilemeyeceği değerlendirilmektedir. Alıcıların genel olarak birleşik teşebbüs üzerinde rekabetçi baskı oluşturacak hacimlerde alım yapmadığı alıcı gücüne ilişkin bölümde ayrıca değerlendirilmiştir.

(174) DMO kanalıyla gerçekleşen kamu alımları da “kazanan hepsini alır” özelliği taşımamaktadır. İhale pazarlarına ilişkin olarak rekabet yazını ve uygulamasında öne çıkan en önemli husus bazı ihalelerin sonucunda önemli pazar paylarının uzun sürelerle bir piyasa oyuncusundan diğerine geçebildiği bu yüzden ihale piyasalarında pazar paylarına ve seyrine bu şerh ile yaklaşılması gerektirir. Bu tip ihaleler kazananın piyasanın hepsini veya önemli bir kısmı kazandığı büyük altyapı inşası, spor etkinlikleri yayın ihaleleri gibi ihalelerdir.

(175) DTPA kitleri DMO kanalıyla değil, kamu hastanelerince parça parça alınmaktadır. O yüzden bu pazarın sürekli tekrarlayan çok sayıdaki işlemle yürüdüğü anlaşılmaktadır.

Tc-99m jeneratörü veya I-131 solüsyon ve kapsül alımları ihaleleri ise DMO kanalıyla yapılsa da yine kazanan hepsini alır özelliği göstermemektedir. Piyasa oyuncularının pazar payları Tablo 10-15'ten görüldüğü üzere belirli bir ihalenin kazanılması veya kaybedilmesine bağlı olarak kayda değer değişimler sergilememektedir. Zira DMO ve özel müşteriler sürekli olarak alım gerçekleştirmektedir. DMO tarafından 2023 Ocak – 2024 Kasım döneminde düzenlenen ihaleler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

Tablo 16: 2023 Ocak – 2024 Kasım döneminde düzenlenen Tc-99m jeneratörü ve I-131 Kapsül ve Solüsyona ilişkin DMO ihaleleri

	İhale tarih ve sayısı	İhale Konusu Ürün
1.	13.03.2023, 2023/251930	I-131 kapsül ve solüsyon
2.	06.04.2023, 2023/345806	Tc-99m jeneratörü
3.	04.05.2023, 2023/443239	I-131 kapsül ve solüsyon
4.	08.06.2023, 2023/564887	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül ve solüsyon
5.	23.10.2023, 2023/1140025	I-131 kapsül ve solüsyon
6.	23.10.2023, 2023/1140041	I-131 kapsül ve solüsyon
7.	23.10.2023, 2023/1140045	I-131 kapsül ve solüsyon
8.	23.10.2023, 2023/1140061	I-131 kapsül ve solüsyon
9.	06.11.2023, 2023/1221645	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül ve solüsyon
10.	06.11.2023, 2023/1221649	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül
11.	06.11.2023, 2023/1221650	Tc-99m jeneratörü
12.	06.11.2023, 2023/1221651	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül
13.	23.02.2024, 2024/189774	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül ve solüsyon
14.	24.06.2024, 2024/782676	Tc-99m jeneratörü
15.	22.07.2024, 2024/938567	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül ve solüsyon
16.	10.10.2024, 2024/1314791	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül ve solüsyon
Kaynak: CURIUM Cevabi Yazısı		

- (176) Ocak 2023 – Kasım 2024 döneminde DMO 13 kez I-131 kapsül ve solüsyonu; 10 kez Tc-99m jeneratörü almıştır. Buna ek olarak özel müşteriler ve ihtiyaç halinde doğrudan temin yoluyla kamu kurumları da ilgili ürünleri almaktadır. 2023 Ocak – 2024 Kasım döneminde alımların tarihi hakkında bilgi verebilen büyük müşterilere ilişkin bilgiler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

Tablo 17: Özel Müşterilerin 2023 Ocak – 2024 Kasım Dönemindeki Alımları

	Müşteri	Tarih	Ürün
	BAYEK	09.01.2023 27.01.2023 06.08.2024 19.09.2024 20.09.2024 11.11.2024	DTPA Tc-99m jeneratörü I-131 kapsül I-131 kapsül I-131 kapsül I-131 kapsül
	MEDICHECK	01.01.2023 30.06.2023 01.10.2023 01.01.2024 30.06.2024 01.08.2024	Tc-99m jeneratörü, DTPA I-131 kapsül Tc-99m jeneratörü I-131 kapsül, DTPA I-131 kapsül Tc-99m jeneratörü
	FEFA	01.01.2023 22.09.2023 01.10.2023 01.01.2024 08.02.2024 11.06.2024 17.06.2024 30.06.2024	Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül, DTPA Tc-99m jeneratörü Tc-99m jeneratörü I-131 kapsül, DTPA Tc-99m jeneratörü Tc-99m jeneratörü Tc-99m jeneratörü I-131 Kapsül
Kaynak: FEFA, MEDICHECK ve BAYEK'in Cevabi Yazıları			

- (177) Sadece kesin bilgisine ulaşılabilen özel müşteri alımları ilgili dönemde dokuz kez I-131 kapsül ve 10 kez Tc-99m jeneratörü alımı yapıldığını göstermektedir. Bunlara ek olarak bir yıl veya daha kısa süreli sözleşmelere alım yapan diğer teşebbüslerin taleplerinin de yılda en az bir kez rekabete açıldığı söylenebilecektir. Bu alımlar ve DMO ihaleleri beraber değerlendirildiğinde ve kamu hastanelerinin doğrudan alımlarının devam ettiği düşünüldüğünde, her ay en az birer kez I-131 solüsyon ve kapsül ile Tc-99m jeneratörü pazarlarında rekabetin tekrar ettiği, hiçbir alımın iddia edildiği gibi “kazanan hepsini alır” sonucunu doğuracak özellikte olmadığı değerlendirilmiştir.

G.4.2.1.1.4. CURIUM’un NEPHA ile Ticari İlişisini Sürdürmesinin Rekabeti Koruduğu Savının Değerlendirilmesi

- (178) İşlemle ilgili pazarlarda teşebbüs sayısı ikiden teke inecektir. Bu nedenle işlemin çok taraflı etkisinden bahsedilemeyecektir. Bununla beraber taraflar, NEPHA’nın CURIUM’dan bağımsız bir teşebbüs olduğunu, işlemten sonra pazarda varlığını devam ettireceğini, CURIUM ve NEPHA arasındaki distribütörlük anlaşmasında CURIUM’un NEPHA’ya tedarik fiyatlarının belirlendiğini ve bu fiyatların yılda en fazla %(...) oranında artabileceğini, sözleşmede NEPHA’yı koruyan hükümler olduğunu ve iki teşebbüsün de distribütörlük ilişkisine devam etmek için güdüsü bulunduğunu ileri sürerek piyasada iki arz kanalının bulunacağını, yoğunlaşma işlemiyle rekabette esasen bir değişme olmayacağını ileri sürmüştür.
- (179) CURIUM ile NEPHA arasındaki sözleşme bir özel hukuk sözleşmesi olup tarafların rızası ile değişebilecektir. Ayrıca NEPHA’nın faaliyetini durdurması gibi farklı risklere açıktır. Mevcut haliyle sözleşmeye uyulmamasının sonuçları çok sınırlıdır veya bir yaptırımı yoktur. Bu nedenle mevcut haliyle böyle bir sözleşmenin veya daha genel anlamda ticari ilişkinin varlığına güvenerek pazarın yapısında meydana gelecek kalıcı değişikliğin rekabet seviyesine etki etmeyeceğini söylemek mümkün değildir.

Tarafların savı kabul edilecek bile olsa, işlemin rekabet seviyesi üzerinde olumsuz etkiye sahip olacağı değerlendirilmektedir. Zira işlemin gerçekleşmesi halinde birleşik teşebbüs iştirakinin rakibi olan dağıtıcı teşebbüsün maliyeti, şimdiki ve gelecek siparişleri gibi rekabet açısından hassas bilgilerine ticari ilişkinin doğası gereği sahip olacaktır. Bu şeffaflık koordinasyon riskini artırmaktadır.

- (180) Bunlara ek olarak, işlem; gerçekleşmesi halinde koordinasyon riskinin zaten yüksek olduğu pazarlarda başarısız işbirliği denemesinin maliyetini neredeyse sıfırlayarak koordinasyon güdüsünü artıracaktır. Hâlihazırda ilgili pazarlarda sadece iki rakip bulunmaktadır. İlgili pazarlar durağan görünümde, yeni girişlerin yaşanmadığı, ruhsatlandırma ve lisans gerekliliklerinden dolayı oluşan belirsizlik ve maliyetlerin girişi zorlaştırdığı pazarlardır. İşlemin gerçekleşmesi halinde MONROL kanalının fiyatları artırmaya yönelik bir koordinasyonu denemek için güdüsü kuvvetlenecektir. Zira birleşik teşebbüsün MONROL kanalında fiyat artırdığında ve NEPHA kanalından fiyat artışı cevabını alamadığında artık pazar payı kaybederek bir zarara uğrama riski bulunmamaktadır. NEPHA fiyatını yükseltmeyerek MONROL kanalından aldığı pazara satacağı ürünü yine birleşik teşebbüsten temin edecek, birleşik teşebbüs her halükarda kârlı şekilde faaliyetini sürdürecektir. Koordinasyonun başarılı olması halinde ise MONROL kanalından arz ettiği ürünlerde işbirlikçi kâr elde edecektir. Birleşik teşebbüs NEPHA kanalında ise sabit tedarik fiyatları ve düşen miktar nedeniyle ciddi bir gelir kaybına uğramayacaktır. Çünkü ilgili ürünler talebin çoklu yapısı, zorunlu ürünler olmaları ve sağlık harcamaları içinde az pay almaları nedeniyle talebin katı olduğu ürünlerdir.

- (181) Özetle, işlemin gerçekleşmesinden sonra CURIUM ile NEPHA arasındaki ticari ilişkinin mevcut haliyle devam etmesi ilgili ürün pazarlarında etkin rekabetin sürdürülmesine yeterli olmamaktadır. Yoğunlaşma işleminin bu haliyle ilgili ürün pazarlarındaki koordinasyon risklerini, hassas bilgilerde şeffaflık sağlamak ve başarısız koordinasyon denemelerinin maliyetini ortadan kaldırmak suretiyle artıracığı değerlendirilmiştir.

G.4.2.1.2. Potansiyel Rekabetin Değerlendirilmesi

G.4.2.1.2.1. Teorik Çerçeve

- (182) Potansiyel rekabet, bir firma davranışı üzerinde potansiyel olarak ortaya çıkabilecek ancak henüz fiilen ortaya çıkmamış rekabetçi baskıdır⁷⁹. Potansiyel rekabet, rekabet otoritelerince daha çok birleşme ve devralma değerlendirmelerinde kullanılmaktadır.⁸⁰ Yoğunlaşma sonrası birleşik teşebbüsün fiyatların kârlı bir şekilde yükseltilebilmesi karşısındaki ilk engel ilgili pazardaki rakip firmaların yaratacağı fiili rekabet baskısıdır. Bunun yanında fiyat artışlarının muhtemel oyuncuların pazara girmesi veya mevcut rakiplerin büyümesi tepkileri ile karşılaşabileceği, dolayısıyla birleşik teşebbüsün davranışlarını yalnızca fiili rakiplerin değil potansiyel rakiplerin göstereceği tepkilere göre de belirleyeceği kabul edilmektedir.⁸¹ Potansiyel rekabet, birleşme ve devralma işlemleri sonucunda oluşması muhtemel pazar gücünü sınırlayabilecek faktörlerdendir.
- (183) Avrupa Komisyonu'nun (Komisyon) potansiyel rekabet değerlendirmesine ilişkin çerçeve Yatay ve Yatay Olmayan Birleşme Kılavuz İlkeleri'nde düzenlenmektedir. Komisyon tarafından yapılan değerlendirmede potansiyel rekabet, potansiyel bir rakiple birleşmenin rekabet üzerinde etkisi, birleşmelerin potansiyel girişler üzerindeki etkisi ve potansiyel girişler sebebiyle birleşmeler üzerindeki etkiler olmak üzere üç şekilde ele alınmaktadır.⁸²
- (184) Potansiyel rekabet değerlendirmesinde dikkate alınacak hususlar Komisyon'un 2009/C-45/02 sayılı Avrupa Birliği'nin İşleyişine Dair Anlaşma'nın 82'inci Maddesinin Hâkim Durumda Bulunan Teşebbüslerin Dışlayıcı Davranışlarına İlişkin Uygulama Öncelikleri Hakkında Rehber'in 16. maddesinde düzenlenmektedir. Buna göre potansiyel rekabetin gerçek bir rekabetçi baskı oluşturabilmesi için yeni teşebbüslerce girişin veya mevcut rakiplerin genişlemesinin kısa zamanda, muhtemel ve yeterli ölçüde olması gerekmektedir.⁸³

G.4.2.1.2.2. Potansiyel Rekabete İlişkin Türk Rekabet Hukuku Düzenlemeleri

- (185) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 13. maddesi *"Birleşme ve devralmalar değerlendirilirken özellikle; ilgili pazarın yapısı, ülke içinde veya dışında yerleşmiş olan teşebbüslerin fiili ve potansiyel rekabeti, teşebbüslerin pazardaki durumu, ekonomik ve mali güçleri, sağlayıcı ve müşteri bulabilme alternatifleri, arz kaynaklarına ulaşabilme imkanı, pazarlara giriş engelleri, arz ve talep eğilimleri, tüketicilerin menfaatleri, tüketici yararına olan etkinlikler ve diğer hususlar göz önünde tutulur."* şeklindedir. Yatay Kılavuz'un 97. paragrafında piyasaya girişlerin birleşme işlemine taraf olan teşebbüsler

⁷⁹ OECD (2021), Concept of potential competition, OECD Competition Committee Discussion Paper, s.9.

⁸⁰ OECD (2021), Concept of potential competition - Note by the EU, s.12.

⁸¹ ARDIÇ, İsmail Yücel (2004), Yatay Yoğunlaşmalarda Potansiyel Rekabet, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi, s.27

⁸² OECD (2021), Note by EU, s.3

⁸³ Bkz. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOC_2009_045_R_0007_01

üzerinde rekabetçi baskı oluşturabilmesi için gerçekleştirmelerinin muhtemel, zamanında ve yeterli düzeyde olması gerektiği düzenlenmektedir.

- (186) Yatay Kılavuz'a⁸⁴ göre, girişin muhtemel olması için bu girişin arz miktarında yarattığı artış ve mevcut teşebbüslerin bu giriş karşısındaki tepkileri de dikkate alındığında girişin kârlı olması gerekmektedir. Piyasaya kârlı bir biçimde girebilmek için büyük ölçekli tesislerin kurulması zorunluluğu bulunması, başarısız giriş denemesi halinde katlanılacak maliyetin yüksek olması, teşebbüsler ve müşteriler arasında uzun dönemli anlaşmalar yapılması, ilgili pazarın daralan bir pazar olması ve genel olarak yüksek giriş engellerinin bulunması giriş ihtimalini azaltmaktadır.⁸⁵
- (187) Ayrıca Yatay Kılavuz'a göre⁸⁶ bir piyasaya girme ihtimali olan teşebbüsler, kârlılığa etki eden birtakım giriş engelleriyle de karşılaşmaktadır. Giriş engelleri, herhangi bir piyasaya girme potansiyeli bulunan teşebbüsler karşısında yerleşik teşebbüslerin sahip olduğu ve piyasanın kendi özelliklerinden kaynaklanan birtakım avantajlar olarak nitelenmektedir. Giriş engellerinin düşük olması durumunda birleşik teşebbüslerin davranışlarının yeni girişlerle sınırlanabileceği; yüksek olması durumunda ise yeni girişlerin birleşik teşebbüsün fiyat artırma güdüsünü sınırlamayacağı öngörülmektedir.
- (188) Yatay Kılavuz'da potansiyel rekabetin değerlendirilmesinde girişlerin zamanında olabilmesi unsuruna ilişkin olarak "girişlerin, pazar gücünün kullanılmasını engelleyecek hızda ve sürdürülebilir nitelikte" olup olmadığının değerlendirileceği belirtilmektedir. Devamında girişlerin uygun zaman gerçekleşip gerçekleşmediğinin piyasaların ve piyasaya girmesi beklenen teşebbüslerin kendine özgü özelliklerine bağlı olduğu; normal şartlarda piyasaya girişin iki yıl içerisinde gerçekleşmesi halinde girişlerin zamanında gerçekleştiğinden bahsedilebileceği düzenlenmektedir.⁸⁷
- (189) Potansiyel rekabetin değerlendirilmesinde girişlerin yeterli olması unsuru kapsamında Yatay Kılavuz'da girişlerin birleşme işleminin rekabeti sınırlayıcı etkilerini ortadan kaldıracak güçte ve kapsamda olması gerektiği, pazarın küçük bir bölümüne yönelik sınırlı girişlerin yoğunlaşma işleminin rekabeti sınırlayıcı etkilerini ortadan kaldırmaya yeterli olmayacağı öngörülmektedir.⁸⁸

G.4.2.1.2.3. Potansiyel Rekabetin İncelendiği Kurul Kararları

- (190) Potansiyel rekabete ilişkin yukarıda detaylarına yer verilen genel bilgilerin yanı sıra geçmiş tarihli Kurul kararlarında yapılan potansiyel rekabet değerlendirmeleri de önem arz etmektedir. Bu kapsamda bildirilen işlem ile benzer pazar yapısına sahip pazarlara ilişkin potansiyel rekabet değerlendirmesinin yapıldığı Kurul kararları incelenmiştir.
- (191) Kurulun 26.07.2023 tarih ve 23-34/642-215 sayılı *DFDS* kararında; *DFDS* Denizcilik ve Taşımacılık AŞ'nin (*DFDS*) tekerlekli ve mobil yük taşıyan Ro-Ro gemileri ile yapılan tarifeli deniz taşımacılığı hizmetleri pazarındaki faaliyetleri kapsamında yakıt ayarlama faktörü ücretlerine yönelik hâkim durumunu kötüye kullanarak 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal ettiği iddiasına yönelik yapılan incelemede giriş engelleri kapsamında potansiyel rekabet baskısı da vurgulanmıştır. Bu bağlamda pazara giriş engelleri değerlendirmesinde bazı rakip teşebbüslerin pazarda kısa süreler ile faaliyet gösterdiği

⁸⁴ Yatay Kılavuz, para. 98.

⁸⁵ Yatay Kılavuz, para. 98-101.

⁸⁶ Yatay Kılavuz, para. 99.

⁸⁷ Yatay Kılavuz, para.103.

⁸⁸ Yatay Kılavuz, para.104.

ancak pazarda tutunamayarak faaliyetlerini sonlandırdıkları, dolayısıyla piyasaya giriş denemelerinin başarısız olduğu mevcut durumda ise Ro-Ro taşımacılığı pazarında faaliyet gösteren iki teşebbüsün bulunduğu bu bakımdan pazarın duopol bir yapı sergilediğine vurgu yapılmıştır. Sonuç olarak Ro-Ro pazarına giriş engellerinin bulunduğu değerlendirilmiştir.

- (192) Kurulun 23.01.2020 tarih ve 20-06/51-28 sayılı kararında⁸⁹, Yalova Ro-Ro Terminali AŞ (YALOVA TERMİNALİ) tarafından DFDS'ye Yalova'daki mevcut ve inşa edilecek Ro-Ro terminali tesislerinden liman satışlarına ilişkin olarak imzalanacak sözleşmeye menfi tespit belgesi verilmesi ya da muafiyet tanınması talebi değerlendirilmiştir. Değerlendirmede pazardaki fiili rekabetin yanı sıra potansiyel rekabet de dikkate alınmıştır. Pazarın duopol yapısı vurgulanarak DFDS'nin pazarda önemli bir güce sahip olduğu tespit edilmiştir. Kararın alındığı dönemde ekonomik zorluklar nedeniyle pazardaki faaliyetlerini sonlandıran ve YALOVA TERMİNALİ ile aynı ekonomik bütünlükte olan Alternative Taşımacılık AŞ'nin (ALTERNATIVE) menfi tespit belgesi verilmesi ya da muafiyet tanınması talep edilen sözleşmeden elde edilen gelir ile faaliyetlerine kaldığı yerden devam edebileceği değerlendirilerek ALTERNATIVE potansiyel rakip olarak kabul edilmiştir.
- (193) Kurulun 09.11.2017 tarih ve 17-36/595-259 sayılı *UN Ro-Ro/ Ulusoy* kararında Ulusoy Deniz Taşımacılığı AŞ ve aynı ekonomik bütünlükte yer alan bazı teşebbüs hisselerinin tamamının UN Ro-Ro İşletmeleri AŞ tarafından devralınması işlemi değerlendirilmiştir. Değerlendirmede potansiyel rekabetin birleşme ve devralma işlemleri sonucunda oluşması muhtemel pazar gücünü sınırlandıracak nitelikte bir faktör olduğu vurgulanmıştır. Bu bağlamda Ro-Ro pazarının uzun yıllardır duopol bir yapıda olduğu ve yeni girişlerin sınırlı olduğu bir pazar olduğu, dolayısıyla potansiyel rekabetin ilgili pazar bakımından söz konusu olmayacağı değerlendirilmiştir. İlgili pazara girişte mevcut olan engeller ve zayıf potansiyel rekabetin bildirilen işlem sonucunda meydana gelmesi beklenen endişeleri gidermekten uzak olduğu sonucuna varılmıştır.
- (194) Kurulun 21.10.2021 tarih ve 21-51/726-359 sayılı *Yat Limanı* kararında, Türkiye Denizcilik İşletmeleri AŞ'ye ait Fenerbahçe-Kalamış Yat Limanı'nın 40 yıl süreyle işletme hakkının verilmesi yöntemiyle özelleştirilmesine ilişkin değerlendirme yapılmıştır. Söz konusu değerlendirmede yapımı devam eden ancak faaliyete geçme tarihi bilinmeyen marinalar potansiyel rekabet unsuru olarak nitelendirilmiş ancak marinaların faaliyete geçeceği tarihin bilinmemesi nedeniyle potansiyel rekabetin çok güçlü olmadığı değerlendirilmiştir.
- (195) Kurulun 21.12.2023 tarih ve 23-60/1159-414 sayılı *Elektrikli Araç Şarj İstasyonları* Kurul kararında, Trugo Akıllı Şarj Çözümleri Sanayi ve Ticaret AŞ ile Shell&Turcas Petrol AŞ'nin yüksek performanslı şarj ağı kurmak için imzalamış olduğu stratejik iş ortaklığı sözleşmesi ve eklerine muafiyet tanınması talebi kapsamında potansiyel rekabet değerlendirmesine yer verilmiştir. Bu bağlamda pazarda rekabetçi açıdan avantajlı konumda olan rakiplerin bulunması, ilgili pazarda lisans alan teşebbüs sayısının giderek artması, pazarın gelişime ve potansiyel girişlere açık yapısı, elektrikli araç şarj istasyonlarının ve akaryakıt dağıtım şirketlerinin sayıca fazla olması haricinde dinlenme tesisleri ve alışveriş merkezi otoparkları gibi birçok alanda şarj istasyonu yapılabilmesi olanakları göz önünde bulundurularak taraflar arasında imzalanacak sözleşmeye muafiyet tanınmıştır.

⁸⁹ İlgili karar ilerleyen bölümlerde YALOVA TERMİNALİ kararı olarak anılacaktır.

- (196) Özetle, Kurul pazara giriş engelleri ve hâkim durumun kötüye kullanılmasına ilişkin değerlendirmelerinde potansiyel rekabete de vurgu yapmaktadır. Kararlarda pazarın büyüyen ve yeni gelişmekte olan bir pazar olması, faaliyetini yeni durdurmuş rakibin piyasaya dönme ihtimalinin yüksek olması potansiyel rekabet açısından olumlu değerlendirilirken faaliyete ne zaman başlayacağı belli olmayan rakipler, başarısız giriş denemeleri veya piyasanın uzun süredir duopol yapıda olması potansiyel rekabet açısından olumsuz değerlendirilmekte ve pazarda yeterli rekabetçi baskı oluşturacak güçte bir potansiyel rekabetin bulunmadığı kanaatine varılmaktadır.

G.4.2.1.2.4. Dosya Kapsamında Yapılan Değerlendirme

- (197) Dosyaya konu ilgili ürün pazarlarına girişi tamamen engelleyen kota veya sayı sınırlı lisans gibi bir giriş engeli bulunmamaktadır. Bununla birlikte ruhsatlandırma süreci girişi zorlaştıracabilecek niteliktedir.
- (198) Dosya konusu ürünler 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Beşeri Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik” (Ruhsat Yönetmeliği) ile ilaç kapsamına alınarak ruhsatlandırma işlemine tabi tutulmuştur. İlgili ruhsat/faaliyet izin belgesi alınmadan nükleer tıp ürünleri satılamamaktadır. Ruhsatlandırma süreci için 210 günlük süre⁹⁰ öngörülmüş olsa da uygulamada bu sürenin bir yılı aştığı ve bu sürenin taraflarca öngörülemediği anlaşılmaktadır. Zira 210 günlük süreye hafta sonu tatilleri, TİTCK tarafından belirlenen eksiklerin tamamlanması için geçen süre, TİTCK laboratuvarında veya TİTCK tarafından kabul edilmiş bir laboratuvarda geçen test süreleri ve TİTCK dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre dâhil değildir. İşleyişte ortalama ruhsatlandırma süresi 300-400 gün arasında olabilmektedir.
- (199) Ruhsatlandırma süreci ayrıca piyasaya girmeyi planlayan teşebbüs için batık nitelikli bir maliyet de doğurmaktadır. Ruhsatlandırma süreci kapsamında başvuranın ödemesi gereken tek seferlik ücretler de bulunmaktadır. Ruhsatlanan ürünün eşdeğer veya referans ürün gibi özelliklerine göre bu ücretler değişmektedir.⁹¹ Bu maliyet küçük hacimli pazarlara girişte karar üzerinde etkili olabilecek büyüklükte olup sürecin başında belirli değildir. Ruhsatlandırma sürecinin seyrine göre ruhsatlandırma maliyeti de değişebilmektedir.
- (200) Bu kapsamda NEPHA’dan 2021-2024 yılları arasında ruhsat başvurusu yaptığı ürünler için ruhsatlandırma sürecinde geçen süre ve maliyeti hakkında bilgi talep edilmiştir. NEPHA tarafından *Octreoscan 111 MBq/ml radyofarmasötik hazırlama kiti*, *Technescan PYP 20 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofize toz*, *Technescan MAG3 1 mg radyofarmasötik hazırlama kiti*, *Sodyum Iyodür (I-131) Curium 37-7400 MBq Sert Kapsül* ürünlerinin 10 yıldan uzun bir süredir ruhsat sürecinde olduğu, 2024 yılında ruhsatlandırıldığı bu nedenle ruhsatlandırma maliyetinin hesaplanamadığı belirtilmektedir. Bu süreçte ilaçların tescil belgesi ile satışının gerçekleştirildiği bu nedenle söz konusu ürünlerin ruhsatlandırılmasında aciliyet bulunmadığı, tescil belgesi alınırken sunulmuş eski tarihli belgelere erişimde zorluk yaşanması gibi rutin dışı faktörlerle ruhsatlandırma sürecinin uzadığı anlaşılmaktadır. Diğer yandan halen ruhsat sürecinde olan radyofarmasötiklerin ruhsatlandırma sürecinin seyri de küçük

⁹⁰ Ruhsat Yönetmeliği, m.14/1.

⁹¹ Bkz. 2024 Yılı Fiyat Tarifesi,

pazarlarda giriş engeli oluşturabilecek maliyet ve belirsizliklere işaret etmektedir. NEPHA ruhsatlandırma sürecinin genellikle yaklaşık iki yıl sürdüğünü belirtmiştir.

