

REKABET KURUMU İLAÇ SEKTÖR İNCELEMESİ ÖN RAPORU

Genel Değerlendirme ve Özet

Ağustos 2026

İÇİNDEKİLER

1. YÖNETİCİ ÖZETİ	3
2. ÖN RAPORUN AMACI, KAPSAMI VE YÖNTEMİ	5
3. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN GENEL GÖRÜNÜMÜ	6
4. REKABET KURUMUNUN İLAÇ SEKTÖRÜNDEKİ FAALİYETLERİ	7
5. ÜRETİM AŞAMASINDA REKABET	8
5.1. Patent Koruması ve Rekabet Hukuku	8
5.2. Zorunlu Lisanslama.....	8
5.3. Patent Uzlaşmaları ve Erteleme İçin Ödeme Riski	8
6. PAZARA GİRİŞ AŞAMASINDA REKABET	9
7. DAĞITIM AŞAMASINDA REKABET	10
7.1. Ecza Depoculuğunun Yapısı ve Yoğunlaşma.....	10
7.2. Kamu İhaleleri ve Sağlık Market Uygulaması.....	11
7.3. Özel Hastane Kanalı ve Münhasır Dağıtım	11
7.4. Kamu Kurum İskontosu (KKİ)	12
8. ÖN RAPORUN TEMEL TESPİT VE ÖNERİLERİ.....	13
9. SONUÇ	13

1. YÖNETİCİ ÖZETİ

Rekabet Kurulu, Türkiye ilaç sektöründe yürürlükte bulunan düzenlemelerin ve sektörün mevcut yapısının rekabetçi işleyiş üzerindeki etkilerini incelemek, uygulamada karşılaşılan rekabet sorunlarını tespit etmek ve bu sorunların giderilmesine yönelik politika önerileri geliştirmek amacıyla 8 Aralık 2021 tarihli ve 21-59/844-M sayılı kararıyla sektör incelemesi başlatmıştır. Bu çalışmanın ardından hazırlanan 10 Ağustos 2026 tarihli İlaç Sektör İncelemesi Ön Raporu ("**Ön Rapor**" veya "**Rapor**"), ilaç sektörünü yalnızca belirli bir faaliyet alanı veya piyasa segmenti bakımından değil, ilacın geliştirilmesi ve üretiminden pazara girişine, dağıtım kanallarından nihai tüketiciye ulaşmasına kadar uzanan değer zincirinin bütünü bakımından ele almaktadır. Ön Raporun bu yönüyle, sektörün farklı aşamalarında ortaya çıkabilecek rekabet sorunlarını birbirinden kopuk biçimde değil, aynı ekonomik yapı içerisinde değerlendirmeyi amaçladığı görülmektedir.

Ön Raporun hareket noktalarından biri, ilaç sektörünün klasik mal ve hizmet piyasalarından önemli ölçüde farklılaşmasıdır. İlaç talebinde çoğu zaman ilacı kullanan kişi, hangi ilacın kullanılacağına karar veren sağlık mesleği mensubu ve ilacın bedelini karşılayan kişi veya kurum birbirinden farklıdır. Buna ek olarak sektör; ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme, dağıtım ve kamu alımları gibi çok sayıda düzenleyici mekanizmaya tabidir. Patent koruması ve veri imtiyazı gibi fikri mülkiyet araçları da özellikle eşdeğer veya biyobenzer ürünlerin pazara giriş zamanlaması üzerinde belirleyici olabilmekte ve rekabetin ne zaman, hangi yoğunlukta ortaya çıkacağını doğrudan etkileyebilmektedir.

Raporda rekabetçi sorunlar esas itibarıyla üretim, pazara giriş ve dağıtım olmak üzere üç ana aşama altında incelenmektedir. Üretim aşamasında patent haklarının edinilmesi ve kullanılmasının, özellikle rakip ürünlerin geliştirilmesi ve pazara giriş süreci üzerindeki etkileri ele alınmaktadır. Pazara giriş başlığı altında ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin işleyişi, bu süreçlerden kaynaklanabilecek gecikmeler ve mevcut kuralların pazara yeni girmek isteyen teşebbüsler bakımından stratejik biçimde kullanılması ihtimali üzerinde durulmaktadır. Dağıtım aşamasında ise ecza depoculuğundaki yoğunlaşma, üretici-depo ilişkileri, kamu ve özel hastane alımlarındaki münhasırlık düzenlemeleri, Devlet Malzeme Ofisi ("**DMO**") Sağlık Market Uygulaması ve kamu kurum iskontosu ("**KKİ**") gibi konular daha ayrıntılı biçimde değerlendirilmektedir. Böylelikle Rapor, sektördeki rekabet sorunlarının yalnızca ürün geliştirme veya fiyatlama aşamasında değil, ilacın pazara erişimi ve dağıtım organizasyonu sırasında da ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

Ön Raporun genel yaklaşımı bakımından öne çıkan hususlardan biri de, sektörel mevzuata uygun davranmanın tek başına rekabet hukuku bakımından uygunluk sonucunu doğurmayacağı yönündeki değerlendirmedir. Patent, ruhsatlandırma veya geri ödeme düzenlemeleri meşru ve gerekli amaçlara hizmet ediyor olsa da bu araçların somut olayda rakiplerin pazara girişini geciktirecek, faaliyetlerini zorlaştıracak veya piyasadaki rekabetçi baskıyı azaltacak şekilde stratejik olarak kullanılması hâlinde davranışın ayrıca rekabet hukuku bakımından incelenebileceği kabul edilmektedir.

Dağıtım aşamasında ise özellikle marka içi rekabetin korunması üzerinde durulmaktadır. Ön Raporda, kamu ihalelerinde tek yetkili satıcı şartlarının veya üretici ile ecza depoları arasında kurulan münhasır ilişkilerin, yalnızca yerleşik ticari uygulama olmaları nedeniyle korunmaması gerektiği; bu tür sınırlamaların devamı için somut, ölçülebilir ve doğrulanabilir etkinlik gerekçelerinin ortaya konulmasının önem taşıdığı belirtilmektedir. DMO ihalelerine ilişkin geniş veri seti üzerinden gerçekleştirilen analiz de bu yaklaşımı destekleyen bulgulardan biri olarak sunulmaktadır. Raporda, ihaleye katılan teşebbüs

sayısının artmasıyla daha yüksek indirimlerin görülme sıklığının yükseldiği, buna karşılık tek katılımcılı ihalelerde sonuç fiyatının KKI uygulanmış fiyatın üzerinde kalma ihtimalinin daha yüksek olduğu tespit edilmektedir. Bu nedenle Ön Rapor, kamu alımlarında rekabetçi baskının artırılmasının yalnızca teorik bir fayda yaratmadığını, doğrudan fiyat sonuçlarına yansiyabildiğini ortaya koymaktadır. Aynı çerçevede, dağıtım kanallarının daha fazla katılımcıya açık hâle getirilmesi ve tek satıcılı yapıların gerekli olmadığı durumlarda alternatif tedarik kanallarının önünün açılması önerilmektedir.

