

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2008-1-143 (Devralma)
Karar Sayısı : 09-01/1-1
Karar Tarihi : 8.1.2009

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

10

Başkan : Prof.Dr.Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Tuncay SONGÖR, M. Sıraç ASLAN,
Süreyya ÇAKIN, Mehmet Akif ERSİN,
Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE

B. RAPORTÖRLER: M. Ömür PAŞAOĞLU, Hakan Deniz KARAKOÇ

C. BİLDİRİMDE

20

BULUNAN : CSL Limited
Temsilcisi: Av. Alev Topsakal, Av. Akın Kıvrakdal
Ahi Evran Cad. Polris Plaza Kat:25
Daire: 89 34398 Maslak/İstanbul

D. TARAFLAR : - CSL Limited
45 Poplar Road Parkville, Victoria 3052 AVUSTURALYA
- Talecris Biotherapeutics Holding Corp.
4101 Research Commons 79 T.W. Alexander Drive
Research Triangle Park, NC 27709, ABD

30

E. DOSYA KONUSU: Talecris Biotherapeutics Holding Corp.'un hisselerinin tamamının CSL Limited tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talebi.

40

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 14.11.2008 tarih, 7533 sayı ile giren ve eksiklikleri en son 18.12.2008 tarih ve 4875 sayı ile tamamlanan bildirim üzerine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 7. maddesi ile 1997/1 sayılı "Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" in ilgili hükümleri uyarınca yapılan inceleme sonucunda düzenlenen 31.12.2008 tarih, 2008-1-143/Öİ-08-MÖP sayılı Birleşme Devralma Ön İnceleme Raporu, 2.1.2009 tarih, REK.0.05.00.00-120/1 sayılı Başkanlık önergesi ile 09-01 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda, Talecris Biotherapeutics Holdings Corp.'un CSL Limited tarafından devralınması işleminin 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında izne tabi olduğu; ancak söz konusu devralmanın 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi anlamında hakim durum yaratan veya mevcut hakim durumu güçlendiren ve ilgili pazarlarda rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuran nitelikte olmadığı; bu nedenle söz konusu işleme izin verilmesi gerektiği ifade edilmektedir.

50 **H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

H.1. Taraflar

H.1.1. CSL Limited (CSL)

60 Hisseleri Avustralya Menkul Kıymetler Borsasında işlem gören halka açık bir teşebbüs olan CSL'in halihazırda %(...) veya daha fazla sermayesine sahip hissedarları, %(...) oranındaki hissesiyle Fidelity Investments ve %(...) oranındaki hissesiyle Barclays Global Investors Australia Limited'dir. Dosya mevcudundan, CSL'in plazma protein biyoterapötikleri endüstrisinde küresel olarak faaliyet gösterdiği, başta bağışıklık sistemi bozukluğu, hemofili ve genetik anfizem olmak üzere çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan biyofarmasötik ürünlerin araştırılması, geliştirilmesi, üretimi, dağıtımı ve pazarlaması ile iştigal etmektedir.

CSL'in Türkiye'de hukuki bir mevcudiyeti bulunmamakta olup, ürünleri Türkiye'de faaliyet gösteren distribütörü Farma-Tek İlaç San. Tic. Ltd. Şti. aracılığı ile pazarlanmakta ve satılmaktadır.

CSL'in konsolide edilmiş global cirosu 2007 yılı itibarıyla (.....) ABD Doları'dır.

70 **H.1.2. Talecris Biotherapeutics Holding Corp. (Talecris)**

Dosya mevcuduna göre Talecris, merkezi ABD'de bulunan ve dünya çapında faal iştirakleri vasıtasıyla biyoterapötikler ve biyoteknoloji endüstrilerinde faaliyet gösteren bir teşebbüstür. Talecris'in ana hissedarı %(...) oranındaki hissesiyle Talecris Holding LLC'dir.

Dosya mevcudundan, Talecris'in Türkiye'de hukuki bir mevcudiyetinin bulunmadığı, ürünlerinin Türkiye'de mukim Biem İlaç Ltd.'in iştiraki olan One-em Medical Inc.'in aracılığıyla pazarlandığı ve satıldığı anlaşılmaktadır.