- (201) NEPHA tarafından *Striascan 74 MBq/ml enjeksiyonluk çözelti 5 ml, Striascan 74 MBq/ml enjeksiyonluk çözelti 2,5 ml ve Itriyum (⁹⁰Y) 150-370 MBq/ml Intraartiküler Enjeksiyon* süspansiyon isimli ürünlere ilişkin ruhsatlandırma sürecinin devam ettiği bu süreçte; GMP belgesi almak amacıyla 170000 TL, önceliklendirme başvurusu için 10000 TL, her bir CTD (Ortak Teknik Doküman)⁹² ön değerlendirme başvurusu için (reddi durumunda tekrar ödenmesi suretiyle) 35000 TL, 210 günlük ruhsatlandırma başvurusu için 453000 TL, analiz ücreti 88000 TL, ilaç ruhsat belgesi için 35000 TL ve ruhsatlandırma sürecinde ve sonrasında yapılan varyasyonlar için 27000 TL, fiyat almak için 5500 TL, satış izni başvuru ücreti 7000 TL ve beş yıl sonra ruhsat yenilenmesi için 14000 TL ödeme yapıldığı ifade edilmektedir. Ayrıca ruhsatlandırma süresinin mevzuatta her ne kadar 210 gün olarak öngörülse de üç yıla yakın sürmesinin beklendiği aktarılmaktadır.
- (202) Dolayısıyla ruhsatlandırma sürecinin pazara girecek teşebbüsler açısından zaman ve maliyet bakımından belirsizlik oluşturduğu ve giriş engeli olarak nitelendirilebileceği söylenebilecektir.
- (203) Girişin muhtemel olup olmadığını değerlendirirken ilgili ürün pazarlarının kendine has özellikleri de önem arz etmektedir. Türkiye’de Tc-99m jeneratörleri, soğuk kit ve I-131 ürünleri pazarlarında talep durağandır ve pazarların büyüme hızı düşüktür. Taraflarca da dosya konusu pazarların uzun yıllardır var olan, olgunlaşmış, yeni ve büyük gelişmelerin yaşanmadığı pazarlar olduğu ifade edilmektedir. Dolayısıyla bahsi geçen pazarlara girişleri teşvik edecek piyasa görünümünün olmadığı söylenebilecektir.
- (204) Ayrıca dosya konusu ilgili ürün pazarlarına KAMRUSEPA’nın 2015 yılında girişinden sonra pazarda yeni giriş yaşanmamıştır. CURIUM’un MONROL’u devralmasıyla birlikte birleşik teşebbüsün pazardaki konumunun pazara giriş yapmayı planlayan teşebbüsler açısından girişi zorlaştırıcı bir unsur olduğu değerlendirilmektedir.
- (205) İşlem taraflarının pazar yapısına ve işlemin rekabetçi endişe doğurmayacağına ilişkin savlarından birisi de pazara girebilecek ve küresel düzeyde faaliyet gösteren oyuncuların olduğuna ilişkindir. Bu savın doğru olup olmadığının tespiti amacıyla Türkiye’de faaliyet göstermeyen ancak yurt dışında Tc-99m jeneratörü, soğuk kit veya I-131 ürünleri arz eden teşebbüslere bu ürünleri Türkiye’de satmayı planlayıp planladıkları veya son 5 yılda böyle bir plan yapıp yapmadıkları sorulmuştur.
- (206) Küresel düzeyde I-131 kapsül ve çözelti tedariki faaliyeti bulunan International Isotopes Inc. (INTERNATIONAL) tarafından Tc-99m jeneratörleri, I-131 solüsyon ve kapsülleri ile soğuk kit (MAG3, DTPA, DMSA gibi) ürünlerinin herhangi birini şu anda veya gelecekte Türkiye’de üretme, ihraç etme veya ticarileştirme planının bulunmadığı belirtilmiştir.
- (207) Küresel düzeyde I-131 kapsül ve çözelti tedariki faaliyeti bulunan IRE ELIT tarafından; Türkiye’de herhangi bir ürün üretme planı bulunmadığı, IRE ELIT’in sadece Mo-99 ve

⁹² Başvuru dosyaları mevzuat gereğince, CTD formatında hazırlanarak sunulmaktadır. CTD, Avrupa, ABD ve Japonya’daki ilaç ruhsatlandırma makamlarına yapılacak başvuruların planlı bir şekilde sunulmasını hedefleyen ve uluslararası alanda üzerinde uzlaşmaya varılan bir format olarak nitelendirilmektedir. CTD beş modülden oluşmaktadır.

<https://www.ieis.org.tr/tr/ruhsatlandirma#:~:text=CTD%2C%20Avrupa%2C%20ABD%20ve%20Japonya,%C3%BCzerinde%20uzla%C5%9Fmaya%20var%C4%B1lan%20bir%20formatt%C4%B1r.>

I-131 radyoizotoplarının aktif ilaç hammaddesi (*active pharmaceutical ingredient* - API) üretimini gerçekleştirdiği, üretilen hammaddelerin MONROL gibi üreticilere satıldığı ve bundan sonraki aşamada IRE ELIT'in herhangi bir alakasının bulunmadığı ifade edilmiştir. Ayrıca IRE ELIT'in Türkiye'de gelecekte ve son 5 yıl içinde Tc-99m jeneratörü ve I-131 solüsyonu satma planı bulunmadığı aktarılmıştır.

- (208) Tc-99m jeneratörü tedariki yapan Lantheus Medical Imaging, Inc. (LANTHEUS) tarafından Tc-99m jeneratörleri, I-131 solüsyon ve kapsülleri ile soğuk kit ürünlerin herhangi birini şu anda veya gelecekte Türkiye'de üretme, ihraç etme veya ticarileştirme planının bulunmadığı ifade edilmiştir.
- (209) Tıbbi uygulamalarda kullanılan radyoizotopların geliştirilmesine faaliyeti bulunan Pars Isotopes Company'nin (PARS ISOTOPES) Türkiye'de MOLTEK ve MEDICHECK ile işbirliği bulunmaktadır. PARS ISOTOPES tarafından (.....) belirtilmiştir. Ayrıca Türkiye'ye yapılan ihracatın son iki yıldır sınırlı düzeyde kaldığı, bu durumun özel bir sebebinin bulunmadığı, buna yönelik MOLTEK ile toplantı yapıldığı ve her iki teşebbüsün de işbirliğini genişletmeyi düşündüğü ifade edilmiştir. Bu doğrultuda Türkiye'deki faaliyetlerinin özellikle Türkiye'de mevcut olmayan temel ürünlerin ihraç edilmesi ve pazar taleplerine göre birkaç belirli ürüne odaklandığı belirtilmiştir ancak ilgili ürünlerin tedariki ile ilgili somut bir plandan bahsedilmemiştir.
- (210) NTP Radioisotopes SOC Ltd. (NTP) ise Tc-99m jeneratörleri, I-131 kapsül ve solüsyonları üretmek için kullanılan Mo-99 ve I-131 gibi API tedarikçisi olarak faaliyet göstermektedir. NTP tarafından; Avrupa'daki Tc-99m jeneratörleri, I-131 kapsül ve solüsyonlarının ana üreticilerinin CURIMUM, MONROL ve GE Healthcare olduğu, bildirilen işlemin Avrupa'da iki üreticinin kalmasına yol açacağı ifade edilmiştir.
- (211) Ayrıca ANSTO ile çevrimiçi bir toplantı gerçekleştirilmiş olup toplantıda ANSTO tarafından; Türkiye pazarına girme planının olmadığı ve Türkiye'de kurulmuş ticari ilişkisinin bulunmadığı ifade edilmiştir. ANSTO temsilcileri tarafından mevcut durumda ticari faaliyetlerinin Doğu Asya ve Kuzey Amerika bölgelerinde yoğunlaştığı, gelecek için daha çok Asya, Kuzey Amerika ve Avrupa'nın bir seçenek veya fırsat olarak görüldüğü, (.....) belirtilmiştir.
- (212) Bunun yanında çeşitli nükleer tıp ürünlerinin üretim, satış ve dağıtım alanında uluslararası pazarlarda faaliyet gösteren ve Türkiye'de bağlı iştirak, grup şirketi gibi Türkiye pazarında ulaşılabilir bir kanal bulunan teşebbüslerden de potansiyel rekabeti değerlendirmek amacıyla bilgi talep edilmiştir. Bahsi geçen teşebbüslerden gelen cevaplara aşağıda yer verilmektedir.
- (213) Hâlihazırda küresel düzeyde faaliyet gösteren ROTOP, POLATOM ve ECKERT&ZIEGLER firmalarıyla distribütörlük ilişkisi bulunan MOLTEK tarafından bahsi geçen firmalar haricinde başka bir firmadan ürün tedarik planının bulunmadığı belirtilmiştir. Bunun haricinde POLATOM'un *Tektrotyd (PoltechHYNIC)* 20 mikrogram Radyofarmasötik Hazırlama Kiti ve *MBrIDA (PoltechMBrIDA)* 20 mg Radyofarmasötik Hazırlama Kiti'nin ruhsatlandırılmasına ilişkin çalışmalarının devam ettiği ifade edilmiştir.
- (214) GE Healthcare (GEHC), Nukleon Nükleer Teknoloji Araştırma Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. (NUKLEON), FUJIFILM Healthcare Turkey Sağlık AŞ (FUJIFILM) ve Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ (NOVARTIS) ise Tc-99m jeneratörü, I-131 radyofarmasötiği ve soğuk kit ürünlerinin Türkiye'de üretim, satış ve ithalatına dair bir planlarının bulunmadığını ifade etmiştir.

- (215) Ayrıca NDK ve TİTCK'dan ilgili pazarlara yeni rakiplerin girme ihtimalinin değerlendirilebilmesi amacıyla Tc-99m jeneratörü veya I-131 kapsül ve solüsyon üretimi, ithalatı veya satışı için ruhsat, lisans veya izin başvurusu bulunup bulunmadığı hakkında bilgi talep edilmiştir. Cevaplardan nükleer tıp ürünlerinin üretim, satış ve dağıtım alanında faaliyet göstermek amacıyla lisans, izin veya ruhsat süreci devam eden teşebbüs bulunmadığı tespit edilmiştir.
- (216) Tc-99m jeneratörleri ve I-131 ürünleri pazarlarında işlem tarafları ile rekabet halinde olan KAMRUSEPA'nın tüm faaliyetlerini 2024 Mayıs ayı itibarıyla durdurduğu, 2025 Şubat ayı itibarıyla da faaliyetlerine devam etmediği bilinmektedir. 20.11.2024 tarihli görüşmede KAMRUSEPA'nın faaliyete yeniden başlamak için görüşmelere devam ettiği öğrenilmiştir. Ancak 2025 Şubat ayı başında gerçekleştirilen şifahi görüşmede görüşmelerin mevcut durumda sonuçsuz kaldığı anlaşılmıştır. KAMRUSEPA'nın (.....) gibi kendine özgü şartları bu görüşmelerin sonucunda belirleyici olabilecekse de kuruluş tesisi, ticari ilişkileri ve ruhsat ve izinlere sahip bir teşebbüsün yatırımcı bulup bulamaması piyasaya girişin muhtemel olup olmadığına ilişkin önemli bir emare teşkil etmektedir. KAMRUSEPA'nın faaliyetine dönmek için gerekli yatırımı bulamaması piyasaya girişin muhtemel olmadığına işaret etmektedir.
- (217) Kurulun *Yalova Terminali* kararında ALTERNATIVE, menfi tespit belgesi verilmesi veya muafiyet tanınması talep edilen sözleşmeden elde edilen gelirle ve YALOVA TERMİNALİ ile aynı ekonomik bütünlükte olmasının sağladığı avantajla faaliyete dönmesi muhtemel görülerek potansiyel rakip olarak değerlendirilmiştir. Kurulun *Yat Limanı* kararında, yapımı devam eden ancak faaliyete geçme tarihi bilinmeyen marinalar potansiyel rekabet unsuru olarak nitelendirilmiş ancak marinaların faaliyete geçeceği tarihin bilinmemesi nedeniyle potansiyel rekabetin çok güçlü olmadığı değerlendirilmiştir.
- (218) Bu iki kararın da ışığında KAMRUSEPA'nın ruhsat ve üretim tesisinin zayıf bir potansiyel rekabet unsuru teşkil ettiği değerlendirilmektedir. KAMRUSEPA'nın faaliyetlerini 2024 yılı Mayıs ayında tamamen durdurduğu, aynı ekonomik bütünlükte gelir üreten bir birim bulunmadığı bilinmektedir. KAMRUSEPA'nın faaliyete dönüp dönemeyeceği, dönebilecek olursa bunun zamanı ve piyasaya sunulabilecek ürün hacmi belirsizdir. Bu durumda KAMRUSEPA'nın oluşturduğu potansiyel rekabet baskısının işlemin rekabete karşı etkilerini bütünüyle ortadan kaldırmak bakımından yeterli olmadığı değerlendirilmektedir.
- (219) Ruhsatlandırma sürecinin uzun ve belirsiz olması, ilgili pazarların durağan ve sınırlı büyüyen pazarlar olması, son dönemde pazara giren teşebbüs bulunmaması, küresel ölçekte faaliyet gösteren 20'den fazla teşebbüsle temas edilmesine rağmen Türkiye'de ilgili ürün pazarlarına giriş planlayan veya yakın dönemde planlamış teşebbüs bulunduğunun tespit edilememesi, bu çerçevede ilgili pazarlara yakın zamanda girmeyi planlayan rakibin olmaması hususları da dikkate alındığında pazara makul sürede etkili bir giriş beklenmemektedir. KAMRUSEPA'nın ise dokuz aylık süreçte henüz faaliyetlerine başlayamadığı görülmektedir. Dolayısıyla ilgili potansiyel rekabetin yaratacağı rekabetçi baskının işleminden doğan yoğunlaşmanın olumsuz etkilerini tek başına azaltmaya veya ortadan kaldırmaya yeterli olacağını söylemek mümkün görünmemektedir.

G.4.2.1.3. Dengeleyici Alıcı Gücünün Değerlendirilmesi

- (220) Yatay Birleşme ve Devralmaların Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz (Yatay Kılavuz) dengeleyici alıcı gücünü "*Herhangi bir sağlayıcı teşebbüs üzerinde sadece rakipler değil, müşteriler de rekabetçi baskı oluşturabilir. Müşterilerin önemli bir alıcı gücüne*

sahip olduğu hallerde çok yüksek pazar payına sahip sağlayıcı teşebbüsler dahi etkin rekabeti önemli ölçüde azaltamayacaklardır. Bir başka ifadeyle, müşterilerinden bağımsız hareket ederek fiyat, arz, üretim ve dağıtım miktarı gibi ekonomik parametreleri belirleyebilme güçleri bulunmayacaktır. Bu bağlamda, dengeleyici alıcı gücü, müşterilerin büyüklükleri, sağlayıcı açısından önemli olmaları ve alternatif sağlayıcılara geçme becerileri sayesinde ticari işlem yaparken sağlayıcıları karşısında elde ettikleri pazarlık gücü olarak anlaşılmalıdır.” şeklinde tanımlamaktadır.

- (221) Yatay Kılavuzda Kurulun, bir birleşme işleminin yaratacağı pazar gücü artışı karşısında müşterilerin ne şekilde karşılık verebileceklerini değerlendireceği ifade edilmektedir. Alıcı gücü, sağlayıcının fiyatlarını artırması ya da kalitesini düşürmesi halinde müşterilerin makul bir zaman diliminde alternatif sağlayıcılara kayma tehdidinde bulunabildikleri hallerde söz konusu olabilecektir. Örneğin, müşterilerin alternatif sağlayıcılara kısa bir süre içinde geçebildikleri, dikey bütünleşmeye giderek üst pazarda faaliyet göstermeye başlayabilecekleri konusunda tehdit ortaya koyabildikleri ya da büyük miktarlarda yaptığı alımları üst pazara girmeye niyetli olan başka bir teşebbüse kaydırarak sağlayıcının pazarına yeni teşebbüslerin girmesini teşvik etme konusunda tehditte bulunabildikleri hallerde alıcı gücünden bahsedilebilecektir. Ayrıca, alıcı gücü, müşterilerin sağlayıcının sunduğu diğer mal veya hizmetlerin alımını durdurduğu veya geciktirdiği durumlarda da söz konusu olabilecektir.
- (222) Dosya kapsamında dengeleyici alıcı gücünün var olup olmadığının tespit edilebilmesi amacıyla gerek Komisyon gerekse çeşitli otoritelerce kullanılmakta olan Karşılaştırma Testi Yöntemine (*Comparison Test Method*) başvurulacaktır. Bu yöntem; incelenen pazarda alıcılar ve sağlayıcılar olmak üzere her iki taraftaki teşebbüslerin pazar payları, yoğunlaşma oranları ve teşebbüslerin yapılarının basit bir şekilde karşılaştırılmasıyla gerçekleştirilmektedir.
- (223) Bu doğrultuda söz konusu karşılaştırma testi işlem kapsamında etkilenen üç ilgili ürün pazarı için de uygulanmış ve sağlayıcıların en büyük 10 müşterisi dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda MONROL ve CURIUM'un en büyük müşterileri içinde kamuyu doğrudan belirtmemesi nedeniyle kamunun alıcı gücü ayrıca değerlendirilmiş ve karşılaştırma testi teşebbüslerce belirtilen müşteriler üzerinden yapılmıştır.
- (224) Buna ek olarak 2024 yılına ait KAMRUSEPA verisine ulaşamadığından analiz 2021, 2022 ve 2023 yılları verileri ile gerçekleştirilmiştir. KAMRUSEPA'dan veri temin edilememesi müşterilerin alım miktar ve değerlerinin sadece üreticilerden sağlanmak suretiyle analiz edilmesini de engellemiştir. Karşılaştırma testi müşterilerden alım verilerinin elde edilmesiyle gerçekleştirilmiştir. Bu yeniden satıcı hüviyetindeki müşteriden alınan ürünlerin hem yeniden satıcı müşteriler hem de onlardan alanlar tarafından bildirilmesi nedeniyle çifte sayıma neden olmuştur. Bu çifte sayım tekil olarak müşterilerin alım pazarındaki paylarının gerçekten yüksek görünmesine yol açmıştır. Buna rağmen aşağıda yer verileceği üzere karşılaştırma testi sonucu dengeleyici alıcı gücünün bulunmadığına işaret etmektedir.

G.4.2.1.3.1. Tc-99m Jeneratörleri Pazarı Karşılaştırma Testi

- (225) Karşılaştırma testi ilk olarak Tc-99m jeneratörleri pazarı bakımından yapılmış olup aşağıda Türkiye'de Tc-99m jeneratörleri pazarında faaliyet gösteren teşebbüslerin

2021-2023 yıllarındaki satış verileri ve pazar payları ile Tc-99m jeneratörlerinin alıcılarının⁹³ alım pazarındaki pazar payları gösterilmektedir:

Tablo 18: Türkiye’de Tc-99m Jeneratörleri Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin 2021-2023 Yılları Pazar Payları (%)

Taraflar	Satış Değerine Göre			Satış Miktarına Göre		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL+	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Kaynak: Dosya kapsamında yapılan çalışmalar.

Tablo 19: Türkiye’de Tc-99m Jeneratörleri Alıcılarının Alım Pazarında 2021-2023 Yıllarındaki Alım Verileri

Tc-99m Jeneratörleri Alıcıları	Alım Değeri (TL)			Alım Miktarı (Adet)		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MOLTEK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
YDA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MEDICHECK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
FEFA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CCN	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ETLİK-BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
İzmir Nükleer	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BİYOLOJİK BİL.	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	36.685.467	60.143.115	104.353.400	3.751	3.832	3.993

Kaynak: Dosya kapsamında yapılan çalışmalar.

Tablo 20: Türkiye’de Tc-99m Jeneratörleri Alıcılarının Alım Pazarında 2021-2023 Yıllarındaki Payları (%)

Tc-99m Jeneratörleri Alıcıları	Alım Değerine Göre			Alım Miktarına Göre		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MOLTEK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
YDA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MEDICHECK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
FEFA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CCN	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ETLİK-BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
İzmir Nükleer	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BİYOLOJİK BİL.	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	38	45	41	52	58	53

Kaynak: Dosya kapsamında yapılan çalışmalar.

- (226) Yukarıda yer alan tablolar incelendiğinde işlem öncesinde Tc-99m jeneratörleri pazarında sağlayıcı konumunda bulunan üç teşebbüs olduğu görülmektedir. Ancak bildirim konu işleme ilişkin olarak gerçekleştirilen nihai inceleme sürecinde; sağlayıcı

⁹³ Alıcılar, pazarda faaliyet gösteren sağlayıcı teşebbüslerin Tc-99m jeneratörleri pazarındaki en büyük 10 müşterisi üzerinden tespit edilmiş olup tüm alıcı teşebbüsleri kapsamamaktadır.

teşebbüslerden olan ve işlem sonrasında birleşik teşebbüsün tek rakibi konumunda bulunacak olan KAMRUSEPA'nın 2024 yılı Mayıs ayı itibarıyla faaliyetlerini tamamen sonlandırdığı öğrenilmiştir. Bu kapsamda, inceleme döneminde, pazarda iki sağlayıcı bulunmakta olup işlem sonrasında bu sayı bire düşecektir. Öte yandan Tc-99m jeneratörlerinin alım pazarına bakıldığında sağlayıcıların en büyük 10 müşterisinin pazarın yaklaşık yarısına tekabül ettiği ve söz konusu alıcıların çok sayıda olup genel olarak oldukça düşük pazar paylarına sahip oldukları görülmektedir.

- (227) Alım değeri bakımından görece yüksek pazar payına sahip ERDEM ise bir ecza deposu olup ilgili ürünleri kullanıp uygulamamakta, söz konusu ürünlerin, bu ürünleri uygulayacak olan hastanelere ve nükleer tıp merkezlerine yeniden satışını gerçekleştirmektedir. DORUK, ZAFER ve Teknomar Tıbbi Ürünler Dış Ticaret ve Pazarlama Ltd. Şti. (TEKNOMAR) de pazarda ERDEM gibi faaliyet göstermektedir. Alıcı gücüne ilişkin olarak işlem taraflarınca; özel hastanelerin tıbbi görüntülemelerini genellikle FEFA, MOLTEK, EDH veya BIANCO gibi üçüncü taraf alt yüklenicilerden dış kaynak kullanarak tedarik ettiği, bu şirketlerin genellikle çok sayıda hastaneden sorumlu olduğu ve bu nedenle Tc-99m jeneratörlerinin tedarikçileri üzerinde daha büyük baskı uygulayabildiği ifade edilmiştir. Ancak yeniden satıcı olarak faaliyet gösteren teşebbüsler, tedarikçilerin olası fiyat artışlarını kendi müşterilerine yansıtmaya şansına sahip olduklarından fiyatların düşmesi için tedarikçiler üzerinde baskı uygulama güdülerinin her durumda yüksek olmayacağı değerlendirilmektedir.
- (228) Ayrıca söz konusu teşebbüslerin alternatif bir sağlayıcı bulunmayacağı için işlem sonrasında %100 pazar payına sahip olacak olan birleşik teşebbüs üzerinde fiyatların düşürülmesi için baskı uygulama gücüne sahip olamayacağı da değerlendirilmektedir. Ek olarak alıcıların alım değerleri bakımından pazar paylarına bakıldığında ERDEM dışında bahsi geçen teşebbüslerin oldukça düşük pazar paylarına sahip oldukları görülmektedir. ERDEM'in yüksek pazar payı ise MONROL'un DMO ihaleleri bakımından tek yetkili satıcısı olmasından kaynaklanmaktadır.
- (229) Sağlayıcı ve alıcı teşebbüs sayıları karşılaştırıldığında pazarda sağlayıcı sayısının iki olduğu, işlem sonrasında ise bire düşeceği ve pazar payının %100'e ulaşacağı; buna karşılık pazarın yaklaşık yarısına tekabül eden alıcı sayısının ise 14 olduğu görülmektedir. Bu noktada pazarda pazar payı ve teşebbüs sayıları bakımından alıcılar ile sağlayıcılar arasında bir denklik olmadığı anlaşılmaktadır. Bununla birlikte söz konusu karşılaştırmaların daha sağlıklı yapılabilmesi için ilgili pazardaki alıcı ve sağlayıcıların yoğunlaşma seviyelerinin de karşılaştırılması gerekmektedir. Bu kapsamda aşağıda Tc-99m jeneratörleri pazarındaki sağlayıcıların ve alıcıların 2021-2023 yıllarında sahip oldukları HHI (*Herfindahl-Hirschman Index*) değerlerine yer verilmektedir:

Tablo 21: 2021-2023 Yıllarında Tc-99m Jeneratörü Pazarda Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin HHI Değerleri ve İşlem Sonrası HHI Değişimi

Taraflar	Satış Değeri Bazındaki Pazar Paylarına Göre			Satış Miktarı Bazındaki Pazar Paylarına Göre		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
KAMRUSEPA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
MONROL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CURIUM (NEPHA)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	3569,89	3657,29	3604,27	3899,01	4015,13	3933,71
MONROL + CURIUM	4876,2289	4935,0625	4978,7136	6020,2081	6027,9696	6226,7881

İşlem Sonrası Toplam	5786,46	5819,53	5845,43	6522,42	6527,94	6672,00
İşlem Sonrası Fark	2216,56	2162,24	2241,16	2623,41	2512,81	2738,29
Kaynak: Dosya kapsamında yapılan çalışmalar.						

Tablo 22: 2021-2023 Yıllarında Tc-99m Jeneratörleri Alıcılarının Alım Pazarındaki HHI Değerleri

Taraflar	Alım Değeri Bazındaki Pazar Paylarına			Alım Miktarı Bazındaki Pazar Paylarına		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MOLTEK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
YDA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MEDICHECK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
FEFA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CCN	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ETLİK-BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
İzmir Nükleer	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BİYOLOJİK BİL.	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	313,95	439,64	264,00	727,82	877,62	618,83
Kaynak: Dosya kapsamında yapılan çalışmalar.						

- (230) Tablo 21'den görüleceği üzere Tc-99m jeneratörü pazarında sağlayıcıların işlem öncesinde HHI değerleri 3000'in üzerinde bulunmakta, işlem neticesinde ise 2100'ün üzerinde HHI değeri artışı söz konusu olmaktadır. İlgili pazar devralma işlemi öncesinde üç oyuncunun yer aldığı ve o haliyle de yoğunlaşmış yapıda bir pazarken işlem neticesinde pazardaki yoğunlaşma seviyesi daha da artacak, KAMRUSEPA'nın pazardan çıkmasıyla en üst seviyeye ulaşacaktır.
- (231) Öte yandan Tc-99m jeneratörü alıcılarının HHI değerlerine bakıldığında 2021-2023 yıllarında değer ve miktar bakımından toplam HHI değerlerinin hiçbir zaman 900'ün üzerine çıkmadığı görülmekte ve bu bakımdan alım pazarında kayda değer bir yoğunlaşmanın olmadığı değerlendirilmektedir.
- (232) Sonuç olarak Karşılaştırma Testi Yöntemi kapsamında Tc-99m jeneratörü pazarında alıcı ve sağlayıcıların sayıları, pazar payları ve yoğunlaşma seviyeleri arasında büyük fark olduğu ve alıcıların, sağlayıcıların/sağlayıcının elde ettiği pazar gücünü dengeleyecek bir alıcı gücüne sahip olmaktan çok uzak olduğu değerlendirilmektedir.

G.4.2.1.3.2. I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Pazarı Karşılaştırma Testi

- (233) Karşılaştırma Testi Yönteminin I-131 oral kapsül ve solüsyon pazarında da uygulanması amacıyla aşağıda Türkiye'de I-131 oral kapsül ve solüsyon pazarında faaliyet gösteren teşebbüslerin 2021-2023 yıllarındaki satış verileri ve pazar payları ile I-131 oral kapsül ve solüsyonu alıcılarının⁹⁴ alım pazarındaki pazar payları gösterilmektedir:

⁹⁴ Alıcılar, pazarda faaliyet gösteren sağlayıcı teşebbüslerin verisine ulaşılabilen en büyük beş müşterisi üzerinden tespit edilmiş olup tüm alıcı teşebbüsleri kapsamamaktadır.

Tablo 23: 2021-2023 Yıllarında I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Pazarında Satış Değeri (TL) Bazlı Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023	
	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM (NEPHA)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00
İşlem Sonrası						
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL + CURIUM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	(....)	100,00	(....)	100,00	(....)	100,00

Tablo 24: 2021-2023 Yıllarında I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Pazarında Adet (Kutu) Bazlı Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2021		2022		2023	
	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM (NEPHA)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	11.251	100,00	13.997	100,00	15.266	100,00
İŞLEM SONRASI						
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL+CURIUM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	11.251	100,00	13.997	100,00	15.266	100,00

Tablo 25: Türkiye’de I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Alıcılarının Alım Pazarında 2021-2023 Yıllarındaki Alım Verileri

I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Alıcıları	Alım Değeri (TL)			Alım Miktarı (Adet)		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TEKNOMAR	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
GAMA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	10.612.038	19.060.739	28.526.575	7.652	8.694	8.999

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 26: Türkiye’de I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Alıcılarının Alım Pazarında 2021-2023 Yıllarındaki Pazar Payları (%)

I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Alıcıları	Pazar Payı			Pazar Payı		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TEKNOMAR	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
GAMA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	43,20	47,70	44,93	70,32	78,17	67,17

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

- (234) Yukarıda yer alan tablolar incelendiğinde işlem öncesinde I-131 oral kapsül ve solüsyon pazarında sağlayıcı konumunda bulunan üç teşebbüs olduğu görülmektedir. KAMRUSEPA’nın pazardan çıkmasıyla birlikte işlem sonrasında bu sayı bire düşecektir. Öte yandan I-131 kapsül ve solüsyonların alım pazarına bakıldığında sağlayıcıların en büyük müşterilerinden altı tanesinin değer bakımından pazarın yaklaşık yarısına tekabül ettiği ve söz konusu alıcıların ERDEM dışında genel olarak oldukça düşük pazar paylarına sahip oldukları görülmektedir. Bununla birlikte en büyük

müşteriler arasında yer alan DORUK, ZAFER, TEKNOMAR ve ERDEM söz konusu ürünleri yeniden satış amacıyla almaktadır. Bu teşebbüslere ilişkin olarak yukarıda yapılan değerlendirmeler bu pazar için de geçerli olup söz konusu teşebbüslerin alternatif bir sağlayıcı olmayacağı için işlem sonrasında %100 pazar payına sahip olacak olan birleşik teşebbüs üzerinde fiyatların düşürülmesi yönünde baskı uygulama gücüne sahip olamayacağı değerlendirilmektedir.