Ön Raporun çözüm önerileri ise mevcut ilaç piyasası düzenini bütünüyle değiştiren geniş kapsamlı bir yeniden yapılandırmadan ziyade, tespit edilen belirli rekabet sorunlarına yönelik daha hedefli müdahalelere dayanmaktadır. Patent uyumsuzluklarında şeffaflığın artırılması ve zorunlu lisanslama mekanizmasına ilişkin usulî belirsizliklerin giderilmesi; ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde hukuken mevcut olan imkânların yanı sıra teşebbüslerin bu imkânlarla fiilen erişebilirliğinin de dikkate alınması; Sağlık Market Uygulamasında tek satıcılı yapı yerine belirli koşullarda paylaşımlı münhasırlık modellerinin değerlendirilmesi; KKI uygulamasında ise MEDULA¹ ile İlaç Takip Sistemi arasındaki entegrasyonun geliştirilmesi ve iskonto alacaklarının tahsilini güvence altına alacak bir teminat mekanizmasının oluşturulması bu yaklaşımın başlıca örnekleridir. Bu yönüyle Ön Rapor, mevcut düzenlemelerin temel yapısını korurken rekabeti gereksiz biçimde sınırlayan veya pazara giriş ve dağıtım süreçlerinde belirsizlik yaratan alanlarda daha ölçülü ve uygulanabilir çözümler önermektedir.

ÖN RAPORUN ANA TEMALARI:

Konu	Temel Tespit	Öneri
Patent ve üretim	Patent hakkının edinimi ve kullanımındaki bazı atipik davranışlar rekabet karşıtı sonuç doğurabilir.	Patent uzlaşmalarının, bölünmüş patentlerin ve diğer stratejilerin rekabet boyutu yakından izlenmelidir.
Pazara giriş	Ruhsatlandırma ve geri ödeme kuralları rakibin girişini veya büyümesini zorlaştırmak için kullanılabilir.	Fiili bulunurluk ve erişilebilirlik mevzuat tasarımı daha güçlü ölçüt hâline getirilmelidir.

¹ MEDULA, SUT'un 5.1 numaralı maddesinde düzenlenmiş olup, SGK ile sözleşmeli tüm sağlık hizmeti sunucularının (eczaneler, hastaneler, optisyenler vb.) sundukları hizmetlerin bedellerinin ödenebilmesi için SGK mevzuatında belirtilen bilgi ve belgeleri MEDULA sistemine eksiksiz olarak girmeleri zorunludur. MEDULA, SGK'nin geri ödeme süreçlerinin temelini oluşturan ulusal elektronik bildirim altyapısı olarak tanımlanmakta olup sağlık hizmeti işlemleri, reçeteler, raporlar, fatura verileri ve ödeme talepleri MEDULA üzerinden SGK'ye iletilmektedir.

Konu	Temel Tespit	Öneri
Kamu ihaleleri	Tek yetkili satıcılık marka içi rekabeti ortadan kaldırmaktadır.	Birden fazla yetkili satıcıya izin veren paylaşımlı münhasırlık modeli değerlendirilmelidir.
Özel dağıtım	Münhasırlıkların etkisi bugün sınırlı olsa da yoğunlaşma ve yaygınlaşma riski mevcuttur.	Muafiyet için varsayımsal değil somut ve detaylı etkinlik ispatı aranmalıdır.
KKİ	Uygulama aşaması ve mali sorumluluk konusunda belirsizlikler eczane ve hastalara maliyet yansıtabilmektedir.	MEDULA-İTS entegrasyonu, açık sorumluluk kuralı ve teminat hesabı önerilmektedir.

2. ÖN RAPORUN AMACI, KAPSAMI VE YÖNTEMİ

Sektör incelemesi, belirli teşebbüslerin belirli davranışlarının 4054 sayılı Kanun kapsamında ihlal teşkil edip etmediğini ortaya koymaya yönelik klasik bir soruşturma niteliğinde değildir. İncelemenin temel amacı, Türkiye ilaç sektörünün yapısal özelliklerini, sektöre özgü düzenlemeleri ve uygulamada ortaya çıkan piyasa dinamiklerini bir bütün olarak ele alarak rekabetin işleyişini etkileyen sorun alanlarını tespit etmek ve bu sorunların giderilmesine yönelik öneriler geliştirmektir. Bu yönüyle Ön Rapor, yalnızca mevcut rekabet hukuku kurallarının belirli davranışlara uygulanmasıyla sınırlı kalmamakta; mevzuatın ve piyasa uygulamalarının rekabet üzerindeki etkilerini de değerlendirmektedir. Dolayısıyla çalışma, rekabet hukuku uygulamasının yanı sıra rekabet savunuculuğu ve düzenleyici politika boyutunu da içeren daha geniş bir çerçeveye sahiptir.

İncelemenin hazırlanması sürecinde sektörün farklı seviyelerinde faaliyet gösteren çok sayıda paydaştan bilgi ve görüş alınmıştır. İlaç üreticileri ve tedarikçileri, ecza depoları, meslek birlikleri ve sektör derneklerinin yanı sıra Sosyal Güvenlik Kurumu (“**SGK**”), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (“**TİTCK**”), DMO, Türk Patent ve Marka Kurumu ve ilgili diğer kamu kurumlarından kapsamlı bilgi ve belgeler talep edilmiştir. Kurum ayrıca sektör temsilcileriyle görüşmeler gerçekleştirmiş, farklı piyasa aktörlerinin uygulamada karşılaştıkları sorunları ve mevcut düzenlemelere ilişkin değerlendirmelerini incelemiştir. Bunun yanında, 2025 yılı içerisinde çok sayıda ilaç şirketinde yerinde incelemeler yapılmış ve böylece yalnızca kurum ve teşebbüsler tarafından sunulan bilgi ve belgelerle yetinilmeyerek sektörün işleyişine ilişkin doğrudan gözlem imkânı da elde edilmiştir. Karşılaştırmalı değerlendirmelere dayanak oluşturmak amacıyla çeşitli yabancı rekabet otoritelerinden de bilgi temin edilmesi, Ön Raporun yalnızca Türkiye uygulamasına değil, diğer ülkelerdeki deneyimlere de belirli ölçüde yer verdiğini göstermektedir.