80 Talecris'in konsolide edilmiş global cirosu 2007 yılı itibarıyla (.....) ABD Doları'dır.

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

90 Bildirim çerçevesinde edinilen bilgilere göre taraflar biyoteknolojik ilaç üretimi ile iştigal etmektedirler. Plazma türevi ürünler olarak da adlandırılan biyoteknolojik ilaçlar, hemofili ve diğer kanama bozukluğu gibi nadir görülen hastalıkların, birincil bağışıklık sistemi bozukluğu hastalığının ve kalıtsal solunum sistemi hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır. Plazma türevi ürünler aynı zamanda yeni doğanlardaki Rh faktörü uyumsuzlarını önlemekte, kalp cerrahisinde iyileşmeyi hızlandırmakta ve şok ve yanıklara maruz kalanların iyileşmelerini hızlandırmaktadır. Plazma türevi proteinler kandaki eksik komponentlerin yerine geçmekte ve böylece söz konusu kronik durumlara maruz kalanların kurtulmasını ve sağlıklı bir yaşam sürmelerini sağlamaktadır.

100 Biyoteknolojik ilaçlar alışlagelmiş kimyasal madde türevi ilaçlardan birçok açıdan ayrılmaktadır. Kimyasal maddeler yerine, insan plazmasından türetilmekte veya bunların rekombinant eşdeğeri olarak üretilmektedirler. Bu pahalı kaynak malzemeleri, haplarda ve tabletlerde kullanılan kimyasal maddelere nazaran terapi maliyetinin daha yüksek bir kısmını oluşturmaktadır. Biyoteknolojik ilaçlar, plazmanın toplanmasından bitmiş ürünün nihai paketlenmesine kadar tüm yıl boyunca süren üretim sürecinin her aşamasında çok sıkı güvenlik kontrollerinden ve denetimlerden geçmektedir. Dolayısıyla, plazma türevi tıbbi terapiler diğer kimyasal ilaçlara göre daha yüksek üretim maliyetine sahiptirler. Nitekim, biyoteknolojik ilaçlarda üretim maliyeti satış fiyatının ortalama %(...)’ini oluşturmakta iken bu oran kimyasal madde bazlı ilaçlarda %(...)’dur.

120 Biyoteknolojik ilaçları kimyasal ilaçlardan ayıran önemli bir diğer unsur da bu ilaçların sınıflandırılmasında ATC-3 seviyesinin değil, etken madde bazındaki ATC-5 seviyesinin esas alınmasıdır. Nitekim, Avrupa Komisyonu plazma ürünleri için pazarları tanımlarken; toplama, üretim ve kullanım yöntemleri gibi çok çeşitli faktörler sebebiyle plazma ürünlerinin farmasötik alanda özel bir durum arz ettiklerini dikkate almaktadır; ve bu nedenle daha önceden yapmış olduğu pazar tanımlarında ATC sınıflandırmasının dördüncü ve beşinci düzeylerini kullanmıştır. Örneğin; Komisyon Faktör VIII’i, İntravenöz İmmüoglobulin (“IVIG”) ve İnsan Albuminini ayrı ürün pazarları olarak tanımlamıştır.¹ Bu ürünlerin her biri ATC sınıflandırmasında beşinci düzeydedir.

CSL’in Türkiye İlaç Pazarında faaliyet gösterdiği pazarlar; Faktör VIII, Faktör VIII, Streptokinaz, İnsan Albumini, Hepatit-B İmmüglobin, Faktör IX, Fibrin Yapıştırıcı, Fibrinojen ve Antitrombin III’dür. Talecris’in Türkiye pazarındaki ürünlerinin yer aldığı etken madde pazarları ise şunlardır: İntravenöz İmmüoglobulin (IVIG), İnsan Albumini, Faktör VIII, Hepatit-B İmmüglobin, RH0 (D) İmmüglobin.

CSL ve Talecris’in faaliyet gösterdiği pazarlara ilişkin bilgiler aşağıda yer almaktadır:

130 **Streptokinaz**

Antitrombik ilaçlar kan pıhtılarını çözmek suretiyle kalp krizlerinin tedavisinde kullanılmaktadır. CSL’in ürünü kalp krizlerinin tedavisinde kan pıhtılarının çözmek için kullanılan bir trombolitik terapi ilacıdır.