- (235) Karşılaştırma Testi Yöntemi kapsamında I-131 kapsül ve solüsyonları pazarındaki sağlayıcı ve alıcı teşebbüs sayıları karşılaştırıldığında pazarda sağlayıcı sayısının iki olduğu, işlem sonrasında ise bire düşeceği ve pazar payının %100'e ulaşacağı; pazarın yaklaşık yarısına tekabül eden alıcı sayısının ise altı olduğu görülmektedir. Bu noktada pazarda pazar payı ve teşebbüs sayıları bakımından alıcılar ile sağlayıcılar arasında bir denklik olmadığı görülmektedir. Bununla birlikte söz konusu karşılaştırmanın daha sağlıklı yapılabilmesi için ilgili pazardaki alıcı ve sağlayıcıların yoğunlaşma seviyelerinin de karşılaştırılması gerekmektedir. Bu kapsamda aşağıda I-131 oral kapsül ve solüsyonları pazarındaki sağlayıcıların ve alıcıların 2021-2023 yıllarında sahip oldukları HHI değerlerine yer verilmektedir:

Tablo 27: 2021-2023 Yıllarında I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Pazarında HHI Değerleri ve İşlem Sonrası HHI Değeri Farkı

Teşebbüs	Satış Değeri Bazındaki Pazar			Satış Miktarı Bazındaki Pazar		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURİUM (NEPHA)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	5453,09	5116,39	5017,68	6086,97	5664,86	5336,15
İŞLEM SONRASI						
KAMRUSEPA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MONROL + CURİUM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	5921,06	5488,59	5371,01	6355,68	5856,15	5557,11
Fark Δ	467,98	372,20	353,33	268,71	191,30	220,97

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 28: 2021-2023 Yıllarında I-131 Oral Kapsül ve Solüsyon Alıcılarının Alım Pazarındaki HHI Değerleri

Taraflar	Alım Değeri Bazındaki Pazar Paylarına			Alım Miktarı Bazındaki Pazar Paylarına		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TEKNOMAR	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
GAMA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	899,92	1088,69	950,45	1998,82	2553,69	1970,17

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

- (236) Tablo-28'den görüleceği üzere I-131 oral kapsül ve solüsyon pazarında işlem öncesinde HHI değeri 5000'in üzerindedir. İnceleme konusu işlem sonrasında da değer ve kutu bakımından HHI değerinin yaklaşık 200 puandan fazla arttığı görülmektedir. İlgili pazar devralma işlemi öncesinde üç oyuncunun yer aldığı ve o haliyle de yoğunlaşmış yapıda bir pazarken işlem neticesinde pazardaki yoğunlaşma seviyesi daha da artacak, KAMRUSEPA'nın pazardan çıkmasıyla en üst seviyeye ulaşacaktır.
- (237) Öte yandan I-131 oral kapsül ve solüsyon alıcılarının HHI değerlerine bakıldığında 2021-2023 yıllarında değer ve miktar bakımından toplam HHI değerlerinin en çok 2553 seviyesine çıktığı, bu değerlerin hiçbir zaman sağlayıcıların işlem sonrasındaki HHI değerleri toplamının yarısını geçmediği ve sağlayıcılar ile alıcıların yoğunlaşma

seviyeleri arasında ciddi bir fark olduğu görülmektedir. Bununla birlikte KAMRUSEPA'nın pazardan çıkmasıyla sağlayıcı ve alıcılar arasında var olan yoğunlaşma seviyesindeki farkın daha da artacağı değerlendirilmektedir.

- (238) Sonuç olarak Karşılaştırma Testi Yöntemi kapsamında I-131 oral kapsül ve solüsyon pazarında alıcı ve sağlayıcıların sayıları, pazar payları ve yoğunlaşma seviyeleri arasında büyük fark olduğu ve alıcıların, sağlayıcıların elde ettiği pazar gücünü dengeleyecek bir alıcı gücüne sahip olmadığı değerlendirilmektedir.

G.4.2.1.3.3. DTPA Soğuk Kiti Pazarı Karşılaştırma Testi

- (239) Karşılaştırma Testi Yönteminin DTPA soğuk kiti pazarında da uygulanması amacıyla aşağıda Türkiye'de DTPA soğuk kiti pazarında faaliyet gösteren teşebbüslerin 2021-2023 yıllarındaki satış verileri ve pazar payları ile DTPA soğuk kiti alıcılarının⁹⁵ alım pazarındaki alım verileri ve pazar payları gösterilmektedir:

Tablo 29: Türkiye'de DTPA Soğuk Kiti Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin 2021-2023 Yılları Satış Verileri

DTPA Tedarikçileri	Satış Değeri (TL)			Satış Miktarı (Adet)		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM (NEPHA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
Toplam	755.204	1.561.926	4.979.223	1.139	1.022	978

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 30: 2021-2023 Yıllarında Satış Adedi (Adet) ve Satış Değeri (TL) Bazında DTPA Soğuk Kitleri Pazarı Payları (%)

DTPA Tedarikçileri	Satış Değeri Bazında Pazar Payları			Satış Miktarı Bazında Pazar Payları		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM (NEPHA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
Toplam	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 31: Türkiye'de DTPA Soğuk Kiti Alıcılarının Alım Pazarında 2021-2023 Yıllarındaki Alım Verileri

DTPA Soğuk Kiti Alıcıları	Alım Değeri (TL)			Alım Miktarı (Adet)		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ÇAĞAN	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TEKNOMAR	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BRT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
FEFA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MEDICHECK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BİYOLOJİK BİL.	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	491.571	696.180	1.212.664	1734	1072	864

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

⁹⁵ Alıcılar, pazarda faaliyet gösteren sağlayıcı teşebbüslerin DTPA soğuk kiti pazarındaki en büyük 10 müşterisi üzerinden tespit edilmiş olup tüm alıcı teşebbüsleri kapsamamaktadır.

Tablo 32: Türkiye’de DTPA Soğuk Kiti Alıcılarının Alım Pazarında 2021-2023 Yıllarındaki Pazar Payları (%)

DTPA Soğuk Kiti Alıcıları	Pazar Payı			Pazar Payı		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ÇAĞAN	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TEKNOMAR	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BRT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
FEFA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MEDICHECK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BİYOLOJİK BİL.	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TOPLAM	65,00	45,00	24,00	152,24	104,89	88,34

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

- (240) DTPA soğuk kitlerini ülkemizde son üç yılda sadece işlem tarafları MONROL ve CURIUM satmaktadır. Bu nedenle işlem sonrası ilgili ürün pazarında tek sağlayıcı olarak birleşik teşebbüs yer alacaktır. DTPA soğuk kitlerinin alım pazarına bakıldığında ise sağlayıcıların en büyük 10 müşterisinin -çifte sayım nedeniyle fazla olarak hesaplanan- değer bakımından pazar payları toplamının 2023 yılında pazarın %23’üne tekabül ettiği ve alıcıların çok sayıda olup genel olarak oldukça düşük pazar paylarına sahip oldukları görülmektedir. Söz konusu müşterilerin tarafların en büyük müşterileri olduğu dikkate alındığında, pazarın tamamında düşük pazar payına sahip çok daha fazla sayıda küçük alıcının mevcut olduğu anlaşılmaktadır. Bu açıdan sağlayıcı olarak tek bir teşebbüsün yer alacağı ilgili pazarda çok sayıda küçük alıcının mevcut olacağı ve sayı ve pazar payı bakımından sağlayıcı ve alıcılar arasında bir denklik olmayacağı değerlendirilmektedir.
- (241) Bununla birlikte Karşılaştırma Testi Yöntemi kapsamında ilgili pazardaki alıcı ve sağlayıcıların yoğunlaşma seviyelerinin de karşılaştırılması gerekmektedir. Bu kapsamda aşağıda DTPA soğuk kitleri pazarındaki sağlayıcıların ve alıcıların 2021-2023 yıllarında sahip oldukları HHI değerlerine yer verilmektedir:

Tablo 33: 2021-2023 Yıllarında DTPA Soğuk Kitleri Pazarında HHI Değerleri

DTPA Tedarikçileri	Satış Değeri Bazındaki Pazar Paylarına Göre			Satış Miktarı Bazındaki Pazar Paylarına Göre		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
MONROL	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
CURIUM (NEPHA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
Toplam	5581	5000	6131	6448	5403	5306

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 34: 2021-2023 Yıllarında DTPA Soğuk Kit Alıcılarının Alım Pazarındaki HHI Değerleri

Taraflar	Alım Değeri Bazındaki Pazar Paylarına Göre			Alım Miktarı Bazındaki Pazar Paylarına Göre		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
ERDEM	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
DORUK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ZAFER	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ÇAĞAN	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
TEKNOMAR	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BIANCO	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MNT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BRT	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
FEFA	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
MEDICHEC	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
BİYOLOJİK	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)

TOPLAM	1036,04	642,83	178,33	5421,13	2701,74	2266,05
Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.						

- (242) DTPA soğuk kit pazarında işlem sonrasında sağlayıcı seviyesinde pazarın yoğunluk seviyesi en yüksek düzeye ulaşacak ve tek bir teşebbüs faaliyet gösterecektir. Buna karşılık alım pazarındaki HHI değerlerine bakıldığında alım değeri bakımından 2023 yılındaki HHI değerinin 178,33 olduğu, en yüksek HHI değerinin ise alım miktarı bakımından 2021 yılında 5421,13 olarak gerçekleştiği görülmektedir. Söz konusu HHI değerinin çifte sayım nedeniyle yüksek çıkması mümkün olmakla birlikte, işlem sonrasında sağlayıcının sahip olacağı %100 pazar payı nedeniyle HHI değerinin 10.000 olacak olması karşısında, pazarda alıcılar ve sağlayıcıların yoğunlaşma seviyeleri arasında çok büyük bir fark olacağı ve bu açıdan da alıcılar ve sağlayıcılar arasında bir denklik durumunun bulunmayacağı değerlendirilmektedir.
- (243) Yapılan karşılaştırmalar sonucunda teşebbüs sayısı, pazar payı ve yoğunlaşma seviyeleri bakımından etkilenen pazarların üçünde de alıcılar ve sağlayıcılar arasında bir denklik durumunun olmadığı değerlendirilmiştir. Bununla birlikte ilgili pazarların yapısının ve özelliklerinin de alıcı gücü bakımından değerlendirilmesi gerekmektedir.

G.4.2.1.3.4. Kamunun Alıcı Gücünün Değerlendirilmesi

- (244) Bildirim Formu'nda ve 15.10.2024 tarih 57692 sayılı dilekçesinde CURIUM; Tc-99m jeneratörleri bakımından kamunun dengeleyici bir alıcı gücüne sahip olduğunu ifade etmiştir. Tc-99m jeneratörlerinin satış fiyatı tespit edilmemiştir ve bu ürünlerin yaklaşık %(.....)'ı kamuya satılmaktadır. Ancak kamu, sağlık hizmetlerini sunma yükümlülüğü nedeniyle bu hizmeti vermekten ve bu ürünleri talep etmekten vazgeçemeyecek bir konumda bulunmaktadır.
- (245) Ayrıca radyofarmasötiklerin kullanıldığı hasta grubunun durumu nedeniyle kamu, alımlarında ve diğer işlemlerinde radyofarmasötiklere özel önem vermektedir. Hâlihazırda Ruhsat Yönetmeliğinde ilgili ürünlerin özel ürün gruplarından olması nedeniyle (.....) halen tescil belgesi ile faaliyete devam edilebilmektedir. KHGM ile yapılan görüşmede DMO üzerinden alınan ürünlerde ödeme süresinin 90 gün olduğu ancak özel önemi nedeniyle radyofarmasötikler için bu sürenin 30 güne indirildiği aktarılmıştır.
- (246) DMO ihalelerinde ihale komisyonunca belirlenen tavan fiyat altında teklif gelmediği takdirde ihale iptal edilerek tekrarlanmaktadır. Bu süreçte hastaneler "eski bakiye" olarak anılan önceki alımlardan kaynaklanan temin haklarını kullanmakta, bu da yeterli olmadığına döner sermaye veya Sağlık Bakanlığı'nca tahsis edilmiş olan merkezi bütçeden ödeme yaparak iddia edilen alıcı gücü kullanılmadan görece yüksek fiyatlarla alım yapabilmektedir. Bu alımlarda oluşan yüksek fiyatlar da sonraki DMO ihaleleri için yapılan fiyat araştırmalarında bir unsur olarak yer almaktadır.⁹⁶

⁹⁶ DMO Satınalma ve Satış İşlemleri Yönergesi'nin 4. maddesi.

- (247) Bu noktada kamunun fiyatlar üzerinde baskılayıcı bir güce sahip olup olmadığının netleştirilmesi için Tc-99m jeneratörleri pazarında 3 sağlayıcının olduğu 2021-2024⁹⁷ yıllarında kamu ve özel sektör alıcılarının Tc-99m jeneratörlerinin aynı birimleri için ödemiş oldukları ortalama birim fiyatlarının ne olduğu tespit edilmiş ve aşağıda bu fiyatlara yer verilmiştir:

Tablo 35: Kamu ve Özel Sektörün Tc-99m Jeneratörlerine İlişkin Ortalama Birim Fiyatları (TL)

Tc-99m Jeneratör Birimleri	KAMU Diğer Alım Yöntemleri				KAMU Sağlık Market Alımları				Özeller Ortalama			
	2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024
Tc-99m Jeneratörü 750 mCi (15GBq)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Tc-99m Jeneratörü 1000 mCi (20GBq)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Tc-99m Jeneratörü 1200 mCi (24GBq)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Tc-99m Jeneratörü 1500 mCi (30GBq)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Tc-99m Jeneratörü 2000 mCi (40GBq)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

- (248) Yukarıdaki tablo incelendiğinde Tc-99m jeneratörleri pazarında alım gücü olduğu iddia edilen kamunun 2023 ve 2024 yıllarında 30 ve 40 GBq jeneratörler haricinde almış olduğu tüm jeneratörler için ortalama birim fiyatlarının özel sektör fiyatlarından yüksek olduğu, hatta bazı birimler için kamunun özel sektör fiyatlarının iki katından fazla fiyat ödediği görülmektedir. Buradan söz konusu ürünleri talep etmekten vazgeçemeyecek bir konumda bulunan kamunun üç sağlayıcının olduğu bir pazarda dahi özel sektörden daha yüksek fiyatlar ödemek zorunda kaldığı anlaşılmaktadır. Bu kapsamda kamunun rekabetin olmadığı, tek sağlayıcının ürün tedarik ettiği bir pazarda, söz konusu sağlayıcının sahip olduğu pazar gücünü dengeleyebilecek bir alıcı gücüne sahip olmayacağı değerlendirilmektedir⁹⁸.

⁹⁷ 2024 yılının ilk 11 ay verileri dikkate alınmıştır.

⁹⁸ Benzer bir değerlendirme için bkz. İtalyan Rekabet Otoritesinin, 14 Ekim 2016 tarihli ve 26185 sayılı *Aspen* kararı, https://en.agcm.it/dotcmsDOC/pressrelease/A480_eng.pdf

- (249) Yatay Kılavuz'un 96. paragrafına göre *"Birleşme işleminin yaratacağı yüksek fiyatlardan sadece pazarlık gücüne sahip sınırlı bir müşteri kitlesi korunabiliyorsa, işlemin yaratacağı rekabeti sınırlayıcı etkileri dengeleyici bir alıcı gücünden bahsetmek mümkün olmayacaktır."* Diğer bir ifadeyle tüm alıcıların birleşik teşebbüsün piyasa gücünden kendini koruma imkânı bulunması halinde alıcı gücü dengeleyici bir unsur olarak ele alınabilecektir. Tc-99m jeneratörleri pazarında da özel sektör alıcıları, pazardaki alıcıların %(.....)'ını oluşturmaktadır. Bu kapsamda tarafların en önemli müşterileri olarak belirttikleri teşebbüslere alımlarında oluşan fiyatların kamu alımlarında oluşan fiyattan doğrudan veya dolaylı olarak etkilenip etkilenmediği sorulmuştur. Cevaben; AMERİKAN HASTANESİ kamu alımlarında oluşan fiyatlar hakkında bilgisinin olmadığını, DÜZEN de bu hususta bir görüşünün olmadığını, BIANCO, ERDEM, MOLTEK ve YDA kamu alımlarında oluşan fiyattan dolaylı olarak etkilendiğini, MEDİPOL doğrudan etkilendiğini ve ATTİLA, MNT ve BRT ise alım fiyatının kamu alımlarında oluşan fiyattan doğrudan ve ya dolaylı olarak etkilenmediğini ifade etmiştir. Kamu alım fiyatlarından doğrudan veya dolaylı etkilendiğini ifade eden teşebbüsler, bu etkinin ne yönde olduğu veya nasıl meydana geldiğini açıklamamıştır. Buradan hareketle pazarın özel sektör kısmında da önemli bir alıcı gücünün varlığından bahsedilemeyeceği değerlendirilmektedir. Özel sektörün ilgili pazarda alıcı gücüne sahip olduğu varsayılsa dahi, DMO ihaleleri dışında kamu hastanelerince tekil olarak temin edilenler de dâhil edildiğinde Tc-99m jeneratörlerinin yarısından fazlasının alıcı gücünün bulunmadığı sözleşmeler ile satıldığı anlaşılmaktadır. Bu kapsamda işlem bakımından alıcı gücünün dengeleyici bir unsur olarak değerlendirilemeyeceği kanaati oluşmuştur.
- (250) I-131 oral kapsül ve solüsyonlarının da 2023 yılında %(.....)'ü kamu tarafından merkezi ihalelerle alınmıştır ve bu ürünlerin de satış fiyatı tespit edilmemiştir. Tc-99m jeneratörleri için yapılan açıklamalar bu pazar bakımından da geçerli olup aynı şekilde kamu, sağlık hizmetlerini sunma yükümlülüğü nedeniyle bu ürünleri de talep etmekten vazgeçemeyecek bir konumda bulunmaktadır. Bununla birlikte işlem tarafları, alımların ihale yoluyla yapıldığı ve kamunun temel alıcı olduğu pazarlarda kamunun dengeleyici bir alıcı gücüne sahip olduğunun kabul edilmesi gerektiğini ifade etmektedir. Bu noktada kamunun fiyatlar üzerinde baskılayıcı bir güce sahip olup olmadığının netleştirilmesi için I-131 oral kapsül ve solüsyonları pazarında 3 sağlayıcının olduğu 2021-2024⁹⁹ yıllarında kamu ve özel sektör alıcılarının I-131 oral kapsül ve solüsyonlarının¹⁰⁰ aynı birimleri için ödemiş oldukları ortalama birim fiyatlarının ne olduğu tespit edilmiş ve aşağıda bu fiyatlara yer verilmiştir:

⁹⁹ 2024 yılının ilk 11 ay verileri dikkate alınmıştır.

¹⁰⁰ Kamunun en çok alım yaptığı birimler tespit edilip analiz bu birimler özelinde yapılmıştır.

Tablo 36: Kamu ve Özel Sektörün I-131 Oral Kapsüllerine İlişkin Ortalama Birim Fiyatları (TL)

I-131 Oral Kapsül Birimleri	KAMU Diğer Alım Yöntemleri				KAMU Sağlık Market Alımları				Özeller Ortalama			
	2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024
I-131 Oral Kapsül (10 mCi)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
I-131 Oral Kapsül (15 mCi)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
I-131 Oral Kapsül (20 mCi)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
I-131 Oral Kapsül (50 mCi)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
I-131 Oral Kapsül (100 mCi)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
I-131 Oral Kapsül (150 mCi)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.												

- (251) Yukarıdaki tablo incelendiğinde I-131 kapsül ve solüsyonları pazarında alım gücü olduğu iddia edilen kamunun ilgili yıllarda tabloda işaretlenmiş bulunan üç ürün haricinde almış olduğu tüm oral kapsüller için ortalama birim fiyatının özel sektör fiyatından yüksek olduğu, hatta bazı birimler için kamunun özel sektör fiyatlarının iki katına yakın fiyat ödediği görülmektedir. Bu bakımdan söz konusu ürünleri talep etmekten vazgeçemeyecek bir konumda bulunan kamunun üç sağlayıcının olduğu bir pazarda dahi özel sektörden daha yüksek fiyatlar ödemek zorunda kaldığı anlaşılmaktadır. Bu kapsamda kamunun rekabetin olmadığı, tek sağlayıcının ürün tedarik ettiği bir pazarda, söz konusu sağlayıcının sahip olduğu pazar gücünü dengeleyebilecek bir alıcı gücüne sahip olmayacağı değerlendirilmektedir.
- (252) Tc-99m jeneratörleri pazarına ilişkin olarak yukarıda yer verilen özel müşteri beyanları kapsamında I-131 oral kapsül ve solüsyonları pazarında da özel sektör alıcılarının bir alıcı gücünün varlığından bahsedilemeyecektir. Özel sektörün ilgili pazarda alıcı gücüne sahip olduğu varsayılsa dahi, DMO ihaleleri dışında kamu hastanelerince tekil olarak temin edilenler de dâhil edildiğinde Tc-99m jeneratörlerinin %(.....)'ünün alıcı gücünün bulunmadığı sözleşmeler ile satıldığı anlaşılmaktadır. Bu kapsamda işlem bakımından alıcı gücünün I-131 oral kapsül ve solüsyonları pazarında da dengeleyici bir unsur olarak değerlendirilemeyeceği kanaati oluşmuştur.

- (253) İlaç sektöründe kamunun alıcı gücünün bulunduğu sıklıkla öne sürülen bir sav olsa da sağlık hizmetlerinin vatandaşların hayatına doğrudan temas etmesi ve vazgeçilmez olması karşısında kamunun bu hizmeti sağlamama, uzun süreler erteleme veya ülkenin sadece bir bölümünde sağlama seçeneğinin olmadığı açıktır. Bu durum kamunun alıcı gücünü sınırlayan önemli bir unsurdur. Bu durumun yansıması olarak Tc-99m jeneratörlerine benzer şekilde I-131 oral kapsül ve solüsyonları da (.....) ödeme süresi, (.....) Sağlık Market kanalıyla alınan radyofarmasötik ürünler için 30 güne indirilmiştir ve Tc-99m jeneratörleri başlığı altında yer verilen aynı gerekçelere dayanılarak bu pazar bakımından da, kamunun rekabet eksikliğinden doğacak her türlü sorunu dengeleyebilecek mutlak bir alıcı gücünün olmadığı değerlendirilmektedir.
- (254) Buna karşılık tarafların alıcı gücüne ilişkin beyanında; Kurulun, bu dosyada mevcut koşullara tekabül eden koşullarda istikrarlı bir şekilde dengeleyici alıcı gücünün rolünü kabul ettiği belirtilmiş, konuyla ilgili olarak örnek Kurul kararlarına¹⁰¹ değinilmiş ve alımların çoğunlukla hastanelerce veya kamu kurumlarınca ihalelerle yapılmasının veya pazarlık sonucunda fiyatların düşmesinin alıcı gücüne işaret ettiği öne sürülmüştür.
- (255) 07.07.2015 tarih ve 15-28/340-112 sayılı kararda “Mo99/Tc-99m jeneratörü” ve “iyot-131 oral kapsül ve solüsyon” pazarlarında MONROL ve IBA’nın dışında KAMRUSEPA ve NEPHA gibi iki önemli rakibin daha bulunduğu görülmektedir. Bu bakımdan kararın alındığı dönemde bahsi geçen ve rekabeti artırıcı etkisi olduğu değerlendirilen ihalelere, ilgili pazarlar bakımından katılım sağlayacak 4 teşebbüsün bulunduğu görülmektedir. Buna karşılık dosyanın incelendiği süreçte ilgili pazarlarda faaliyet göstermeye izni olan üç teşebbüs (MONROL, CURIUM, KAMRUSEPA) bulunmakta olup birleşik teşebbüsün tek rakibi konumunda olacak olan KAMRUSEPA, 2024 yılı Mayıs ayı itibarıyla faaliyetlerini tamamen sonlandırmıştır. Bu bakımdan tek teşebbüsün faaliyet gösterdiği bir pazarda alımların ihale yoluyla yapılmasının rekabeti artırıcı bir etkisinin olmayacağı ve alternatif bir tedarikçi olmayacağı için kamunun dengeleyici bir alıcı gücüne sahip olduğundan bahsedilemeyeceği değerlendirilmiştir.¹⁰²
- (256) Tarafça atıf yapılan diğer geçmiş tarihli kararlar ile incelemeye konu işlem ve içinde bulunduğu rekabet dinamikleri arasında önemli farklar bulunmaktadır. Siemens/Varian¹⁰³ kararında tarafların faaliyetleri arasında herhangi bir yatay veya dikey örtüşme bulunmadığı, bununla birlikte işlem taraflarının faaliyetlerinin arasında tamamlayıcılık ve zayıf ikame ilişkilerinin olabileceği değerlendirilmiştir. Avaya/Notel kararında¹⁰⁴, pazarda ihale yönteminin uygulanması ile birlikte distribütörlerin aynı anda farklı sağlayıcılarla çalışma ve pazarlık edebilme imkânına sahip olduğu bir piyasada belirli bir pazar gücüne sahip bir sağlayıcının fiyatlarını rakip ve müşterilerinden bağımsız belirleyebilme yeteneğinin önemli derecede azalacağı değerlendirilmiştir. Söz konusu karara konu iki pazarda çok sayıda alternatif sağlayıcının olduğu görülmektedir. Kurulun Thales SA’nın Kara Ulaşım Sistemleri işkolunun Hitachi Ltd. tarafından

¹⁰¹ Kurulun 07.07.2015 tarih ve 15-28/340-112 sayılı, 04.03.2021 tarih ve 21-11/145-60 sayılı, 09.12.2009 tarih ve 09-58/1400-366 sayılı, 30.03.2023 tarih ve 23-16/289-101 sayılı, 04.06.2020 tarih ve 20-27/330-155 sayılı ve 19.01.2022 tarih ve 22-04/55-24 sayılı kararları.

¹⁰² İki rakibin bulunduğu ihale piyasasında rekabetçi sonuçlar elde edilebileceğine ilişkin savlar, “Rekabetçi İhale Pazarı Savının Değerlendirilmesi” başlıklı bölümde değerlendirilmiştir.

¹⁰³ Kurulun 04.03.2021 tarih ve 21-11/145-60 sayılı kararı.

¹⁰⁴ Kurul’un 09.12.2009 tarih ve 09-58/1400-366 sayılı kararı.

devralınması talebinin değerlendirildiği *Hitachi/Thales* kararında¹⁰⁵ ise; tarafların faaliyetleri arasında temel örtüşmenin gerçekleştiği ana hat sinyalizasyon pazarında payları toplamının %20'nin altında olduğu, daha geniş bir pazar tanımı yapıldığı takdirde demiryolu sinyalizasyon faaliyetleri bakımından pazar payının daha da azalacağı, öte yandan en dar pazar tanımı olan ETCS ATP yol kenarı projeleri, makas mekanizmaları ve ray devreleri bakımından dahi pazar paylarının %40'ı geçmediği ve anılan pazarlarda hâlihazırda küresel büyük oyuncuların yer aldığı göz önüne alındığında işlemin rekabetçi bir endişe yaratmayacağı kanaatine varılmıştır. Ayrıca etkilenen pazarlarda SIEMENS, ALSTOM, VAE ve CAF gibi çok sayıda aktif ve güçlü rakip olduğu ve özellikle ETCS ATP yol kenarı projeleri pazarı cazip bir pazar olduğundan, ilerleyen yıllarda yeni girişlerin ve daha küçük oyuncuların büyümesinin muhtemel olduğu değerlendirilmiştir. Kurulun *Alstom/Bombardier* kararında¹⁰⁶ Bombardier Inc.'in küresel demiryolu çözümleri bölümünün tek kontrolünün Alstom S.A. tarafından devralınması işlemi değerlendirilmiş ve tarafların son beş yıl içerisinde Türkiye'de ana hat demiryolları sinyalizasyonu pazarında aynı ihalelere katılmadığı, alıcıların ihalede teklif sunacak teşebbüs sayılarını artırabilme ya da azaltabilme olanağına sahip oldukları ve bu durumun alıcı gücünün varlığına işaret ettiği değerlendirilmiştir. Ek olarak Türkiye'de ana hat demiryolu pazarının temel müşterisi konumunda bulunan TCDD'nin son 10 yıl içerisinde 10'dan fazla sağlayıcı ile sözleşme imzalamış olması, müşterilerin sağlayıcılarını kolayca değiştirebilmesine ya da tercih imkânının varlığına örnek gösterilmiştir. Ancak mevcut dosya kapsamında; tek rakip olan KAMRUSEPA'nın pazardan çıkışı ile birlikte birleşik teşebbüsün tek sağlayıcı konumunda bulunacağı bir pazarda, kamunun ya da özel sektördeki alıcıların teklif sunacak sağlayıcı teşebbüs sayısını artırabilme ya da azaltabilme olanağından ve söz konusu sağlayıcıyı kolayca değiştirme ya da herhangi bir tercih imkânının varlığından bahsedilemeyecektir.

- (257) Tarafın beyanında da yer verdiği bir diğer karar olan *Landis+Gyr/Luna* kararında¹⁰⁷ da benzer bir durum söz konusudur. Benzer şekilde tarafın savunmasında yer verdiği diğer kararlar¹⁰⁸ bakımından da aynı durum söz konusu olup ilgili kararlarda incelenen pazarların bu dosyadaki pazar yapılarından özellikle birden fazla rakibin mevcut olması yönüyle farklılaştığı ve söz konusu kararlarda alıcı konumundaki kamunun alternatif sağlayıcıları tercih etme imkânına sahip olduğu değerlendirilmektedir.
- (258) Bununla birlikte Kurulun; alıcıların kamu otoriteleri olduğu ve alımlarının çoğunlukla ihale yöntemiyle yapıldığı bir pazarda kamunun alıcı gücünün olmadığını kabul ettiği kararları da mevcuttur. *Radontek* kararında¹⁰⁹; CyberKnife marka tıbbi cihaz bakım-onarım ve yedek parça pazarında alıcı konumunda; kamu hastaneleri ve özel hastaneler, kamu üniversite hastaneleri ve özel üniversite hastaneleri ile tıbbi hizmet faaliyeti gösteren özel şirketlerin yer aldığı belirtilmiştir. Kararda; radyoterapi cihazlarının oldukça maliyetli cihazlar oldukları, cihazların yedek parça ve servis ücretleri yüksek olsa da, bunların cihazın fiyatı içerisindeki payının düşük kaldığı, söz konusu cihazların kullanım ömrünün 10 yıl olduğu, ardıl pazardaki (yedek parça ve bakım-onarım) fiyatların yüksekliğinin, cihazı değiştirmek için bir sebep olmadığı, bir kez satın alındıklarında geçiş maliyetlerinin yüksekliği sebebiyle farklı markalı bir

¹⁰⁵ Kurulun 30.03.2023 tarih ve 23-16/289-101 sayılı kararı.