Ön Rapor dört ana bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde ilaç sektörünün dünya ve Türkiye bakımından genel görünümü ile sektörün arz ve talep yapısını diğer piyasalardan ayıran özellikler ele alınmaktadır. İkinci bölüm, Rekabet Kurumunun ilaç sektörüne ilişkin önceki kararlarına ve rekabet savunuculuğu

faaliyetlerine ayrılmıştır. Üçüncü ve en kapsamlı bölümde ise üretim, pazara giriş ve dağıtım aşamalarında tespit edilen rekabet sorunları ayrıntılı olarak incelenmektedir. Son bölümde, önceki bölümlerde ulaşılan tespitler bir araya getirilerek sektörün daha rekabetçi ve etkin şekilde işlemesine yönelik genel değerlendirme ve politika önerilerine yer verilmektedir.

Raporda benimsenen inceleme yöntemi, esasen ilacın değer zinciri içerisindeki hareketini takip etmektedir. Buna göre rekabet koşulları, ürün henüz geliştirme aşamasındayken patent sistemi, fikri mülkiyet koruması ve inovasyona yönelik teşviklerle şekillenmeye başlamaktadır. Ürünün pazara girişinde ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme mekanizmaları önem kazanırken, pazara sunulmasının ardından ecza depolarının ve eczanelerin yapısı, kamu ve özel hastane alımları, ihale süreçleri ile fiyat ve iskonto uygulamaları rekabetin niteliği üzerinde etkili olmaktadır. Rapor bu nedenle sektörde karşılaşılan bir rekabet sorununun yalnızca tek bir düzenlemeye, kurumun tek bir kararına veya değer zincirinin belirli bir aşamasına bakılarak açıklanamayacağı yaklaşımını benimsemektedir. Aksine, bir aşamada alınan kararların sonraki aşamalardaki pazara giriş, tedarik, fiyatlama ve dağıtım koşulları üzerinde etkili olabileceği kabul edilerek sektörün bütüncül biçimde değerlendirilmesi gerektiği vurgulanmaktadır.

3. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN GENEL GÖRÜNÜMÜ

Ön Rapor, ilaç sektörünü yüksek yatırım sermayesi, ileri teknoloji ve yoğun Ar-Ge gerektiren stratejik bir sektör olarak tanımlamaktadır. Nüfus artışı, yaşam süresinin uzaması ve sağlık hizmetlerine erişimin genişlemesi ilaç talebini desteklemektedir. Buna karşılık ilaç talebinin görece esnek olmaması ve ürünlerin doğrudan halk sağlığıyla ilişkili olması, sektörü yoğun kamu müdahalesine açık hâle getirmektedir.

Küresel ilaç pazarı 2025 yılında yaklaşık 1,944 trilyon ABD doları büyüklüğe ulaşmıştır. Satışların yaklaşık yarısı ABD’de gerçekleşmekte; Çin, Almanya, Japonya ve Fransa da önemli pazarlar arasında yer almaktadır. Ar-Ge harcamaları da sektörün yapısal özelliğini yansıtacak şekilde yüksek düzeydedir. Ön Raporda yer verilen verilere göre 2025 yılında küresel ilaç Ar-Ge harcamaları yaklaşık 201,3 milyar ABD dolarıdır.

Türkiye ilaç pazarı bakımından ise kamu otoritelerinin düzenleyici rolünün ve geri ödeme sisteminin piyasanın işleyişi üzerindeki etkisi daha belirgindir. Pazarda hem yerli ilaç şirketleri hem de çok uluslu teşebbüsler faaliyet göstermekte ve bu durum üretim, ithalat, fiyatlandırma ve ürün çeşitliliği bakımından karma bir yapı ortaya çıkarmaktadır. Pazarın parasal büyüklüğü de son yıllarda önemli ölçüde artmıştır. Nitekim toplam satış değeri 2020 yılında 56 milyar TL seviyesindeyken 2025 yılında 479 milyar TL’ye yükselmiştir. Türkiye, 2024 yılında yaklaşık 11,5 milyar ABD doları büyüklüğündeki ilaç pazarıyla küresel sıralamada 19. sırada yer almıştır.

Üretim ve ithalat verileri, Türkiye’de kutu bazında yerli üretimin oldukça yüksek olduğunu göstermektedir. 2025 yılında satış değeri bakımından imal ilaçların payı %59,59, ithal ilaçların payı %40,41 iken; kutu sayısı bakımından imal ilaçların payı %89,98’e ulaşmaktadır. Ön Rapor, Türkiye’deki Ar-Ge harcamalarının yıllar içinde arttığını, ancak küresel düzeyle kıyaslandığında gelişim alanının sürdüğünü belirtmektedir.

İlaç piyasasını diğer birçok piyasadan ayıran en önemli unsurlardan biri de talebin oluşum biçimidir. Reçeteli ilaçlarda hangi ürünün kullanılacağına esas olarak hekim karar vermekte, eczacılar ise belirli koşullarda eşdeğer ilaç sunarak bu tercihi etkileyebilmektedir. Hastanın çoğu zaman ürünün niteliği ve

alternatifleri hakkında sınırlı bilgiye sahip olması; hekim, eczacı, ilaç üreticisi ve geri ödeme kuruluşunun ise farklı bilgi ve teşviklerle hareket etmesi, piyasada belirgin bir bilgi asimetrisi yaratmaktadır. Bu nedenle klasik anlamda tüketicinin fiyat ve kaliteyi karşılaştırarak doğrudan tercih yaptığı bir piyasa mekanizması ilaç sektöründe aynı şekilde işlememektedir. Rekabet de yalnızca fiyat üzerinden değil, ürünün erişilebilirliği, kalitesi, inovatif niteliği, geri ödeme kapsamına alınıp alınmaması ve dağıtım koşulları gibi birden fazla unsur üzerinden şekillenmektedir.

Arz tarafında patent koruması ve ruhsatlandırma rejimi belirleyici önemdedir. Patent koruması, yüksek Ar-Ge maliyetlerini karşılamak ve inovasyonu teşvik etmek amacıyla geçici münhasırlık sağlamaktadır. Koruma sona erdiğinde eşdeğer ilaçların pazara girmesi fiyat rekabetini artırmakta ve referans ilaç üreticileri üzerinde yeni inovasyon baskısı yaratmaktadır. Ön Raporda yer verilen 2025 verilerine göre patent koruması devam eden ilaçların ortalama kutu fiyatı 3.759 TL iken pazar genelindeki ortalama kutu fiyatı 164 TL'dir; bu farklılık patent korumasının fiyatlandırma üzerindeki önemini göstermektedir.

4. REKABET KURUMUNUN İLAÇ SEKTÖRÜNDEKİ FAALİYETLERİ

İlaç, sağlık ve tıbbi malzeme sektörü, Rekabet Kurumunun karar pratiğinde uzun süredir önemli bir yer tutmaktadır. Ön Raporda 2014-2024 dönemine ilişkin kararlar incelendiğinde, sektörde rekabet ihlali soruşturmalarının yanı sıra muafiyet ve menfi tespit başvuruları ile birleşme ve devralma işlemleri bakımından da yoğun bir uygulama bulunduğu görülmektedir. Bununla birlikte karar türlerinin yıllar içerisindeki dağılımı aynı seyriz izlenmemiştir. Özellikle 2021 yılından sonra ilaç sektöründeki birleşme ve devralma kararlarının sayısında belirgin bir artış yaşanırken, muafiyet ve menfi tespit kararlarında azalma meydana gelmiştir. Ön Rapor bu değişimi, sektörün yapısında ve özellikle kamu alım mekanizmalarında yaşanan dönüşümle birlikte değerlendirmektedir.

