

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2012-3-131 (Devralma)  
Karar Sayısı : 12-42/1256-408  
Karar Tarihi : 28.08.2012

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI  
Üyeler : İsmail Hakkı KARAKELLE, Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY,  
Dr. Murat ÇETİNKAYA, Reşit GÜRPINAR

**B. RAPORTÖRLER:** E. Cenk GÜLERGÜN, Neyzar ÜNÜBOL

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** :- Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.  
Temsilcisi: Av. Özge Atılğan KARAKULAK, Av. Filiz Toprak ESİN  
Kore Şehitleri Cad. No:17 Zincirlikuyu 34394 İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. ve Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. arasında Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. tarafından üretilen, aralarında Pletal ve Samsca'nın da bulunduğu, her türlü iyileştirici kullanım amaçlı bazı farmasötik ürünlerin ithalat, pazarlama, promosyon, satış ve dağıtımını gerçekleştirmek üzere Otsuka Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. unvanlı ortak girişim kurulması işlemine izin verilmesi talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 30.07.2012 tarih ve 5978 sayılı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 22.08.2012 tarih ve 2012-3-131/Öİ sayılı Birleşme/Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; bildirim konu işleme izin verilmesi gerektiği kanaat ve sonucuna ulaşıldığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

**G.1. Taraflar**

**G.1.1. Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. (Otsuka Pharma)**

- (4) Japonya'da kurulu bir şirket olan Otsuka Pharma, farmasötik, fonksiyonel içecek, gıda, vitamin, gıda takviyesi ve soya ürünlerinin üretimi, ithalatı ve ihracatı alanlarında dünyadaki pek çok ülkede faaliyet göstermektedir. Otsuka Pharma'nın dünya çapında 37 aktif alt şirketi bulunmaktadır. Otsuka Pharma'nın %100'ü Otsuka Holding Co., Ltd. (Otsuka Holding)'e aittir. Otsuka Pharma'nın Türkiye'de doğrudan faaliyeti yoktur. Otsuka Pharma tarafından üretilen ürünlerin bazıları Türkiye'de lisans sahibi şirketler tarafından pazara sunulmaktadır.

**G.1.2. Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Abdi İbrahim)**

- (5) Abdi İbrahim, insan sağlığına yönelik ilaç ve ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı, pazarlaması, satışı ve dağıtımını alanında faal olup, ortaklık yapısına Tablo 1’de yer verilmiştir.

Tablo 1. Abdi İbrahim Ortaklık Yapısı

Hissedar	Hisse Oranı (%)
Abdi İbrahim Holding A.Ş.	(.....)
Nezih Barut	(.....)
Nesrin Esirtgen	(.....)
Ahmet Cenan Esirtgen	(.....)
Ahmet Kamil Esirtgen	(.....)
Toplam	100,00