¹⁰⁶ Kurulun 04.06.2020 tarih ve 20-27/330-155 sayılı kararı.

¹⁰⁷ Kurulun 19.01.2022 tarih ve 22-04/55-24 sayılı kararı.

¹⁰⁸ Kurulun 02.01.2020 tarih ve 20-01/7-4 sayılı kararı ile 20.06.2019 tarih ve 19-22/327-145 sayılı kararı.

¹⁰⁹ Kurulun 11.10.2018 tarih ve 18-38/617-298 sayılı kararı.

cihaza geçilmesinin zorluk arz ettiği, CyberKnife marka radyoterapi cihazlarına bakım hizmeti verebilecek kişi sayısının 10 olduğu, bu hizmeti sağlayabilmek için gerekli eğitimi yalnızca üretici firmanın verebildiği tespit edilmiş; CyberKnife marka radyoterapi cihazına bakım onarım servisi verebilecek alternatif teşebbüslerin sayısı ve kapasitesinin sınırlı olduğu dikkate alınarak, ilgili pazar açısından dengeleyici bir alıcı gücünün varlığından bahsetmenin mümkün olmadığı değerlendirilmiştir. İlgili karara konu pazarda faaliyet gösteren teşebbüs sayısının az oluşu ve ilgili teşebbüslerin bakım onarımlarını gerçekleştirdikleri cihazların 10 yıllık kullanım süresine ve yüksek maliyete sahip olması nedeniyle kolayca değiştirilemiyor oluşu, pazarı mevcut dosya kapsamında incelenen pazarlara yakınsamaktadır. Söz konusu karar, temel alıcının kamu olduğu her pazarda Kurulun alıcı gücünün varlığına hükmetmediğini ve alıcı gücünün varlığına ilişkin değerlendirmelerde ilgili pazarların dinamiklerinin her dosya özelinde ayrıca incelenmesi gerektiğini göstermektedir.

- (259) Dosya kapsamında incelenen işlem sonrasında birleşik teşebbüs, ilgili ürün pazarlarının üçünde de faaliyet gösteren tek teşebbüs haline gelecektir. Bu durumda birleşik teşebbüsün fiyatlarını artırması, arzını azaltması ya da kalitesini veya ürün çeşitliliğini düşürmesi halinde kamunun ve özel sektör alıcılarının makul bir zaman diliminde alternatif sağlayıcılara kayma tehdidinde bulunamayacağı açıktır. Bu nedenle ve yukarıda yapılan değerlendirmeler ışığında, ilgili ürün pazarlarının hiçbirinde birleşik teşebbüsün elde edeceği pazar gücünü dengeleyecek bir alıcı gücünün bulunmadığı kanaatine varılmıştır.

G.4.2.1.4. Alternatif Görüntüleme Yöntemlerinin Rekabetçi Baskısının Değerlendirilmesi

- (260) CURIUM tarafından SPECT görüntülemenin 1960 yılından bu yana kullanıldığı, küresel olarak SPECT görüntülemeye yönelik talebin çoğu gelişmiş ülkede düşüşte olduğu, SPECT görüntüleme kullanımının diğer teknolojiler benimsendikçe azaldığı ifade edilmektedir. Bunun yanı sıra SPECT görüntülemeye yönelik kanıtlanmış klinik etkinliğe sahip geliştirilme aşamasında olan ürün bulunmadığı vurgulanmaktadır. PET görüntülemede ise önemli yatırımlar ve yenilikler yapıldığı, aynı zamanda BT, MR ve ultrason taraması gibi yerleşik görüntüleme yöntemlerinin daha hassas ve verimli hale geldiği, daha erişilebilir ve daha düşük maliyetli olduğu belirtilmektedir.
- (261) Ayrıca PET görüntüleme yöntemine ilginin artmasının görüntüleme merkezlerinin PET kameraları gibi donanımlara yapılan yatırımları artırdığı, bu durumun SPECT görüntüleme üzerindeki baskıyı artırdığına dikkat çekilmektedir. Dolayısıyla Türkiye’de de benzer bir eğilim olduğu, Tc-99m jeneratörlerine yönelik talebin %2-3 gibi düşük bir oranla arttığı ve fiyatların sabit olduğu dile getirilmektedir. Sonuç olarak Tc-99m jeneratör tedarikçilerinin; talebin alternatif teknolojilere kayması ihtimalinden kaçınmak amacıyla ürün fiyatlamada temkinli davrandığı, nitekim alternatif teknolojilerin SPECT görüntüleme üzerinde rekabetçi bir kısıtlama oluşturabilmesi için talebin tamamının alternatif yöntemlere geçmesi gerekmediği, bu yönde kısmi bir tehdidin de bu baskı açısından yeterli olabileceği ifade edilmektedir.
- (262) SPECT ve PET görüntüleme cihazları 10 ila 20 yıllık bir ömre sahiptir ve bu cihazların temini, bakımı, kullanan personelin eğitimi ve ilgili prosedürlerin oluşturulması sağlık hizmeti verenler açısından önemli maliyet teşkil etmektedir. Buradan hareketle SPECT ve PET görüntüleme cihazlarına yapılan yatırımın gelecek ihtiyaç, plan ve beklentilerine ışık tutacağı anlaşılmaktadır. KHGM’den kamu hastanelerinde kurulu SPECT ve PET görüntüleme cihazı sayısı ile 2020-2024 yılları arasında her bir görüntüleme cihazından ayrı ayrı kaç adet alındığı bilgisi talep edilmiştir.

- (263) KHGM'den elde edilen verilerden, kurulu toplam SPECT ve PET görüntüleme cihaz sayısının toplam 237 olduğu, sadece SPECT görüntüleme cihazı kurulu olan 46 kamu hastanesi buna karşılık sadece PET görüntüleme cihazı kurulu olan 2 kamu hastanesi ve iki görüntüleme cihazının da birlikte kurulu olduğu 57 kamu hastanesi bulunduğu görülmüştür. 07.02.2025 tarihli görüşmede KHGM yetkililerinde SPECT görüntüleme cihazı yatırımlarına devam edildiği belirtilmiştir. Dolayısıyla yalnızca SPECT görüntüleme cihazı kurulu olan kamu hastanesi sayısının fazlalığı ve hekimlerle yapılan görüşmeler neticesinde bu görüntüleme cihazlarının ömrü boyunca kullanılacağı düşünüldüğünde SPECT ürünlerine talebin kısa vadede önemli düşüş kaydetmeyeceği kanaati oluşmaktadır.
- (264) Tarafın üzerinde durduğu bir husus ise SPECT görüntülemeye çeşitli endikasyonlar bazında BT, MR, ultrason ve PET taramalarının halihazırda alternatif olduğu ya da bu teknolojiler geliştikçe alternatif olabileceğidir.
- (265) Bu konuda kamuda hastanelerin nükleer tıp birimlerinde görevli hekimlerle yapılan görüşmelerde SPECT görüntülemenin önemini koruduğu, PET görüntülemenin yeni ajanlar geliştirilmesiyle birlikte artış gösterdiği ancak maliyetli bir yöntem olduğu, SPECT görüntülemeye ise ikame olamayacağı ifade edilmiştir. Görüşmelerde PET görüntülemenin SPECT görüntülemenin yerini alıp almayacağı konusunda;
- PET görüntülemenin Tc-99m jeneratörü kullanılarak yapılan SPECT görüntülemenin ikamesi olmadığı,
 - SPECT görüntülemede hastanın maruz kaldığı radyasyon dozunun düşük olduğu, maliyetinin daha düşük olduğu, bu yöntemde kolay ve detaylı bir inceleme yapılabilirdiği ve bu yöntemin alternatifinin olmadığı,
 - PET görüntülemede kullanılan ajanların ve görüntüleme cihazlarının maliyetinin yüksek olduğu,
 - MR görüntüleme maliyetinin daha düşük olmasına rağmen SPECT görüntüleme ile aynı işleve sahip olmadığı, tüm vücudun MR ile görüntülenemediği ancak Tc-99m jeneratörü kullanılarak yapılan SPECT görüntülemede tüm vücut aktivitelerinin görüntülenebildiği,
 - Bunun yanında randevu sisteminden dolayı MR taraması için randevu alınmasının da çok uzun sürdüğü, MR taramasında hasta taramasının da uzun bir süre aldığı,
 - SPECT ile işlevsel görüntüleme yapıldığı yani organ veya dokuların işleyişinin izlenebildiği, örneğin böbrek sintigrafisinde böbrekten idrarın geçişinin görüntülenebildiği, sintigrafinin organın çalışmasını gösterdiği dolayısıyla bu görüntüleme yönteminde hücre düzeyinde canlılık ve fonksiyonların görüntülenebildiği,
 - PET görüntülemenin yeni ajanlar geliştirilmesiyle gelecekte büyüyecek bir piyasa olacağı ancak tanı ve tedavide SPECT görüntüleme yapılmasına her zaman ihtiyaç duyulacağı,
 - Hastayı takip eden hekimin tanı ve tedavide izleyeceği yola ilişkin Türkiye Nükleer Tıp Derneği, Avrupa ve ABD Nükleer Tıp Dernekleri tarafından yayınlanan rehberler bulunduğu, SPECT görüntülemeden PET görüntülemeye geçiş için bu rehberlerin değişmesi gerekeceği, ayrıca ilgili personelin eğitilmesi ve alt yapı yatırımına ihtiyaç duyulacağı

vurgulanmıştır.

- (266) Sonuç olarak hekimlerle yapılan görüşmelerde SPECT ve PET görüntülemenin kemik, organlar ve dokularla ilgili fonksiyonel sonuçlar verdiği, PET görüntülemede kullanılan ajanların ve görüntüleme maliyetinin yüksek olduğu, yapılma sayısında sınırlı bir artış olsa da SPECT görüntülemenin varlığını koruduğu ve PET görüntülemenin bu yönetime alternatif olamayacağı dile getirilmiştir.
- (267) Ayrıca küresel düzeyde faaliyeti bulunan oyuncular tarafından SPECT görüntülemenin pazardaki konumu ile PET görüntülemenin bu görüntüleme yöntemine alternatif olup olmayacağı konusunda;
- INTERNATIONAL tarafından SPECT görüntüleme yönteminin hala çok önemli olduğu ve yakın gelecekte dinamizminin artmasının beklendiği, SPECT kameralarının dünyadaki tüm görüntüleme kameralarının çoğunluğunu oluşturduğu, geliştirilmekte olan yeni PET ürünlerinin bir SPECT versiyonunun bulunduğu, hasta erişimini artırmak ve maliyetleri azaltmak amacıyla yakın gelecekte tüm PET ürünlerinin SPECT muadil ürünlerinin bulunmasının beklendiği,
 - IRE ELIT tarafından SPECT görüntülemeye yönelik talebin daha iyi tarama yapması nedeniyle sabit kaldığı veya biraz arttığı, son 10 yılda PET'e yönelik talebin arttığı ancak PET görüntülemenin farklı endikasyonlara sahip farklı modalitelerde kullanılması nedeniyle SPECT görüntüleme sayısında etkili olmadığı, SPECT görüntülemenin yerini başka bir görüntüleme yönteminin alamayacağı,
 - PARS ISOTOPES tarafından mevcut pazar talepleri ve araştırmalarına dayanarak SPECT ürünlerinin gelecek 10 yıl boyunca pazarda önemli bir paya sahip olabileceği, PET ürünlerinin de teşhiste önemli bir role sahip olduğu,
 - NTP ISOTOPES tarafından SPECT görüntülemenin artış hızının sabit veya küçük olduğu, PET görüntülemenin öneminin ve yaygınlığının artmasıyla pazardaki payının azalacağı,
 - LANTHEUS tarafından SPECT görüntülemenin sağlık hizmetlerinde teşhis yöntemi olarak önemli bir rol üstlendiği ve bu durumun devam edeceğinin düşünüldüğü ancak büyüme oranının düşük olacağı,
 - ANSTO tarafından SPECT ve PET görüntülemenin geleceğinin ilgili ülkeye ve coğrafi bölgeye bağlı olduğu, PET görüntülemede Avrupa'nın çoğunda olduğu gibi Avustralya'da da büyüme olduğu, Asya'daki farklı ülkelerde SPECT görüntüleme penetrasyonunun çok düşük olduğu, SPECT ve PET görüntülemenin farklı kullanım alanları olduğu, PET görüntülemenin yaygınlaşması için bu yöntemi kullanan merkezlerin etrafında çok sayıda siklotron olması gerektiği, aynı zamanda PET görüntüleme kullanımı destekleyecek altyapının SPECT görüntülemeye kıyasla daha pahalı olduğu, SPECT ve PET görüntüleme arasında maliyet farkı nedeniyle SPECT görüntülemenin avantajlı olduğu,
 - GEHC tarafından SPECT görüntülemenin küresel ölçekte ana görüntüleme yöntemi olmaya devam edeceği, özellikle onkoloji uygulamalarında PET görüntülemenin giderek daha önemli bir alternatif haline geldiğinin gözlemlendiği, görüntülemenin tedaviyle birleştirildiği teranostik olarak

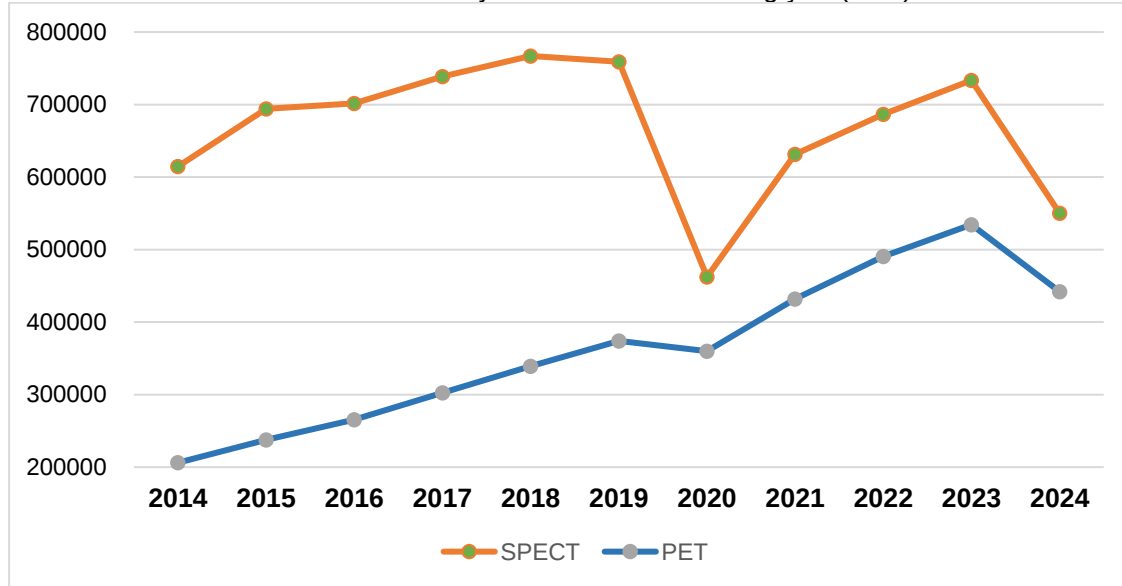
adlandırılan alandaki yeni yöntemler ve endikasyonlar nedeniyle SPECT görüntülemenin kullanımının artmasının beklenildiği,

- NOVARTIS tarafından teşebbüsün SPECT radyofarmasötikği ürünleri sunmadığı, dolayısıyla konuya ilişkin değerlendirmelerinin olmadığı ancak SPECT görüntüleme ürünlerinin endikasyona bağlı olarak artıları ve eksileri olan PET ürünleriyle birlikte var olan etkinliği kanıtlanmış ürünler olduğu ve nükleer görüntüleme yöntemlerindeki teknik gelişmelerin kademeli ve yavaş olduğunun düşünüldüğü

ifade edilmiştir.

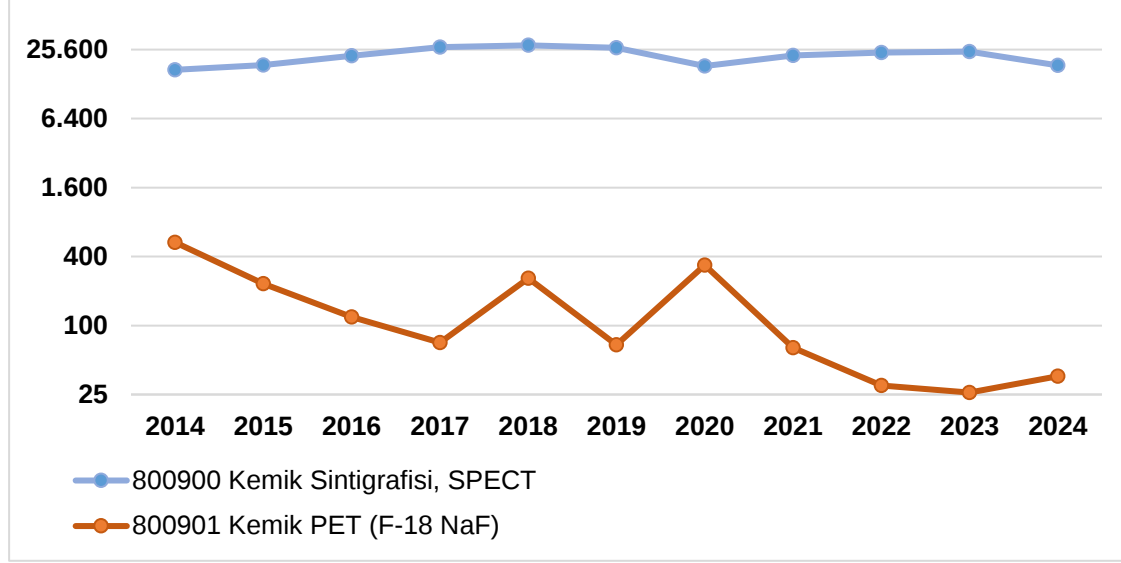
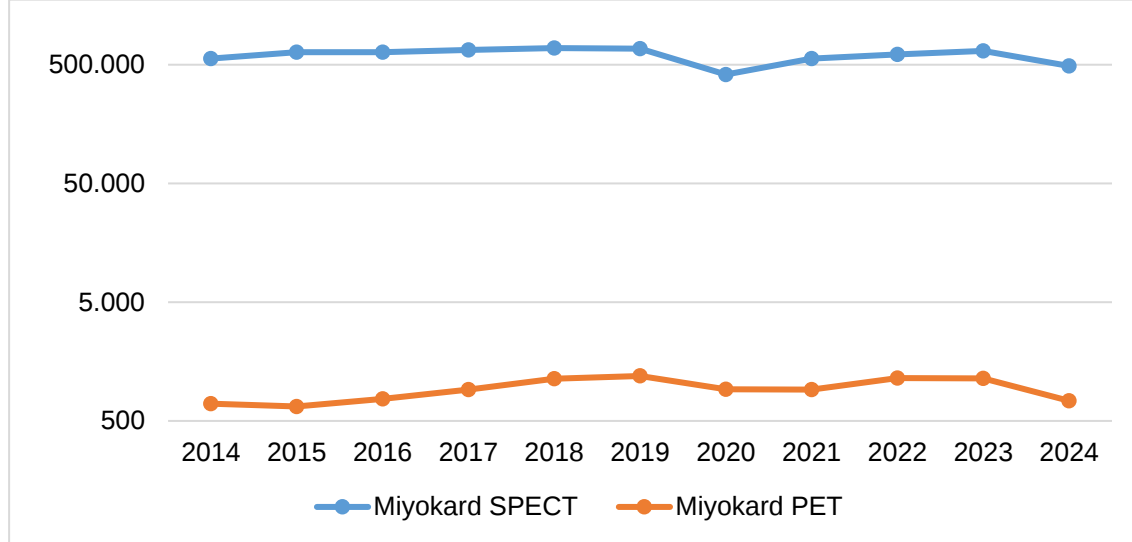
- (268) Özetle, küresel düzeyde nükleer tıp ürünleri arz eden teşebbüsler genel olarak SPECT ve PET'i ne şimdi ne de gelecekte ikame olarak görmemekte, SPECT görüntüleme yönteminin devamını beklemektedir.
- (269) Geleceğe yönelik bu beklenti ve değerlendirmelerin yanında nükleer görüntüleme ve tedavi yöntemlerine ilişkin geçmiş veriler de değerlendirilmiştir. SPECT ve alternatif görüntüleme modalitelerini içeren SUT eki Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi 8.2. Nükleer Tıp Görüntüleme ve Tedavi Başlığı altında yer alan işlemlerin son 10 yılda kaç kez gerçekleştirildiği araştırılmıştır. Bu kapsamda SGK'dan elde edilen¹¹⁰ ve SPECT ve PET görüntüleme sayılarını gösteren grafiklere aşağıda yer verilmektedir.

Grafik 1 - SPECT-PET Görüntüleme Sayılarının Yıllara Göre Değişimi (Adet)



¹¹⁰ SGK'dan elde edilen ve 2014-2024 yılları arasındaki işlem sayılarına ilişkin verilerde 2020 yılında ve önceki yıla kıyasla 2024 yılında düşüş olduğu görülmektedir. 2020 yılındaki düşüşün Covid-19 salgınından kaynaklandığı değerlendirilmektedir. SGK tarafından 2024 yılındaki işlem sayılarındaki azalmanın gerekçesinin sunulan verilerin 2024 yılı Eylül ayına kadar yapılan işlemleri kapsamından kaynaklandığı açıklanmıştır.

Grafik 2 - Kemik/Kemik İliği Taramasında Kullanılan SPECT ve PET Görüntüleme Sayıları (Adet)

Grafik 3 - Miyokardiyal Perfüzyon Taramasında Kullanılan SPECT-PET Görüntüleme Sayıları (Adet)¹¹¹

(270) Grafik 1'den SPECT görüntülemenin en sık kullanılan yöntem olduğu görülmektedir. Son 10 yılda SPECT görüntüleme sayısında %10, aynı dönemde PET görüntüleme sayısında ise %85 bir artış olmuştur. PET görüntüleme sayısının hızlı artışı SPECT görüntülemenin yerini almasından değil, yeni bir yöntem olması ve sık sık mevcut yöntemleri tamamlayıcı olarak kullanılmasından kaynaklanmaktadır. Bu verilere göre SPECT görüntülemenin PET görüntüleme ile ikame edildiğini söylemek mümkün değildir.

(271) Benzer sonuca endikasyon bazında CURIUM'un birbirine ikame olabileceğini iddia ettiği SPECT ve PET görüntüleme işlemleri özel olarak incelendiğinde de ulaşılmaktadır. Örneğin Grafik 2'den izlenebileceği üzere SPECT yöntemi olan kemik

¹¹¹ Miyokard SPECT; Miyokard Perfüzyon SPECT, reenjeksiyon (TI-201), Miyokard Perfüzyon SPECT, GATED (Tc-99m kompleksleri), Miyokard Perfüzyon SPECT, GATED (TI-201), Miyokard Perfüzyon SPECT (Tc-99m kompleksleri) işlemlerini; Miyokard PET ise; Miyokard PET, viabilite çalışması ve Miyokard PET, perfüzyon çalışması işlemlerini kapsamaktadır.

sintigrafisi yaygın olarak kullanılmakta, PET görüntüleme sayısı ise azalmaktadır. Grafik 3'e göre ise Miyokard Perfüzyon sintigrafisi 10 yıllık dönemde düzenli ve yaygın şekilde kullanılmış, Miyokard PET işlem sayısı Miyokard Perfüzyon sintigrafisini ikame etmemiş, iki görüntüleme yönteminin kullanım sayısı stabil seyretmiştir.

- (272) Bunlara ek olarak SPECT görüntülemenin PET görüntülemeye kıyasla daha düşük maliyetli bir yöntem olduğu, SUT puanlarından da görülebilmektedir. SPECT görüntüleme 2024 yılında ortalama olarak 1.966,95 TL¹¹² hesaplanırken bu PET görüntüleme için 16.132,18 TL'dir. Taraflarca birbirine doğrudan ikame olarak gösterilen işlemlerin maliyetinde benzer durum söz konusudur. Kemik/kemik iliği sintigrafisi 2024 yılında SGK'ya 701,85 TL'ye mal olurken F18 NaF kullanılarak yapılan PET taraması 7164,95 TL'ye¹¹³ mal olmuştur. Ayrıca kayda değer maliyet farkı görüntüleme cihazlarının temininde de söz konusudur.
- (273) SGK'dan elde edilen işlem sayılarına ilişkin verilerin hekimlerle yapılan görüşmelerde ve küresel düzeyde faaliyeti bulunan oyuncular tarafından dile getirilen yorumlarla uyumlu olduğu değerlendirilmektedir.
- (274) Sonuç olarak kamu tarafından SPECT görüntüleme cihazı alımına yönelik yatırıma devam edildiği, kısa ve orta vadede SPECT görüntülemede olağan artışın devam edeceği, hem hekimlerde hem de sağlık otoritesinde SPECT görüntülemede azalma olması yönünde bir beklenti olmadığı, hekimlerce iki görüntüleme yönteminin birbirine ikame olarak görülmediği, bahse konu görüntüleme yöntemlerinin maliyetlerinin de birbirinden çok farklı olduğu anlaşılmaktadır. SGK görüntüleme sayısı verileri ve SUT kapsamındaki işlem maliyetleri de SPECT ve PET'in birbirinin yerine geçebilir olmadığını teyit etmektedir. Bu bilgi ve değerlendirmeler ışığında; SPECT görüntüleme yönteminin yakın ve orta vadede alternatif yöntemlerle ikamesinin olası olmadığı, dolayısıyla SPECT ürünleri arz eden birleşik teşebbüsün alternatif görüntüleme yöntemleri ürünlerini arz eden teşebbüslerin rekabetçi baskısına maruz kalması yoluyla disipline olmasının beklenemeyeceği değerlendirilmiştir.

G.4.2.1.5. Dikey Örtüşme Bulunan Pazarlara İlişkin Değerlendirme

- (275) Yatay olmayan devralmaların rekabet üzerindeki olumsuz etkilerinin başında devralma nedeniyle mevcut ve potansiyel rakiplerin tedarik kaynaklarına ya da pazarlara erişiminin güçleştirilmesi veya engellenmesi ve bu yolla söz konusu rakiplerin rekabet edebilme imkânı veya güdüsünün azaltılması şeklinde ifade edilen pazar kapama etkisi olarak da kabul edilen tek taraflı etkiler yer almaktadır.
- (276) Girdi kısıtlaması, birleşik teşebbüsün birleşme sonrasında sağlayıcısı olduğu girdilerin alt pazardaki rakiplere arzını sınırlaması ve böylece rakiplerin birleşme öncesi durumdakine benzer fiyat ve koşullarda girdi temin etmelerini zorlaştırarak maliyetlerini artırmalarını ifade etmektedir. Girdi kısıtlaması değerlendirilirken öncelikle birleşik teşebbüsün bu imkânı sahip olup olmadığı irdelenmektedir. Eğer üst pazarda pazar gücü söz konusu ise bu imkânın var olduğu söylenebilecektir.
- (277) Girdi kısıtlamasından sonra değerlendirilmesi gereken diğer etki de işleme izin verilmesi halinde üst pazardaki rakiplerin yeterli müşteri tabanına erişiminin

¹¹² SPECT görüntüleme yöntemlerinin SUT puanlarının aritmetik ortalamasının (.....) TL ile çarpılması ile bulunmuştur.

¹¹³ SUT puanının (.....) TL ile çarpılmasıyla her bir işlem başına SGK tarafından yapılan ödeme (birim fiyat) hesaplanmıştır.

kısıtlanması anlamına gelen müşteri kısıtlaması durumunun ortaya çıkıp çıkmayacağıdır. Müşteri kısıtlamasına ilişkin değerlendirmede, öncelikle bütünleşik teşebbüsün üst pazardaki rakiplerden yapacağı alımları azaltarak onların alt pazarlara erişimi açısından pazarı kapama imkânı olup olmadığı incelenmelidir.

G.4.2.1.5.1. Mo-99 İzotopu ve Tc-99m Jeneratörü

- (278) Bildirime konu işlemde devralan CURIUM ile devre konu MONROL, Tc-99m jeneratörü üretimi gerçekleştirmektedir. Bununla birlikte CURIUM'un Tc-99m jeneratöründe girdi olarak kullanılan Mo-99 izotopunu da üretmesi nedeniyle Tc-99m jeneratörleri ve Mo-99 izotopları arasında dikey örtüşme meydana gelmektedir. Burada Tc-99m jeneratörleri pazarı alt pazar iken CURIUM tarafından tedarik edilen Mo-99 izotopu bu pazar bakımından girdi olması nedeniyle üst pazar olarak tanımlanmaktadır.
- (279) Girdi kısıtlaması değerlendirilirken öncelikle birleşik teşebbüsün bu imkâna sahip olup olmadığı irdelenmektedir. Eğer üst pazarda pazar gücü söz konusu ise bu imkânın var olduğu söylenebilecektir. Aşağıda CURIUM ve rakiplerinin Mo-99 pazarında 2021-2023 yıllarında hacim bazında sahip oldukları küresel pazar payları yer almaktadır:

Tablo 37: Mo-99 Pazarında Hacim Bazında Küresel Pazar Payları (%)

	2021	2022	2023
CURIUM	(.....)	(.....)	(.....)
IRE ELIT	(.....)	(.....)	(.....)
NTP/ANSTO	(.....)	(.....)	(.....)
JSC Isotopes	(.....)	(.....)	(.....)
Diğer	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	100	100	100
Kaynak: Cevabi Yazı			

- (280) CURIUM, hacim bazında pazar payı bakımından küresel düzeyde ilk sırada yer almaktadır. Ancak CURIUM mevcut durumda MONROL dâhil olmak üzere Türkiye'deki hiçbir teşebbüse Mo-99 tedarik etmemektedir. Bu bakımdan alt pazarda faaliyet gösteren KAMRUSEPA'ya yönelik olarak işlem öncesindeki tedarik şartlarının işlemle zorlaşacağı söylenemeyecektir. Bir başka deyişle KAMRUSEPA, mevcut durumda olduğu gibi diğer tedarikçilerden toplu Mo-99 tedarik etmeye devam edebilecektir. Ayrıca pazarda %(.....) oranında pazar payına sahip güçlü bir oyuncu (IRE ELIT) da bulunmaktadır. Bu nedenle Mo-99 izotopu pazarında girdi kısıtlama imkânının bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (281) Müşteri kısıtlaması bakımından ise MONROL'un konumu önemlidir. MONROL, Tc-99m jeneratörü pazarında 2023 yılında küresel düzeyde %(.....) oranında pazar payına sahip bulunmaktadır. Bu nedenle bildirilen işlem neticesinde MONROL, Mo-99'u sadece CURIUM'dan tedarik etse dahi, bu durumun CURIUM'un rakiplerinin müşterilere erişimini kısıtlaması mümkün görünmemektedir. Bir başka deyişle üst pazardaki mevcut rakipler ürünlerini satacakları başka müşterileri rahatça bulabilecektir. Bu doğrultuda işlem neticesinde müşteri kısıtlaması gibi rekabet karşıtı bir etkinin meydana gelmeyeceği değerlendirilmektedir.