Faktör IX

Faktör IX ürünleri pıhtılaşmaya yardımcı olmakta ve (genetik bir kanama bozukluğu olan) hemofili B’nin tedavisinde kullanılmaktadır.

Fibrin Yapıştırıcı

140 Fibrin yapıştırıcı cerrahi esnasında kanamayı kontrol etmek amacıyla kullanılan bir doku yapıştırıcısıdır.

Fibrinojen

Fibrinojen konsantrasyonu pıhtı oluşumdaki temel proteinin yerini almakta ve aşırı kan kaybına uğrayan hastalardaki kanamayı kontrol etmeye yardımcı olmaktadır.

¹ Dava No: IV/M.495 Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co – O.J. C 134, 01/06/1995; Dava No: IV/M.821 Baxter/Immuno – O.J. C 386, 20/12/1996, p. 11.

Antitrombin III

150 Antitrombin III, genetik bir bozukluk olan ve antitrombinin daha yavaş işlemesine veya azalmasına sebep olan (ve böylelikle aşırı pıhtılaşmaya sebep olan) kalıtsal antitrombin eksikliğinin tedavisinde kullanılmaktadır.

Intravenöz İmmüoglobulin (IVIG)

IVIG esas olarak bağışıklık sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılmaktadır.

İnsan Albumini

160 İnsan albümini, albümin bozukluğunun ve şiddetli yanıklar gibi akut yaralanmaların tedavisinde kullanılmaktadır. Tüm plazma proteinlerinin yaklaşık % (...)’ini içermektedir. Kandaki küçük moleküllerin taşınması ve (aksi takdirde verecekleri zararı önlemek için) toksinlerle ve ağır metallerle birbirine bağlanması dahil olmak üzere bir çok işlevi yerine getirmektedir. Albüminin en temel rollerinden biri, sıvıların diğer insan dokularına sızmaması ve kan dolaşımı içinde tutulması için zaruri olan kolloid ozmotik (*colloid osmotic*) veya onkotik (*oncotic*) basıncı temin etmektir. Albümini intravenöz olarak tatbik etmek düşük albümin seviyesini düzeltebilmektedir. Bütün albumin ürünlerinin aynı hastalıkların tedavilerinde kullanılmaları sebebiyle, aynı pazarda değerlendirilmelerinin uygun olacağı düşünülmektedir.

Faktör VIII

170 Faktör VIII ürünleri pıhtılaşmaya yardımcı olmakta ve hemofilinin ve (bir kanama bozukluğu olan) Von Willebrand hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır. Faktör VIII ürünleri ya rekombinant ya da plazma türevidir.

Hepatit-B İmmüoglobulin

İmmüoglobulin (antikor) Hepatit B virüsünü ayırt etmek ve bağışıklık sistemi tarafından söz konusu virüse saldırılmasını tetiklemek suretiyle Hepatit B’nin tedavisinde kullanılmaktadır.

Rh0 (D) İmmüoglobulin

180 Bu pazardaki ilaçlar, Rh0 (D) pozitif bebeğin doğumundan sonra Rh0(D) negatif anneye verilmek suretiyle yeni doğanlardaki hemolitik hastalıkların önlenmesinde kullanılmaktadır. HyperRHO aynı zamanda, kendisine alyuvarları içeren Rh0(D) pozitif alyuvar bileşenleri nakledilen Rh0(D) negatif kişilerdeki izoimmunizasyonun (*isoimmunization*) önlenmesinde ve Rh0(D) negatif kadınlarda düşük ve kürtaj esnasındaki izoimmunizasyonun önlenmesinde kullanılmaktadır.

Yukarıda değinilen bilgiler ışığında ilgili ürün pazarları devre konu Talecris'in faaliyet alanını oluşturan "*Intravenöz İmmüoglobulin (IVIG), İnsan Albumini, Faktör VIII, Hepatit-B İmmüglobin, RH0 (D) İmmüglobin*"dir.

