

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2005-2-29 (Devralma)

Karar Sayısı : 05-44/632-164

Karar Tarihi : 8.7.2005

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Mustafa PARLAK

10 Üyeler : Tuncay SONGÖR, Prof. Dr. Zühtü AYTAÇ, Rıfki ÜNAL,
Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI, Sıraç ASLAN,
Süreyya ÇAKIN, Mehmet Akif ERSİN.

B. RAPORTÖRLER : Özge İÇÖZ, Remzi Özge ARITÜRK

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: Johnson and Johnson
- Temsilcisi: H.Tolga DANIŞMAN, Efser Zeynep ERGUN
Hergüner Bilgen Özeke Hukuk Bürosu
Süleyman Seba Cd. Sıraevler 55, Akaretler, Beşiktaş,
İSTANBUL

20 **D. TARAFLAR**

:-Johnson & Johnson
One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New
Jersey 08933 A.B.D.
- Guidant Corporation
Guidant World Headquarters, 111 Monument Circle #2900,
Indianapolis, IN 46204-5129, A.B.D.

30 **E. DOSYA KONUSU** : Kardiyovasküler, endovasküler hastalıkların ve
vakıaların tedavisinde kullanılan tıbbi cihazların ve kalp cerrahi sistemlerinin
tedarikinde faaliyet gösteren Guidant Corporation'ın, "tüketici", "ilaç" ve "tıbbi
cihazlar ve tanı kitleri" alanlarında faaliyet gösteren Johnson&Johnson (J&J)
tarafından, bir J&J bağlı ortaklığı olan Shelby Merger Sub. Inc. aracılığıyla
devralınması işlemine izin talebi.

40 **F. DOSYA EVRELERİ** : Kurum kayıtlarına 9.5.2005 tarih ve 3045 sayı ile giren
ve en son 16.6.2005 tarih ve 4107 sayılı yazı ile eksiklikleri 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 27.6.2005
tarih ve 2005-2-29/Öİ-05-Ö.İ. sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu, 29.6.2005 tarih
ve REK.0.06.00.00/70 sayılı Başkanlık önergesi ile 05-4 sayılı Kurul toplantısında
görüülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili Raporda; kardiyovasküler, endovasküler hastalıkların ve vakıaların tedavisinde kullanılan tıbbi cihazların ve kalp cerrahi sistemlerinin tedarikinde faaliyet gösteren Guidant Corporation'ın (Guidant), Shelby Merger Sub. Inc. (Shelby) (J&J bağlı ortaklığı) aracılığıyla, tüketici, "ilaç" ve "tıbbi cihazlar ve tanı kitleri" alanlarında faaliyet gösteren Johnson&Johnson tarafından devralınması işleminin tarafların,

-müdahaleci kardiyoloji alanında;

- "PTCA balon kateterleri" ve
- "koroner çıplak metal tüpler"

50 -endovasküler çözümler alanında;

- "endovasküler kılavuz kablolar",
- "PTA balon kateterleri",
- "balon tip genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri",
- "kendiliğinden genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri" ve
- "embolik koruma cihazları"

olarak belirlenen ilgili ürün pazarlarında ve Türkiye Cumhuriyeti coğrafi pazarındaki toplam ciro ve pazar paylarının 1997/1 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in değişik 4. maddesinde belirtilen toplam ciro ve pazar payı eşiklerini aşmadığı ancak,

60 - müdahaleci kardiyoloji alanında;

- "koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar" ile

- kalp ritim düzenleme alanında;

- "vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatörler",
- "kalp pilleri" ve
- "kalp resenkronizasyon terapi cihazları"

olarak belirlenen ilgili ürün pazarlarında ve Türkiye Cumhuriyeti coğrafi pazarındaki toplam pazar paylarının 1998/2 sayılı Tebliğ ile değişik 1997/1 sayılı Tebliğ'in değişik 4. maddesinde belirtilen toplam pazar payı eşiğini aştığı, bu sebeple bildirim konusu devralma işleminin izne tabi bir devralma olduğu, ancak birleşme sonucunda ilgili ürün pazarlarında herhangi bir hakim durum yaratılmadığı veya mevcut bir hakim durumun güçlendirilmediği ve bu suretle rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunun söz konusu olmadığı, bu nedenle dosya konusu birleşme işlemine izin verilmesi gerektiği ifade edilmektedir.

