

İlaç sektöründe jenerik ilaç rekabeti hakkında değerlendirmeler

Av. Ezgi Tahmaz
Av. Seray Nalbantoğlu

Giriş

İlaç sektörü (“sektör”) küresel ölçekte faaliyet gösteren çok uluslu üreticilerin aktif olarak yer aldığı, ülke ekonomilerinde gerek istihdam gerek vergi gelirleri açısından önemli hacme sahip sektörlerin başında gelmektedir. Sektör, hem ekonomik büyüme ve gelişme hem de kamu sağlığı bakımından kritik bir konuma sahiptir. Bu nedenlerle, sektörün; ülkelerin sanayi, sağlık, maliye ve rekabete ilişkin uzun ve kısa dönem politika alanları ile doğrudan ilişkili olduğu söylenebilecektir.¹

Bu derecede öneme sahip bir sektörün rekabet hukuku açısından gözetim altında olması, gerek piyasa oyuncuları gerekse nihai tüketiciler açısından önem arz etmektedir. Türk Rekabet Kurumu’nun ilaç sektörüne ilişkin Sektör Araştırma Raporu’nda (“**Sektör Raporu**”) belirtildiği üzere farklı talep yapısı ilaç sektörünün en ayırt edici özelliğidir. Sektör Raporu’nun içeriğinde belirtildiği üzere sektörde tedarik zincirinde sağlayıcı seviyesinde orijinal ve eş değer (jenerik) ilaç üreticileri, dağıtım seviyesinde ise ecza depoları ve eczaneler yer almaktadır.

Bu yazıda aşağıda detaylandırılacağı üzere, sektörün kendine özgü tedarik zinciri yapısı ve ürünlerin arzı sürecinde karşılaşılan idari izin ve faaliyet süreçleri, patent koruması gibi hususlar göz önünde bulundurularak rekabet hukuku kapsamında arz ettiği önem üzerinde durulacak ve önemli kararlar ışığında değerlendirilmelerde bulunulacaktır.

I. Rekabet hukuku açısından sektördeki olası ihlal alanları

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un (“**Kanun**”) ilaç sektöründe faaliyet gösteren teşebbüsler bakımından aşağıdaki düzenlemeleri içeren hükümleri önem arz etmektedir:

- Rekabeti sınırlayıcı anlaşma, uyumlu eylem ve kararların hukuka aykırı ve yasak olduğuna ilişkin 4. madde,
- Hakim durumdaki teşebbüslerin hakim durumlarını kötüye kullanmasının hukuka aykırılık teşkil ettiğine ilişkin 6. madde,
- Hâkim durum yaratmaya veya hâkim durumlarını daha da güçlendirmeye yönelik birleşme ve devralmaların hukuka aykırı ve yasak olduğuna ilişkin 7.madde.

Bu kapsamda gerek Avrupa Birliği Komisyonu (“**Komisyon**”) gerekse Türk Rekabet Kurumu (“**Rekabet Kurumu**”) tarafından gözetim altında tutulan sektörde patent hakkının

¹ <http://www.rekabet.gov.tr/tr-TR/Rekabet-Yazisi/Ilac-Endustrisinde-AR-GE-ve-Fikri-Mulkiyet-Haklarinin-Onemi>

sağlamış olduğu hukuki güvenliğin kötüye kullanılması rekabet hukuku ihlali açısından gösterilecek en önemli örneklerden biridir.²

Öte yandan sektörde faaliyet gösteren teşebbüsler arasında rekabete aykırı anlaşma yapma yolu ile de pazara girişin güçleştirilmesi veya engellenmesi de söz konusu olmaktadır. Rakip ilaç firmalarının jenerik (eşdeğer) ilaç üreticilerinin piyasaya girmesini engellemeye yönelik olarak akdettiği sözleşmeler bir diğer önemli örnek olarak kabul edilebilir. Bilindiği üzere, sektörde faaliyet gösteren teşebbüslerin faaliyetlerini etkin bir biçimde yürütebilmek için geniş bir dağıtım ve pazarlama alanına sahip olması gerekmektedir. Bu durum teşebbüsler arası işbirliği anlaşmalarının zeminini hazırlamaktadır. Söz konusu anlaşmalar, ilaçların tüketicinin yararına olacak şekilde daha hızlı ve düşük maliyetle çıkmasını sağlamakla birlikte; rakip teşebbüsler arasındaki rekabette hassas veri paylaşımını kolaylaştırarak rekabete aykırı işbirliği riskini de arttırmaktadır.

Bunun yanında aktif teşebbüsler arasındaki rekabet bakımından ilaçların toptan dağıtım ayağını üstelenen ecza depoları oldukça önemli bir yere sahiptir. Özellikle pazar payı çok yüksek olmayan jenerik ilaç üreticileri için ecza depoları seviyesindeki rekabetçi yapının korunması önem arz etmektedir. Zira, ecza depoları yüksek satış seviyesine ulaşabilen orijinal ilaç üreticileri karşısında jenerik ilaç üreticilerinden yüksek dağıtım ücretleri talep edebilmekte veya daha düşük indirim oranları uygulayabilmektedir.