G.4.2.1.5.2. Ge-68 İzotopu ve Ga-68 Jeneratörü

- (282) Ga-68 jeneratöründe üretilen Ga-68 radyoizotopunun ana radyonüklidi Ge-68 radyoizotopunu CURIUM tedarik etmektedir. CURIUM'un Ge-68 radyoizotopu üretim ve tedariki faaliyeti MONROL'un Ga-68 jeneratörleri bakımından üst pazar teşkil etmektedir. Bu bağlamda tarafların faaliyetleri arasında dikey örtüşme bulunduğu anlaşılmaktadır. Dolayısıyla bu pazar bakımından da bildirime konu işlemin bir girdi ve müşteri kısıtlamasına yol açıp açmayacağı hususu değerlendirilmiştir.

- (283) Bu kapsamda aşağıdaki tablolarda Türkiye’de Ga-68 jeneratörleri pazarında faaliyet gösteren teşebbüslerin adet ve değer bazlı pazar paylarına yer verilmektedir.

Tablo 38: 2021-2024¹¹⁴ Yıllarında Türkiye’de Ga-68 Jeneratörü Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin Adet Bazlı Pazar Payları (%)

	2021		2022		2023		2024	
	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay	Adet	Pay
MONROL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ITHEMBA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ECKERT&ZIEGLER	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ITM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	69	100	70	100	115	100	48	100

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

Tablo 39: 2021-2024¹¹⁵ Yıllarında Türkiye’de Ga-68 Jeneratörü Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin Değer Bazlı (TL) Pazar Payları (%)

	2021		2022		2023		2024	
	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay	Değer	Pay
MONROL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ITHEMBA	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ECKERT & ZIEGLER	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ITM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	12.167.575	100	19.940.026	100	49.336.549	100	49.574.217	100

Kaynak: Cevabi yazılar doğrultusunda dosya kapsamında hesaplanmıştır.

- (284) Yukarıda yer verilen tablolardan MONROL’un Türkiye pazarında yıllar itibarıyla pazar payını adet bazında %(.....)’ten %(.....)’e artırdığı, değer bazında ise %(.....) seviyesine çıkan pazar payının %(.....)’ye düştüğü görülmektedir. Buna ek olarak 2024 yılındaki pazar payının değer bazında %(.....) olduğu görülmektedir. Satış değeri bazlı pazar payındaki bu düşüşün nedeni 2023 yılındaki (.....) adet Ga-68 jeneratörünün (.....) adedinin, 2024 yılında ise (.....) adet Ga-68 jeneratörünün MONROL’un hastanelerde alt yüklenici sıfatıyla yürüttüğü faaliyetlerinde kullanılmak üzere ücretsiz olarak temin edilmiş olmasıdır. Benzer durum ECKERT&ZIEGLER’in distribütörü olan MOLTEK, ITHEMBA’nın distribütörü olan NEPHA için de geçerlidir. Bu nedenle satış adedi bazlı pazar paylarının dikkate alınması isabetli olacaktır.
- (285) Pazar payı verilerine göre MONROL pazardaki diğer güçlü tedarikçilerle rekabet etmektedir ve pazar üçüncüsü konumundadır. ITM pazar payını düzenli şekilde artırırken ECKERT&ZIEGLER pazar payı kaybetmiştir. Genel olarak pazar paylarında dalgalanma gözlemlenmektedir.
- (286) Ga-68 jeneratörü üretimi için hammadde olan Ge-68 izotopunun tedariki alanında faaliyet gösteren teşebbüsler ECKERT&ZIEGLER, BWX Technologies, Inc. (BWXT), Cyclotron Co. Ltd., ITM, IRE ELIT, ITHEMBA ve PARS ISOTOPES’dur.

¹¹⁴ 2024 yılı Ocak-Kasım dönemine ilişkin 11 aylık veriler dikkate alınmıştır.

¹¹⁵ 2024 yılı Ocak-Kasım dönemine ilişkin 11 aylık veriler dikkate alınmıştır.

Tablo 40: 2021-2023 Yıllarında Ge-68 İzotop Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin Hacim (mCi) Bazında Küresel Düzeyde Pazar Payı (%)

	2021		2022		2023	
	Hacim	Pay	Hacim	Pay	Hacim	Pay
CURIUM	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Cyclotron Co.	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BWXT	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Diğerleri	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	78.456	100	92.155	100	109.585	100,0
Kaynak: CURIUM Cevabi Yazısı						

- (287) Yukarıdaki tablodan da görüleceği üzere CURIUM %(.....)'luk payla pazarda ikinci konumdadır ve Ge-68 izotopunun tedariki alanında dünyada güçlü oyuncularla rekabet etmektedir. Tabloda “diğerleri” olarak ifade edilen bölümde ABD Enerji Bakanlığı İzotop Programı, ITHMBA, Güney Kore Atom enerjisi Araştırma Enstitüsü, IRE ELIT ve Arizona Isotopes adlı teşebbüslere/devlet programlarına ait verilere yer verilmiştir. Pazarda faaliyet gösterdiği belirtilen sekiz teşebbüsün birbirine alternatif teşkil ettiği söylenebilecektir. Tablodan ayrıca 2022 yılında BWXT'nin piyasaya girdiği ve kısa sürede %(.....)'lik pazar payına ulaştığı görülmektedir. Özetle, CURIUM üst pazarda küresel düzeyde esas olarak iki oyuncu ile rekabet etmektedir ve pazar Ge-68 tedariki yapan küçük oyuncuların varlığı nedeniyle parçalı yapıdadır.
- (288) NT'de son yıllarda tanışal amaçlı kullanılmaya başlayan radyoizotoplardan birisi Ga-68'dir¹¹⁶. Bunun yanında hem Ga-68 jeneratör tedariki hem de Ge-68 izotop tedarikinde pazar payı birbirine yakın olan çok sayıda teşebbüs faaliyet göstermektedir. Bu kapsamda Ge-68 tedarikinde yakın zamanda faaliyet göstermeye başlayan teşebbüslerin de varlığı nedeniyle anılan pazarın büyümeye açık ve potansiyel rekabet bakımından zengin olduğundan bahsetmek mümkündür.
- (289) Bunlara ek olarak taraflarca, girdi kısıtlaması imkânı ve güdüsüne ilişkin;
- Ga-68 jeneratör üreticilerinin operasyonel esneklik sağlamak ve tedarik sorunları durumunda yedekleme seçeneklerine sahip olmak için genellikle bir tedarikçiden Ge-68 tedarik ettiği,
 - Türkiye'de ITHMBA, ECKERT&ZIEGLER ve ITM gibi Ga-68 jeneratörü üreticilerinin Ge-68'i diğer tedarikçilerden temin etmeye devam edebileceği,
 - Her halûkarda CURIUM'un bağımsız üçüncü taraflara satış yapmaya devam edeceği, nitekim CURIUM'un MONROL haricinde Ge-68 satışı yapmamasının ekonomik olarak mantıklı olmayacağı
- ifade edilmiştir.
- (290) Müşteri kısıtlaması imkânı ve güdüsüne ilişkin olarak ise,
- MONROL'un sadece Türkiye'de Ga-68 jeneratör satışı gerçekleştirdiği, bu nedenle küresel düzeyde pazardaki varlığının gözardı edilebilir seviyede olduğu, işlem sonrasında MONROL'un yalnızca CURIUM'dan Ge-68 tedarik etmesinin CURIUM'un rakipleri için bir müşteri kısıtlamasına yol açmayacağı,
 - CURIUM'un üst pazardaki rakiplerinin diğer büyük Ga-68 jeneratör üreticilerine Ge-68 tedarik edebileceği,

¹¹⁶ UĞUR, s.224

- CURIUM'un Ga-68'in türetildiği Ge-68 izotopunun üretilmesi ve tedarik edilmesi bakımından dikey entegre olduğu MONROL'un ise böyle bir durumunun olmadığı, devralma işlemi ile tarafların CURIUM'un mevcut dikey entegrasyonundan faydalanmasını sağlayarak etkinlik kazanımları elde edeceği,
- MONROL'un Ge-68 izotopu bakımından CURIUM'un kaynaklarına ve ağına erişim imkânı olacağı, güvenilir tedarik kaynağı olacağı ve işlemin Türkiye'deki faaliyetleri bakımından kârlılığının artmasını sağlayacağı

ifade edilmiştir.

- (291) Dosya özelinde CURIUM'un Ge-68 tedariki pazarında küresel düzeydeki pazar payının %(.....) seviyesinde olması ve MONROL'un küresel pazardaki varlığının ihmal edilebilir düzeyde düşük olması¹¹⁷ da dikkate alındığında bu pazarlardaki rakiplerine girdi kısıtlamasında bulunmasının kârlı ve makul olmadığı değerlendirilmektedir. Zira Ga-68 jeneratörü üreten teşebbüsler CURIUM'un tedarik kısıtlısına gitmesi durumunda zorlanmadan alternatif üreticilerden Ge-68 izotopu tedarik edebilecektir.
- (292) Ayrıca CURIUM'un Ge-68 satışlarının %(.....)'undan fazlasını (.....) ve (.....)'ye yaptığı ifade edilmiştir. (.....), Türkiye Ga-68 jeneratörü pazarında faaliyet göstermemektedir. Diğer bir ifadeyle Türkiye'de Ga-68 jeneratörü arz eden teşebbüslerden üçü zaten hammadde tedarikini CURIUM'dan yapmamaktadır. Bu bilgiler ışığında işleme izin verilmesi durumunda girdi kısıtlaması gibi rekabet karşıtı bir etkinin oluşmayacağı değerlendirilmektedir.
- (293) Müşteri kısıtlaması imkânı açısından MONROL'un Ga-68 pazarındaki konumu önemlidir. MONROL Ga-68 pazarında güçlü sayılabilecek oyuncularla rekabet etmektedir. ECKERT&ZIEGLER distribütörü MOLTEK tarafından talep kısıtlaması olmadığı, ECKERT&ZIEGLER'in talep doğrultusunda gönderim yaptığı dolayısıyla talebin karşılanması konusunda bir sıkıntı yaşanmadığı belirtilmiştir. Benzer şekilde ITM distribütörü NUKLEON tarafından da talep artışı doğrultusunda sorunsuzca Ga-68 jeneratör tedarikinin gerçekleştirildiği ifade edilmiştir. Tablo 38 ve Tablo 39'dan görüldüğü üzere, MONROL Türkiye'de daha yüksek pazar payına sahip rakiplerle karşı karşıyadır.
- (294) MONROL Ga-68 jeneratörü üretimini tamamlamak için ihtiyaç duyduğu ürünleri yalnızca CURIUM aracılığıyla karşılasa bile, üst pazardaki mevcut rakipler ürünlerini satacakları başka müşterileri rahatça bulabilecektir. Bu doğrultuda pazarın yapısı ve MONROL'un pazardaki konumu dikkate alındığında müşteri kısıtlaması imkânı ve güdüsünün bulunmadığı değerlendirilmektedir.

G.4.2.2. İşlemin Rekabet Üzerindeki Etkilerine ve Doğan Rekabetçi Endişelere İlişkin Genel Değerlendirme

- (295) Dosya kapsamında "Tc-99m jeneratörleri", "I-131 oral kapsül ve solüsyonları" ve "DTPA soğuk kiti" pazarlarında yatay örtüşme olduğu tespit edilmiştir. Her üç ilgili ürün pazarında da devre konu MONROL ve devralan konumundaki CURIUM'un distribütörü NEPHA dışında rakip bulunmamaktadır. Her üç pazar da durağan, olgunlaşmış, yeni girişlerin yaşanmadığı pazarlardır. Üç ilgili ürünün de fiyatı TİTCK tarafından

¹¹⁷ Küresel düzeyde 2021 yılında (.....) adet, 2022 yılında (.....) adet ve 2023 yılında (.....) adet Ga-68 jeneratörü satışı yapıldığı tahmin edilmektedir. MONROL'un satışlarının sayısı ise 2021-2024 yılları arasında (.....)'yı geçmemiştir.

düzenlenmiş bir tavana tabi değildir. Ürünlerin fiyatı rekabet seviyesinin düşük olduğu ve dengeleyici alıcı gücünün de bulunmadığı piyasa koşullarında oluşmaktadır.

- (296) Mevcut piyasa koşulları koordinasyon riskine açıktır. Yüksek piyasa şeffaflığı, tek ve homojen ürünün varlığı, az sayıda rakibin faaliyet göstermesi ve potansiyel rekabetin zayıf olması ilgili ürün pazarlarındaki koordinasyon riskini artırmaktadır.
- (297) İşlemin gerçekleşmesi halinde birleşik teşebbüs her üç ilgili ürün pazarında da sağlayıcı seviyesinde tekel konumunda olacaktır. Zaten zayıf olan rekabetin ortadan kalkmasının sonuçlarından tüketicileri koruyacak mekanizmalar piyasanın mevcut durumda bulunmamaktadır. Zira bu ürünlere olan talebin katı olabileceği değerlendirilmekte olup ne tek başına kamu ihalelerinin özellikleri ne de yüksek yarı sabit maliyetlerin varlığı işlemle piyasada oluşabilecek fiyat artışları veya arz kısıntısı gibi olası olumsuz etkileri önleyecek güçte bulunmaktadır.
- (298) Özellikle işlemin gerçekleşmesi halinde işlemin rekabet üzerinde yaratacağı etki değerlendirilirken yukarıda arz edilenlerin yanında pazara giriş engelleri, potansiyel rekabet, dengeleyici alıcı gücü ve alternatif görüntüleme teknolojilerinin dosya konusu SPECT ürünleri üzerinde yaratabileceği rekabetçi baskı da değerlendirilmiştir.
- (299) Ruhsatlandırma sürecinin uzun ve belirsiz olması, ilgili pazarların durağan ve sınırlı büyüyen pazarlar olması, son dönemde pazara giren teşebbüs bulunmaması, küresel ölçekte faaliyet gösteren 20'den fazla teşebbüsle temas edilmesine rağmen Türkiye'de ilgili ürün pazarlarına giriş planlayan veya yakın dönemde planlamış teşebbüs bulunduğunun tespit edilememesi, bu çerçevede ilgili pazarlara yakın zamanda girmeyi planlayan rakibin olmaması hususları da dikkate alındığında pazara makul sürede etkili bir giriş beklenmemektedir. KAMRUSEPA'nın ise dokuz aylık süreçte henüz faaliyetlerine başlayamadığı görülmektedir. Dolayısıyla ilgili potansiyel rekabetin yaratacağı rekabetçi baskının işlemde doğan yoğunlaşmanın olumsuz etkilerini tek başına azaltmaya veya ortadan kaldırmaya yeterli olacağını söylemek mümkün görünmemektedir.
- (300) Sonuç olarak KAMRUSEPA'nın durumu potansiyel rakibin varlığına işaret etse bile hâlihazırda kesin olarak belirlenebilen ya da öngörülebilen bir sürede pazara giriş yapabilecek güçlü ve dolayısıyla rakipleri üzerinde yeterli baskı yaratabilecek potansiyel bir rakibin bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (301) Dengeleyici alıcı gücünün değerlendirilmesi için karşılaştırma testi yöntemi benimsenmiş, aynı zamanda özellikle dengeleyici alıcı gücü olduğu öne sürülen kamu alım fiyatları özel müşterilerin alım fiyatları ile karşılaştırılmıştır. Birleşik teşebbüsün fiyatlarını artırması, arzını azaltması ya da kalitesini veya ürün çeşitliliğini düşürmesi halinde kamunun ve özel sektör alıcılarının makul bir zaman diliminde alternatif sağlayıcılara kayma tehdidinde bulunamayacağı, alıcıların çok sayıda oldukları ve sınırlı alım paylarının bulunduğu, dengeleyici alıcı gücüne sahip olduğu ileri sürülen kamunun ise daha yüksek alım fiyatlarının olduğu anlaşılmıştır. Bu nedenle ve yukarıda yapılan değerlendirmeler ışığında ilgili ürün pazarlarının hiçbirinde birleşik teşebbüsün elde edeceği pazar gücünü dengeleyecek bir alıcı gücünün bulunmadığı değerlendirilmektedir.
- (302) Alternatif görüntüleme yöntemlerinin SPECT görüntülemenin yerini almasıyla SPECT ürünleri üzerinde oluşacak rekabetçi baskının değerlendirilmesi için kurulu SPECT ve PET kapasitesi, uzman görüşleri, SGK verileri üzerinden Türkiye'de gerçekleştirilen nükleer görüntüleme sayıları ve SUT kapsamında SPECT ve PET görüntüleme işlemlerinin maliyetleri incelenmiştir. Bunun sonucunda kamu tarafından SPECT

görüntüleme cihazı alımına yönelik yatırıma devam edildiği, kısa ve orta vadede SPECT görüntülemeye olağan artışın devam edeceği, nitekim hem hekimlerin hem de sağlık otoritesinde de SPECT görüntülemeye azalma olması yönünde bir beklenti olmadığı, hekimlerce iki görüntüleme yönteminin birbirine ikame olarak görülmediği, bahse konu görüntüleme yöntemlerinin maliyetlerinin de birbirinden çok farklı olduğu anlaşılmaktadır. SGK görüntüleme sayısı verileri ve SUT kapsamındaki işlem maliyetleri de SPECT ve PET'in birbirinin yerine geçebilir olmadığını teyit etmektedir. Bu bilgi ve değerlendirmeler ışığında; SPECT görüntüleme yönteminin yakın ve orta vadede alternatif yöntemlerle ikamesinin olası olmadığı, dolayısıyla SPECT ürünleri arz eden birleşik teşebbüsün alternatif görüntüleme yöntemleri ürünlerini arz eden teşebbüslerin rekabetçi baskısına maruz kalması yoluyla disipline olmasının beklenemeyeceği değerlendirilmektedir.

- (303) Dosya kapsamında yapılan görüşmelerde dile getirilen işleme yönelik endişeler de dikkate alınarak, mevcut şartlarda gerçekleşmesi halinde işlemin, işlemde yatay etkilenen Tc-99m jeneratörü, I-131 oral kapsül ve solüsyonu ve DTPA soğuk kiti pazarlarında aşağıdaki sonuçlara yol açabileceği değerlendirilmektedir:

Fiyata ilişkin endişeler: İşlem sonrası fiyat seviyelerinde yüksek oranlı artışlar beklenebilecektir.

Ürün tedarikine ilişkin endişeler: Fiyat artışlarına da paralel olabilecek şekilde tedarik miktarı azalabilecektir. Ayrıca azalan rekabet nedeniyle hammadde kesintisi yaşanan dönemlerde Tc-99m jeneratörü ve I-131 oral kapsül ve solüsyon tedarikinde mevcut durumdan daha dezavantajlı konumda bulunulabilecektir.

Rekabetçi baskı eksikliğinden kaynaklanan diğer endişeler: Rekabetçi baskının ve alternatifin yokluğunda belirli bölge veya müşteri gruplarının ürün tedarikinde zorlanması, ürün çeşitliliği ve yeniliği konusunda uzun vadede düşüş gözlemlenmesi mümkün olabilecektir.

- (304) İşlemden dikey etkilenen ilgili ürün pazarları "Mo-99 İzotopu ve Tc99-m Jeneratörü" ve "Ge-68 İzotopu ve Ga-68 Jeneratörü" açısından ise işlem taraflarının pazar payları ve mevcut rakipler dikkate alınarak girdi veya müşteri kısıtlama imkânı veya güdüsünün bulunmayacağı değerlendirilmiştir.

G.4.2.3. CURIUM Tarafından Sunulan Taahhütlerin Değerlendirilmesi

- (305) Dosya kapsamında, CURIUM ve MONROL'un faaliyet gösterdiği "Tc-99m jeneratörleri", "I-131 oral kapsül ve solüsyonları" ve "DTPA soğuk kitleri" pazarlarında yatay örtüşmenin bulunduğu ve birleşik teşebbüsün ilgili pazarlarda sahip olacağı pazar gücüne yönelik rekabetçi endişeler hakkında taraflar bilgilendirilmiştir. Bu kapsamda taraflara; işlem sonrasında DTPA soğuk kitleri pazarında ve KAMRUSEPA'nın faaliyetlerini sonlandırması, (.....) yeniden pazara girişine ilişkin belirsizlik bulunması ile birlikte diğer iki ürün pazarında da birleşik teşebbüsün %100 pazar payına ulaşacağı, işlemin pazarda rekabetin ortadan kalkması, arzın kısıtlanması, fiyatların artırılması, kamu ya da özel sektör alıcılarının taleplerinin yeterli ölçüde karşılanmaması şeklinde rekabetçi endişelere neden olduğu ifade edilmiştir.
- (306) Bu çerçevede taraflarca Birleşme/Devralma İşlemlerinde Rekabet Kurumunca Kabul Edilebilir Çözümlere İlişkin Kılavuz (Taahhüt Kılavuzu) esas alınarak bir taahhüt paketi oluşturulmuştur. Kurum kayıtlarına 18.02.2025 tarih ve 63416 sayı ile intikal eden metinle, işlemin yatay etkilerine ilişkin olarak birtakım davranışsal ve yarı yapısal taahhütler sunulmuştur. Taahhütlere ilişkin değerlendirmelere geçmeden önce dikey

ve yatay birleşme ve devrallmalara yönelik taahhüt mekanizmasının ne şekilde işlediğine yönelik kısa bilgilere aşağıda yer verilmiştir.

G.4.2.3.1. Dikey ve Yatay Devrallmalarda Taahhüt Mekanizması

- (307) Rekabet hukukunda, anti-rekabetçi etkileri bertaraf etmek için kullanılan başlıca iki yöntem, yapısal çözümler ve davranışsal çözümlerdir. Bir üçüncü seçenek ise söz konusu iki yöntemin bir arada kullanıldığı çözümlerdir.
- (308) Taahhüt Kılavuzu'nda, işleme ilişkin rekabet sorunlarını gidermede sürdürülebilir ve en etkili yöntemin özellikle bir iş biriminin elden çıkarılması gibi pazarda yapısal değişiklikler yaratan çözümler olduğu belirtilmektedir. Davranışsal çözümlerin tek başına rekabet sorununu gidermedeki yeterliliğinin tespitinde, uygulama ve denetimden kaynaklanacak maliyet ve risklerin dikkate alınacağı, yapısal taahhütlerin ise uygulandıktan sonra denetim gerektirmemesi sebebiyle amaca daha uygun olduğu ifade edilmektedir.
- (309) Taahhüt Kılavuzu'nda, Kurulun çözümlerin sınırlı bir süre ile uygulanmasını kabul edebileceği ve süre tespitinin somut olayın özellikleri çerçevesinde incelenerek karara bağlanacağı belirtilmektedir.
- (310) Uygun çözüm yöntemi seçildikten sonra, çözümün etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının takip edilmesi gerekmektedir. Bu noktada rekabet otoritelerinin iş yükleri de dikkate alınarak üçüncü kişilerden yardım alınabilmektedir.
- (311) Taahhüt Kılavuzu'nda, gerek ön inceleme gerekse de nihai inceleme aşamasında, yoğunlaşma işleminin ilgili pazarda hâkim durum yaratılması ya da hâkim durumun güçlendirilmesi yoluyla rekabetin önemli ölçüde azalacağı endişesinin taşınması durumunda bu endişenin taraflara iletileceği, rekabet sorunlarını gidermeye yönelik çözüm önerip önermemenin tarafların takdirinde olduğu belirtilmiştir. Ardından, bir yoğunlaşmanın çözüm önerisiyle birlikte 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesinin ihlaline yol açıp açmadığının değerlendirilmesinin yine Kurulun yetki ve görev alanında olduğu ifade edilmiştir. Bu noktada sunulan çözüm önerilerinin Kurulun izin kararına temel oluşturabilmesi için, taraflarca üstlenilen esasa ve uygulamaya ilişkin hususların tam ve ayrıntılı olarak belirlenmesi gerektiği belirtilmiştir. Ayrıca, Kurulun uygun görmesi halinde konuyla ilgili üçüncü kişilerin görüşlerini alabileceği ifade edilmiştir. Bu bağlamda çözüm önerilerinin rekabetçi endişeleri tereddüde yer bırakmayacak şekilde ve sürdürülebilir bir biçimde gidermesi ve her açıdan anlaşılabilir olması gerektiği vurgulanmıştır. Ayrıca, pazar koşulları çözüm önerisinin hayata geçirilmesine kadar aynı şekilde kalmayabileceğinden, çözüm önerilerinin mümkün olan en kısa zamanda ve etkili bir şekilde uygulanabilir olması gerektiğine dikkat çekilmiştir.
- (312) Dosya konusu işleme ilişkin olarak duyulan rekabetçi endişelerin bertaraf edilebilmesi amacıyla işlem tarafları ile çeşitli tarihlerde toplantılar gerçekleştirilmiş olup işlemin olası rekabetçi endişelerinin giderilmesi amacıyla taraflarca sunulabilecek çözüm önerileri üzerinde durulmuştur. Bunlardan birisi işlemin etkilerini en aza indirmek amacıyla elden çıkarma yoluyla gerçekleştirilecek yapısal bir çözüm önerisi getirilmesine ilişkindir. Bu doğrultuda MONROL ile gerçekleştirilen toplantıda, dosyaya konu işlem kapsamında elden çıkarma yönteminin uygulanabilirliğine ilişkin olarak;
- MONROL tarafından üretilen ürünlerin radyoaktif ilaçlar olduğu, ilaç üretimi olması sebebiyle İyi Üretim Kurallarına (GMP - *Good Manufacturing Practices*), radyoaktif ilaçlar olması nedeniyle ise NDK tarafından getirilen kurallara tabi olduğu,

- Her izotop için ayrı hatlar bulunması gerektiği, bu hatlara hücre adı verildiği, örneğin I-131 üretilen hücrede Tc-99m jeneratörünün üretilmeyeceği, böyle bir üretim durumunda çapraz kontaminasyon oluşacağı ve birbirine bulaşan ürünlerin ayrıştırılamayacağı,
- Tesiste üretilen ürünler için kalite ekibinin ortak olduğu, tesisteki en kalabalık ekibin 44 çalışan ile kalite ekibi olduğu, üretimdeki ekibin görece daha az olduğu,
- Bir hücreye girilip sökülmesi için o hücrenin NDK kuralları gereğince soğuması (radyoaktivitesinin azalması) gerektiği, Tc-99m jeneratörü üretilen hücrenin soğuması için 8 ay (8 yarılanma ömrü), I-131 ürünlerinin üretildiği hücre için ise 10 ay (10 yarılanma ömrü) geçmesi gerektiği,
- Hücrelerin 10-20 cm kalınlığa sahip kurşun zırhların içinde olduğu, tesis inşa edilirken zırhların beton kütle içine konulduğu,
- Her bir ünitenin 25-30 ton ağırlıkta olduğu, bu tesise özel imalat yapılmış olan söz konusu hücrelerin tesis bir kez inşa edildikten sonra başka yere taşındığında kurulup yeniden çalıştırılmasının mümkün olmadığı, tesisin işleyişine ilişkin kurgunun en baştan yapıldığı ve bu şemaya göre AB ve yerel otoritelerden onay alındığı,
- Üretim esnasında ve sonrasında steriliteyi korumak için kalite personellerinin de hareket edebileceği alanın belirlendiği, tesiste tüm ürünler için ortak kalite kontrol laboratuvarlarının bulunduğu,
- Tesiste bitmiş ürün, yarı mamul, radyoaktif ve radyoaktif olmayan hammaddelerin tek ve ortak bir depoda muhafaza edildiği,
- Tesisin alt katında ortak atık alanlarının bulunduğu, radyoaktif atıkların yüksek radyoaktiviteye sahip olduğu, atıkların gideceği yolun da belli olduğu, yeni bir yol açılması için başka zırhlı alanlar yapılması gerektiği,
- Üretim alanlarının birbirine bağlı olduğu, birleşik alanların ayrılmasının uygun olmadığı düşünülüyor ve uzman ekiplerce yapılan tespitin de bu yönde olduğu, tesisin fiziken ayrılmasının mümkün olmadığı, bir ayrıştırma durumunun ancak ekiplerin başka birimlerde çalıştırılmasıyla yani işgücü bakımından gerçekleştirilebileceği, her ne kadar maliyetli olsa da ekip sayısının artırılması şeklinde de bahsi geçen şekilde ayrıştırma yapılabileceği,
- Tesiste sökülme alan olursa mevcut üretimin devam etmesi için en az 18-24 ay geçmesi gerektiği, tesiste sökülme olmaksızın başka bir üreticinin üretim yapmasının ise söz konusu olamayacağı, lisans sahibinin MONROL olduğu ve bu lisansa bağlı sorumluluklar bulunduğu için başka birinin üretiminin sorumluluğunun alınmasının mümkün olmadığı

ifade edilmiştir. Konuya ilişkin olarak MONROL'den edinilen bilgiler kapsamında, MONROL üretim tesislerinde fiziki bir ayrıştırmaya gidilmesinin üretimin gerçekleştirilmesini tamamen engelleyeceği ve bu açıdan bir ayrıştırma gerçekleştirilmesinin veya fiziki bir elden çıkarmanın mümkün olmadığı değerlendirilmiştir.

