

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2019-3-2 (Menfi Tespit)
Karar Sayısı : 19-21/308-133
Karar Tarihi : 13.06.2019

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN (İkinci Başkan), Adem BİRCAN, Ahmet ALGAN,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Şükran KODALAK

B. RAPORTÖRLER: Emin Cenk GÜLERGÜN, Ebrar KOCAMAN, Dilara Nur CANSU

C. BİLDİRİMDE

BULUNANLAR: - GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Temsilcileri: Av. Turgan GÜRMEN
Akat Mah. Meydan Cad. Meydan Apt. No: 6/9 34335
Beşiktaş, İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin belirli illerde Flixotide ürününün bulunurluğunun artırılması amacıyla ecza depoları ile yapmayı planlandığı prim uygulamasına menfi tespit verilmesi/muafiyet tanınması talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 18.01.2019 tarih ve 315 sayı ile intikal eden ve eksiklikleri 17.04.2019 tarih, 2726 sayı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 28.05.2019 tarihli, 2019-3-2/MM sayılı Muafiyet Ön İnceleme Raporu Rekabet Kurulunun (Kurul) 13.06.2019 tarihli toplantısında görüşülerek 19-21/308-133 sayı ile karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin (GSK) belirli illerde Flixotide ürününün bulunurluğunun artırılması amacıyla; Akay Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş., Alliance Healthcare Ecza Deposu A.Ş., As Ecza Deposu Ticaret A.Ş., Selçuk Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş., Nevzat Ecza Deposu Tic. San. A.Ş., S.S. İstanbul Eczacılar Üretim Temin Dağıtım Kooperatifi, Dempa Ecza Deposu, Güney Ecza Kooperatifi, İrem Ecza Deposu Sanayi ve Ticaret A.Ş. ile yapmayı planlandığı prim uygulamasına, rekabeti kısıtlayıcı olmaması nedeniyle, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilebileceği ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Bildirim Konusu Uygulama

- (4) Kurum kayıtlarına 18.01.2019 tarih ve 315 sayı ile intikal eden başvuruda özetle; GSK'nin ecza depoları ile belirli illerde Flixotide ürününün bulunurluğunun artırılması amacıyla prim uygulamasında bulunmayı planladığı belirtilerek söz konusu uygulamaya menfi tespit verilmesi/muafiyet tanınması talep edilmiştir.

G.2. İlgili Teşebbüsler

G.2.1. GSK

- (5) Merkezi İngiltere'de bulunan GSK Grubu'nun şirketlerinden olan Wellcome Limited'in hisselerinin tamamına sahip olduğu GSK; ilaç, tüketici sağlığı ürünleri ve aşı

alanlarında faaliyet göstermektedir. Teşebbüsün hisseleri Londra ve New York borsalarında işlem görmektedir.

G.2.2. Ecza Depoları

- (6) Dosya kapsamında prim sistemi uygulanacak ecza depoları ile standart depo sözleşmesi dışında yazılı bir anlaşma yapılmayacaktır. Söz konusu uygulamaya dahil olacak ecza depoları şunlardır:
- Akay Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş.
 - Alliance Healthcare Ecza Deposu A.Ş.
 - As Ecza Deposu Ticaret A.Ş.
 - Selçuk Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş.
 - Nevzat Ecza Deposu Tic. San. A.Ş.
 - S.S. İstanbul Eczacılar Üretim Temin Dağıtım Kooperatifi
 - Dempa Ecza Deposu
 - Güney Ecza Kooperatifi
 - İrem Ecza Deposu Sanayi ve Ticaret A.Ş.