**G.2. İlgili Pazar****G.2.1. İlgili Ürün Pazarı**

- (6) Beşeri ilaç sektörünü konu alan dosyalarda ilgili ürün pazarlarının belirlenmesinde ilaçların tedavi edici özellikleri, formları, içerdikleri etkin maddeler ile bunların miktarları, ilaçların orijinal olup olmaması (orijinal-jenerik ilaç ayrımı) ve reçeteli veya reçetesiz satılabilmesi gibi kriterlere göre birbirine ikame olup olmayacakları dikkate alınmaktadır. İlaçların genellikle kullanım amaçlarına göre sınıflandırılmış hali, European Pharmaceutical Marketing Association’ın (EphMRA) Anatomik Tedavi Sınıflandırması (Anatomic Therapeutic Classification-ATC) ile ortaya çıkmaktadır. ATC sınıflandırmasının birinci basamağı (ATC-1) en genel, dördüncü basamağı (ATC-4) en ayrıntılı sınıfıdır. Geçmiş tarihli Kurul kararlarında, tedavi edici özellikleri açısından birbiriyle ikame edilebilen ilaçların yer aldığı ATC-3 sınıfı ise, pazar tanımlamalarında başlangıç noktası olarak kabul edilmiştir. Bununla birlikte, ATC-3 sınıflandırmasının pazar tanımlamak için her zaman tek başına yeterli bir temel oluşturmadığı, pazarın daha dar veya daha geniş tanımlanabileceği de göz önünde bulundurulmaktadır.
- (7) Otsuka Pharma’nın Pletal isimli ürünü birinci ve ikinci endikasyonları bakımından “C04A-Periferik Vazodilatörler” olarak sınıflandırılırken üçüncü endikasyonu için “B01C-Trombosit Agregasyon İnhibitörü” olarak sınıflandırılmaktadır. Pletal’in C04A sınıfı kapsamındaki endikasyonları geri ödenmekte iken, üçüncü endikasyonu için geri ödeme yapılmamaktadır. Abdi İbrahim’in C04A sınıfında Pentox ve Tebokan isimli ürünleri bulunmaktadır.
- (8) Otsuka Pharma’nın Abilify ürünü “N05A-Antipsikotikler” sınıfına aittir. Söz konusu ürün Otsuka Pharma tarafından üretilmekte ve Türkiye’deki lisans sahibi Bristol-Myers-Quibb İlaçları Inc (BMS) tarafından satılmaktadır. Abdi İbrahim aynı ATC-3 sınıfına ait ve Abilify ile doğrudan rekabet halindeki jenerik ürünler olan Rexapin ve Ketya ürünlerini Türkiye’de üretmekte ve satışa sunmaktadır.
- (9) Bununla birlikte, Otsuka Pharma’nın “C03A-Diüretikler” altında sınıflandırılan ürünü Samsca’nın mevcut durumda Türkiye’de ruhsatı ve satışı yoktur. Abdi İbrahim tarafından Samsca ürünü için ruhsat başvurusu yapılmış ancak başvuru henüz sonuçlanmamıştır. Sonuçlanmasının ardından ruhsat ortak girişim şirketine devredilecektir.

## 12-42/1256-408

- (10) Ortak Girişim Anlaşması uyarınca ortak girişim şirketi ilk olarak Pletal ve Samsca ürünlerinin Türkiye'deki satış, dağıtım, pazarlama ve tanıtım faaliyetini gerçekleştirecektir. Bu nedenle ilgili ürün pazarlarının bu ürünlerin içinde yer aldığı "C04A-Periferik Vazodilatörler" ve "C03A-Diüretikler" ATC-3 sınıfları olarak belirlenebileceği, bununla birlikte tarafların faaliyetinin kesiştiği ilgili ürün pazarının diğer bir deyişle etkilenen pazarın hem Otsuka Pharma hem de Abdi İbrahim'in faaliyetinin bulunduğu "C04A Periferik Vazodilatörler" ATC-3 sınıfı olduğu kanaatine varılmıştır.

### G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (11) Dosya özelinde ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak tanımlanmıştır.