II. Jenerik ilaçta rekabet ihlalleri

Sektörün arz tarafında iki tip üretici bulunmaktadır; yeni ilacı geliştiren ve ilk kez piyasaya süren orijinal üretici ilaç firmaları ile patent koruma süresi dolan ilaçları hukuka uygun biçimde kopyalayarak orijinal ilaç ile eşdeğer olduğunu kanıtlayan ve piyasa süren jenerik ilaç üretici firmaları.³

Jenerik ilaç firmalarının orijinal ilaç üretici firmalarının ürünlerinin eşdeğerlerini piyasaya arz etmesi sebebi ile orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasında doğal bir menfaat çatışması bulunmaktadır. Bunun sebebi, orijinal ilaç üreticilerinin rakipleri piyasaya girinceye kadar karını artırmak isterken, jenerik ilaç firmalarının bir an evvel piyasaya girerek orijinal ürünün oluşturduğu pazardan pay almaya çalışmasıdır.

Bu noktada belirtmek gerekir ki; orijinal ilaç üreten şirketler bakımından patentin varlığı büyük önem arz etmektedir ve jenerik ilaçların piyasaya sürülmesi ancak patent koruma süresinin bitimiyle mümkün olmaktadır. Rekabet otoritelerinin kararlarında orijinal ilaç üreticilerinin kimi zaman gerek patent koruması altında olan ürünler bakımından yaptıkları fiyatlandırma gerekse patent ihlallerine karşı başvurdukları yargı yolu ile pazar paylarını korumaya yönelik stratejiler geliştirebildiklerine ilişkin değerlendirmelere rastlanmaktadır.

III. Jenerik ilaçta rekabet ihlaline ilişkin kurul kararlarının değerlendirilmesi

² Rekabet Kurumu Sektör Araştırması Raporu, III. Denetim ve Uygulama Dairesi Başkanlığı, 27.03.2013

³ <http://www.rekabet.gov.tr/tr-TR/Rekabet-Yazisi/Ilac-Endustrisinde-AR-GE-ve-Fikri-Mulkiyet-Haklarinin-Onemi>

Orijinal ilaç üreticilerinin jenerik ilacın piyasaya girişini zorlaştırma veya engellemeye yönelik dikey veya yatay anlaşmaları veya ilgili pazarda hakim durumda bulunan bir teşebbüsün hakim durumundan yararlanarak pazara jenerik ilaç girişini kısıtlamak veya engellemek yönünde tek taraflı rekabete aykırı davranış olarak adlandırılacak eylemler Türk Rekabet Kurulu ("**Kurul**") incelemelerine konu olmaktadır.

Kurul Türkiye’de aktif olarak faaliyet göstermekte olan bir ilaç üreticisinin ilgili ürün pazarında küçük ölçekli ecza depolarını pazar dışına çıkarmaya yönelik uygulamalarda bulunarak Kanun’un 6. maddesini ihlal ettiği iddiasıyla inceleme başlatmış ve inceleme sürecinde üreticinin satış koşulları, depolarla çalışma koşulları, ecza depoculuğu faaliyeti ve bu kapsamda rekabet, ilgili pazarın koşulları ve hakim durum tespiti gibi çok çeşitli konuların üstünde durmuştur. Kararda yapılan değerlendirmeler ışığında ulaşılan en önemli sonuçlardan biri, jenerik ilaç üreticilerinin, pazarlık imkanlarının kısıtlılığı sebebiyle orijinal ilaç üreticilerine oranla daha yüksek dağıtım maliyetlerine katlanmak durumunda kaldığı ve bu durumun da nihai olarak kamunun ilaç harcamalarını etkilediğidir. İncelemeler sonucunda Kurul, bazı etken maddeli ilaçların pazarlarında hâkim durumda bulunan üreticinin yürürlüğe koyduğu satış koşulları aracılığıyla ilaç sektörünün ilgili pazarlardaki toptan dağıtım aşamasındaki rekabeti bozduğu yönünde karar tesis etmiştir.⁴

Kurul sektörde faal bir birliğin ve ona bağlı teşebbüslerin bazı ilaç üreticileri/ithalatçularına karşı boykot yapılması yönünde internet siteleri vasıtasıyla üye eczacılara çağrıda bulunduğu iddialarını inceleyerek, söz konusu birliğin taleplerini kabul etmeyen firmaların ürünlerinin varsa eşdeğerlerinin verilmesi, ecza depolarına iade edilmesi gibi eylemlerin de bulunduğu yönünde tespitlerde bulunmuştur.⁵