Muafiyet başvurularındaki azalmanın başlıca nedenlerinden biri, kamu ilaç alımlarının DMO Sağlık Market Uygulaması altında giderek merkezileştirilmesidir. Geçmiş dönemde üreticiler ile ecza depoları arasında kurulan münhasır dağıtım ilişkileri, özellikle hastane ve kamu ihalelerine katılım bakımından sıklıkla bireysel muafiyet değerlendirmesine konu olmuştur. Sağlık Market sisteminde tek yetkili satıcı uygulamasının yaygınlaşması ise bu tür anlaşmalar bakımından ayrıca muafiyet talebinde bulunulmasına duyulan ihtiyacı önemli ölçüde azaltmıştır.

Ön Raporda üzerinde durulan bir diğer konu, ilaç sektöründe ilgili ürün pazarının nasıl tanımlanacağıdır. Bu çerçevede Anatomik Terapötik Kimyasal ("**ATC**") sınıflandırmasının önemli bir başlangıç noktası oluşturduğu, ancak tek başına kesin ve değişmez bir pazar tanımı sağlamadığı vurgulanmaktadır. Kurul kararlarında özellikle ATC-3 ve ATC-4 seviyelerinin sıkça kullanıldığı görülmekle birlikte, aynı ATC grubundaki ürünlerin otomatik olarak ikame kabul edilmemesi gerektiği belirtilmektedir. Ürünlerin terapötik özellikleri ve kullanım amaçlarının yanı sıra hekimlerin reçeteleme alışkanlıkları, hastalığın hangi evresinde kullanıldıkları, belirli hasta gruplarındaki etkileri, endikasyon dışı kullanım imkânları, fiyat seviyeleri ve geri ödeme kapsamında bulunup bulunmadıkları da pazar tanımında önem taşıyabilmektedir. Dolayısıyla Ön Rapor, ilgili ürün pazarının her somut olayın özellikleri dikkate alınarak ve talep ikamesini etkileyebilecek farklı unsurlar birlikte değerlendirilerek belirlenmesi gerektiğini ortaya koymaktadır.

İhale kanalı bakımından yapılan muafiyet değerlendirmelerinde ise daha farklı bir yaklaşım benimsenebilmektedir. Ön Rapora göre ilgili ürün pazarı, ihale şartnamelerinin yapısı nedeniyle çoğu durumda etkin madde bazında ele alınmaktadır. Bunun nedeni, kamu ihalelerinde talep edilen ilaçların genellikle etkin madde, farmasötik form ve dozaj özellikleriyle tanımlanmasıdır. Bu durumda farklı etkin maddelere sahip ya da aynı etkin maddeyi içermekle birlikte farklı form veya dozajda sunulan ürünler, belirli bir ihale kalemi bakımından doğrudan alternatif teşkil etmeyebilmektedir. Bu özellik, üretici ve dağıtıcı arasındaki dikey anlaşmaların grup muafiyetinden yararlanıp yararlanamayacağının değerlendirilmesinde de önem taşımakta; ilgili etkin madde bazındaki pazar payı, muafiyet analizinin temel unsurlarından biri hâline gelmektedir.

Ön Rapor, Kurumun ilaç sektöründeki rolünü yalnızca ihlal soruşturmaları, muafiyet incelemeleri veya birleşme ve devralma denetimiyle sınırlı görmemektedir. Rekabet savunuculuğunun da sektör bakımından önemli bir araç olduğu belirtilmekte; özellikle 2013 tarihli sektör raporundan itibaren ilaç piyasasını etkileyen mevzuat değişikliklerinin ve uygulamaların yakından takip edildiği ifade edilmektedir. Bu kapsamda Kurumun, rekabet koşullarını etkileyebilecek düzenlemeler konusunda ilgili kamu kurumlarıyla görüş alışverişinde bulunmaya ve sektörde daha etkin bir piyasa yapısının oluşturulmasına yönelik iş birliği yürütmeye açık bir yaklaşım benimsediği görülmektedir.

5. ÜRETİM AŞAMASINDA REKABET

5.1. Patent Koruması ve Rekabet Hukuku

Ön Raporda üretim aşamasındaki rekabet tartışması büyük ölçüde patent koruması etrafında kurulmaktadır. Patent sistemi inovasyonu ödüllendirmeyi, Ar-Ge yatırımını teşvik etmeyi ve üçüncü kişilerin bedavacılığını önlemeyi amaçlamaktadır. Bununla birlikte patent hakkının edinimi veya kullanımında olağan olmayan bazı davranışlar, patent hukukuna uygunluk tartışmasından bağımsız olarak rekabet hukuku açısından sonuç doğurabilecek nitelikte görülmektedir. Ön Rapor, patent otoritelerine yanlış veya yanıltıcı bilgi verilmesi, patent kümeleri ve bölünmüş patent başvurularının rekabeti geciktirecek şekilde kullanılması, ihtiyati tedbir süreçlerinde esaslı bilgilerin gizlenmesi, rakip ürünlerin kötülenmesi veya rakiplere sistematik dava tehdidinde bulunulması gibi davranışların uluslararası uygulamada rekabet hukuku incelemelerine konu olduğunu aktarmaktadır. Rapor, belirli bir davranış kalıbından ziyade somut olayın etkisini dikkate alan dinamik bir yaklaşım önermektedir.

5.2. Zorunlu Lisanslama

Patent hakkının rekabeti aşırı biçimde sınırladığı durumlara karşı zorunlu lisanslama potansiyel bir araç olarak ele alınmaktadır. Sınai Mülkiyet Kanunu, rekabet ihlali hâlinde Rekabet Kurumuna zorunlu lisans konusunda rol tanımakla birlikte Rapor, bu yetkinin kullanımına ilişkin usul düzenlemelerinde eksiklik ve belirsizlik bulunduğuna işaret etmektedir. 4054 sayılı Kanun'un mevcut tedbir yetkilerinden farklı ve ilave bir mekanizma amaçlanıyorsa usul çerçevesinin netleştirilmesi önerilmektedir.

5.3. Patent Uzlaşmaları ve Erteleme İçin Ödeme Riski

Eşdeğer ve referans ilaç üreticileri arasındaki patent uyuşmazlıklarının uzlaşma ile sonuçlandırılması da ayrıntılı biçimde incelenmiştir. İnceleme kapsamında Türkiye'de pazara girişin ertelenmesi karşılığında

ödeme yapıldığına ilişkin somut bir emareye ulaşılamamış olmakla birlikte, bu alanın Kurum tarafından öncelikli ve yakından izlenmesi gereken bir alan olduğu sonucuna varılmıştır.