70

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

Bildirim Formunda Birleşme Sözleşmesi ve Planının J&J, Shelby ve Guidant arasında imzalandığı belirtilmiştir. Ancak Shelby Merger Sub. Inc.'nin, J&J'nin bir bağlı ortaklığı olması nedeniyle, devralma işlemi J&J ile Guidant arasında gerçekleştirilmektedir.

H.1.1. Johnson & Johnson (J&J)

80 Merkezi Amerika Birleşik Devletlerinde bulunan ve J&J grup şirketlerinin ana şirketi olan J&J, halka açık bir şirket olup, hisseleri New York Borsası'nda işlem görmektedir. A.B.D. kanunları uyarınca, şirketlerin, sadece sermayelerinin %5 veya daha fazlasına sahip olan hissedarlarını bildirmek yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu durumda, J&J'in hiçbir hissedarı J&J'in hisselerinin %5 veya daha fazlasına sahip

olmadığından, J&J'in ortaklık yapısına ilişkin kamuya açık herhangi bir bilgi mevcut değildir.

J&J'in 2003 yılında dünya genelindeki cirosu (.....) YTL (..... USD), Türkiye'deki 2003 yılı cirosu (.....) YTL (..... USD) ve 2004 yılı cirosu (.....) YTL (..... USD) olarak gerçekleşmiştir.

90 J&J'nin faaliyet alanlarına aşağıda yer verilmiştir:

i) Tüketici (Consumer) Grubu: 2003 yılında dünya genelindeki cirosu (.....) YTL (..... USD) olarak gerçekleşen tüketici grubunun ana ürünleri arasında; bebek ve çocuk bakım, cilt bakım, ağız ve yara bakım, kadın sağlık bakım ürünlerinin yanı sıra beslenme ile ilgili ürünler ve reçetesiz farmasötik (over-the-counter pharmaceutical) ürünler bulunmaktadır.

100 ii) İlaç (Pharmaceutical) Grubu: 2003 yılında dünya genelindeki cirosu (.....) YTL (..... USD) olarak gerçekleşen ilaç grubunun dünya genelinde pazarlama ve satış hakkına sahip olduğu ürünler; anti-mantar, anti-enfeksiyon, kardiyovasküler, doğum kontrol, dermatoloji, mide ve bağırsak, hematoloji, immünoloji, nöroloji, onkoloji, ağrı tedavi, psikotropi (merkezi sinir sistemi) ve üroloji alanlarına giren ürünlerdir. Bu ürünler, genel tüketici grubuna reçeteyle satılmaktadırlar.

110 iii) Tıbbi Cihazlar ve Tanı Araçları (Medical Devices and Diagnostics) ("MD&D"): 2003 yılında dünya genelindeki cirosu (.....) YTL (..... USD) olarak gerçekleşen MD&D grubu; hastane, laboratuvar, muayenehane gibi yerlerde doktorlar, sağlık uzmanları tarafından kullanılan ortopedi, cerrahi, nörocerrahi, laproskopi, kardiyoloji gibi çok geniş bir ürün yelpazesini kapsamaktadır. J&J, her biri bu grubun içerisinde yer alan kardiyovasküler tıbbi cihazlar alanında özellikle de Cordis franchise'ı aracılığıyla müdahaleci kardiyoloji (interventional cardiology) ve endovasküler cihazlar (endovascular devices); Ethicon/CardioVations franchise'ı aracılığıyla da kalp cerrahisi alanında faaliyet göstermektedir.

Türkiye'de tıbbi cihazlar ve tanı araçları (MD&D) sektöründe J&J'in, Johnson & Johnson Medical Limited Türkiye unvanlı bir irtibat bürosu bulunmaktadır. Türk hukuku uyarınca irtibat büroları hiçbir ticari faaliyette bulunamadıklarından, söz konusu irtibat bürosunun herhangi bir ticari faaliyeti bulunmamaktadır. Türkiye'deki J&J ürünleri, SESA Elektronik Ticaret ve Sanayi A.Ş. ünvanlı bir distribütör tarafından satılmaktadır. Bu distribütör, J&J'nin müdahaleci kardiyoloji (interventional cardiology) ve endovasküler cihazlar (endovascular devices) alanlarında tıbbi cihazlarını pazarlamaktadır. J&J'nin Türkiye'de kalp cerrahisi alanına yönelik faaliyeti bulunmamaktadır.