IV. Jenerik rekabete ilişkin uluslararası alanda verilen kararlar

ABD Üst Derece Mahkemesi, 2013 yılında bir ilaç şirketinin jenerik ilaç üreticisine yaptığı bir miktar ödemenin patent uzlaşma anlaşması niteliğinde sayılıp sayılmadığının değerlendirilmesi hususunda açılan davada ilaç sektöründe rekabete ilişkin önemli bir karar almıştır. Bu kararda, jenerik ilaç üreticisinin piyasa girmekten feragat etmesi sonucunu doğuran gecikme için ödeme anlaşmalarının patent hukukunun doğası gereği rekabet hukukundan ayrı tutulup tutulamayacağı, tutulmayacaksa rekabet hukukunda bir zararı olup olmadığı karar kapsamında tartışılmıştır. Çoğunluk görüşüne göre, patentin sağladığı tekel hakkının kapsamı ancak patent ve rekabet hukuku birlikte değerlendirildiğinde belirlenebilir. Patent hukuku bakımından bu uzlaşma kabul edilebilir olsa bile bunun rekabeti önlemek amacı taşıması halinde rekabet hukukunun dikkate alınması kaçınılmazdır. Azınlık görüşüne göre ise; ancak patent hukukunun ve beraberinde gelen tekel olma durumunun kendisine verdiği yetkinin dışına çıkıldığı durumlarda rekabet hukuku uygulanabilir. Mahkemenin bu görüşler doğrultusunda verdiği karara göre; geri ödeme anlaşmaları rekabeti önleyici etkilere neden olabilmekte ve bu kapsamda hukuka aykırılık teşkil edebilmektedir.

AB Komisyonu, bir ilaç şirketinin pazar payı yüksek bir ürününü jenerik ilaçların neden olduğu fiyat rekabetinden korumak için seri anlaşmalar yapmaları nedeniyle altı ilaç şirketine ceza vermiştir. Karara göre, bir ilaç şirketi tarafından jenerik ilaç üretimi yapan firmalara nakdi ödemeler yapılmış, anlaşma yolu ile jenerik ilaç üreticisine belirli pazarlarda

⁴ Rekabet Kurulu Kararı, 20.04.2009 Tarihli, 2008-1-28 Dosya Sayısı, 09-16/374-88 Karar Sayısı

⁵ Rekabet Kurulu Kararı, 08.07.20010 Tarihli, 2009-1-93 Dosya Sayısı, 10-49/912-321 Karar Sayısı

sağlayacağı lisans karşılığında ilgili ürün pazarındaki faaliyetlerine ilişkin haklarından feragat etmesi sağlanmıştır. Bu yolla ilgili ilaç şirketi jenerik üreticinin yerel pazarlardan uzak durmasını sağlamış ve anlaşma süresince herhangi bir yasal yola başvurmamasının önüne geçmiştir.⁶

İngiltere rekabet otoritesi bir ilaç şirketinin incelemeye konu ürünün fiyatını büyük miktarda arttırdığı iddiası ile bir inceleme başlatmıştır. İlgili rekabet otoritesi şirketin ilgili ürün için talep ettiği ücret ile rakip ilaç üreticisinin geçmiş dönemde aynı ürün ve dozaj için talep ettiği ücreti karşılaştırmıştır. Bu karşılaştırma sonucunda incelenen şirketin fiyatının karşılaştırma yapılan ilaca oranla çok yüksek olduğu ve ilacın hayati risk taşıyan bir hastalığa ait oluşu ve kullanıcının ilacı kullanmaktan vazgeçme imkânına sahip olmayışı incelenen şirketin yaptığı fiyat artışına katlanma zorunluluğu doğurduğu belirtilmektedir.⁷

Sonuç

İlaç sektörü gerek kamuyu direkt ilgilendirmesi gerek sektörel yapısı itibarıyla ülkemizde ve dünyada oldukça fazla sayıda regülasyona tabi tutulmuştur. Sektör; patent hukuku, rekabet hukuku gibi çeşitli hukuk dalları bakımından ele alınmış ve hukuka uygunlukları her zaman sıkı bir denetime tabi olmuştur. Bu kapsamda sektör bazında alınan her majör karar Türk Rekabet Kurulu'nun ve dünyadaki yetkili mercilerin değerlendirmelerine konu olmuştur. Sektörün dinamik yapısı ve büyüklüğü dikkate alındığında sektörün yapısı itibari ile rekabete aykırılık teşkil ettiğine dair yapılacak yorumlara açık olduğu anlaşılmaktadır. Bu kapsamda belirtmek gerekir ki; Kurul'un uyguladığı oldukça yüksek meblağlı cezalar sebebiyle ilaç sektörü içerisinde aktif olarak var olmak ve rekabete dahil olmak ilaç şirketlerinin faaliyetleri bakımından oldukça özen gerektiren bir husus haline gelmekte ve bu durum şirketlerin rekabete uyum seviyelerini arttırmaya yönelik önlemler almasını önemli kılmaktadır.

Bu makalede yer alan açıklamalar, yazarının konu hakkındaki kişisel görüşünü yansıtmaktadır. Makaledeki bilgi ve açıklamalardan dolayı EY ve/veya Kuzey YMM ve Bağımsız Denetim A.Ş.'ye sorumluluk iddiasında bulunulamaz. Mevzuatın sık değiştirilen ve farklı anlayışlarla yorumlanabilen yapısı nedeniyle, herhangi bir konuda uygulama yapılmadan önce konunun uzmanlarından profesyonel yardım alınmasını tavsiye ederiz.

⁶ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm

⁷ <http://www.bbc.com/news/business-38338359>