Ön Raporu göre patent uzlaşmalarının rekabet karşıtı sonuç doğurmaması bakımından koşulların patent süresi, teknik ihtilaf veya makul lisans koşulları gibi rasyonel bir temele dayanması; pazara girişi orantısız biçimde erteleyen veya dava masraflarıyla açıklanamayacak değer transferleri içeren hükümlerden kaçınılması; uzlaşmanın yalnızca ihtilafa konu patentleri ve ilgili coğrafi pazarı kapsamaması önem taşımaktadır. Nakit dışı yan menfaatler veya görünürde farklı sözleşmeler altında sağlanan değer transferlerinin de ekonomik gerçekliği çerçevesinde değerlendirilmesi gerektiği anlaşılmaktadır.

Patent davalarının yalnızca taraflar arasında sona erdirilmesi, bazı durumlarda geçersiz bir patentin üçüncü kişilere karşı varlığını sürdürmesi sonucunu doğurabileceğinden Ön Rapor, ihtilaf konusu patent bilgisinin sektör genelinde daha şeffaf hâle getirilmesini ve Türk Patent ile yargı makamları arasındaki iş birliğinin güçlendirilmesini potansiyel çözüm olarak değerlendirmektedir. Böylelikle patentin geçerliliğine ilişkin uyuşmazlıkların yalnızca iki taraf arasındaki özel hukuk meselesi olmaktan çıkarak diğer menfaat sahiplerince de izlenebilmesi amaçlanmaktadır.

6. PAZARA GİRİŞ AŞAMASINDA REKABET

Pazara giriş aşamasında Ön Raporun odak noktası, sektörel düzenlemelere şeklen uygun davranışların rakiplerin pazara girişini veya pazar payını artırmasını engelleyecek biçimde stratejik olarak kullanılması ihtimalidir. Bu kapsamda özellikle ruhsatlandırma ve geri ödeme mekanizmaları ele alınmaktadır. Temel yaklaşım, düzenleyici hakkın veya sürecin kullanılmasının meşru amacı aşarak dışlayıcı etki yaratıp yaratmadığının somut olay bazında değerlendirilmesidir.

Ruhsatlandırma süreçleri bakımından özellikle mevcut ürünler üzerinde yapılan değişikliklerin rekabetçi etkileri üzerinde durulmaktadır. Bir ürünün ruhsatında, formunda, dozajında veya sunum biçiminde gerçekleştirilen yenilik ve değişiklikler kural olarak olağan ticari ve düzenleyici süreçlerin parçasıdır. Bununla birlikte Ön Rapor, bu tür değişikliklerin eşdeğer ürünlerin ruhsatlandırılmasını veya pazara girişini geciktirmek amacıyla kullanılıp kullanılmadığının ayrıca değerlendirilmesi gerektiğine işaret etmektedir. Bu nedenle yalnızca ruhsatlandırma mevzuatına uygun hareket edilmiş olması, davranışın rekabet hukuku bakımından kendiliğinden hukuka uygun kabul edilmesi sonucunu doğurmamaktadır.

Geri ödeme alanında ise iç referans fiyatlandırma ve geri ödeme listesine hızlı giriş mekanizmaları incelenmektedir. Ön Raporda, bir ilacın geçmişte belirli bir pazar payına ulaşmış olmasının o ürünün coğrafi dağılım, tedarik sürekliliği veya eczane/hastane erişimi bakımından gerçek ve sürekli bir alternatif olduğunu göstermeyebileceği belirtilmektedir. Bu nedenle fiili erişilebilirlik, yalnızca tarihsel pazar payı eşliğinden daha güçlü bir kriter olarak değerlendirilmelidir.

Bu çerçevede Ön Raporda, iç referans fiyatlandırma sisteminde esas alınan %1 pazar payı ölçütünün fiili erişilebilirliği her durumda yeterince yansıtmadığı sonucuna ulaşılmaktadır. Belirli bir ürünün geçmişte bu eşiği aşmış olması, sonraki dönemde aynı yoğunlukta piyasada bulunduğu veya hastaların söz konusu ürüne kesintisiz biçimde erişebildiği anlamına gelmeyebilir. Ön Rapor bu nedenle pazar payı ölçütünün tek başına kullanılmasından ziyade, ürünün piyasadaki gerçek mevcudiyetini ve erişilebilirliğini gösterecek unsurların da değerlendirmeye dâhil edilmesini önermektedir. Böyle bir yaklaşımın hem

Üreticilerin pazarda srdrlebilir biçimde faaliyet göstermesi hem de hastaların ilaca kesintisiz erişiminin korunması bakımından daha sağlıklı sonuç verebileceği değerlendirilmektedir.

Pazara giriş bölümünün genel sonucu ise ilaç sektöründeki düzenleyici çerçevenin rekabet hukuku denetimini ortadan kaldırmadığıdır. Ruhsatlandırma, fiyatlandırma veya geri ödeme kurallarına uygunluk önemli olmakla birlikte, bu kuralların uygulanma biçiminin rakiplerin pazara girişini geciktirip geciktirmediği, erişimlerini sınırlandırıp sınırlandırmadığı veya piyasada büyümelerini gleştirip gleştirmediği ayrıca dikkate alınmalıdır. Dolayısıyla sektörel mevzuatın sağladığı hakların veya süreçlerin dışlayıcı bir stratejinin parçası hâline gelmesi durumunda, gerekli koşulların bulunması kaydıyla, söz konusu davranışların 4054 sayılı Kanun kapsamında ayrıca değerlendirilmesi mümkündür.

7. DAğITIM AşAMASINDA REKABET

7.1. Ecza Depoculuğunun Yapısı ve Yoğunlaşma

İlaç dağıtımı toptan seviyede ecza depoları, perakende seviyede ise eczaneler aracılığıyla yürütülmektedir. Ecza depoculuğu, müşteri grubu bakımından serbest eczane kanalı ve ihale kanalı olarak ayrışmaktadır. n Rapor, iki kanalın hizmet yapısı ve rekabet koşullarının farklı olduğunu; aynı teşebbüsün her iki kanalda faaliyet gösterebilmesi mümkün olsa da kanalların esas itibarıyla birbirleriyle doğrudan rekabet içinde olmadığını belirtmektedir.