120 H.1.2. Guidant Corporation (Guidant)

Guidant, merkezi A.B.D.'de bulunan, hisseleri borsada işlem gören ve kardiyovasküler, endovasküler hastalıkların ve vakıaların tedavisinde kullanılan tıbbi cihazların ve kalp cerrahi sistemlerinin tedarikinde faaliyet gösteren grup şirketlerinin ana şirketidir.

Guidant grup şirketlerinin ana şirketi olan Guidant, halka açık bir şirket olup, hisseleri New York Borsası'nda işlem görmektedir. Yukarıda da belirtildiği üzere, A.B.D. kanunları uyarınca şirketlerin sadece sermayelerinin %5 veya daha fazlasına sahip

130 olan hissedarlarını bildirmek yükümlülüğü bulunmaktadır. 31.21.2004 tarihi itibarıyla hisselerinin %5 veya daha fazlasına sahip olan en büyük hissedarlarına ilişkin bilgi aşağıda yer almaktadır.

Tablo 1: Guidant'ın Hisse Yapısı

İsim	Hisse Adedi	Hisse Oranı (%)
Capital Research and Management Company	19,419,100	%6.1
PRIMECAP Management Company	19,013,404	%6.0

Guidant'ın 2003 yılında dünya genelindeki cirosu, (.....) YTL (..... USD), Türkiye'deki 2003 cirosu ise (.....) YTL (..... USD) ve 2004 cirosu (.....) YTL (..... USD) olarak gerçekleşmiştir.

Şirketin faaliyetleri dört alanda toplanmaktadır:

140 i) Kalp Ritim Düzenleme (Cardiac Rhythm Management) (CRM): Bu alan, vücuda yerleştirilebilir kalp defibrilatörleri, kalp pilleri ve kalp re-senkronizasyon terapi cihazlarının geliştirilmesini, imalatını ve satışını kapsamaktadır. Bu cihazlar kalp ritim bozukluklarının ve kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılmaktadır. 2003 yılında, CRM cihazlarının satışı, Guidant'ın dünya genelindeki satışlarının %(...)'ını oluşturmuştur.

ii) Damar Müdahale (Vasküler Müdahale) (Vascular Intervention): Bu alan müdahaleci kardiyoloji alanı olarak, koroner arter hastalığı tedavisinde kullanılan anjiyoplasti (angioplasty) ve koroner tüp sistemlerinin (coronary stent systems) geliştirilmesini, imalatını ve satışını kapsamaktadır. 2003 yılında bu alan, Guidant'ın dünya genelindeki satışlarının %(...)'ini oluşturmuştur.

150 iii) Endovasküler Çözümler (Endovascular Solutions): Endovasküler çözümler, (periferal) arter hastalıklarının (peripheral artery diseases) tedavisinde kullanılan ürünlerin geliştirilmesini, imalatını ve satışını kapsamaktadır. 2003 yılında, bu alan, Guidant'ın dünya genelindeki satışlarının %(...)'sini oluşturmuştur.

iv) Kalp Cerrahisi (Cardiac Surgery): Kalp cerrahisi, koroner arter hastalığı tedavisine yönelik kalp cerrahi sistemlerinin geliştirilmesini, imalatını ve satışını kapsamaktadır. 2003 yılında, bu alan, Guidant'ın dünya genelindeki satışlarının %(...)'ünü oluşturmuştur.

160 Guidant'ın, Türkiye'de bir bağlı ortaklığı veya şubesi bulunmamaktadır. Bu şirketin Türkiye'deki satışları, sadece Metdem Sağlık Gereçleri Limited Şirketi tarafından gerçekleştirilmektedir. Guidant, bu distribütörü aracılığıyla Türkiye'de kalp ritim düzenleme, damar müdahale ve Şubat 2005'ten itibaren de endovasküler cihazlar alanında faaliyet göstermektedir. Guidant'ın, Türkiye'de kalp cerrahisi alanına yönelik faaliyeti ise bulunmamaktadır.

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

4054 sayılı Kanun'un 7. maddesine dayanarak çıkarılan 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin "ilgili ürün pazarının tespitinde, birleşme veya devralma konusu olan mal ve hizmetlerle, tüketici gözünde fiyatı, kullanım amaçları ve nitelikleri bakımından aynı sayılan mal veya hizmetlerden oluşan pazar dikkate alınır; tespit edilen pazarı etkileyebilecek diğer unsurlar da göz önüne alınır" şeklindeki ifadesi, ilgili pazar kavramını açıklayıcı niteliktedir.