G.3. İlgili Pazar

G.3.1. İlgili Ürün Pazarı

- (7) Avrupa Komisyonu (Komisyon) ilaç sektörüne ilişkin analizlerinde European Pharmaceutical Marketing Association tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılmasını esas almaktadır. Kurul, Komisyon ile paralel olarak uygulamalarında ATC sınıflandırılmasını benimsemiştir.
- (8) ATC sınıflandırmasında, ürünler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere, terapötik (tedavi ediciliği), farmakolojik (ilacın yapısı ve etkisi) ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmakta olup bu gruplar 16 temel kategoriden oluşmaktadır. Her bir kategoride genelden özele doğru sıralanan dörder seviye bulunmaktadır. Kategorinin birinci seviyesi (ATC-1) en genel, dördüncü seviyesi (ATC-4) ise en detaylı olanıdır. Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine veya kimyasal yapısına dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmakta iken, incelemenin gerektirdiği durumlarda pazarın etkin madde ya da ATC-4 bazında daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (9) Dosya özelinde, GSK'nın Flixotide ürününün bulunurluğunun artırılması amacıyla ecza depoları ile gerçekleştireceği prim uygulaması değerlendirilmektedir. Söz konusu ürünün ait olduğu "R03D CORTICOIDS" ATC-3 sınıfındaki ilaçlar astım semptomlarının, hava yolu aşırı duyarlılığının, hava yolu inflamasyonunun atak sıklığının ve şiddetinin azaltılmasında, astıma bağlı ölümün azaltılmasında, yaşam kalitesi ve akciğer fonksiyonlarının artırılmasında kullanılmaktadır.
- (10) R03D ATC-3 sınıfında inhaler, discus, nebul gibi çeşitli formlarda ürünler bulunmaktadır. Doktor tarafından hasta ihtiyacına göre ürünün farklı formları tercih edilmektedir. Nebul form, havayoluna daha yüksek doz ilaç uygulanmasını gerektirmesi, inspiratuvar akımın sınırlı olduğu astım nöbetlerinde ve diğer formların etkili şekilde kullanılmadığı şiddetli astım semptomları olan hastalarda tercih edilmesi nedenleriyle discus ve inhaler formlardan ayrılmaktadır.
- (11) Kullanıcı hasta tipinin ve kullanım şeklinin farklı olması, yüksek doz ilaç gerektirmesi ile diğer formların etkin olamadığı astım semptomlarında kullanılması nedenleriyle "R03D CORTICOIDS" ATC-3 nebul formunun diğer formlarca ikame edilmesi mümkün değildir.

- (12) Nebul form pazarında “*budesonid*” ve “*flutikazon propiyonat*” etkin maddelerini içeren iki grup ürün bulunmaktadır. Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) 4D ekinin 5.1.3.2. maddesine göre, etkin madde dahilindeki her iki ürün grubu, aynı endikasyonlarda kullanılan kortikosteroid ajanlardır. Bu maddede belirtilen bütün ürünler, hekimler tarafından aynı onaylı endikasyonlarda tercih edilmektedir. İlgili etkin maddelerin anılan SUT hükmü gereği aynı onaylı endikasyonlara sahip olmaları ve hekimler tarafından aynı endikasyonlar için kullanılmaları sebepleriyle etkin madde gruplarının birbiriyle ikame edilebileceği kanaatine varılmıştır.
- (13) Yukarıda açıklanan nedenlerle, ilgili ürün pazarının ATC-3 sınıfı altındaki “*budesonid*” ve “*flutikazon propiyonat*” etkin maddelerini içeren nebul form pazarı şeklinde tanımlanması mümkündür. Ancak işbu dosya kapsamında detaylı bir pazar tanımı yapmanın sonuca herhangi bir etkisi olmayacağından hareketle, ilgili ürün pazarı tanımlanmamıştır.

G.3.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (14) Geçmiş tarihli Kurul kararları doğrultusunda bölgesel seviyede pazar tanımı yapılmasına ihtiyaç duyulmamış ve ilgili coğrafi pazar “Türkiye” olarak belirlenmiştir.