### G.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

#### G.3.1. İşlemin Niteliği

- (12) 2010/4 sayılı "Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" in 5. maddesinin üçüncü fıkrasında yer verilen tanım çerçevesinde bir ortak girişimin 2010/4 sayılı Tebliğ kapsamında birleşme ve devralma sayılabilmesi için ortak kontrol altında bir teşebbüsün bulunması ve ortak girişimin bağımsız bir iktisadi varlık olarak ortaya çıkması şeklinde iki unsurun birlikte gerçekleşmesi gerekmektedir.
- (13) Bildirim konusu işlem Otsuka Pharma ve Abdi İbrahim'in %50-%50 ortaklığı ile Otsuka Pharma tarafından üretilen aralarında Pletal ve Samsca'nın da bulunduğu, her türlü iyileştirici kullanım amaçlı bazı farmasötik ürünlerin ithalat, pazarlama, promosyon, satış ve dağıtımını gerçekleştirmek üzere Otsuka Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Otsuka Abdi İbrahim) unvanlı ortak girişim kurulmasına ilişkindir. Ortak Girişim Anlaşmasında Silostazol ve Tolvaptan bileşiklerini etkin farmasötik içerik olarak bulduran ürünler (Pletal ve Samsca) ilk işbirliği ürünleri olarak tanımlanmaktadır. Ortak Girişim Anlaşmasının onuncu maddesine göre gelecekte Otsuka Pharma'nın Türkiye'de yeni bir ürün çıkarmayı istemesi halinde taraflar arasındaki görüşmeler için (.....) süre tanınmıştır. (.....) içinde mutabakata varılamazsa Otsuka Pharma'nın üçüncü taraflarla görüşme hakkı bulunmaktadır. Dolayısıyla ortak girişim mevcut durumda Pletal ve Samsca haricindeki Otsuka Pharma ürünlerini kapsamamaktadır. Ana teşebbüslerin faaliyetleri bakımından değerlendirildiğinde ana teşebbüslerin ürettiği ürünlerin kesiştiği iki ATC-3 sınıfı mevcuttur.
- (14) Taraflar arasında imzalanan ortak girişim anlaşması uyarınca Otsuka Pharma'nın sahip olduğu hisseler A Grubu ve Abdi İbrahim'in sahip olduğu hisseler B Grubu hisseler olarak anılacaktır. Ortak girişim yönetim kurulu altı kişiden oluşacak, üçü A Grubu hissedarlar ve diğer üçü B Grubu hissedarların gösterdiği adaylar arasından seçilecektir. Ortak girişim anlaşmasının 6.06 maddesi yönetim kurulu toplantı yeter sayısını dört olarak düzenlemekte ve toplantı yeter sayısına ulaşamaması durumunda, toplantının yeter sayı elde edilene kadar ertelenmesi şart koşulmaktadır. Yönetim kurulu kararları ise toplantı yeter sayısı uyarınca toplantıya katılan tüm üyelerin lehte oy kullanması ile alınabilecektir. Madde 6.07'de sayılan, değeri bütçe yılı başına belli bir tutarı aşan maddi/maddi olmayan varlık ya da mülk alımı ya da elden çıkarılması, yıllık bütçenin ve kilit performans göstergelerinin onaylanması, uzun ve kısa vadeli borçlanmalar gibi kararlar için yönetim kurulu üyelerinin oy birliği aranacaktır.
- (15) Genel kurul toplantı nisabı hisselerin en az %51'ine sahip hissedarların mevcut bulunması ile olacaktır. Genel kurul kararları, genel kurul toplantısında mevcut olan hissedarların oy birliği ile alınacaktır. Ortak girişimin günlük operasyonel faaliyetleri bakımından kontrol

Abdi İbrahim'de olacaktır.

- (16) Ortak girişimin anlaşmada yer alan ticari faaliyetlerini düzenli bir biçimde yürütebilmesi ve bağımsız bir ticari varlık olarak ortaya çıkabilmesi için, günlük faaliyetlerini sürdüren bir yönetime; mali, personel, taşınır ve taşınmaz malvarlıklarını da içeren yeterli kaynaklara sahip olması gereklidir. Şirketin faaliyeti anlaşmada yer alan işbirliği ürünlerinin Türkiye'de pazarlanması, tanıtımı, satışı ve dağıtımıdır. Şirketin mevcut bir üretim tesisi bulunmamasıyla birlikte, üretim kabiliyetine ve tesisine sahip olduğu takdirde, mümkün olursa, anlaşma kapsamındaki ürünleri kendi üretecektir. Abdi İbrahim'in ilgili ürünleri üretme kapasitesi olması halinde ise üretim Abdi İbrahim tarafından yapılacaktır. Taraflar Abdi İbrahim tarafından üretilmeyen bir ürünü Otsuka Pharma ya da iştiraklerinden ithal etme ya da Türkiye'de bir üçüncü tarafa üretirme konusunda ortak karar alacaktır. İşlem sonrasında mevcut durumda Abdi İbrahim'in elinde bulunan Pletal ruhsatı ve başvuruda bulunduğu Samsca ruhsatı ortak girişime devredilecek ve bu iki ürün bakımından ruhsat sahibi Otsuka Abdi İbrahim olacaktır. Otsuka Abdi İbrahim'in Ana Sözleşmesi uyarınca şirket başlangıç sermayesi (.....) TL olacaktır.
- (17) Dosya mevcudu bilgi ve belgelerden; Otsuka Abdi İbrahim'in Otsuka Pharma ve Abdi İbrahim'in ortak kontrolünde yönetileceği ve kurulacak ortak girişimin bağımsız bir iktisadi varlığın tüm işlevlerini yerine getirebilecek nitelikte olduğu anlaşılmıştır. Bu bağlamda, Otsuka Abdi İbrahim ortak girişiminin kurulması işlemi, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi kapsamında birleşme/devralma sayılan hallerdendir.