170 Bu çerçevede, öncelikle, devralınması öngörülen Guidant'ın faaliyet alanları ile J&J'nin faaliyet alanlarından hangilerinin birbirinden tamamen farklı alanlar olduğunun, diğer bir deyişle J&J'nin, Guidant ile çakışmayan faaliyet alanlarının tespit edilmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda, J&J'nin, ana faaliyet alanlarından biri olan "Tüketici" grubu", Guidant'ın faaliyet alanlarından bütünüyle ayrı bir alan olduğu için, söz konusu işlemle ilgili değerlendirmenin dışında yer almaktadır.

180 Ayrıca, her iki teşebbüsün Türkiye dışındaki, özellikle Amerika ve Avrupa'da "kalp cerrahisi" alanında faaliyet gösterdikleri bilinmekle birlikte, teşebbüslerden her ikisinin de Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde bu alanda bir faaliyeti bulunmamaktadır. Bu nedenle tarafların faaliyette bulunduğu "kalp cerrahisi" alanı, ilgili coğrafi pazar açısından 4054 sayılı Kanun'un kapsamı dışında olduğundan söz konusu işlemle ilgili değerlendirmenin dışında yer almaktadır.

190 1997/1 sayılı Tebliğ çerçevesinde, bir malın veya hizmetin diğer bir malla veya hizmetle aynı pazarda sayılabilmesi için, bu iki ürünün tüketici gözündeki nitelikleri, kullanım amaçları ve fiyatları bakımından benzer olması koşulu aranmaktadır. Bu bağlamda, ilgili ürün pazarlarının belirlenebilmesi açısından, öncelikle kalp-damar hastalıklarının tedavisinde; kalp cerrahisi, ilaç yoluyla tedavi ve müdahaleci kardiyoloji seçeneklerinin her birinin, birbirlerinin yerine geçip geçemeyeceğinin belirlenmesi gerekmektedir. Bu konuda yapılan incelemelerde, bu tedavi yöntemlerinin birbirlerinin yerine kullanılamayacağı, hastanın yaşının, hastalığın boyutu-niteliği (damarlardaki daralmanın ciddiyeti, daralmanın olduğu damar sayısı, bu damarların yeri, v.s.) gibi faktörlerin, özellikle cerrahi ve müdahaleci kardiyoloji alanları başta olmak üzere bu alanlar arasındaki ikame niteliğini ortadan kaldırdığı tespit edilmiştir. Bu nedenle, J&J'nin faaliyetleri arasında yer alan "ilaç" grubunun da söz konusu işlemle ilgili değerlendirmenin kapsamı dışında bulunduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Devralma işleminin taraflarının faaliyet alanları içerisinde olan, ancak bu işlem ile ilgili değerlendirmenin dışında yer alan alanları bu şekilde belirledikten sonra, aşağıda tarafların örtüşen faaliyet alanları ile ilgili değerlendirmelere yer verilmiştir.

200 Öncelikle; ilgili ürün pazarlarının, müdahaleci kardiyoloji, endovasküler çözümler ve kalp ritim düzenleme adları altında, yalnızca üçe ayrılıp ayrılamayacağının açıklığa kavuşturulması gerekmektedir.

Bu çerçevede, ilk olarak J&J'nin faaliyet alanları içerisinde yer almayan kalp ritim düzenleme ile her iki tarafın da faaliyet alanları içerisinde yer alan müdahaleci kardiyolojinin birbirinden farklı alanlar olduğunun ortaya konulması gerekmektedir. Söz konusu iki alanın, çözüm getirdiği sayrıl durumlar başta olmak üzere, bu

çözümlere ulaşılmasında başvurulan tedavi yöntemleri ve kullanılan cihazlar arasındaki farklılıklar, bu cihaz ve tedavi yöntemlerin birbirinin yerine kullanılamaması, bu iki alanı birbirinden ayrı kılan nedenlerdir.

210 Ayrıca, ikinci olarak müdahaleci kardiyoloji ve endovasküler çözümlerin ayrı alanlar olarak ele alınmasının ardında yatan gerekçeler açıklanacaktır. Bu ayırım esasen söz konusu iki alana yönelik cihazların uygulanan teşhis ya da tedavi sırasında birlikte kullanılması zorunluluğundan kaynaklanmaktadır.