G.4. Değerlendirme

- (15) 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesinde “*İlgili teşebbüs veya teşebbüs birliklerinin başvurusu üzerine Kurul, elinde bulunan bilgiler çerçevesinde bir anlaşmanın, kararın, eylemin veya birleşme ve devralmanın bu Kanununun 4, 6 ve 7 nci maddelerine aykırı olmadığını gösteren bir menfi tespit belgesi verebilir.*” hükmüyle menfi tespit belgesi verilebilmesinin şartları düzenlenmiştir. İlgili hüküm kapsamında başvuru konusu uygulamaya ilişkin olarak yapılan menfi tespit değerlendirmesine aşağıda yer verilmektedir.
- (16) Dosya kapsamında GSK tarafından ecza depoları ile yapılması planlanan uygulama, “*Flixotide Nebules 0.5mg*” ve “*Flixotide Nebules 2mg*” ürünlerini kapsamaktadır. Söz konusu uygulama belirli illerde Flixotide ürünlerinin bulunurluğunu artırmak amacıyla GSK tarafından belirlenen şartları sağlayan illerde geçerli olacaktır.
- (17) Uygulamanın gerçekleştirileceği illerin belirlenmesinde, aşağıdaki üç şartın birlikte sağlanması gerekmektedir¹:
- *Flixotide Nebules 2mg* ürününün ilgili il pazar payının, Türkiye pazar payından %(...) (veya daha fazla) düşük olması,
 - Rakip ürünün ilgili ildeki pazar payının, *Flixotide Nebules 2mg* ürününün Türkiye pazar payının (...) ve üzerinde olması,
 - İlgili ilin satış ağırlıklı ortalamasının Türkiye pazarının %(...) ve üstüne eşit olması.
- (18) Halihazırda (...)’in bu şartları karşıladığı, bu şartları sağlaması durumunda başka illerin de uygulamaya dahil edileceği, uygulama dahilinde olan şehirlerin de daha sonra şartları sağlayamaması halinde uygulamadan çıkarılmasının söz konusu olacağı ifade edilmiştir.
- (19) Dosya kapsamında GSK tarafından prim sistemine ilişkin olarak özetle;
- Uygulamanın ecza depolarının yalnızca eczanelere yapacakları satışları kapsayacağı,

¹ Gelen bilgilerden, prim uygulamasının “*Flixotide Nebules 0.5mg*” ve “*Flixotide Nebules 2mg*” ürünlerini kapsadığı, ancak uygulamanın yapılacağı illerin belirlenmesinde “*Flixotide Nebules 2mg*” ürününün pazar payının dikkate alındığı anlaşılmaktadır.

- Ecza depolarına verilecek primlerin ecza deposunca satılan ürün miktarı üzerinden hesaplanan il pazar payı ile orantılı olacağı,
- Ecza depolarına iki kademededen oluşan hedef verileceği, ecza deposunun birinci kademedede başarılı olması halinde ikinci kademeye geçeceği,
- Ecza depolarına, birinci kademe hedefini gerçekleştirmeleri halinde satış miktarının karşılığı olan tutarın % (.....), ikinci kademe hedefi gerçekleştirmeleri halinde satış miktarının karşılığı olan tutarın % (.....) prim verileceği,
- Kademeli hedef hesaplamasının ilin Türkiye pazarındaki payına göre farklılaşacağı, daha düşük paya sahip olan bir ilin birinci kademe hedefinin, daha yüksek pazar payına sahip olan ile göre daha fazla olacağı,
- İlgili ilde faaliyet gösteren anlaşmalı ecza depolarının tamamına, aynı hesaplama usulü ve şartlarla hedef ve prim verileceği,
- Uygulamanın (.....) aylık dönemlerle revize edileceği, her (.....) ay sonunda satış miktarına göre prim verileceği, uygulamanın amacının gerçekleştiği ve böylece şartları artık sağlayamayan illerin uygulamadan çıkarılacağı

belirtilmiştir.

- (20) “Flixotide”nin bulunduğu ATC-3 pazarında; AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. “Pulmicort”, Teva İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. “Budecort”, Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş. (Vem İlaç) “Cortair” ve “Flixair”, Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Ltd. Şti. ise “Alvesco” ürünüyle faaliyet göstermektedir. Aşağıdaki tablolarda, sayılan ürünlerin ATC-3 ve bunun altında yer alan Nebul pazarlarındaki 2018 yılı satışları ve payları gösterilmektedir.

Tablo 1- ATC-3 Pazarındaki Ürünlerin Kutu ve Ciro Bazında 2018 Yılı Pazar Payları

Ürünler	Adet	Payı (%)	Ciro (TL)	Payı (%)
Flixotide	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Budecort	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Pulmicort	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Cortair	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Flixair	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
R03D “Diğerleri”	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Alvesco	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	19.412.444	~100,00	414.225.975	100,00

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler

Tablo 2- Nebul Pazarındaki Ürünlerin Kutu ve Ciro Bazında 2018 Yılı Pazar Payları

Ürünler	Adet	Payı (%)	Ciro (TL)	Payı (%)
Flixotide	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Budecort	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Pulmicort	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Cortair	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Flixair	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	8.709.695	100,00	194.822.406,32	~100,00