(313) Bu kapsamda taraflarca sunulan taahhüt paketine ve devamında bu önerilere ilişkin olarak yapılan değerlendirmelere aşağıda yer verilmiştir.

Taahhüt Metni

“I. Taahhütlerin Tanımı

Curium, Kurum tarafından tespit edilen olası rekabetçi endişeleri gidermek ve Kabul Edilebilir Çözümlere İlişkin Kılavuz’da öngörülen kriterleri karşılamak için özel olarak tasarlanmış aşağıdaki taahhütleri arz etmektedir:

II. Tanımlar

Bağlı Teşebbüsler: kontrol kavramı 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (“4054 sayılı Kanun”) ve ikincil mevzuatı (özellikle Birleşme ve Devralma Sayılan Haller ve Kontrol Kavramı Hakkında Kılavuz (“Kontrol Kılavuzu”)) uyarınca yorumlanacak şekilde, Curium veya Monrol tarafından kontrol edilen teşebbüsler.

Bakanlık: Sağlık Bakanlığı veya halefi kurum.

Curium: Curium International Trading B.V. veya halefi şirket.

Distribütör: Monrol’un Ürünlerinin Türkiye’deki distribütörü olarak Kurul tarafından onaylanacak bağımsız bir üçüncü taraf.

Distribütör Onay Kriterleri: Monrol tarafından atanacak bağımsız Distribütörün Kurul tarafından onaylandığı şekilde veya Monrol tarafından atanacak herhangi bir yeni bağımsız distribütörün Kurul tarafından onaylandığı şekilde karşılayacağı kriterler.

Fiyatlandırmaya Dair Karar: Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar veya yerine geçen uygulanabilir mevzuat.

Gizli Bilgiler: Herhangi bir ticari sır, know-how, ticari bilgi veya kamuya açık olmayan doğası gereği özel olan her türlü diğer bilgi.

HICP: Uyumlaştırılmış Tüketici Fiyatları Endeksi (Harmonized Index of Consumer Prices)

Kapanış: İşlem’in tamamlandığı tarih.

Karar: İşlem’e ilişkin Kurul’un izin kararı.

Komisyon: Fiyat Değerlendirme Komisyonu veya halefi kurum.

Kurul: Rekabet Kurulu veya halefi kurum.

Kurum: Rekabet Kurumu veya halefi kurum.

Monrol: Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi veya halefi şirket.

Nepha: NEPHA Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. veya Curium’un distribütörü.

Süre: X numaralı bölümde tanımlanan Taahhütlerin Süresi.

Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması: Bildirilen İşlem’in Kapanışına bağlı olarak Curium ve Nepha tarafından 17 Mayıs 2024 tarihinde tadil edilen ve işbu Taahhütler doğrultusunda ilaveten tadil edilecek olan Curium ve Nepha arasındaki dağıtım anlaşması.

Tebliğ: Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ veya yerine geçen uygulanabilir mevzuat.

Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi: Monrol tarafından Türkiye’de Taahhütlere uygun olarak tedarik edilen Ürünler ile ilgili olarak Monrol ve Distribütör arasında akdedilecek münhasır uzun vadeli tedarik ve dağıtım sözleşmesi.

Ticari Açıdan Hassas Bilgiler veya TAHB: Türkiye’deki Curium Ürünleri ve Monrol Ürünleri ile ilgili satış fiyatları, indirimler ve iskontolar, satış hacimleri, yeniden satış koşulları veya başka bir şekilde ticari strateji ile ilgili olanlar dahil olmak üzere, işbu

belgenin VIII numaralı bölümünde tanımlandığı şekilde ticari açıdan hassas olan Gizli Bilgiler.

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya halefi kurum.

TİTCK Tavan Fiyatı: TİTCK tarafından uygulanacak ve denetlenecek olan, Monrol Ürünlerinin fiyatlarına bir tavan uygulayacak fiyat kontrol mekanizması.

Ürünler: Tc-99m jeneratörleri, I-131 kapsülleri ve DTPA soğuk kitleri.

Yürürlük Tarihi: Karar'ın verildiği tarih.

4054 Sayılı Kanun: 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun veya yerine geçen uygulanabilir mevzuat.

III. Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşmasının Hükümleri Kapsamında Curium Ürünlerinin Nepha Aracılığıyla Münhasıran Ticarileştirilmesi Taahhüdü

1. 17 Mayıs 2024 tarihinde Curium ve Nepha, yürürlükte olan distribütörlük anlaşmasının tadil edilmesi hususunda anlaşmıştır. Tadil, İşlem'in kapanışına bağlı olarak yürürlüğe girecektir ve distribütörlük anlaşmasının süresini 31 Mayıs 2030'a kadar uzatmıştır.

2. Kapanış'tan önce Curium, Nepha ile başka bir tadil anlaşması daha imzalayarak anlaşmanın süresini Yürürlük Tarihinden itibaren 10 yıllık bir başlangıç süresi boyunca uzatacaktır. Kurul'un Taahhütlerin Süresini 5 yıla kadar uzatmayı tercih etmesi durumunda Curium, Nepha'ya anlaşmanın aynı şartlarda 5 yıl daha uzatılması için geri alamayacağı bir teklif yapacaktır.

3. Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nın şartlarına uygun olarak Curium, Taahhütlerin Süresi boyunca Nepha'ya Curium Ürünlerini tedarik etmeye devam etmeyi taahhüt etmektedir.

a. Curium halihazırda Nepha'ya tedarik edilen Ürünlerinde hat uzantıları, yeni sürümler, kalite iyileştirmeleri ve benzeri kademeli değişiklikler gibi iyileştirmeler veya geliştirmeler yapması durumunda, işbu iyileştirmeleri veya geliştirmeleri Nepha'ya sunacaktır ve Nepha'nın işbu teklifi takip eden bir ay içerisinde kabul etmesi durumunda Curium bu Ürünleri de Nepha aracılığıyla Türkiye'de ticarileştirmeyi taahhüt etmektedir.

b. Taahhütlerin Süresi boyunca, Curium Ürünleri yalnızca Türkiye pazarı için durdurma kararı almayacaktır. Şüpheyi mahal vermemek adına, yalnızca Curium'un bir Ürünü küresel olarak durdurmaya karar vermesi durumunda söz konusu Ürün, Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'ndaki Ürünler kapsamından da çıkarılacaktır.

4. Curium tarafından Nepha'ya tedarik edilen Ürünlerin fiyatları, Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nda düzenlenmektedir. Fiyat uyarlamalarına ilişkin olarak, Taahhütlerin Süresi boyunca Curium, Nepha'ya teklif ettiği fiyatları yıllık olarak gözden geçirebilecektir. Fiyatlardaki herhangi bir artış, Avro Bölgesi için HICP'deki artışı yansıtmakla sınırlı olacaktır ve HICP'deki artış daha yüksek olsa bile %(.....) ile sınırlandırılacaktır.

5. Curium, Curium Ürünlerini Nepha'ya sipariş üzerine ve Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli hacimlerde tedarik etmeyi taahhüt etmektedir. Taahhütlerin Süresi boyunca herhangi bir zamanda Curium'un istisnai olarak Nepha'nın Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli siparişlerini tam olarak karşılayamaması durumunda, Curium mevcut üretimini işbu belgenin VII numaralı bölümündeki taahhütle uyumlu şartlarda tahsis etmeyi taahhüt etmektedir.

6. Temel hammaddelerde ciddi darlıklara yol açan küresel tedarik kesintileri durumunda, Curium bu hammaddelerin tedariki için alternatif düzenlemeler yapılması için en iyi çabayı göstermeyi taahhüt etmektedir ve yalnızca bu alternatiflere karşılık gelen ilgili maliyet artışlarını Nepha'ya orantılı olarak yansıtmayı ve yalnızca hammadde darlığı süresince yansıtmayı taahhüt etmektedir.

7. Curium, Nepha'nın Curium'dan bağımsız kalacağını ve kendi ticari stratejisini ve müşterilerine fiyatlarını belirlemekte özgür olacağını taahhüt etmektedir. Curium, Nepha'nın Ürünleri satacağı müşteriler veya kanallar (özel/kamu), tedarik edilen hacimler veya Nepha tarafından herhangi bir müşteriye satılacak Ürünlerin nihai fiyatları dahil olmak üzere Nepha'nın herhangi bir stratejik ticari kararına müdahale etmeyecektir.

8. Curium, Curium'a on iki (12) ay önceden yazılı bildirimde bulunması şartıyla, yalnızca Nepha'nın herhangi bir özel gerekçe bulunmaksızın Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nı tek taraflı olarak feshedebileceğini taahhüt etmektedir. Sözleşmenin şartlarına uygun olarak Curium'un sözleşmeyi feshetmesi için önemli bir gerekçe bulunmadıkça, Curium Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nı tek taraflı olarak feshedemeyecektir. Hem Nepha hem de Curium, Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nı aşağıdaki durumlardan herhangi birinde herhangi bir zamanda feshedebilecektir:

- a. Taraflardan birinin iflas dilekçesi sunması veya iflas ettiğinin veya müflis duruma düştüğünün ilan edilmesi veya buna karar verilmesi veya taraflardan birinin malvarlığı için veya taraflardan birinin işkolunun tasfiyesi veya paraya çevrilmesi için bir kayyum veya yediemin atanması durumunda, taraflardan biri veya daha fazlası için geçerli olan yasal hükümlere tabi olarak, herhangi bir bildirimde bulunmaksızın ve derhal.
- b. Taraflardan birinin Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nın herhangi bir şartını veya hükmünü esaslı olarak ihlal etmesi ve diğer tarafça yazılı olarak ihlalin düzeltilmesi yönünde özel olarak bildirimde bulunulduktan sonra altmış (60) günlük bir süre içerisinde bu ihlali düzeltmemesi durumunda taraflardan herhangi biri tarafından derhal.

IV. Monrol'un Ürünlerinin Türkiye'de Dağıtılması İçin Bağımsız Bir Üçüncü Taraf Atanması Taahhüdü:

9. Curium, Monrol'un Kapanış'tan önce Kurul'a sunulacak ve Kurul tarafından onaylanacak olan Distribütör ile yine Kapanış'tan önce Kurul'a sunulacak ve Kurul tarafından onaylanacak olan bir münhasır Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'ni Kapanış'tan önce akdedeceğini taahhüt etmektedir. İşbu Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi uyarınca Monrol kendi Ürünlerini Taahhütlerin Süresi boyunca Türkiye'nin tüm bölgelerinde (hem kamu müşterilerine hem de özel müşterilere) münhasıran Distribütör aracılığıyla ticarileştirecektir. Nihai bağlayıcı Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi, Kurul'un onayına tabi olacaktır.

10. Distribütör, Kapanış'tan önce Kurul tarafından onaylanacaktır ve aşağıdaki Distribütör Onay Kriterlerine tabi olacaktır:

- a. Distribütör, Curium, Monrol ve Nepha'dan (veya Curium'un distribütörü) ve bunların Bağlı Teşebbüslerinden bağımsız ve bunlarla bağlantısız olacaktır.
- b. Distribütör, Nepha ve diğer gerçek ve potansiyel rakiplerle rekabet eden aktif bir rekabetçi güç olarak Monrol'un Ürünlerini Türkiye genelinde ticarileştirmek için gerekli finansal kaynaklara ve personele sahip olacaktır.

c. Distribütör, Monrol'un Ürünlerini Türkiye'de etkin bir şekilde ticarileştirmek için gerekli deneyimi ve performans geçmişini gösterecektir.

11. Kapanış'tan önce Monrol (i) Önerilen bir Distribütör belirledikten ve (ii) önerilen Distribütör ile bir anlaşma akdettikten sonra Curium, tam olarak belgelenmiş ve gerekçeli bir öneriyi Kurul'a onayı için sunacaktır. Gerekçeli öneri, Kurul'un önerilen Distribütör'ü onaylarken birlikte onaylayacağı Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin bir kopyasını da içerecektir. İşbu onayın amacı doğrultusunda Curium bağımsız üçüncü tarafın Distribütör Onay Kriterleri'ni yerine getirdiğini ve Distribütörün Ürünleri Türkiye'de ticarileştirmesini engelleyen üçüncü tarafların sahip olduğu herhangi bir hakkın veya yükümlülüğün bulunmadığını teyit ettiğini Kurul'a gösterecektir. Onayın amacı doğrultusunda Kurul, bağımsız üçüncü tarafın Distribütör Onay Kriterleri'ni yerine getirdiğini ve Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin Taahhütlerle uyumlu olduğunu doğrulayacaktır.

12. Kurul'un teklif edilen Distribütör'ü onaylamaması durumunda Curium, işbu taahhüt formunun 10 ve 11. paragraflarında belirtilen prosedüre uygun olarak, Monrol Ürünleri'nin Türkiye'deki münhasır distribütörü olarak hareket etmek üzere 10. paragrafta belirtilen Distribütör Onay Kriterleri'ne tabi olan alternatif bir bağımsız üçüncü taraf için Kurul'a başka bir gerekçeli teklif sunacaktır.

13. Monrol Ürünleri ile ilgili olarak, Monrol, Distribütöre (Yürürlük Tarihi'nden itibaren) son 12 aya ilişkin bir müşteri listesini, her türlü ilave müşteri kayıtlarını ve bekleyen siparişlerin bir envanterini sağlayacaktır. Curium, Monrol'un aşağıdakileri yapacağını taahhüt etmektedir:

- a. Mümkün olduğunda, gerektiğinde müşteri rızalarını talep etmek ve almak için en iyi çabasını göstermek dahil olmak üzere, Distribütöre müşteri sözleşmelerini temlik etmek ve
- b. Rızanın gerekmesi ancak alınmaması durumunda veya anlaşmaların Monrol Ürünleri dışındaki ilave ürünleri kapsamaması durumunda, Distribütöre mümkün olduğu ölçüde kalan dönem için söz konusu anlaşma kapsamında Monrol'un Ürünlerini tedarik etme haklarını temlik etmek ve Distribütörü bundan sonraki dönem için yeni anlaşmalar müzakere etme konusunda desteklemek için en iyi çabayı göstermek.

14. Monrol Ürünleri ile ilgili olarak, Monrol Ürünlerinin dağıtımının sürekliliğini ve sorunsuz bir geçişi sağlamak için, Kapanış tarihinde Monrol'a verilmiş olan kamu ihalelerinin ifası Distribütöre temlik edilmeyecektir ve bu kamu ihaleleri doğrudan veya dolaylı olarak Monrol tarafından ifa edilmeye devam edilecektir. Kapanış sonrası herhangi bir yeni ihale teklifi ve herhangi bir yeni ihalenin ifası münhasıran Distribütör tarafından yapılacaktır.

15. Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi, Yürürlük Tarihinden itibaren 10 yıllık bir başlangıç dönemi boyunca yürürlükte kalacaktır. Kurul'un Taahhütlerin Süresini 5 yıla kadar daha uzatmayı tercih etmesi halinde Curium, Monrol'un Distribütör'e Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesinin süresini Kurul tarafından kararlaştırılan uzatma süresi için (ancak 5 yıldan fazla olmamak kaydıyla) ve başlangıç dönemi boyunca geçerli olanlarla aynı koşullarda uzatmaya yönelik geri alamayacağı bir teklifte bulunacağını taahhüt etmektedir. Distribütör'ün işbu teklifi kabul etmemesi durumunda Curium, Curium'un veya MONROL'un Ürünleri için Türkiye'de münhasır distribütör olarak hareket etmek üzere, işbu taahhüt formunun V numaralı bölümündeki prosedürde belirtildiği şekilde yeni bir bağımsız üçüncü taraf atayacaktır.

16. Curium, Monrol'un Taahhütlerin Süresi boyunca Distribütör'e Monrol Ürünlerini tedarik etmeye devam edeceğini taahhüt etmektedir.

- a. Monrol'un halihazırda Türkiye'de ticarileştirilen Ürünlerinde hat uzantıları, yeni sürümler, kalite iyileştirmeleri ve benzeri kademeli değişiklikler gibi iyileştirmeler veya geliştirmeler yapması durumunda, Monrol işbu iyileştirmeleri veya geliştirmeleri Distribütör'e sunacaktır ve Distribütör'ün işbu teklifi takip eden bir ay içerisinde kabul etmesi durumunda, Curium Monrol'un bu Ürünleri de Distribütör aracılığıyla Türkiye'de ticarileştireceğini taahhüt etmektedir. Distribütör'ün bu teklifi kabul etmesi durumunda Monrol, yeni veya mevcut ruhsatlar veya tescil belgeleri çerçevesinde alınacak her bir yeni barkodlu ürün için de ilgili eksiksiz maliyet kartlarını işbu taahhüt formunun VI. numaralı bölümünde (24. paragraf) belirtilen prosedür kapsamında TİTCK'ya sunacaktır. Monrol Ürünleri'nde yapılan her bir iyileştirmenin veya geliştirmenin ticarileştirilmesi, TİTCK'ya sunulan maliyet kartına dayalı olarak iyileştirilen/geliştirilen Ürün için TİTCK tarafından bir fiyat tavanı belirlenmesine ve maliyet kartlarının yeminli mali müşavir tarafından onaylanmasına bağlı olacaktır.
- b. Taahhütlerin Süresi boyunca, Monrol Ürünleri yalnızca Türkiye pazarı için durdurma kararı almayacaktır. Şüpheyi mahal vermemek adına, yalnızca Monrol'un bir Ürünü küresel olarak durdurmaya karar vermesi durumunda söz konusu Ürün, Distribütör ile arasındaki Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'ndeki Ürünler kapsamından da çıkarılacaktır.

17. Curium, Monrol'un Monrol Ürünlerini Distribütör'e sipariş üzerine ve Türkiye'deki iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli hacimlerde tedarik edeceğini taahhüt etmektedir. Taahhütlerin Süresi boyunca herhangi bir zamanda Monrol'un istisnai olarak Distribütör'ün Türkiye'deki iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli siparişlerini tam olarak karşılayamaması durumunda, Curium Monrol'un mevcut üretimini işbu belgenin VII numaralı bölümündeki taahhütle uyumlu şartlarda tahsis edeceğini taahhüt etmektedir.

18. Curium, Distribütör'ün Curium'dan ve Monrol'dan bağımsız kalacağını ve kendi ticari stratejisini ve müşterilerine fiyatlarını belirlemekte özgür olacağını taahhüt etmektedir. Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi, Distribütör'ün, Monrol Ürünleri'ni tüm müşterilere ve tüm kanallar aracılığıyla (kamu ve özel) Türkiye'nin tüm bölgelerinde satmaktan sorumlu olacağını düzenleyecektir. Curium ve Monrol, Distribütör'ün Ürünleri satacağı müşteriler veya kanallar (özel/kamu), tedarik edilen hacimler veya Distribütör tarafından herhangi bir müşteriye satılacak Ürünlerin nihai fiyatları dahil olmak üzere Distribütör'ün herhangi bir stratejik ticari kararına müdahale etmeyecektir.

19. Curium, Monrol'a on iki (12) ay önceden yazılı bildirimde bulunması şartıyla, yalnızca Distribütör'ün herhangi bir özel gerekçe bulunmaksızın Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesini tek tarafı olarak feshedebileceğini taahhüt etmektedir. Sözleşmenin şartlarına uygun olarak sözleşmenin feshedilmesi için önemli bir gerekçe bulunmadıkça, Curium ve Monrol Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesini tek tarafı olarak feshedemeyecektir. Hem Distribütör hem de Monrol, Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesini aşağıdaki durumlardan herhangi birinde herhangi bir zamanda feshedebilecektir:

- a. Taraflardan birinin iflas dilekçesi sunması veya iflas ettiğinin veya müflis duruma düştüğünün ilan edilmesi veya buna karar verilmesi veya taraflardan birinin malvarlığı için veya taraflardan birinin işkolunun tasfiyesi veya paraya çevrilmesi için bir kayyum veya yediemin atanması durumunda, taraflardan biri veya daha fazlası için geçerli olan yasal hükümlere tabi olarak, herhangi bir bildirimde bulunmaksızın ve derhal.

- b. Taraflardan birinin Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesinin herhangi bir şartını veya hükmünü esaslı olarak ihlal etmesi ve diğer tarafça yazılı olarak ihlalin düzeltilmesi yönünde özel olarak bildirimde bulunulduktan sonra altmış (60) günlük bir süre içerisinde bu ihlali düzeltmemesi durumunda taraflardan herhangi biri tarafından derhal.

20. Monrol'un Distribütörü, Monrol'un Ürünlerinin dağıtımına ilişkin olarak lojistik/nakliye hizmetlerini doğrudan organize etme seçeneğine sahip olacaktır. Monrol'un Distribütörünün halihazırda doğrudan Monrol tarafından temin edilen lojistik/nakliye hizmetlerine benzer hizmetlere erişmesi gerektiği ölçüde Curium, Kapanış tarihinden itibaren 12 aya kadar olan bir geçiş dönemi için, Distribütör'ün talebi üzerine arka arkaya düzenlemeler (back-to-back arrangements) aracılığıyla bu hizmetlerin teminini kolaylaştıracaktır.

V. Nepha ve/veya Distribütörün Değiştirilmesi:

21. Nepha veya Distribütör'ün faaliyetlerini durdurması veya Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşmasının veya Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin Taahhütlerin Süresi içerisinde feshedilmesi durumunda Curium, gerektiği ölçüde Taahhütlerin kalan Süresi boyunca ve Kurul'un önceden onayına tabi olarak Curium'un veya Monrol'un Ürünleri için Türkiye'de münhasır distribütör olarak hareket etmek üzere yeni bir bağımsız üçüncü taraf atayacaktır:

- a. Curium, Distribütör'ün veya Nepha'nın faaliyetlerini durdurmasına yol açan koşulların veya Nepha veya Distribütör'ün bildirimde bulunulmasına rağmen esaslı bir ihlali düzeltmemesi de dahil olmak üzere Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nın veya Distribütör ile akdedilecek Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin feshine yol açabilecek koşulların farkına varması durumunda Kurul'a derhal bildirimde bulunacaktır.
- b. Böyle bir bildirimden sonraki 1 ay içerisinde Curium, Curium'un veya Monrol'un Ürünleri için Türkiye'de münhasır distribütör olarak hareket edecek alternatif bir bağımsız üçüncü taraf için, işbu belgenin 10. paragrafında belirtilen Distribütör Onay Kriterleriyle uyumlu olarak ve gerektiği ölçüde Kurul'a gerekçeli bir teklif sunacaktır. Kurul tarafından bu gerekçeli teklif kabul edilmediği durumda Curium, Curium'un veya Monrol'un Ürünlerinin Türkiye'deki münhasır distribütörü olarak hareket edecek alternatif bir bağımsız üçüncü taraf için, işbu 21. paragrafta belirtilen prosedüre uygun olarak Kurul'a başka bir gerekçeli teklif sunacaktır.
- c. Kurul'un işbu teklife ilişkin kararına tabi olarak Curium, ilk bildirimden itibaren 1 ay içerisinde, ilgili distribütör ile akdedilecek olan ve daha önce yürürlükte olan anlaşmayla esasen aynı şartlarda yeni bir tedarik ve dağıtım sözleşmesini Kurul'a sunacaktır ancak Curium, kontrolü dışındaki koşullar için gerekli olduğu durumlarda işbu 1 aylık sürenin uzatılması için Kurul'a gerekçeli bir talepte bulunabilecektir.
- d. Yeni bir distribütörün seçilmesi ve işbu yeni distribütör ile nihai anlaşmanın akdedilmesi Kurul'un onayına tabi olacaktır.
- e. İşbu Taahhütlerin Nepha veya Distribütör'e atıfta bulunan tüm şartları, gereken değişikliğin yapılması şartıyla (mutatis mutandis) yeni onaylanan distribütör için de geçerli olacaktır.

VI. TİTCK Tarafından Denetlenen Fiyat Düzenleme Mekanizmasına Uyuma Taahhüdü:

22. Kapanış'tan önce Monrol, 1 numaralı gizli ekte belirtilen her bir Monrol Ürünü barkodu için TİTCK'ya maliyet kartlarını eksiksiz bir şekilde sunacaktır. Kapanış

MONROL'un 1 numaralı gizli ekte belirtilen her bir Monrol Ürünü barkodu için eksiksiz maliyet kartlarını TİTCK'ya sunması ve fiyatların TİTCK tarafından yayımlanması koşullarına bağlı olacaktır.

23. Taahhütlerin Süresi boyunca Curium, uygulanabilir ilgili mevzuata uygun olarak, Monrol Ürünleri bakımından TİTCK'nın fiyat düzenleme mekanizmasına uymayı taahhüt etmektedir.

24. Monrol Ürünleri'ne ilişkin mevcut veya gelecekte alınabilecek ruhsat ya da tescil belgeleri çerçevesinde alınacak her bir yeni barkod için Curium bu bölümde belirtilen prosedüre uygun olarak TİTCK'ya eksiksiz bir maliyet kartı sunmayı ve TİTCK'nın fiyat düzenleme mekanizmasına ve ilgili mevzuata uymayı taahhüt etmektedir.

25. Curium, bir Ürünün tüm barkodlarındaki 2025 yılı ağırlıklı ortalama fiyatlarının, ilgili Ürünün 2 numaralı gizli ekte sunulan 2024 yılı ağırlıklı ortalama fiyatlarının %50 fazlasından daha yüksek olmayacağını taahhüt etmektedir.

Monrol'un Ürünleri için maliyet kartları

26. Her bir Monrol Ürünü barkodu için sunulan maliyet kartları hem Monrol'un maliyetlerini hem de Distribütör'ün maliyetlerini hesaba katacaktır ve bu doğrultuda her bir maliyet kartı şunları içerecektir:

- a. TİTCK'nın maliyet kartı şablonunda belirtilen maliyet kalemlerine dayalı olarak Monrol'un yeminli mali müşavir tarafından onaylanan Ürün barkodu ile ilişkili maliyetleri,
- b. Distribütör'ün her bir Ürüne ilişkin maliyetleri (örneğin Distribütör'ün nakliye/lojistik maliyetleri, ticarileştirme/pazarlama maliyetleri vb.).

27. Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi kapsamında Monrol Ürünlerinin Distribütöre tedarik fiyatlarının yanı sıra Distribütör marjı TİTCK Tavan Fiyatı'na bağlı olacaktır ve yalnızca TİTCK Tavan Fiyatı'na dayalı olarak düzenlenen fiyatlar TİTCK tarafından uyarlandığı ölçüde uyarlanacaktır.

28. Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi, TİTCK Tavan Fiyatı kapsamında düzenlenen fiyatların, Distribütör tarafından nihai müşterilere sunulabilecek azami yeniden satış fiyatları olmasını düzenleyecektir.

VII. Ürünlerin Türkiye'deki Pazarlara Satışlarının Önceliğinin Azaltılmaması ve Ürünlerin Türkiye'de Yeniden Satışına Müdahale Edilmemesi Taahhüdü

29. Taahhütlerin Süresi boyunca Curium, Curium ve Monrol'un her birinin kendi Ürünlerini Nepha ve Distribütöre sipariş üzerine ve Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli hacimlerde tedarik edeceğini taahhüt etmektedir. İlaveten, küresel tedarik zincirindeki kesintiler nedeniyle Curium veya Monrol'un Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli siparişleri tam olarak karşılayamaması durumunda, Curium (i) (Curium'un Petten ve Saclay'da bulunan tesisleri ile Monrol'un Gebze'de bulunan tesisinden) Türkiye'ye Ürünler'in tedarikindeki herhangi bir azalmanın, bu tedarik diğer ülkelerdeki müşterilerin siparişlerinin karşılanma oranından daha az olmamak kaydıyla, en fazla (yani en kötü senaryoda) tedarik kesintisinin üretimde neden olduğu azalışla orantılı olmasını sağlayacaktır ve (ii) bu tesisler tarafından hizmet sunulan diğer pazarlara kıyasla Türkiye'ye Ürünlerin tedarikinin önceliğini azaltmayacaktır.

30. Özellikle Monrol Ürünleri ile ilgili olarak, Curium geçmiş yıllarda gerçekleşen talep artışı ve Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçları ile tutarlı olarak Distribütör'den gelen talebi karşılamak için (i) Monrol'un Türkiye'deki tesislerinde yeterli bir üretim kapasitesi

payını ayıracağını ve (ii) Curium ve Monrol'un, Monrol'un tesislerini Türkiye dışına taşımayacağını veya kapatmayacağını taahhüt etmektedir.

31. Curium, ister kamu ister özel kanalda olsun Nepha ile Distribütör'ün her birinin nihai müşterilerinin kimliğine bakılmaksızın, Curium'un Ürünleri Nepha'ya sipariş üzerine ve Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli olacak şekilde tedarik edeceğini ve Monrol'un Ürünleri Distribütör'e sipariş üzerine tedarik edeceğini taahhüt etmektedir. Curium ayrıca, Ürünler'in üretiminin veya Nepha veya Distribütör'e tedarikinin önceliğini azaltmamayı veya başka bir şekilde suni olarak azaltmamayı veya Monrol'un üretimin veya Distribütör'e tedarikin önceliğini azaltmamasını taahhüt etmektedir.

32. Curium, Türkiye'deki belirli bir müşteriye veya müşteri türüne (kamu veya özel) yeniden satışı önlemek veya bozmak amacıyla Nepha veya Distribütör'den gelen herhangi bir Ürün siparişini kısmen veya tamamen karşılamayı reddetmeyecektir ve Monrol'un reddetmeyeceğini taahhüt etmektedir.