H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

190 Devir konusu ürünlerin dağıtım ve pazarlanması bakımından bölgesel tanımlı gerektirecek unsurlar söz konusu olmadığından, ilgili coğrafi pazar "*Türkiye*" olarak belirlenmiştir.

H.3. Değerlendirme

Dosya konusu devralma işlemi kapsamında taraflar arasında 12.8.2008 tarihinde imzalanmış olan Sözleşme ve Birleşme Planı'na göre CSL, Talecris'i Devralma amacıyla kurmuş olduğu ve hisselerinin %(...)üne sahip olduğu Alto vasıtasıyla dolaylı olarak devralacaktır. Bu çerçevede söz konusu işlem 1997/1 sayılı Tebliğ'in 2. maddesi anlamında bir devralma işlemidir.

Dosyadaki bilgilere göre tarafların ilgili ürün pazarlarındaki ciro rakamları aşağıda yer almaktadır:

Tablo.1: Tarafların ilgili ürün pazarlarındaki ciro rakamları

<u>Ürünler</u>	<u>Talecris'in 2007 Cirosu (YTL)</u>	<u>CSL'nin 2007 Cirosu (YTL)</u>	<u>Toplam (YTL)</u>
IVIG	(.....)	(.....)	(.....)
İNSAN ALBUMİNİ	(.....)	(.....)	(.....)
FAKTÖR VIII	(.....)	(.....)	(.....)
HEPATİT-B İMMÜNOGLOBULİN	(.....)	(.....)	(.....)
RH0 (D) İMMÜNOGLOBULİN	(.....)	(.....)	(.....)

Dosyadaki bilgilere göre Tarafların ilgili ürün pazarlarındaki pazar payı rakamları aşağıdaki gibidir:

Tablo.2: Tarafların ilgili ürün pazarlarındaki pazar payı rakamları

<u>Pazarlar</u>	<u>Talecris'in Pazar Payı (değer)</u>	<u>CSL'nin Pazar Payı (değer)</u>	<u>Toplam Pazar Payı (değer)</u>
IVIG	% (...)	% (...)	% (...)
İNSAN ALBUMİNİ	% (...)	% (...)	% (...)
FAKTÖR VIII	% (...)	% (...)	% (...)
HEPATİT-B İMMÜNOGLOBULİN	% (...)	% (...)	% (...)
RH0 (D) İMMÜNOGLOBULİN	% (...)	% (...)	% (...)

1998/2 sayılı Tebliğ ile değişik 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi uyarınca "birleşme veya devralma sonucunda birleşmeyi veya devralmayı gerçekleştiren teşebbüslerin, ülkenin tamamında veya bir bölümünde ilgili ürün piyasasında, toplam pazar paylarının, piyasanın % 25'ini aşması halinde veya bu oranı aşmasa bile toplam cirolarının yirmibeş trilyon Türk Lirası'nı aşması halinde Rekabet Kurulu'ndan izin almaları zorunludur."

Yukarıda yer alan bilgiler dikkate alındığında tarafların toplam cirolarının hiçbir pazarda yirmibeş milyon TL'yi aşmadığı, pazar payı bakımından ise yalnızca Hepatit-B İmmünoglobulin pazarında 1997/1 sayılı Tebliğ'de belirtilen pazar payı eşliğini aştığı görülmektedir. Bu nedenle dosya konusu devralma işleminin 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi çerçevesinde izne tabi olduğu anlaşılmaktadır.

Hepatit-B İmmünoglobulin pazarında faaliyet gösteren teşebbüsler ve bu teşebbüslerin toplam pazar payları aşağıda yer almaktadır:

Tablo.3: Hepatit-B İmmünoglobulin pazarında faaliyet gösteren teşebbüslerin pazar payları

<u>Pazardaki Teşebbüsler</u>	<u>Pazar Payları 2007 (%) (değer)</u>
CSL	(...)
Talecris	(...)
CSL+Talecris	(...)
Biotest	(...)
Centurion	(...)