Serbest eczane kanalı bakımından ise oldukça yüksek bir yoğunlaşma düzeyi dikkat çekmektedir. n Raporda yer verilen verilere göre piyasada 92 ecza deposu bulunmasına rağmen ilk iki teşebbüs toplam pazarın yaklaşık üçte ikisini kontrol etmekte, ilk beş deponun toplam payı ise yaklaşık %90 seviyesine ulaşmaktadır. Bu yapı, özellikle büyük ölçekli depolara önemli ticari avantajlar sağlamaktadır. Geniş lojistik aę, yüksek satın alma hacmi, güçlü finansal yapı ve ölçek ekonomilerinden yararlanma imkânı, büyük depoların üretici ve tedarikçiler karşısındaki pazarlık gücünü artırmakta; bu teşebbüslerin daha yüksek iskonto, prim veya benzeri ticari avantajlar elde edebilmesine imkân tanımaktadır. Elde edilen söz konusu avantajların bir bölümü de eczanelere daha uzun ödeme vadeleri, ek iskontolar veya farklı ticari imknlar şeklinde yansıtılabilmektedir.

Bununla birlikte n Rapor, mevcut yoğunlaşma düzeyinin yalnızca kısa vadeli ticari avantajlar üzerinden değerlendirilmemesi gerektiğine dikkat çekmektedir. Piyasada az sayıda büyük teşebbüsün ağırlığının daha da artması, uzun vadede ecza depoları arasındaki rekabetin zayıflamasına ve eczanelerin alternatif tedarik kaynaklarının azalmasına neden olabilir. Böyle bir durumda iskonto marjlarının daralması, ödeme vadelerinin kısalması ve özellikle daha küçük ölçekli eczanelerin pazarlık gücünün zayıflaması ihtimali ortaya çıkmaktadır. Yoğunlaşmanın artması aynı zamanda piyasada koordinasyon riskini de güçlendirebilecek bir unsur olarak değerlendirilmektedir.

Bu çerçevede eczacı kooperatifleri ile bölgesel ölçekte faaliyet gösteren ecza depolarının varlığı, piyasanın rekabetçi yapısının korunması bakımından önemli görülmektedir. n Rapora göre bu oyuncular, yalnızca büyük depolara alternatif bir tedarik kanalı sunmakla kalmamakta; aynı zamanda fiyat, vade, iskonto ve hizmet kalitesi bakımından rekabetçi baskının devam etmesine katkı sağlamaktadır. Bu nedenle söz konusu teşebbüslerin piyasadaki varlığının korunması, büyük depoların daha da güçlenmesi sonucunda ortaya çıkabilecek tekelleşme riskini sınırlayan ve serbest eczane kanalındaki rekabeti canlı tutan başlıca denge unsurlarından biri olarak değerlendirilmektedir.

7.2. Kamu İhaleleri ve Sağlık Market Uygulaması

İhale kanalındaki yoğunlaşma düzeyi, serbest eczane kanalına kıyasla daha düşük olmakla birlikte yine de dikkat çekici seviyededir. Ön Raporda yer verilen verilere göre en büyük iki teşebbüs toplam pazarın yaklaşık yarısına, en büyük beş teşebbüs ise yaklaşık üçte ikisine sahiptir. Bunun yanında kamu hastanelerinin ilaç alımlarında 2020 yılı sonrasında DMO Sağlık Market Uygulamasına geçilmesi, ihale kanalının işleyişini ve teşebbüsler arasındaki rekabet koşullarını önemli ölçüde değiştirmiştir. Alımların daha merkezi bir yapı altında yürütülmeye başlanması, hem ihale süreçlerinin takibi hem de tedarik organizasyonu bakımından önceki döneme kıyasla daha farklı bir piyasa yapısı ortaya çıkarmıştır.

Geçmiş tarihli Kurul kararlarında üreticiler ile ecza depoları arasında kurulan münhasır dağıtım ilişkilerine, belirli koşullar altında bireysel muafiyet tanınabildiği görülmektedir. Bu değerlendirmelerde arz güvenliğinin sağlanması, ilaçların hastanelerde kesintisiz biçimde bulunabilir tutulması, kamu maliyesi bakımından tasarruf yaratılması ve ihale süreçlerinin daha etkin şekilde takip edilmesi gibi gerekçeler öne çıkmıştır. Ön Rapor ise Sağlık Market Uygulamasının sağladığı merkezileştirme, izleme ve koordinasyon imkânlarının bu etkinliklerin önemli bir bölümünü artık münhasır dağıtım ilişkisine ihtiyaç duyulmaksızın sağlayabildiğini değerlendirmektedir. Bu nedenle önceki piyasa koşullarında belirli ölçüde gerekçelendirilebilen tek yetkili satıcılık modelinin, Sağlık Market sonrasında oluşan yeni yapı içerisinde yeniden ele alınması gerektiği sonucuna varılmaktadır.

Ön Raporda 2022 ve 2023 yıllarındaki Sağlık Market ihalelerine ilişkin çeşitli parametreler üzerinden gerçekleştirilen analizler de ihaleye katılan teşebbüs sayısının fiyat sonuçları bakımından önem taşıdığını göstermektedir. Buna göre tek katılımcının bulunduğu ihalelerde nihai fiyatın KKI uygulanmış fiyatın üzerinde kalması daha sık görülürken, daha yüksek indirim oranlarına katılımcı sayısının arttığı ihalelerde daha fazla rastlanmaktadır. Başka bir ifadeyle, aynı ürün bakımından daha fazla yetkili satıcının teklif verebildiği durumlarda rekabetçi baskının güçlendiği ve bunun kamu alım fiyatlarına olumlu şekilde yansıdığı görülmektedir. Ön Rapor, söz konusu bulguları marka içi rekabetin yalnızca teorik bir rekabet avantajı yaratmadığını; kamu maliyesi ve dolaylı olarak nihai tüketici açısından da somut ekonomik fayda sağlayabildiğini gösteren önemli bir veri olarak değerlendirmektedir.

Bu tespitlerden hareketle Ön Rapor, mevcut tek yetkili satıcı yapısına alternatif olarak paylaşımlı münhasırlık modelinin değerlendirilmesini önermektedir. Bu yaklaşımda aynı ürün bakımından tek bir deponun yetkilendirilmesi yerine, sınırlı sayıda birden fazla yetkili satıcının ihalelere katılmasına imkân tanınması öngörülmektedir. Raporda bu sayının en az iki, en fazla beş yetkili satıcı olacak şekilde belirlenebileceği ifade edilmektedir. Böylece bir taraftan arz güvenliği ve tedarik süreçlerinin yönetilebilirliği korunurken, diğer taraftan aynı marka altında faaliyet gösteren satıcılar arasında rekabet yaratılması ve kamu alımlarında daha avantajlı fiyatların ortaya çıkması amaçlanmaktadır. Ön Raporun yaklaşımı bu bakımdan münhasırlığı bütünüyle ortadan kaldırmaktan ziyade, mevcut yapıyı marka içi rekabeti destekleyecek şekilde daha esnek hâle getirmeye yöneliktir.