33. Curium, Ürünler'in Nepha veya Distribütör tarafından Türkiye'deki belirli müşterilere veya müşteri türlerine (kamu veya özel) yeniden satışını etkilemek, yönlendirmek veya bu satışlara zarar vermek amacıyla ticari stratejiler benimsemeyecektir ve Monrol'un benimsemeyeceğini taahhüt etmektedir.

34. Curium, Nepha ve Distribütör'ün Ürünleri Türkiye'de hangi müşterilere tedarik edecekleri ile ilgili stratejik ticari kararlarına başka herhangi bir şekilde müdahale etmeyecektir ve Monrol'un müdahale etmeyeceğini taahhüt etmektedir.

VIII. Nepha ve Distribütör Arasında Herhangi Bir Ticari Açıda Hassas Bilginin (TAHB) Paylaşılmasının Önlenmesi İçin Geçirmezlik Duvarlarının Uygulanması ve Sürdürülmesi Taahhüdü

35. Taahhütler'in Süresi boyunca Curium, (i) Distribütör aracılığıyla Monrol'un Ürünleri'nin Türkiye'de ticarileştirilmesini ve (ii) Nepha aracılığıyla Curium'un Ürünleri'nin Türkiye'de ticarileştirilmesini yönetmek için ayrı personel kullanmayı taahhüt etmektedir.

36. Kapanış'tan önce Curium, (i) Monrol Ürünlerinin Distribütör aracılığıyla Türkiye'de ticarileştirilmesiyle ilgilenen personel ve (ii) Curium Ürünlerinin Nepha aracılığıyla ticarileştirilmesiyle ilgilenen personel arasında TAHB'nin değişimini önlemek için uygun bir şirket içi geçirmezlik duvarı prosedürünü Kurul'un onayına sunacaktır. Curium, Taahhütlerin Süresi boyunca geçirmezlik duvarı prosedürünü uygulamayı ve sürdürmeyi taahhüt etmektedir.

37. Curium, geçirmezlik duvarı mekanizmasının uygulamaya koyulmuş olduğunu Kapanış'ın ardından Kurum'a bildirecektir.

TAHB'nin Kapsamı

38. Geçirmezlik duvarı prosedürleri, Ürünler'in Nepha ve Distribütör aracılığıyla Türkiye'de ticarileştirilmesiyle ilgili her türlü ticari sır, know-how ve kamuya açık olmayan ticari açıdan hassas bilgiler olarak tanımlanacak TAHB'yi ve özellikle aşağıdakileri kapsayacaktır:

- a. Ürünler'in Curium veya Monrol tarafından Nepha'ya veya Distribütör'e satışıyla ilgili fiyatlar, indirimler, iskontolar, tedarik hacimleri hakkındaki bilgiler,
- b. Bu tür bilgiler istisnai olarak Curium veya Monrol'un elinde mevcut olduğu ölçüde, Nepha veya Distribütör tarafından Ürünler'in satışıyla ilgili fiyatlar, kâr marjları, indirimler, tedarik hacimleri hakkındaki bilgiler,

- c. Nepha veya Distribütör tarafından sipariş edilen veya sipariş edilmesi planlanan ürün hacimleri,
- d. Nepha'nın veya Distribütör'ün müşterilerinin unvanları/kimlikleri,
- e. Ürünlerin Nepha'ya veya Distribütör'e satışıyla ilgili değişiklikler, kesintiler veya stratejik olarak ilgili diğer hususlar hakkındaki bilgiler,
- f. Nepha veya Distribütör'ün ticari stratejisiyle ilgili diğer tüm bilgiler.

Geçirmezlik Duvarı Mekanizması

39. Geçirmezlik duvarı prosedürü aşağıdakileri sağlayacaktır:

- a. Nepha ve Distribütör ile ilişkileri yönetmek için ayrı ekipler,
- b. Kurumsal gözetim işlevleri için gerektiği şekilde her bir ekip için Curium yönetimine ayrı raporlama hatları,
- c. Şirket içi raporlama amacıyla gereken verilerin toplulaştırılması / anonimleştirilmesi için politikalar,
- d. Ticari açıdan hassas bilgilere erişimi bulunan kişilerin gizlilik anlaşmaları imzalamaları zorunlulukları ve
- e. Bu ilişkilerle ilgili veriler için bilgi teknolojileri korumaları (örneğin, şifre korumaları).

40. Her bir ekibin gözetimi, Nepha veya Distribütör ile ticari ilişkilerin günlük yönetimiyle doğrudan ilgilenmeyecek olan Curium'un kıdemli bir yetkilisi tarafından sağlanacaktır. Bu kişi, gözetim işlevleri için kesinlikle gerekli olduğu ölçüde ve söz konusu TAHB'nin ekipler arasında kesinlikle paylaşılmaması koşulu altında TAHB'ye erişime izin veren bir gizlilik sözleşmesi imzalayacaktır. Mümkün olan her zaman, raporlama bunun yerine anonimleştirilmiş ve/veya toplulaştırılmış verilere dayanacaktır.

41. Curium, TAHB'nin uygun bilgi teknolojileri korumalarına (örneğin, şifre korumaları) tabi olmasını sağlamayı taahhüt etmektedir ve Nepha veya Distribütör ile ilişkilerin yönetimiyle ilgilenen personelin diğeriyle olan ilişkiyle ilgili olan TAHB'ye erişiminin olmamasını sağlayacaktır.

42. Curium, TAHB'ye erişimi olan tüm personelin, TAHB'nin Nepha ve Distribütör arasında paylaşılmasını önlemek için gizlilik anlaşmaları imzalamasını sağlamayı taahhüt etmektedir.

IX. Hızlı Uyuşmazlık Çözümü

43. Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'na uyulması veya Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'ne uyulması dahil olmak üzere Taahhütler'in uygulanmasıyla ilgili hususların tamamına ilişkin i. Curium ile Nepha veya ii. Monrol ile Distribütör arasında bir uyuşmazlık ortaya çıkarsa, Nepha ve/veya Distribütör burada açıklanan hızlı uyuşmazlık çözümü prosedürünü kullanmayı seçebilecektir ve Curium bu hızlı uyuşmazlık çözümüne tabi olacaktır ve Monrol'un tabi olmasını sağlayacaktır.

44. Nepha ve/veya Distribütör, Curium'un veya Monrol'un Taahhütler'in ve ilgili sözleşmelerin, özellikle Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması'nın veya Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin gerekliliklerine uymadığına inanmasına neden olan nedenleri ayrıntılı olarak belirten yazılı bir talebi Curium'a veya Monrol'a gönderecektir.

45. Bildirimin yapılmasının ardından, bir tarafta Nepha ve/veya Distribütör ve diğer tarafta Curium ve/veya Monrol, talebin alınmasından itibaren on beş (15) iş gününü aşmayan makul bir süre içerisinde tüm fikir ayrılıklarını ve ortaya çıkabilecek tüm anlaşmazlıkları iş birliği ve danışma yoluyla çözmek için ticari olarak makul en iyi çabayı gösterecektir ("Danışma Aşaması").

46. Bir tarafta Nepha ve/veya Distribütör ve diğer tarafta Curium ve/veya Monrol, Danışma Aşaması sırasında fikir ayrılıklarını çözemezse, taraflardan herhangi biri Uluslararası Ticaret Odası'na veya alternatif bir kuruluşa ("Tahkim Kurumu") bir tahkim talebinde bulunabilecektir ve işbu tahkim talebinin bir kopyasını diğer tarafa gönderebilecektir.

47. Tahkim talebi uyuşmazlığı, farklılığı veya iddiayı ("Uyuşmazlık") ayrıntılı olarak ortaya koyacaktır ve diğerlerinin yanı sıra, prosedüre ilişkin öneriler de dahil olmak üzere hem olgu hem de hukukla ilgili tüm konuları içerecektir ve örneğin belgeler, sözleşmeler, bilirkişi raporları ve tanık ifadeleri gibi dayanılan tüm belgeler talebe eklenecektir. Bildirim ayrıca, tebellüğ eden tarafça gerçekleştirilecek davranışın ayrıntılı bir açıklamasını da içerecektir.

48. Tebellüğ eden taraf, Bildirim'in alınmasından itibaren on (10) iş günü içerisinde davranışı için ayrıntılı nedenler sunan ve diğerlerinin yanı sıra, prosedüre ilişkin öneriler de dahil olmak üzere hem olgu hem de hukukla ilgili tüm konuları ve örneğin belgeler, sözleşmeler, bilirkişi raporları ve tanık ifadeleri gibi dayanılan tüm belgeleri ortaya koyan cevabını ("Cevap") sunacaktır. Cevap, uygun olması durumunda tarafın diğer tarafa karşı üstlenmeyi teklif ettiği davranışın ayrıntılı bir açıklamasını ve davranışın uygunluğuna ilişkin bir yorumu içerecektir.

49. Şüpheyi mahal vermemek adına hızlı uyuşmazlık çözümü, Nepha ve Distribütör arasında doğabilecek herhangi bir uyuşmazlığa uygulanmayacaktır.

Kurum'un katılımı

50. Kurum'un prosedürün tüm aşamalarına katılmasına aşağıdaki yollarla izin verilecektir ve olanak sağlanacaktır:

- a. Herhangi bir Tahkim sırasında danışma aşamasında taraflarca yapılan tüm yazılı sunumlar (belgeler ve raporlar dahil olmak üzere) verilebilecektir,
- b. Hakem Heyeti tarafından Tahkim tarafları ile teati edilen tüm emirler, ara ve nihai kararlar ve diğer belgeler (Tüzük (Terms of Reference) ve usule ilişkin zaman çizelgesi dahil olmak üzere) verilebilecektir,
- c. Kurum'a bilirkişi görüşü (amicus curiae briefs) sunma fırsatı verilebilecektir ve
- d. Duruşma(lar)da hazır bulunulabilecektir ve Hakem Heyeti'nin izniyle sözlü gözlemler/değerlendirmelerde de bulunulabilecektir.

51. Hakem Heyeti, söz konusu belgeleri gecikmeksizin Kurum'a iletecektir veya Tahkim taraflarına iletmelerini emredecektir.

52. Tahkim tarafları arasında Taahhütler'in yorumlanması konusunda anlaşmazlık olması durumunda, Hakem Heyeti, Tahkim'in herhangi bir tarafının lehine karar vermeden önce Kurum'un Taahhütler'i yorumlamasını isteyebilecektir ve bu yorumla bağlı olacaktır.

Hakem Heyeti kararları

53. Hakem Heyeti uyuşmazlığı Taahhütler, anlaşmazlığa yol açan Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması ve/veya Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi ile Karar temelinde karara bağlayacaktır. Taahhütler, Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşması, Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi ya da Karar'ın kapsamadığı konular, (belirtilen sırayla) Türkiye'deki yoğunlaşma denetimi rejimine, Türk hukukuna ve Türkiye'de geçerli olan genel hukuk ilkelerine atıfta bulunularak karara bağlanacaktır. Hakem Heyeti tüm kararları oy çokluğu ile alacaktır.

54. Nihai karar kural olarak, Hakem Heyeti'nin onayından sonra en fazla 6 ay içerisinde verilecektir. Her halükârda zaman dilimi, Hakem Heyeti tarafından talep edilmesi

halinde, Kurum'un Taahhütler'in bir yorumunu sunması için geçen süre kadar uzatılacaktır.

55. Nihai karar taraflar için bağlayıcı olacak ve temyize tabi olmayacaktır.

56. Tahkim usulündeki hiçbir hüküm, Kurul'un 4054 sayılı Kanun'da yer alan yetkilerine dayanarak Taahhütler ile ilgili karar alma yetkisini etkilemeyecektir.

X. Taahhütlerin Süresi

57. Taahhütler, Kurul tarafından bir kez 5 yıla kadar uzatılabilecek şekilde 10 yıllık bir başlangıç Süresi boyunca yürürlükte kalacaktır.

XI. İnceleme maddesi

58. Başlangıç Süresinin sona ermesinden altı ay önce Curium, Türkiye'de Ürünler'in ticarileştirilmesi için rekabetçi ortamın evrimi ve Taahhütlerin sürdürülmesinin gerekliliği hakkında Kurul'a bir rapor sunacaktır. Curium'un raporuna yanıt olarak Kurul, Taahhütleri sonlandırabilecektir veya Taahhütlerin süresini 5 yıla kadar daha ilaveten uzatabilecektir.

59. Curium, başlangıç Süresi boyunca herhangi bir zamanda pazar yapısındaki önemli değişiklikler (örneğin pazara (yeniden) giriş) hakkında Kurul'a bir rapor sunma ve Kurul'dan başlangıç Süresinin sona ermesinden önce Taahhütleri sonlandırmasını talep etme seçeneğini saklı tutacaktır.

60. Kurul, Taahhütleri olduğu gibi sürdürme, Taahhütlerin koşullarını hafifletme veya Kurul'un ilgili pazarlardaki değişiklikler ışığında etkin rekabeti sağlamak için Taahhütlerin artık gerekli olmadığını değerlendirmesi hâlinde Taahhütlerin sona erme tarihinden önce Taahhütleri tamamen ortadan kaldırma seçeneğine sahip olacaktır.

XII. Yürürlük

61. Taahhütler, Karar'ın alındığı tarihte yürürlüğe girecektir."

G.4.2.3.2. Taahhüt Metni Çerçevesinde İşlemin Değerlendirilmesi

- (314) Taraflarca sunulan taahhütler işleme ilişkin rekabetçi endişeler kapsamında değerlendirilmiş olup bu rekabetçi endişelere, ilgili taahhütlere ve bu taahhütlere yönelik değerlendirmelere aşağıda yer verilmiştir.

G.4.2.3.2.1. Fiyatların Artması Endişesine İlişkin Taahhütler

- (315) CURIUM; uygulanabilir ilgili mevzuata uygun olarak, MONROL ürünleri bakımından TİTCK'nın fiyat düzenleme mekanizmasına uymayı, işlemin kapanışından önce MONROL'un her bir ürün barkodu için TİTCK'ya maliyet kartlarını eksiksiz bir şekilde sunmayı ve kapanışın her bir MONROL ürün barkodu için eksiksiz maliyet kartlarının TİTCK'ya sunulması ve fiyatların TİTCK tarafından yayımlanması koşullarına bağlı olacağını taahhüt etmektedir.
- (316) MONROL ürünlerinin TİTCK tarafından fiyatlandırılmasına ek olarak CURIUM; MONROL ürünlerinin tüm barkodlarındaki 2025 yılı ağırlıklı ortalama fiyatlarının ilgili ürünlerin 2024 yılı ağırlıklı ortalama fiyatlarının %50 fazlasından yüksek olmayacağını da taahhüt etmektedir.
- (317) Bu kapsamda CURIUM; MONROL'un ürünleri bakımından TİTCK fiyatlandırma mekanizmasına uymayı taahhüt ederken, NEPHA tarafından ticarileştirilen CURIUM ürünleri bakımından ise NEPHA ile arasındaki dağıtım sözleşmesinde yer alacak şekilde NEPHA'ya sunulan fiyatlardaki artışı en fazla %(...) olacak şekilde sınırlamayı taahhüt etmektedir. Fiyatlara ilişkin olarak getirilen bu taahhütlerin, fiyatların artması endişesini giderip gidermediğinin tespit edilebilmesi amacıyla TİTCK ile gerçekleştirilen görüşmede:

- Dosyaya konu ürünlerin imal eşdeğer ürün grubunda yer aldığı ve bu ürünlerin TİTCK mevzuatı gereği maliyet kartı yöntemi temelinde fiyatlandırılabilirdiği,
- Yeminli mali müşavirin onayladığı maliyet kartının TİTCK'ya sunulduğu, TİTCK'nın bu ürünlerin maliyet kartı ile fiyatlandırılabilirdiğini onayladığı, maliyet kartı sunulduktan sonra fiyatların yayınlanmasının mevzuata göre iki ay içinde gerçekleşeceği ama uygulamada bu sürenin daha kısa olduğu,
- Maliyet kartı ile fiyatlandırma usulünde ilk maliyet kartının sunulmasından sonra ürünün değerinin sabitlenmiş olduğu, bu usul ile fiyatlandırılan ürünlerin fiyatında daha sonra kümülatif Üretici Fiyat Endeksi (ÜFE) ya da kur artışından daha fazla artış yapılmasına izin verilmediği, dolayısıyla ilk maliyet kartının sunulmasından sonra firmanın istediği oranda artış yapamadığı,
- Yayınlanacak olan fiyatın tavan ve nihai fiyat olacağı, bu fiyatın üzerine kâr eklenip satış yapılamayacağı, verilen fiyatın tek fiyat olacağı, ihalelerde de bu fiyatın tavan olacağı,
- Piyasadaki ürünlerden birinin fiyatlandırılması halinde piyasa işleyişinin doğal bir sonucu olarak diğer firmaların da TİTCK'ya fiyatlandırma için başvurmak zorunda kalacağını tahmin edildiği, yeni bir firmanın fiyat başvurusu yapması durumunda maliyet kartı daha önce sunulmuş olan ürün ile aynı fiyatı ya da daha düşük bir fiyat alacağı

ifade edilmiştir.

- (318) Dosya konusu olan MONROL ürünleri imal/eşdeğer ürün kategorisinde bulunmaktadır. Bu ürünlere ilişkin olarak Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın (Fiyatlandırılmasına Dair Karar) 2(14) numaralı maddesinde; *“Ülkemizde referans ürünü bulunmayan veya ülkemizde bulunan referans ürünü kaynak ürün olarak alınamayan imal eşdeğer ürünler için kaynak ülke araştırması yapılmaz. ...”* hükmü yer almaktadır. İmal/eşdeğer kategorisinde yer alan MONROL ürünleri için Türkiye’de herhangi bir referans ürünü mevcut değildir. Dolayısıyla Fiyatlandırmaya Dair Karar uyarınca MONROL ürünleri için bir kaynak ülke araştırması yapılmayacağı için bu ürünler bakımından maliyet kartı ile fiyat almanın esas olduğu anlaşılmaktadır.
- (319) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in (Fiyatlandırma Tebliği) 3(1)(s) numaralı maddesi uyarınca, maliyet kartı ürünün depocuya satış fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürün maliyetini ve diğer gider tutarlarını ortaya koyan, başvuru sahibi ve yeminli mali müşavir tarafından hazırlanarak onaylanan kartı ifade etmektedir. Fiyatlandırma Tebliği’nin 9/2(ç) numaralı maddesi uyarınca maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilmekte ve %15’ten fazla olan talepler Fiyat Değerlendirme Komisyonunca değerlendirilmektedir.
- (320) Maliyet kartı mekanizması kapsamında düzenlenen fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından ilan edilen döviz kuru esas alınarak yıllık bazda otomatik olarak uyarlanmaktadır. Buna ek olarak fiyatlar Fiyat Değerlendirme Komisyonunun kararı ile ÜFE dikkate alınarak değiştirilebilmektedir. Maliyet kartına göre fiyat almış veya alması gereken ürünlerde, firmanın yeni maliyet kartı sunması durumunda ise, değişen maliyetlere göre fiyat güncellemesi Fiyatlandırma Tebliği’nin 10(8) numaralı maddesi uyarınca; avro güncellemesi ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından yapılan ürüne özgü olmayan genel fiyat artışları hariç olmak üzere son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE’yi aşmayacak şekilde yapılmaktadır.

- (321) TİTCK'dan edinilen bilgiler kapsamında; MONROL ürünlerinin maliyet kartı usulü ile fiyatlandırılması neticesinde, bu fiyatların nihai fiyatlar olacak olması ve sonrasında bu fiyatlardaki artışın ancak TİTCK tarafından belirli değişkenler oranında gerçekleştirilebilmesi nedeniyle bu taahhüt ile birlikte pazarda işlemle birlikte fiyat açısından serbest pazar yapısından düzenlenmiş pazar yapısına geçiş yapılacağı görülmektedir. Bu çerçevede ilgili ürün pazarlarında fiyatların düzenlemeye tabi olarak bir fiyat tavanı ile sınırlandırıldığı, bu durumda da CURIUM'un dosyadaki tüm taahhütler ile birlikte kurgulanan yapı dikkate alındığında fiyatı kendi istediği ölçüde belirleyebilme ve artırabilme gücünün sınırlandırıldığı değerlendirilmektedir.
- (322) Ayrıca MONROL'un her bir ürün barkodu için eksiksiz maliyet kartlarını TİTCK'ya sunması ve fiyatların TİTCK tarafından yayımlanmasının kapanıştan önce gerçekleştirilmesi taahhüdü ile işlemin gerçekleşmesi sonrasında ürün fiyatlarının belirlenmediği bir dönemin olmasının önüne geçildiği değerlendirilmektedir.
- (323) Buna ek olarak CURIUM'un bir ürünün tüm barkodlarındaki 2025 yılı ağırlıklı ortalama fiyatlarının ilgili ürünün 2024 yılı ağırlıklı ortalama fiyatlarının %50 fazlasından yüksek olmayacağı yönündeki taahhüdü ile 2025 yılında gerçekleşecek fiyatlar bakımından ikinci bir tavan fiyat mekanizması öngörülmektedir. Bu kapsamda ürünlerin; 2024 yılı ağırlıklı ortalama fiyatlarının %50 fazlası ile TİTCK tarafından belirlenen fiyatlarından hangisi düşükse 2025 yılı için o fiyatın tavan kabul edileceği, bu bakımdan 2025 yılında fiyatlarda yaşanabilecek makul olmayan artışların ikili bir koruma yapısı ile önleneyeceği, TİTCK tarafından yapılacak düzenleme çerçevesinde ÜFE ya da kur artışından daha fazla artış yapılmasına izin verilmediğinden sonraki yıllarda oluşacak fiyatların da sınırlanmış olacağı, bu çerçevede ilgili taahhütlerin fiyat artışlarına ilişkin olarak duyulan endişeleri gidermede yeterli olduğu değerlendirilmektedir.
- (324) Taahhütler NEPHA'nın nihai fiyatlarına ilişkin bir taahhüt içermemektedir. Bununla beraber CURIUM; taahhütlerin süresi boyunca NEPHA'ya teklif ettiği fiyatları yıllık olarak gözden geçirebileceğini, fiyatlardaki herhangi bir artışın, Avro Bölgesi için Uyumlaştırılmış Tüketici Fiyatları Endeksindeki artışı yansıtmakla sınırlı olacağı ve bu endekste artışı daha yüksek olsa bile NEPHA'ya teklif edeceği fiyatlardaki artışın %(.....) ile sınırlı olacağını taahhüt etmektedir.
- (325) CURIUM tarafından NEPHA'ya sunulan fiyatlardaki artışın en fazla %(.....) olacak şekilde gerçekleştirilmesi taahhüdü ile NEPHA'nın maliyetlerinin yüksek oranlarda artmasının engellendiği ve böylece NEPHA'nın, MONROL'un Distribütörüyle rekabet etme gücü elde ettiği değerlendirilmektedir. Buna ek olarak MONROL ürünlerinin TİTCK fiyat listesindeki fiyatları MONROL Distribütörü için tavan teşkil edecek olup; rekabetçi güdüye sahip olması durumunda NEPHA'nın da bu fiyatların üzerine çıkmasının kendisi bakımından rasyonel olmayacağı ve dolayısıyla söz konusu fiyatların uygulamada NEPHA fiyatlarını da baskılayacağı değerlendirilmektedir.
- (326) Bu hususlara ek olarak CURIUM; MONROL ürünlerine ilişkin mevcut veya gelecekte alınabilecek ruhsat ya da tescil belgeleri çerçevesinde alınacak her bir yeni barkod için de taahhüt metninin VI. numaralı bölümünde öngörülen şekilde TİTCK'ya eksiksiz maliyet kartı sunmayı ve TİTCK'nın fiyat düzenleme mekanizmasına uymayı taahhüt etmektedir.
- (327) Yukarıda yer alan taahhütlerle; birleşik teşebbüsün, fiyat almış MONROL ürünlerine ikame yeni MONROL ürünleri üretmek suretiyle üretimini ve satışlarını fiyat almamış MONROL ürünlere kaydırması ihtimalinin önüne geçildiği ve bu açıdan söz konusu taahhütlerin bu endişeyi ortadan kaldırarak taahhütlerin sürekliliğini sağladığı değerlendirilmektedir.

- (328) Ancak MONROL'un ilgili ürün pazarlarındaki tüm ürünlerinin fiyat alması durumunda; MONROL ürünleri bakımından arzın kısıtlanması ve satışların NEPHA aracılığıyla gerçekleştirilmesi, dolayısıyla arzın fiyat almamış ürünlere kayması endişesi doğmaktadır. CURIUM'un bu konudaki ve genel olarak arz kısıtlanmasına ilişkin endişeleri gidermek amacıyla sunduğu taahhütlere ve bu taahhütlere ilişkin değerlendirmelere aşağıdaki başlık altında yer verilmiştir.

G.4.2.3.2.2. Arzın Kısıtlanması Endişesine İlişkin Taahhütler

- (329) CURIUM; taahhütlerin süresi boyunca CURIUM ve MONROL ürünlerinde yalnızca Türkiye pazarı için durdurma kararı alınmayacağını, CURIUM ya da MONROL'un bir ürünü küresel olarak durdurmaya karar vermesi durumunda söz konusu ürünlerin tadil edilen Nepha Dağıtım Anlaşmasından ve Distribütör ile MONROL arasındaki Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesinden çıkarılacağını, CURIUM ve MONROL ürünlerinin NEPHA'ya ve Distribütöre siparişleri üzerine ve Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli hacimlerde tedarik edileceğini taahhüt etmektedir.
- (330) Ayrıca CURIUM; özellikle MONROL ürünleri ile ilgili olarak, Türkiye'deki geçmiş yıllarda gerçekleşen talep artışı ve Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçları ile tutarlı olarak Distribütörden gelen talebi karşılamak için MONROL'un Türkiye'deki tesislerinde yeterli bir üretim kapasitesi payını ayıracağını ve bu tesisleri Türkiye dışına taşımayacağını veya kapatmayacağını taahhüt etmektedir.
- (331) Bu kapsamda hammadde tedarik kesintisinin yaşanmadığı normal dönemler için yukarıda yer alan taahhütlerin, işleme ilişkin olarak gerçekleşmesinden endişe edilen arz kısıtlaması ve talebinin karşılanmaması endişelerini bertaraf edeceği değerlendirilmektedir. Ayrıca MONROL bakımından getirilen tedarike ilişkin taahhütler, arzın fiyat almayan NEPHA ürünlerine kaydırılması endişesini de gidermektedir. Zira yeterli miktarda ve belirlenmiş fiyatla ürün bulunması halinde talebin daha yüksek fiyatlı ürünlere yönelmesi veya NEPHA'nın fiyatlarını genel olarak mevcut durumdan daha yüksek seviyelere çekebilmesi olası görünmemektedir.
- (332) Tc-99m jeneratörü, I-131 oral kapsül ve solüsyonu pazarlarında radyoaktif hammaddenin tedarikinde yaşanan kesintiler dolayısıyla dönem dönem nihai ürünlerin arzında sorunlar yaşanabilmektedir. Bu durumlarda üreticilerin gerçekleştirebildikleri üretimi o anki siparişler arasında sipariş miktarıyla orantılı olarak tahsis ettiği öğrenilmiştir. Küresel tedarik zincirindeki kesintiler nedeniyle CURIUM veya MONROL'un Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli siparişleri tam olarak karşılayamaması durumunda CURIUM; (CURIUM'un Petten ve Saclay'da bulunan tesisleri ile MONROL'un Gebze'de bulunan tesisindeki) diğer ülkelerden müşterilerinin taleplerinin karşılanma oranından daha az olmamak kaydıyla, en fazla tedarik kesintisinin üretimde neden olduğu azalışla orantılı olarak Türkiye'ye ürünlerin tedarikini sağlamayı ve bu tesisler tarafından hizmet sunulan diğer pazarlara kıyasla Türkiye'ye ürünlerin tedarikinin önceliğini azaltmamayı taahhüt etmektedir.
- (333) Yukarıdaki taahhüt ile tedarik zincirindeki olası bir kesinti durumunda Türkiye'ye tedarikin, en fazla kesintinin üretimde neden olduğu azalış oranında azalmasının sağlandığı ve Türkiye'nin diğer ülkelerdeki talep miktarı değişikliklerinden etkilenmesinin önüne geçildiği, tedarik sorunlarının olduğu dönemde uygulanacak usule ilişkin teşebbüslerin ticari politikalarının ötesinde belirlilik sağladığı değerlendirilmektedir.
- (334) Ayrıca bu konuyla ilgili olarak CURIUM; temel hammaddelerde ciddi darlıklara yol açan küresel tedarik kesintileri durumunda, bu hammaddelerin tedariki için alternatif

düzenlemeler yapılması için en iyi çabayı göstermeyi ve yalnızca bu alternatiflere karşılık gelen ilgili maliyet artışlarını NEPHA'ya orantılı olarak ve yalnızca hammadde darlığı süresince yansıtmayı taahhüt etmektedir.

- (335) İlgili ürün pazarlarının hammadde tedarik zinciri yapısı ve ticari hayatın gerçekleri birlikte dikkate alındığında ilgili taahhütlerin teşebbüsler açısından da makul, sürdürülebilir ve endişeleri giderme hususunda yeterli olduğu anlaşılmıştır.