Bu çerçevede, ilgili ürün pazarları müdahaleci kardiyoloji ve endovasküler çözümler ve kalp ritim düzenleme olmak üzere, üç temel başlık altında değerlendirilmiştir. Tarafların faaliyet alanları içerisinde olduğu halde değerlendirme kapsamı dışında kalan alanlar ile tarafların örtüşen veya birbirine yakın olan faaliyet alanlarının, birbirleri arasındaki farkın ortaya konmasının ve bu alanları birbirinden bu şekilde ayrılmasının ardından, her bir alana yönelik ilgili ürün pazarlarını tanımlama aşamasına geçilecektir.

220 Aşağıda devralma işleminin etkili olduğu ve tarafların faaliyette bulunduğu pazarlara ilişkin açıklamalara yer verilmiştir. Ancak ilgili ürün pazarlarının daha iyi anlaşılabilmesi amacıyla, öncelikle bu pazarları oluşturan ürünlere, bu ürünlerin kullanıldığı tıbbi durumlara ve hastalıklara yönelik bilgi verilecek, ardından ilgili ürün pazarları bu bilgiler çerçevesinde tanımlanacaktır. Ancak ilgili ürün pazarlarının tanımlanması, üç alanın her birinde kullanılan ve aşağıda açıklanacak olan cihazların tümü açısından değil, yalnız devralınması öngörülen Guidant'ın ürünleri açısından yapılmıştır.

Müdahaleci Kardiyoloji

Arter: Kalpten çıkan ve vücuda temiz kan taşıyan atardamarlardır. Bu temiz kanı kalp kaslarına taşıyan atardamarlar ise koroner (kalbe ait) arter olarak adlandırılmaktadır.

230 Kardiyovasküler Hastalıklar: Kalp-damar hastalıkları anlamına gelen kardiyovasküler hastalıklar; beyin, kalbin kendisi ve diğer yaşamsal organlar gibi vücudun çok önemli nitelikteki yaşam destekleyici bölgelerine zengin oksijen ve besin taşıma işlevini yerine getiren atardamarların, damarların ve kalbin durumundaki işlev bozukluklarını içermektedir. Ateroskleroz, inme, yüksek kan basıncı (hipertansiyon), anjin krizi (göğüste ağır bir sıkışmaya neden olan ağrı), kalp krizi, ritim bozukluğu, kalp yetmezliği ve koroner arter hastalığı gibi pek çok kalp-damar hastalığı bulunmaktadır.

240 Ateroskleroz: Damarların iç çeperlerinde/duvarlarında özellikle yaşlanmaya paralel olarak yağ ve/veya kalsiyum birikimi sonucu aterosklerotik plak (plak) denilen bir tabakanın oluşması ve bu nedenle damar genişliğinin ve esnekliğinin azalması durumudur.

Koroner Arter Hastalığı: Atardamarların iç çeperlerinde plak oluşumundan kaynaklanan sertleşme ve/veya daralma sonucu kalp kaslarına kan (besin ve oksijen) akışı yeterli düzeyde gerçekleşmemesi nedeniyle, kalbin kasılmasını sağlayan kalp kaslarına besin ve oksijen taşıyan kalbe ait atardamarların (koroner arterler) sertleşmesi ve/veya daralması ile ortaya çıkmaktadır. Bunun sonucunda göğüs ağrısı, kalp krizi ve ritim bozukluğu gibi pek çok sayrıl (hastalıklı) durumla karşılaşabilmektedir.

250 Müdahaleci Kardiyoloji: Koroner arter hastalığı gibi kalp-damar hastalıklarının tedavi terapilerini kapsayan müdahaleci kardiyoloji; kateter, stent, kılavuz kablo gibi birçok cihazın set halinde bir arada kullanılması ile önemli bir cerrahi müdahaleye gerek duyulmaksızın kalp kaslarına kan akışının eski haline, yeterli düzeye getirilmesi işlemidir.

Müdahaleci kardiyolojide özetle; plak nedeniyle daralan koroner arterler, damar iç çeperlerinde yağ ve/veya kalsiyum birikimi sonucu oluşan plakların, arterin duvarına doğru sıkıştırılarak damar genişliğinin yeterli kan akışını sağlayacak kadar genişletilmesi yoluyla tedavi edilmektedir. Arterin genişletilmesi için plağın arterin duvarına doğru sıkıştırılması işlemi yalnız balon kateter veya balon kateter, ardından da stent yardımıyla gerçekleştirilmektedir.