### G.3.2. İşlemin Değerlendirilmesi

- (18) Dosya içeriğinden, tarafların cirolarının 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinde öngörülen eşikleri aştığı anlaşıldığından işlem izne tabidir.
- (19) Ortak girişim taraflarının faaliyetinin kesiştiği, diğer bir deyişle etkilenen pazar olan "C04A-Periferik Vazodilatörler" ATC-3 sınıfında Otsuka Pharma'nın Pletal ürünü, Abdi İbrahim'in ise Pentox ve Tebokan isimli ürünleri bulunmaktadır. Bildirim formunda Abdi İbrahim tarafından satışa sunulan Tebokan ürününün, Pletal'in geri ödendiği endikasyonu için kullanılan ve birbiri ile rekabet halinde olduğu kabul edilen molekülleri içermediği ve bu nedenle Tebokan'ın Pletal ile doğrudan rakip kabul edilemeyeceği belirtilmiştir. Dosya mevcudu bilgilerden; Pletal'in geri ödendiği endikasyon ATC-3 sınıfının C04A1 alt sınıfı olarak sınıflandırılan PAOD (Intermittan Klodikasyon) olduğu, Amerikan Kalp Birliği ve yürürlükteki Periferik Arter Hastalığının İdare Edilmesine dair TASC Toplumlar Arası Mutabakat Kılavuzuna referans olarak bu endikasyon için kullanılan rekabet halindeki moleküllerin Cilostazol ya da Pentoxifylline olduğu ve Tebokan'ın bu molekülleri içermediği anlaşılmıştır. Ayrıca Tebokan'ın Pletal'in geri ödendiği endikasyon bakımından Nisan 2012'de geri ödeme kapsamına girmesi nedeniyle reçetelenmediği varsayımı yapılabilecektir. Pletal ve Pentox ürünlerinin ilgili ATC-3 sınıfı içindeki pazar paylarına Tablo 2'de yer verilmiştir.

Tablo 2. C04A Sınıfında Tarafların ve Bazı Rakiplerinin Pazar Payları

		Birim Bazında Pazar Payı (%)			Satış Değeri Bazında Pazar Payı (%)		
		2009	2010	2011	2009	2010	2011
Trental	SANOFI	80-90	70-80	60-70	60-70	50-60	40-50
Trentilin	SANTA FARMA	0-10	0-10	10-20	0-10	0-10	0-10
Pentox	Abdi İbrahim	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Pletal	Otsuka Pharma	0-10	0-10	0-10	20-30	40-50	30-40
Pentox+Pletal Toplam		10-20	10-20	20-30	30-40	40-50	40-50

- (20) Ortak girişim taraflarının C04A sınıfında satış değeri bazında pazar payları toplamı 2011 yılında %40-%50 olarak gerçekleşmiştir. En yakın rakip olan Trental ürününün satış değeri bazında pazar payı ise %40-%50'dir. Diğer yandan mevcut durumda Pletal ürününün dağıtım ve satışını Abdi İbrahim'in yaptığı dikkate alındığında ortak girişim kurulmadan önce ve sonrası bakımından pazar değişkenlerini etkileyecek bir farklılık olmayacağı kanaatine varılmıştır. Bununla birlikte Pletal'in patent koruması halihazırda sona erdiğinden 2013 yılından itibaren pazara giriş yapması beklenen jenerik ürünlerin rekabeti ile karşılaşılacağı da bildirim formunda ifade edilmiştir. Daha önemlisi, Pletal "Silostazol" ve Pentox "Pentoksifilin" etkin maddeli ilaçlar olup spesifik endikasyon ve fiyatlandırma/geri ödeme düzenlemeleri bakımından aynı etkin madde grubu içinde yer almamaktadır.
- (21) Yukarıdaki açıklamalar ışığında Otsuka Pharma ve Abdi İbrahim tarafından kurulacak ortak girişimin, C04A pazarında hakim durum yaratılması veya mevcut bir hakim durumun güçlenmesi ile sonuçlanacak nitelikte olmadığı kanaatine varılmıştır.

#### H. SONUÇ

- (22) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; 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 tâbi olduğuna; işlem sonucunda aynı Kanun maddesinde yasaklanan nitelikte hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle işleme izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.