G.4.2.3.2.3. Rekabet Eksikliğinden Kaynaklanan Diğer Endişelere İlişkin Taahhütler

- (336) DTPA soğuk kitleri pazarında işlem öncesinde yalnızca işlem tarafları olan MONROL ve CURIUM faaliyet göstermektedir. 2024 yılı Mayıs ayı itibarıyla KAMRUSEPA'nın faaliyetlerini sonlandırması ile birlikte Tc-99m jeneratörleri ve I-131 oral kapsül ve solüsyonları pazarlarında da MONROL ve CURIUM olmak üzere iki teşebbüs faaliyet göstermektedir. Bu kapsamda etkilenen ürün pazarlarının üçünde de işlem öncesinde iki teşebbüs faaliyet göstermekte iken işlem sonrasında bu sayı bire düşecektir.
- (337) Bu endişenin giderilmesi amacıyla CURIUM, NEPHA ile distribütörlük anlaşmasını tadil etmiş ve anlaşma süresini 31.05.2030'a kadar uzatmış olup ayrıca NEPHA ile başka bir tadil anlaşması daha imzalayarak anlaşmanın süresini Yürürlük Tarihinden itibaren 10 yıllık bir başlangıç süresi boyunca uzatmayı ve Kurulun taahhütlerin süresini beş yıla kadar uzatmayı tercih etmesi durumunda NEPHA'ya anlaşmanın aynı şartlarda beş yıla kadar daha uzatılması için geri alamayacağı bir teklif yapmayı taahhüt etmektedir. Bu kapsamda CURIUM; tadil edilen distribütörlük anlaşmasının şartlarına uygun olarak, taahhütlerin süresi boyunca NEPHA'ya CURIUM ürünlerini tedarik etmeye devam etmeyi, NEPHA'nın CURIUM'dan bağımsız kalacağını, kendi ticari stratejisini ve müşterilerine fiyatlarını belirlemekte özgür olacağını, ürünleri satacağı müşteriler veya kanallar (özel/kamu), tedarik edilen hacimler veya ürünlerin nihai fiyatları dâhil olmak üzere NEPHA'nın herhangi bir stratejik ticari kararına müdahale etmemeyi taahhüt etmektedir.
- (338) Bu kapsamda CURIUM'un NEPHA ile arasındaki özel hukuk sözleşmesini tadil etmeyi, taahhüt süresi boyunca uygulamayı ve bu süre boyunca NEPHA'ya ürünlerini tedarik etmeye devam etmeyi taahhüt etmesi sonucunda NEPHA, ilgili ürün pazarlarında faaliyet gösteren bağımsız bir teşebbüs olarak değerlendirilebilecektir.
- (339) Buna ek olarak CURIUM; kapanıştan önce MONROL'un ürünlerinin Türkiye'nin tüm bölgelerindeki kamu ve özel müşterilerine dağıtımı için bağımsız bir üçüncü tarafla münhasır bir Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi akdedeceğini, söz konusu Distribütörü ve sözleşmeyi kapanıştan önce Kurulun onayına sunacağını, Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesinin Kurulun izninden itibaren 10 yıllık bir başlangıç dönemi boyunca yürürlükte kalacağını, Kurulun taahhütlerin süresini beş yıla kadar daha uzatmayı tercih etmesi halinde MONROL'un Distribütör'e ilgili sözleşmesinin süresini Kurul tarafından kararlaştırılan uzatma süresi için (ancak 5 yıldan fazla olmamak kaydıyla) ve başlangıç dönemi boyunca geçerli olanlarla aynı koşullarda uzatmaya yönelik geri alamayacağı bir teklifte bulunacağını, MONROL'un taahhütlerin süresi boyunca Distribütöre MONROL ürünlerini tedarik etmeye devam edeceğini, Distribütörün CURIUM'dan ve MONROL'den bağımsız kalacağını ve kendi ticari stratejisini ve müşterilerine fiyatlarını belirlemekte özgür olacağını, CURIUM ve MONROL'un, ürünleri satacağı müşteriler veya kanallar (özel/kamu), tedarik edilen hacimler veya ürünlerin nihai fiyatları dâhil olmak üzere Distribütörün herhangi bir stratejik ticari kararına müdahale etmeyeceğini taahhüt etmektedir.

- (340) Bu kapsamda MONROL'un bir Distribütör ile anlaşmayı, aralarındaki özel hukuk sözleşmesini taahhüt süresi boyunca uygulamayı ve bu süre boyunca Distribütörüne ürünlerini tedarik etmeyi taahhüt etmesi sonucunda Kurulun onayını almış olan MONROL Distribütörünün ilgili ürün pazarlarında bağımsız bir ikinci teşebbüs olarak faaliyet göstereceği değerlendirilmektedir.
- (341) Bu noktada ilgili ürün pazarlarının; işlem öncesindeki durumunun ve yukarıdaki taahhütlerin sonucunda geleceği noktanın değerlendirilmesi gerekmektedir. İşlem öncesinde ilgili pazarlarda MONROL ve CURIUM olmak üzere iki teşebbüs faaliyet göstermektedir ve TİTCK tarafından fiyatları tespit edilmemiş ürünlerin olduğu bu pazarlarda işlem öncesinde de söz konusu iki teşebbüs arasında bir koordinasyon riski mevcuttur.
- (342) Yukarıda yer alan taahhütler neticesinde ilgili ürün pazarları NEPHA ve Distribütör olmak üzere yine iki teşebbüsün faaliyet göstereceği bir duruma gelecektir. Bu bakımdan yukarıda yer verilen taahhütler neticesinde işlem ilgili ürün pazarlarında işlem öncesi mevcut olan iki oyunculu yapı işlem sonrasında da korunacaktır. Öte yandan bu iki teşebbüsün de ürünlerini küresel ölçekte birleşik olan teşebbüsten tedarik edeceği düşünüldüğünde pazardaki şeffaflığın ve teşebbüsler arasındaki koordinasyon riskinin işlem öncesindeki duruma göre daha yüksek olacağı değerlendirilmektedir.
- (343) Bu endişenin giderilmesi amacıyla taahhüt metninin VIII. bölümünde CURIUM; NEPHA ve Distribütör arasında ticari açıdan hassas bilgilerin (taahhüt metninde her türlü ticari sır, *know-how* ve kamuya açık olmayan ticari açıdan hassas bilgiler olarak tanımlanmıştır) paylaşılmasının önlenmesi için geçirmezlik duvarları uygulamayı ve sürdürmeyi taahhüt etmektedir. Bu kapsamda CURIUM, taahhütlerin süresi boyunca Distribütör aracılığıyla MONROL'un ürünlerinin ve NEPHA aracılığıyla CURIUM'un ürünlerinin Türkiye'de ticarileştirilmesini yönetmek için ayrı personel kullanmayı, bunlar arasında ticari açıdan hassas bilgilerin değişimini önlemek için uygun bir şirket içi geçirmezlik duvarı prosedürünü kapanıştan önce Kurulun onayına sunmayı, taahhütlerin süresi boyunca bu prosedürü uygulamayı, sürdürmeyi ve geçirmezlik duvarı mekanizmasının uygulamaya koyulmuş olduğunu Kapanışın ardından Kuruma bildirmeyi taahhüt etmektedir.
- (344) Taahhüt metninde geçirmezlik duvarı prosedürünün; NEPHA ve Distribütör ile ilişkileri yönetmek için ayrı ekipleri, her bir ekip için CURIUM yönetimine ayrı raporlama hatlarını, şirket içi raporlama amacıyla gereken verilerin toplulaştırılması / anonimleştirilmesi için politikaları, ticari açıdan hassas bilgilere erişimi bulunan tüm kişilerin gizlilik anlaşmaları imzalama zorunluluklarını ve bu ilişkilerle ilgili veriler için bilgi teknolojileri korumalarını (örneğin, şifre korumaları) kapsadığı ifade edilmiştir.
- (345) Söz konusu taahhütlerin; ürünlerini birleşik teşebbüsten tedarik edecek olan NEPHA ve Distribütör bakımından ilgili pazarlarda işlem sonucunda doğabilecek pazar şeffaflığının ve koordinasyon riskinin giderilmesini sağlayacağı ve bu konudaki endişeleri gidermede yeterli olacağı değerlendirilmektedir. Bu bakımdan işlem sonrasında ilgili ürün pazarlarındaki şeffaflık seviyesi, işlem öncesindeki seviyeye bir başka deyişle iki teşebbüsün faaliyet gösterdiği her pazarda olması beklenen seviyeye inecektir. Bu noktada şu önemli hususun belirtilmesi gerekmektedir: Taahhüt Kılavuzu'nda¹¹⁸ çözümden temel beklentinin, rekabetin işlem öncesindeki seviyesinin

¹¹⁸ Para. 12.

korunmasına hizmet etmek olduğu, dolayısıyla çözümün gerçekleşmesi ile pazarın daha rekabetçi olmasının beklenmediği vurgulanmaktadır. Buradan hareketle söz konusu taahhütler koordinasyon riski açısından pazarın işlem öncesindeki durumunu muhafaza etmek noktasında yeterli olacaktır. MONROL ürünlerinin TİTCK denetimine girmesinin de koordinasyon riskini azalttığı değerlendirilmektedir.

- (346) Bununla birlikte geçirmezlik duvarı mekanizmasının uygulamaya koyulmuş olduğuna ilişkin Kuruma yapılacağı taahhüt edilen bildirimin, kapanışın ardından üç ay içinde yapılması uygun olacaktır.
- (347) Rekabet azalışının bir diğer potansiyel etkisi ürün çeşidi ve yeniliğindeki azalış olabilmektedir. CURIUM; hâlihazırda NEPHA'ya tedarik edilen ürünlerinde hat uzantıları, yeni sürümler, kalite iyileştirmeleri ve benzeri kademeli değişiklikler gibi iyileştirmeler veya geliştirmeler yapması durumunda, işbu iyileştirmeleri veya geliştirmeleri NEPHA'ya sunacağını ve NEPHA'nın teklifi takip eden bir ay içerisinde kabul etmesi durumunda bu ürünleri de NEPHA aracılığıyla Türkiye'de ticarileştireceğini taahhüt etmektedir. Benzer şekilde CURIUM; MONROL'un hâlihazırda Türkiye'de ticarileştirilen ürünlerinde hat uzantıları, yeni sürümler, kalite iyileştirmeleri ve benzeri kademeli değişiklikler gibi iyileştirmeler veya geliştirmeler yapması durumunda, MONROL'un işbu iyileştirmeleri veya geliştirmeleri Distribütöre sunacağını ve Distribütörün işbu teklifi takip eden bir ay içerisinde kabul etmesi durumunda, MONROL'un bu ürünleri de Distribütör aracılığıyla Türkiye'de ticarileştireceğini taahhüt etmektedir. Ayrıca CURIUM, Distribütörün bu teklifi kabul etmesi durumunda MONROL'un, ilgili maliyet kartlarını taahhüt metninin VI. numaralı bölümünde belirtilen prosedür kapsamında TİTCK'ya sunmayı taahhüt etmektedir. Taahhüt konusu ürünler uzun süredir piyasada bulunan, yenilik ve gelişmelerin ani ve sık yaşanmadığı ürünlerdir. Bu çerçevede ilgili taahhütlerin endişeleri gidermede yeterli olduğu değerlendirilmektedir.
- (348) Son olarak dosya boyunca yapılan çeşitli görüşmelerde Tc-99m jeneratörü, I-131 kapsül ve solüsyon ile DTPA soğuk kitinin hem kamu hem de özel sağlık hizmeti sağlayıcılarının erişiminde olmasının önemi vurgulanmıştır. Buna cevaben CURIUM; ister kamu ister özel kanalda olsun NEPHA ile Distribütörün her birinin nihai müşterilerinin kimliğine bakılmaksızın, CURIUM'un ürünlerini NEPHA'ya sipariş üzerine ve Türkiye'deki olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli olacak şekilde tedarik edeceğini ve MONROL'un ürünlerini Distribütöre sipariş üzerine tedarik edeceğini ve ürünlerin üretiminin veya NEPHA veya Distribütöre tedarikinin önceliğini azaltmamayı veya başka bir şekilde suni olarak azaltmamayı veya MONROL'un azaltmamasını taahhüt etmektedir.
- (349) CURIUM ayrıca; Türkiye'deki belirli bir müşteriye veya müşteri türüne (kamu veya özel) yeniden satışı önlemek veya bozmak amacıyla NEPHA veya Distribütörden gelen herhangi bir ürün siparişini kısmen veya tamamen karşılamayı reddetmeyeceğini ve MONROL'un reddetmeyeceğini, ürünlerin NEPHA veya Distribütör tarafından Türkiye'deki belirli müşterilere veya müşteri türlerine (kamu veya özel) yeniden satışını etkilemek, yönlendirmek veya bu satışlara zarar vermek amacıyla ticari stratejiler benimsemeyeceğini ve MONROL'un de benimsemeyeceğini, NEPHA ve Distribütörün ürünleri Türkiye'de hangi müşterilere tedarik edecekleri ile ilgili stratejik ticari kararlarına başka herhangi bir şekilde müdahale etmeyeceğini ve MONROL'un de müdahale etmeyeceğini taahhüt etmektedir.
- (350) Yukarıda yer verilen taahhütler değerlendirildiğinde; işlem sonrasında birleşik teşebbüsün, distribütörlerin kamu ya da özel sektöre yönelik ürün arzlarına müdahale

etmeyeceği, bu kapsamda birleşik teşebbüs tarafından kamu ya da özel sektörden birinin önceliklendirilmeyeceği veya geri plana atılmayacağı ve birleşik teşebbüsün bu doğrultuda olağan iç pazar ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli olacak şekilde ürün tedarik edeceği yönünde kanaat oluşmuştur.

G.4.2.3.2.4. Uygulamaya Yönelik Taahhütler

- (351) CURIUM; CURIUM'a ve MONROL'e on iki ay önceden yazılı bildirimde bulunması şartıyla, NEPHA ve Distribütörün herhangi bir özel gerekçe bulunmaksızın dağıtım anlaşmalarını tek taraflı olarak feshedebileceğini, dağıtım sözleşmelerinin şartlarına uygun olarak sözleşmelerin feshedilmesi için önemli bir gerekçe bulunmadıkça, CURIUM ve MONROL'un dağıtım sözleşmelerini tek taraflı olarak feshedemeyeceğini taahhüt etmektedir.
- (352) Ayrıca NEPHA veya Distribütörün faaliyetlerini durdurması veya Tadil Edilen Nepha Dağıtım Anlaşmasının veya Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesinin taahhütlerin süresi içerisinde feshedilmesi durumunda CURIUM; gerektiği ölçüde taahhütlerin kalan süresi boyunca ve Kurulun önceden onayına tabi olarak CURIUM'un veya MONROL'un ürünleri için Türkiye'de münhasır distribütör olarak hareket etmek üzere yeni bir bağımsız üçüncü taraf atayacağını taahhüt etmektedir.
- (353) Yukarıda yer alan taahhütler ile birleşik teşebbüsün önemli gerekçeler olmadığı sürece dağıtım sözleşmelerini feshedemeyeceği, taahhüt metninin III ve IV. bölümlerinde ifade edilen önemli gerekçelerin ise ticari hayatın olağan akışı içinde makul olduğu, taahhütlerin süresi içerisinde dağıtım sözleşmelerinin feshedilmesi durumunda yine Kurulca onaylanacak yeni distribütörlerin atanacak olması nedeniyle pazarda kurulan bu ikili yapının taahhüt süresi boyunca korunacağı ve taahhütlerin sürekliliğinin sağlanacağı değerlendirilmektedir. Taahhüt metninin Tanımlar başlıklı bölümünde NEPHA; "*Nepha Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret AŞ veya Curium'un distribütörü*" olarak tanımlanmış olup bu durum söz konusu taahhütlerin, taahhüt süresi içinde NEPHA'dan sonraki olası CURIUM distribütörleri için de geçerli olduğunu göstermektedir.
- (354) CURIUM; MONROL'un, Distribütöre Kurulun kararından önceki son 12 aya ilişkin bir müşteri listesini, her türlü ilave müşteri kayıtlarını ve bekleyen siparişlerin bir envanterini sağlayacağını ve Distribütörün hâlihazırda doğrudan MONROL tarafından temin edilen lojistik/nakliye hizmetlerine benzer hizmetlere erişmesi gerektiği ölçüde Kapanış tarihinden itibaren 12 aya kadar olan bir geçiş dönemi için, Distribütörün talebi üzerine arka arkaya düzenlemeler aracılığıyla bu hizmetlerin teminini kolaylaştırmayı taahhüt etmektedir.
- (355) Söz konusu taahhütlerin, MONROL'un Distribütörünün kısa sürede faaliyete geçmesini kolaylaştıracağı ve Taahhüt Kılavuzunda ifade edildiği üzere çözüm önerilerinin mümkün olan en kısa zamanda ve etkili bir şekilde uygulanabilir olmasını sağlayacağı değerlendirilmektedir.
- (356) Son olarak CURIUM; tadil edilen NEPHA Dağıtım Anlaşmasına veya Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesine uyulması dâhil olmak üzere taahhütlerin uygulanmasıyla ilgili hususların tamamına ilişkin CURIUM ile NEPHA veya MONROL ile Distribütör arasında bir uyuşmazlık ortaya çıkarsa, NEPHA ve/veya Distribütörün hızlı uyuşmazlık çözümü prosedürünü kullanmayı seçebileceğini ve CURIUM'un bu hızlı uyuşmazlık çözümüne tabi olacağını ve MONROL'un tabi olmasını sağlayacağını taahhüt etmektedir.

- (357) İşlem tarafları arasındaki sorunların hızlı bir şekilde çözüme kavuşturulmasına ilişkin olarak sunulan bu taahhüt ile taahhüt metnindeki çözüm önerilerinin etkili bir biçimde uygulanabilmesinin sağlanacağı ve ilgili pazarlardaki olası problemlerin Kurulun gözetim ve denetimine gerek kalmadan hızlı bir şekilde çözülebileceği değerlendirilmektedir.

G.4.2.3.2.5. Taahhütlerin Kapsamı ve Süresinin Değerlendirilmesi

- (358) İşlem kapsamında yukarıda yer verilen taahhütler; Tc-99m jeneratörleri, I-131 kapsülleri ve DTPA soğuk kitleri için sunulmuş olup I-131 solüsyonlarını kapsamamaktadır. İlgili ürün pazarları başlığı altında ifade edildiği üzere, 131 kapsülleri ve I-131 solüsyonları birbirleriyle aynı işleve sahip ikame ürünler olmakla birlikte I-131 kapsülleri, daha konforlu ve güvenli olması nedeniyle sağladığı kullanım kolaylığının bir sonucu olarak daha çok tercih edilmektedir. Aynı ilgili ürün pazarında bulunan bu iki ürün arasında tam bir ikame bulunmaktadır
- (359) Bununla birlikte CURIUM, küresel olarak I-131 solüsyonlarının üretimini ve satışını gerçekleştirmemekte ve Türkiye'ye tedarik etmemektedir. Bu bakımdan Türkiye'ye arzı yalnızca MONROL tarafından gerçekleştirilen I-131 solüsyonları özelinde işlem taraflarının faaliyetleri arasında bir örtüşme gerçekleşmemektedir. Bu husus ve kapsül ile solüsyon formları arasındaki ikame ilişkisi dikkate alındığında, I-131 solüsyonlarının taahhüt kapsamında yer almamasının makul olduğu, sadece I-131 kapsüllerine ilişkin taahhütler sunulmasının işlemten doğan endişeleri gidermede yeterli olduğu değerlendirilmektedir.
- (360) Taahhüt metninde taahhütlerin; Kurul tarafından bir kez beş yıla kadar uzatılabilecek şekilde 10 yıllık bir başlangıç süresi boyunca yürürlükte kalacağı ifade edilmiştir. Aynı zamanda taahhüt metninde MONROL ve CURIUM'un distribütörleri ile akdettiği/akdedeceği dağıtım anlaşmalarının sürelerinin de taahhütlerin süreleri ile eşzamanlı hale getirildiği/getirileceği belirtilmiştir. İlgili süreler, taahhütler aracılığıyla endişelerin giderildiği pazarlarda kurulan yapının ve dengenin sürekliliğini sağlama açısından yeterli uzunluktadır. Ayrıca taahhüt metninde öngörülen distribütörlerin değiştirilmesi ve hızlı uyuşmazlık çözümü gibi prosedürler, ilgili taahhütlerin süresi boyunca işlerliğini sağlayacaktır.
- (361) Son olarak TİTCK fiyat düzenlemesinin taahhüt sürelerinden bağımsız olarak süresiz sonuçlarının olması ve taahhüt sürelerin uzunluğu birlikte değerlendirildiğinde ilgili taahhütlerin yarı yapısal bir hale geldiği anlaşılmıştır.
- (362) Taahhütler bir bütün olarak değerlendirildiğinde CURIUM'un Türkiye'de kendi ürünleri için NEPHA, MONROL ürünleri için ise Distribütör ile uzun süreli anlaşmalar imzalamasının taahhüt paketindeki aşağıdaki unsurlar çerçevesinde elden çıkarma kadar etkili bir sonuç doğurabilecektir.
- (363) Her iki dağıtıcının sözleşmesi 10+5 yıl için imzalanacak olup taraflara belirli haklar tanıyan ve belirli sınırlamalar getiren uzun süreli birer sözleşme niteliğindedir. Kontrol Kılavuzu'nun 13. paragrafında ifade edildiği üzere 2010/4 sayılı Tebliğ kapsamında kontrol sözleşme aracılığıyla da devralılabilmektedir. Sözleşme aracılığıyla kontrolün sağlanması için, hedef şirket üzerinde ilgili sözleşmenin hisseler veya varlıkların devralınması halindeki benzer bir kontrole yol açması gerekmektedir. Bu nitelikteki sözleşmelerin uzun süreli sözleşmeler olması ve sözleşmeden doğan hakları tanıyan tarafın sözleşmeyi erken sona erdirmeye imkânı bulunmaması beklenmektedir. Zira ancak uzun süreli sözleşmeler pazarda yapısal bir değişiklik sonuçlanabilmektedir. Bu nitelikteki sözleşmelere, devralana mülkiyet hakları ya da hisseler devredilmeksizin

yönetim ve kaynaklar üzerinde kontrol hakkı veren, kiralama anlaşmaları şeklindeki sözleşme türleri örnek gösterilebilir. Nitekim Tebliğ'in 5. maddesinde, kontrolün bir teşebbüsün malvarlığı üzerinde işletilmeye müsait bir kullanma hakkıyla da sağlanabileceği açıkça belirtmektedir.

- (364) Taahhüt bu yönüyle ele alındığında uzun süreli bir münhasır tedarik ilişkisi kurulduğu ve bunun CURIUM tarafından tek taraflı olarak feshedilmediği, herhangi bir şekilde sözleşmenin feshedilmesi halinde ise bağımsız yeni bir teşebbüs ile çok kısa sürede aynı prensipler üzerine kurulu bir sözleşmenin oluşturulması zorunluluğu getirildiği görülmektedir.
- (365) Bunun yanı sıra CURIUM, MONROL ürünleri için Distribütöre müşteri listelerini de devretmektedir. Kontrol Kılavuzu'na dönülecek olursa 17. paragrafında ciro atfedilebilir bir işin devri için yeterli olduğu takdirde bir işletmenin müşteri çevresinin devri kontrolün konusu olabilmekte, müşteri listeleri ve çalışanların devri Kanun'un 7. maddesi kapsamında devralma işlemi olarak kabul edilebilmektedir. Bu bakımdan CURIUM müşteri listelerini Distribütöre sunarak MONROL'un geçmişteki faaliyetleri bakımından elde ettiği önemli bir ticari unsuru da Distribütöre sağlamaktadır.
- (366) CURIUM bunlara ek olarak NEPHA ve Distribütöre herhangi bir arz kısıntısı uygulamayacağını taahhüt etmektedir. Bu bakımdan gerek NEPHA gerekse Distribütör bu uzun süreli dağıtım ilişkisinde ürün tedariki konusunda CURIUM kaynaklı sıkıntı yaşanmayacağı garantisini altındadır.
- (367) Bir diğer taahhüt de tedarik edilen ürünlerdeki geliştirme ve iyileştirmelerden NEPHA ve Distribütörün faydalanabilmesidir. CURIUM; hâlihazırda NEPHA'ya tedarik edilen ürünlerinde hat uzantıları, yeni sürümler, kalite iyileştirmeleri ve benzeri kademeli değişiklikler gibi iyileştirmeler veya geliştirmeler yapması durumunda, bu iyileştirmeleri veya geliştirmeleri NEPHA'ya sunacağını ve NEPHA'nın teklifi takip eden bir ay içerisinde kabul etmesi durumunda bu ürünleri de NEPHA aracılığıyla Türkiye'de ticarileştireceğini taahhüt etmektedir. Benzer şekilde CURIUM; MONROL'un hâlihazırda Türkiye'de ticarileştirilen ürünlerinde hat uzantıları, yeni sürümler, kalite iyileştirmeleri ve benzeri kademeli değişiklikler gibi iyileştirmeler veya geliştirmeler yapması durumunda, MONROL'un bu iyileştirmeleri veya geliştirmeleri Distribütöre sunacağını ve Distribütörün bu teklifi takip eden bir ay içerisinde kabul etmesi durumunda, MONROL'un bu ürünleri de Distribütör aracılığıyla Türkiye'de ticarileştireceğini taahhüt etmektedir. Son olarak CURIUM, NEPHA ve Distribütörün nihai satış fiyatları üzerinde belirleyici etkiye sahip değildir.
- (368) Bu hususlar birlikte değerlendirildiğinde NEPHA ile CURIUM arasına kurulan ticari ilişkinin CURIUM'un Türkiye'deki faaliyetleri bakımından, MONROL ürünleri için ise Distribütörle kurulan ilişkinin de MONROL'un Türkiye'deki faaliyetleri bakımından elden çıkarmaya eş bir sonuç doğurduğu anlaşılmıştır. Devre konu MONROL'un cirosunun %(.....)-(.....)'unu oluşturan ve işlem bakımından örtüşme bulunmayan ürünler ile devre konu teşebbüsün cirosunun %(.....)-(.....)'sini¹¹⁹ oluşturan ve yatay örtüşen ilgili ürünler bir arada üretilmektedir. MONROL'un Gebze'deki üretim tesisinin radyoaktif maddelerin işlendiği bir tesis olduğu dikkate alınarak ayırıştırma ve elden çıkarma bakımından uygun olmadığı da tekrar belirtilmelidir.

¹¹⁹ İlgili oranlar 2021-2024 (11 ay) verileri dikkate alınarak hesaplanmıştır.

- (369) Sonuç olarak taraflarca sunulan çözüm önerilerinde; esasa ve uygulamaya ilişkin hususların tam ve ayrıntılı olarak belirlendiği, ilgili çözüm önerilerinin rekabetçi endişeleri tereddüde yer bırakmayacak şekilde ve sürdürülebilir bir biçimde giderdiği ve her açıdan anlaşılabilir olduğu, ayrıca kısa zamanda ve etkili bir şekilde uygulanabileceği kanaatine ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (370) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

- Bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 2010/4 sayılı "Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" kapsamında izne tabi bir işlem olduğuna,
- Bildirim konusu işlemin dikey etkilenen pazarlar olan "Mo-99 İzotopu", "Ge-68 İzotopu" ve "Ga-68 Jeneratörü" pazarlarında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 7. maddesi anlamında piyasadaki etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasına yol açmayacağına,
- Bildirim konusu işlemin yatay etkilenen pazarlar olan "Tc-99m jeneratörleri", "I-131 oral kapsül ve solüsyon" ve "DTPA soğuk kiti" pazarlarında 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 7. maddesi anlamında piyasadaki etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasına yol açabileceğine,
- Bu nedenle işleme 18.02.2025 tarihinde 63416 sayı ile Kurum kayıtlarına giren taahhütler çerçevesinde koşullu izin verilmesine,
- Taahhüt metninde işlemin kapanışından önce gerçekleştirileceği belirtilen;
 - (i) Taahhüt metninin 1 numaralı ekindeki listede yer alan her bir barkod için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna (TİTCK) maliyet kartlarını eksiksiz şekilde sunulması,
 - (ii) 1 numaralı ekte yer alan her bir barkodun TİTCK fiyat listesinde yayımlanması,
 - (iii) MONROL ürünlerinin Distribütör aracılığıyla Türkiye'de ticarileştirilmesiyle ilgilenen personel ve CURIUM ürünlerinin Nepha Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. (NEPHA) aracılığıyla ticarileştirilmesiyle ilgilenen personel arasında ticari açıdan hassas bilginin değişimini önlemek için uygun bir şirket içi geçirme duvarı prosedürünün Kurul'un onayına sunulması,
 - (iv) CURIUM'un, NEPHA ile başka bir tadil anlaşması daha imzalayarak tadil edilen Nepha Dağıtım Anlaşmasının süresini yürürlük tarihinden itibaren 10 yıllık bir başlangıç süresi boyunca uzatması,
 - (v) MONROL'un Distribütörünün ve Distribütör ile akdedeceği Tedarik ve Dağıtım Sözleşmesi'nin tam olarak belgelenmiş ve gerekçeli bir öneri ile Kurul'un onayına sunulması,
 - (vi) MONROL'un Kurul tarafından onaylanmış Distribütör ile yine Kurul tarafından onaylanmış Tedarik Dağıtım Sözleşmesini akdetmesi

hususlarının şart, diğer taahhütlerin yükümlülük niteliğini haiz olduğuna,

- Yukarıda sayılan şartların süresi içinde hiç veya gereği gibi yerine getirilmemesi halinde verilen iznin geçersiz sayılacağına ve 4054 sayılı Kanun'un 16. maddesi hükümlerinin uygulanmasına, yükümlülüklerin ihlal

edilmesi durumunda ise taraflar hakkında aynı Kanun'un 17. maddesinde öngörülen idari para cezasının uygulanmasına,

- CURIUM tarafından, geçirmezlik duvarı mekanizmasının uygulamaya koyulmuş olduğunun işlemin kapanışının ardından 3 ay içinde Kurum'a tevsik edilmesine,
- Taahhütlerin takibinin yapılmasını teminen Başkanlığa yetki verilmesine

gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.