260 Kateter: Kateterler, vücut içindeki boşluğa, kanala veya damara yeterli sıvı/kan akışını sağlamak, damarı genişletmek veya tanı araçlarını ve diğer cihazları damarın içinden geçirerek lezyon bölgesine iletmek için yerleştirilen ince, esnek tüplerdir.

PTCA Balon Kateteri: Anjiyoplasti işleminde, koroner arterde kullanıldığında PTCA (perkütan transluminal koroner anjiyoplasti) balon kateteri olarak adlandırılan bu kateter; arter içindeki plağı arter duvarlarına sıkıştırmak için kullanılan, şişirilebilir, ucunda bir balon bulunan ince, uzun, esnek bir tüptür. Çeşitli maddelerden yapılan bu kateterlerin farklı uzunluk, çap ve farklı boyutlarda şişirilebilen pek çok türü bulunmaktadır.

270 PTCA balon kateterleri, balon anjiyoplastide tek başına; tüp yerleştirme (stenting) işleminde ise, stentin yerleştirilmesinden önce ön-genişletici olarak damarı açık tutmak ve stenti uygun şekilde yerleştirmek amacıyla lezyonun yeri ve durumu hakkında bilgi elde etmek için arter içi görüş/izleme sağlamada kullanılır. Koroner arterlerin anatomisindeki farklılıklara uygun birçok boyut ve tipte PTCA balon kateteri bulunmaktadır.

Kılavuz Kateterler: Hastanın arterine müdahaleci cihazların girişini kolaylaştırmak için tasarlanmış olan kılavuz kateter ile damara giriş yapıldıktan sonra PTCA balon kateterleri, koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar ve stentler lezyon sahasına yine bu kılavuz kateter yardımıyla taşınmaktadır.

280 Koroner Yönlendirilebilir Kılavuz Kablolar: Bu kablolar; PTCA balon kateterlerinin, tüplerin ve diğer cihazların damar yolunu geçerek koroner artere dengeli bir şekilde ulaştırılmasında ve lezyon bölgesine en uygun şekilde yerleştirilmesinde kullanılmaktadır. Diğer cihazlar gibi koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar da, destek seviyesi, manevra kabiliyeti, uzağa erişim (sokulabilme), eğri anatomiye uygunluk ve uç şekil dayanıklılığı gibi uygulamayı ve doktorun tercihini etkileyen bir takım özelliklere sahiptir.

Koroner Çıplak Metal Tüpler: Tüp yerleştirme işleminde kullanılmak üzere tasarlanmış, genişleyebilir, küçük ve ağısı yapıda tel tüpler olan çıplak metal tüplerin işlevi, lezyonun bulunduğu arter içinde yapı iskelesi görevi görerek arterin sürekli açık kalmasını sağlamaktır. Bu tüplerin de anatomideki farklılıklara ve teknolojideki değişikliklere göre birçok türü bulunmaktadır.

290 İlaç Ayırıştırıcı Tüpler: Fiziksel görünüş olarak geleneksel çıplak metal tüpler ile aynı yapısal desteği sağlamalarının yanında, üzerlerine tatbik edilmiş özellikli ilaç veya polimer taşıyan ilaç ayırıştırıcı tüpler, ilaç taşıyan bir mekanizma olarak işlev görebilmekte veya bir koruyucu işlevi gören ve ilacın ayrışmasını kontrol eden bir üst kaplama olarak ilacın üzerinde uygulanabilmektedir. Taşıdıkları ilaç, stentin içindeki, etkileştiği dokunun aşırı büyümesini engellemeye yardımcı olmak üzere zaman içerisinde, yavaş yavaş, uygun dozajda salınım yapacak şekilde tasarlanmıştır. Bu özelliği nedeniyle ilaç ayırıştırıcı tüpler, restenosis vakalarını önemli oranda azaltmıştır. İlaç ayırıştırıcı tüpler, Avrupa'da 2002 ve ABD'de 2003 yılında olmak üzere piyasaya çok kısa bir süre önce çıkmıştır.

300 Koroner Anjiyoplasti: Daha önce belirtilen koroner arter hastalığının tedavi seçenekleri arasında; cerrahi bir müdahale olmadan, daralmış olan bir arterin genişletilmesinde kullanılan asgari müdahaleci bir teknik olarak yer alan anjiyoplasti; koroner arterde kullanıldığında perkütanöz transluminal koroner anjiyoplasti (percutaneous transluminal coronary angioplasty) (PTCA) adını almaktadır.