Kaynak: Teşebbüsten elde edilen bilgiler

- (21) Yalnızca Flixotide’in pazar payına bakıldığında dahi, bu ürünle ilişkili olası farklı pazar tanımlarına göre teşebbüsün söz konusu pazarlarda hâkim durumda olduğunu söylemek mümkün değildir. Üstelik Budecort, Pulmicort, Cortair ve Flixair’in kayda değer düzeylerde pazar payları bulunmaktadır. Buna ek olarak Vem İlaç hem Cortair’in hem de Flixair’in tedarikçisidir. Dolayısıyla Vem İlaç’ın toplam payı dikkate alındığında, Flixotide üzerindeki rekabetçi baskının şiddeti daha iyi anlaşılmaktadır.
- (22) Diğer yandan, beşeri ilaç piyasasında satışları etkileyebilecek birçok unsur bulunmaktadır. Kuşkusuz, ecza depolarının prim/benzeri uygulamalarla motive edilmesi, ilgili ürünün satışlarına katkıda bulunabilecektir. Ancak uzun vadede, ürünün

satış performansını belirleyen, ecza depolarının alımları değil, nihai tüketicilerin tercihleridir. Hasta cephesinde, ürünün tercih edilmesini sağlayan da esasen doktorlardır. Bu aşamada, ilacın reçetede yer bulması karşısında, eczacının yönlendirmesinin etkisi sınırlıdır. Dolayısıyla ecza depoları üzerinden ürünlerin eczanelerde bulunurluğunun artırılmasının, tek başına satışların ciddi düzeyde artmasını sağlamayacağı değerlendirilmektedir.

- (23) Reçeteli olmayan, geri ödeme kapsamında bulunmayan, fiyatı serbestçe belirlenen ve topluma yönelik tanıtımı yapılabilen ürünlerde, eczacının tüketici tercihleri üzerindeki etkisi fazladır. Bu noktada, ilgili ürünlerin eczanelerde bulunabilirliği ve sunumu gibi unsurlar, satışlar üzerinde görece belirleyicidir. Başvuru konusu uygulama kapsamındaki Flixotide ise bütünüyle farklı profildedir. Flixotide kronik hastalıklarda kullanılan, reçeteli ve geri ödeme kapsamında olan bir ilaçtır. Bu çerçevede, ecza depolarının ve dolaylı olarak da eczanelerin desteklenmesiyle, tüketicinin tercihlerine güçlü bir şekilde etki edilmesi mümkün değildir. Buna bağlı olarak da, bu gibi uygulamalar sonucunda belirtilen profildeki rakip ürünlerin dışlanması muhtemel değildir.
- (24) Dahası, başvuru konusu uygulamanın, Flixotide'in Türkiye pazar payının altında kalan ve en az bir rakibinin ise Flixotide'in Türkiye pazar payının % (.....) üzerinde olduğu illerde yaşama geçirilmesi öngörülmektedir. Ek olarak uygulamaya konu olan il, belirlenen hedefine ulaştığında uygulama dışı bırakılacaktır. Bu çerçevede, genel olarak etki profili sınırlı olan uygulamanın, iller bazında daha da düşük seviyelerde alan bulacağı anlaşılmaktadır. Üstelik rakip ürünler için de aynı ve diğer ecza depolarıyla benzer teşvik mekanizmalarının yürütülmesinin önünde herhangi bir engel bulunmamaktadır.
- (25) Sonuç itibarıyla başvuru konusu uygulama dâhilinde, yeniden satış fiyatlarının belirlenmesi, rakip ürünlerin satışlarının yasaklanması ve depolar için bölge veya müşteri bazında münhasırlık getirilmesi söz konusu değildir. Dolayısıyla söz konusu uygulamanın 4054 sayılı Kanun'un 4 ve 6. maddeleri kapsamında değerlendirilebilecek herhangi bir kısıtlama içermediği, 4054 sayılı Kanun'a aykırı bir yönünün ve etkisinin bulunmadığı kanaatine varılmaktadır.

H. SONUÇ

- (26) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin; Akay Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş., Alliance Healthcare Ecza Deposu A.Ş., As Ecza Deposu Ticaret A.Ş., Selçuk Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş., Nevzat Ecza Deposu Tic. San. A.Ş., S.S. İstanbul Eczacılar Üretim Temin Dağıtım Kooperatifi, Dempa Ecza Deposu, Güney Ecza Kooperatifi ve İrem Ecza Deposu Sanayi ve Ticaret A.Ş. ile yapmayı planlandığı bildirim konu prim uygulamasına 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilmesine gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.