7.3. Özel Hastane Kanalı ve Münhasır Dağıtım

Özel hastane alımları, Sağlık Market Uygulamasındaki gibi merkezi bir yapıya sahip değildir ve üreticiler bu nedenle münhasır ecza depolarıyla çalışabilmektedir. Ön Rapor, mevcut verilerde özel hastane kanalındaki münhasır satışların toplam satışlar içindeki payının genel olarak sınırlı olduğunu ve münhasırlığın mevcut pazar payları üzerindeki etkisinin bugün için düşük görüldüğünü belirtmektedir.

Bununla birlikte münhasır dağıtım anlaşmalarının belirli birkaç depoda yoğunlaşması veya genel olarak yaygınlaşması gelecekte rekabet endişesi yaratabilecektir.

Muafiyet değerlendirmeleri bakımından Ön Raporun yaklaşımı nettir: münhasırlığın arz güvenliği veya etkinlik yaratacağına ilişkin genel ve varsayımsal açıklamalar tek başına yeterli görülmemelidir. Etkinliğin somut veriyle gösterilmesi, tüketici faydasının ortaya konulması ve söz konusu faydanın doğrudan münhasırlıktan kaynaklandığının açıklanması gerekmektedir. Özel ihale kanalında münhasırlık uygulanıyorsa, aynı etkin madde bakımından rakip sağlayıcıların aynı bölgede aynı ecza deposuyla paralel münhasır anlaşmalar yapmasının önlenmesine yönelik sözleşmesel tedbirlerin de önem taşıdığı ifade edilmektedir.

7.4. Kamu Kurum İskontosu (KKİ)

Perakende dağıtımın eczane ayağında Ön Raporun en ayrıntılı başlıklarından biri KKİ uygulamasıdır. Mevzuatta KKİ'nin hangi piyasa aktörü tarafından ve hangi aşamada uygulanacağı konusunda açıklık eksikliği bulunduğu; geleneksel yöntemde sağlayıcının indirimi baştan tüm ürünlere uygulamasının gereksiz gelir kaybına, geriye dönük yöntemde ise eczaneler üzerinde idari yük ve belirsizliğe yol açtığı belirtilmektedir. Geriye dönük model ayrıca kişisel ve ticari sır niteliğindeki verilerin paylaşılması ve rekabete hassas piyasa şeffaflığının artması riski bakımından da eleştirilmektedir.

Bu sorunların giderilmesi amacıyla Ön Rapor, KKİ'nin yalnızca SGK tarafından geri ödenen ve MEDULA sistemi üzerinden onaylanan reçetelerde yer alan ilaçlar bakımından uygulanmasını esas alan daha hedefli bir model önermektedir. Buna göre, iskonto yükümlülüğünün hangi aşamada doğduğunun ve KKİ taahhüdünde bulunan sağlayıcının bu yükümlülüğünden mali olarak sorumlu olduğunun mevzuatta açık biçimde düzenlenmesi gerekmektedir. Böylece iskonto, piyasaya sunulan bütün ürünlere baştan uygulanmak yerine fiilen geri ödemeye konu olan satışlarla sınırlandırılmış olacaktır. Ön Raporda ayrıca KKİ'ye tabi ürünlerin tespitinin ve doğrulanmasının manuel veri paylaşımına dayanmaması gerektiği belirtilmekte; MEDULA ile İlaç Takip Sistemi ("İTS") arasında kurulacak entegre bir veri altyapısının, hangi ürünün SGK tarafından karşılandığını ve dolayısıyla iskonto yükümlülüğünün doğup doğmadığını doğrudan sistem üzerinden belirleyebilmesine imkân tanıyacağı değerlendirilmektedir. Bu yaklaşımın hem eczaneler üzerindeki operasyonel yükü azaltması hem de taraflar arasında gereksiz veri paylaşımını sınırlaması beklenmektedir.

Ön Raporda ayrıca KKİ yükümlülüğünün eksik uygulanması veya hiç yerine getirilmemesi hâlinde ortaya çıkan maliyetin eczaneler ya da nihai olarak hastalar üzerinde kalmaması gerektiği vurgulanmaktadır. Bu amaçla SGK nezdinde bir teminat hesabı oluşturulması ve sağlayıcıların KKİ yükümlülüklerini yerine getirmediği durumlarda eczanelerin uğradığı zararın bu hesap üzerinden karşılanması önerilmektedir. Teminat mekanizmasının yalnızca geçmiş zararları telafi eden bir yapı olarak değil, yükümlülüklerle uyumu teşvik eden daha geniş bir sistemin parçası olarak tasarlanması öngörülmektedir. Bu çerçevede, KKİ'nin tekrarlanan şekilde veya ağır biçimde uygulanmaması durumunda geri ödeme listesinden geçici çıkarma, idari yaptırım uygulanması ya da ilgili teşebbüsün sonraki geri ödeme başvurularının daha ayrıntılı incelemeye tabi tutulması gibi ilave tedbirlerin de değerlendirilmesi gerektiği belirtilmektedir. Böylece Ön Rapor, KKİ uygulamasındaki belirsizlikleri azaltmayı, eczanelerin mali riskini sınırlamayı ve iskonto taahhütlerinin daha etkin biçimde yerine getirilmesini amaçlayan bütüncül bir mekanizma önermektedir.

8. ÖN RAPORUN TEMEL TESPİT VE ÖNERİLERİ

Ön Raporun sonuç bölümünde üç ana tema öne çıkmaktadır. Birincisi, patent, ruhsatlandırma ve geri ödeme gibi meşru düzenleyici sistemlerin rekabeti sınırlayıcı stratejilerde araçsallaştırılabilmesidir. İkincisi, üretici ile ecza deposu arasındaki münhasırlık uygulamalarının marka içi rekabeti ortadan kaldırma potansiyelidir. Üçüncüsü ise mevcut yasal ve mali çerçeveyi bütünüyle değiştirmeden, hedefli düzenlemelerle rekabet ve tüketici refahı açısından önemli iyileştirmeler yapılabileceğidir.

Patent alanında Ön Rapor, Rekabet Kurumunun yeni zarar teorilerine açık ve gelişmeleri yakından takip eden bir yaklaşım benimsemesinin önemini vurgulamaktadır. Yanıltıcı bilgi verilmesi suretiyle patent edinilmesi, bölünmüş patentlerin stratejik şekilde kullanılması, patent kümeleri oluşturulması, ihtiyati tedbir mekanizmalarının kötüye kullanılması ve patent uzlaşmaları kapsamında gerçekleştirilen değer transferleri bu çerçevede ele alınan başlıca davranışlardır. Bu uygulamalar her durumda klasik rekabet ihlali kalıpları içerisinde değerlendirilmese dahi, rakiplerin pazara girişini geciktirerek veya maliyetlerini artırarak pazar kapama etkisi yaratabilecektir. Bu nedenle söz konusu alanların yakından izlenmesi ve özellikle ilgili kamu kurumları arasındaki bilgi paylaşımı ile iş birliğinin güçlendirilmesi önerilmektedir.