230 Tamamı yurtdışında üretilen ve çeşitli ithalatçılar vasıtasıyla Türkiye pazarına sunulan Hepatit-B İmmünoglobulin ürünlerinin yer aldığı pazarda işlem sonrası tarafların toplam pazar payı %(...) gibi yüksek bir rakama ulaşmaktadır. Ancak tablodan da görülebileceği gibi teşebbüslerin bu pazardaki rakipleri önemli pazar paylarına sahip olup bu işlem sonrasında da pazarda rekabetçi baskının devamını beklemek mümkün görünmektedir. Bunun yanında ilgili pazarda teşebbüslerin pazar gücünü sınırlayan önemli unsurlar da söz konusudur. Bu düzenlemelere ve işlemin pazardaki etkisini belirleyen diğer hususlara özetle aşağıda yer verilmiştir.

240 - Hepatit-B İmmünoglobulin pazarının da aralarında bulunduğu plazma ürünlerinin en önemli alıcıları hastanelerdir. Diğer bir ifadeyle söz konusu ilaçlar hastalar tarafından eczanelerden alınabilen ve kendi kendine uygulama olanağı olan ilaçlar değildir. Hastanelerin ilaçların çok büyük bir kısmını ihale usulüyle satın aldığı Hepatit-B İmmünoglobulin pazarında yoğun bir rekabetin söz konusu olduğu ifade edilebilir. Söz konusu rekabet çoğu zaman ilaçların Sağlık Bakanlığı tarafından tespit edilen azami fiyatlarının altında satılması ile sonuçlanmaktadır. Dolayısıyla tarafların ulaşacağı %(...)'lik pazar payının satış koşulları göz önüne alındığında taraflara önemli bir pazar gücü sağlamayacaktır.

250 - Hepatit-B İmmünoglobulin'in de içerisinde yer aldığı beşeri ilaçların fiyatları Sağlık Bakanlığı tarafından referans alınan 5 ülkedeki fiyatlar çerçevesinde oluşturulmaktadır. Bu çerçevede taraflar devralma sonrasında ilaç fiyatlarını artırıma gibi bir imkana sahip olmadıkları görülmektedir. İşlem sonrası karşılaşılabilecek en önemli sorun tarafların hastane ihalelerinde fiyat rekabetinden kaçınması olabilir ancak yukarıda da değinildiği gibi pazarda yer alan rakiplerin varlığı bu olasılığı önemli ölçüde ortadan kaldırmaktadır.

260 - Halihazırda Türkiye pazarında yer almasalar dahi, dünya pazarında faaliyet gösteren çok sayıda Hepatit-B İmmünoglobulin üreticisi bulunmaktadır. Bunlar arasında: 'HepaGam B' üreten Cangene Corp; dünya çapında satılan bir Hepatit-B İmmünoglobulin ürünü olan 'Igantibe'yi üreten Grifols; İsrail'de satılan bir Hepatit-B İmmünoglobulin ürünü olan 'HBIG'yi üreten Omrix; Mitusbishi Tanabe Pharma Corp'un tamamına sahip olduğu bir iştiraki olan Benesis Corp; Fransa, Belçika, Fas ve Lüksemburg için münhasır fason parçalayıcı (*fractionator*) olan ve aynı zamanda Hepatit-B İmmünoglobulin dahil çeşitli plazma ürünlerini Avrupa, Afrika, Ortadoğu ve Güney Amerika'ya ihraç eden LFB Group ve Korea Green Cross sayılabilir. Bu teşebbüslerin kısa ve orta vadede Türkiye pazarına girme ihtimalinin varlığı gerek devralma taraflarının gerekse de pazarda yer alan diğer teşebbüslerin faaliyetleri üzerinde etkili olabilecektir.

270 Yukarıda değinilen hususlardan hareketle, işlem sonrası her ne kadar tarafların Hepatit-B İmmünoglobulin pazarındaki payları %(...)'ye ulaşsa dahi tarafların ilgili pazarda hakim duruma gelmeyeceği ve hakim durumlarını güçlendirmeyeceği kanaatine varılmıştır.

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı "Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında

05-01/3-3

280 Tebliğ" kapsamında izne tabi olduğuna, işlem sonucunda aynı Kanun maddesinde belirtilen nitelikte hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumu güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle işleme izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.