Pazara giriş bakımından ise temel öneri, fiili erişilebilirlik unsurunun ruhsatlandırma ve geri ödeme sistemlerinde daha güçlü biçimde dikkate alınmasıdır. Bir ürünün hukuken piyasaya sunulabilir durumda olması veya geçmişte belirli bir pazar payına ulaşmış bulunması, söz konusu ürünün hâlen hastalar bakımından gerçek ve sürekli bir alternatif olduğunu tek başına göstermemektedir. Benzer şekilde, bir davranışın sektörel mevzuata uygun olması da bu davranışın dışlayıcı etkiler doğurması hâlinde rekabet hukuku denetiminin dışında kalmasını sağlamamalıdır.

Dağıtım aşamasındaki öneriler esas olarak marka içi rekabetin güçlendirilmesine ve piyasadaki yoğunlaşmanın doğurabileceği risklerin sınırlandırılmasına yönelmektedir. Bu kapsamda Sağlık Market Uygulamasında tek yetkili satıcılık yerine birden fazla yetkili satıcının faaliyet göstermesine imkân sağlayan paylaşımlı münhasırlık modelinin değerlendirilmesi öne çıkmaktadır. Özel kanal münhasırlıkları bakımından ise münhasırlığın devamını haklı gösterecek somut ve doğrulanabilir etkinliklerin ortaya konulması gerektiği belirtilmektedir. Bunun yanında eczacı kooperatifleri ile bölgesel ecza depolarının piyasadaki varlığı, büyük depoların artan gücüne karşı rekabetçi dengeyi koruyan önemli unsurlardan biri olarak değerlendirilmektedir.

KKİ bakımından önerilen çözüm seti ise hukuki belirlilik, dijital doğrulama ve mali güvence ekseninde şekillenmektedir. MEDULA-İTS entegrasyonu, sorumluluğun sağlayıcı üzerinde açıkça tanımlanması ve teminat hesabı kurulması yoluyla hem eczaneler ve hastalar üzerindeki mali yükün azaltılması hem de sağlayıcıların yükümlülüklerini zamanında yerine getirmelerinin teşvik edilmesi amaçlanmaktadır.

9. SONUÇ

Ön Rapor, ilaç sektöründe rekabet politikasının yalnızca fiyat anlaşmaları, pazar paylaşımı veya birleşme ve devralma işlemlerindeki yoğunlaşma analizleriyle sınırlı bir çerçevede ele alınamayacağını açık biçimde ortaya koymaktadır. Sektörün yapısı gereği inovasyonun ve fikri mülkiyet haklarının korunması, yeni ürünlerin geliştirilmesinin teşvik edilmesi, hastaların ilaca zamanında ve kesintisiz erişiminin sağlanması, kamu maliyesinin sürdürülebilirliği, arz güvenliği ve rekabetin etkin biçimde işlemesi aynı anda gözetilmesi gereken hedeflerdir. Bu hedefler zaman zaman birbirleriyle gerilim içerisinde

olabildiğinden, Ön Rapor belirli bir düzenleme veya uygulamayı yalnızca şekli hukuka uygunluk bakımından değil, piyasa üzerindeki fiili sonuçları itibarıyla değerlendiren daha bütüncül bir yaklaşım benimsemektedir. Bu yönüyle rapor, hem teşebbüslerin ticari stratejilerinin hem de mevcut düzenleyici çerçevenin rekabet üzerindeki etkilerinin birlikte ele alınması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Ön Raporun uygulama bakımından en önemli sonuçlarından biri, ilaç şirketlerinin sektörel mevzuata uyum süreçlerini rekabet hukuku uyumundan bağımsız değerlendirmemeleri gerektiğidir. Bir davranışın patent, ruhsatlandırma, geri ödeme veya dağıtım mevzuatı bakımından mümkün olması, o davranışın rekabet hukuku bakımından hiçbir risk taşımadığı anlamına gelmemektedir. Özellikle patent portföylerinin ve patent uyumsuzluklarının yönetimi, ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde izlenen stratejiler, eşdeğer ürünlerin pazara girişini etkileyebilecek uygulamalar, ecza depolarıyla kurulan münhasır dağıtım ilişkileri ve kamu veya özel hastane alımlarındaki satış modelleri bundan sonraki dönemde daha yakından incelenebilecek alanlar olarak öne çıkmaktadır. Bu nedenle teşebbüslerin yalnızca sözleşme ve işlemlerinin sektörel mevzuata uygunluğunu değil, söz konusu uygulamaların rakiplerin pazara girişine, dağıtım kanallarına erişimine ve piyasanın rekabetçi yapısına olası etkilerini de ayrıca değerlendirmeleri önem taşımaktadır.

Dağıtım ve kamu alımları bakımından yapılan tespitler de benzer bir yaklaşımı yansıtmaktadır. Ön Rapor, arz güvenliği ve operasyonel etkinlik gibi meşru gerekçeleri tamamen göz ardı etmemekle birlikte, bu amaçların marka içi rekabeti gereğinden fazla sınırlayan uygulamalarla sağlanıp sağlanmadığının sorgulanması gerektiğini göstermektedir. Sağlık Market Uygulaması kapsamında tek yetkili satıcılık modelinin yeniden değerlendirilmesi, paylaşımlı münhasırlık gibi alternatif modellerin gündeme getirilmesi ve KKİ uygulamasında daha şeffaf ve teknik olarak doğrulanabilir bir sistem kurulmasının önerilmesi bu yaklaşımın somut örnekleridir. Böylelikle Ön Rapor, mevcut sistemin tümüyle değiştirilmesinden ziyade, rekabet sorunlarının ortaya çıktığı alanlarda daha hedefli müdahaleler yapılmasını önermektedir.

Son olarak, belgenin bir “Ön Rapor” niteliğinde olması nedeniyle burada yer verilen tespit ve önerilerin nihai sektör raporunda değişmesi veya daha ayrıntılı hâle gelmesi mümkündür. Bununla birlikte mevcut haliyle Ön Rapor, Rekabet Kurumunun ilaç sektöründe hangi alanları rekabetçi açıdan öncelikli gördüğünü ve gelecekte hangi uygulamaların daha yakından inceleme konusu olabileceğini göstermesi bakımından önemli bir yol haritası sunmaktadır. Özellikle düzenleyici hakların stratejik kullanımı, pazara girişin fiilen zorlaştırılması, dağıtım kanallarındaki münhasırlıklar, ecza depoculuğundaki yoğunlaşma ve kamu alımlarında marka içi rekabetin korunması, Kurumun önümüzdeki dönemde üzerinde durabileceği başlıca alanlar olarak dikkat çekmektedir.

KAYNAK

Rekabet Kurumu, İlaç Sektör İncelemesi Ön Raporu, Ağustos 2026.