Koroner anjiyoplastide; kasık veya koldaki bir arter giriş noktası olarak kullanılmakta, buradan damar sistemine geçiş için öncelikle giriş noktasındaki artere küçük bir tüp yerleştirilmektedir. Kılavuz kateter, bu tüpün içinden geçirilmekte ve daralmanın görüldüğü koroner arterin orijinine doğru itilmektedir. X-ray boyası, kılavuz kateterin içinden geçirilmekte ve bu şekilde tıkanmış olan arterin x-ray filmleri alınmaktadır. Bu filmler, anjiyoplastide arterin içine cihazların doğru şekilde yerleştirilmesinde kılavuz vazifesi görmektedir.

PTCA balon kateteri, yukarıda belirtildiği gibi, biri tüp yerleştirilmesinde diğeri de anjiyoplastide olmak üzere iki uygulamada da kullanılmaktadır. Anjiyoplastide PTCA balon kateteri daralan arterin genişletilmesi işlemini gerçekleştiren, tedavi edici nitelikteki temel cihazdır.

Koroner Tüp Yerleştirilmesi: Anjiyoplasti işlemine ek birtakım önlemleri içeren bu işlem; koroner artere çıplak metal ya da ilaç ayırıştırıcı bir tüpün yerleştirilmesi ile gerçekleştirilmektedir. Anjiyoplasti işlemine ek olarak bu uygulamada, genişleme balonunun üstüne, arter içinde sürekli kalacak tüp yerleştirilmektedir. Arter içinde sürekli olarak yapı iskelesi işlevi gören küçük ve kendiliğinden genişleyebilen tüp, damarı açık tutarak kan akışını artırmaktadır.

Endovasküler Çözümler

Endovasküler Hastalıklar: Periferel (çevresel) arterlerdeki plak oluşumu sonucunda ortaya çıkan hastalıklar olarak adlandırılan endovasküler hastalıklarda, Koroner arterlerdeki duruma benzer şekilde, damar içinde plak oluşumundan kaynaklanan daralma nedeniyle, dolaşım sisteminin düzgün işlemesi için yeterli kan akışı sağlanamamaktadır. Ancak burada tıkanıklığın gerçekleştiği damarlar, perifer arter denilen ve vücudun, kalp dışında geri kalan kısmına kan dolaşımını sağlayan arterlerdir. Endovasküler hastalıklar, kalple ilgili benzer durumlardan daha seyrek olmalarına karşın, hayati tehdit yaratabilmektedir. Bu tehditin düzeyi, arterin yerine ve lezyonun ciddiyetine bağlıdır.

Endovasküler Çözümler: Periferel arter (koroner olmayan) hastalıklarının tedavisi, durumun ciddiyetine bağlı olarak değişiklik göstermektedir. Bu tedavi seçenekleri koroner hastalıkların tedavi yöntemlerine önemli derecede benzemektedir.

Endovasküler çözümlerde kullanılan cihazlar, minimal müdahaleci kardiyoloji tekniklerinin gelişmesine paralel bir şekilde, vasküler durumların tedavisi için cerrahi müdahalelere alternatif olarak anjiyoplasti gibi, müdahaleci endovasküler tedaviler ortaya çıkmıştır. Daha az ciddi hastalıklarda yaşam tarzının değiştirilmesi ve ilaçla tedavi yeterli olabilirken, daha ciddi hastalıklarda minimal müdahaleye veya cerrahi tedavilerle kan akışının yeterli düzeye getirilmesine (revaskülarizasyon) gerek duyulmaktadır. Genel olarak, lezyonun yeri, ciddiyeti, uzunluk ve tipi (stenoz veya oklüzyon) ve geçiş durumu (yani kan akış seviyesi), hangi tedavi seçeneğinin bir hasta için seçilen en iyi seçenek olduğunu belirlemektedir. İlk tedavi terapileri genellikle; koroner olmayan bağlamda perkutanöz transluminal anjiyoplasti (PTA) olarak bilinen anjiyoplasti veya tüp yerleştirmedir. Endovasküler tedavinin başarılı olmaması durumunda, cerrahi yöntemlere başvurulması değerlendirilir.

Endovasküler Kateterler: Müdahaleci kardiyolojide olduğu gibi, endovasküler çözümlerde kullanılan kılavuz kateterler, hastanın damar yoluna (vaskülatürüne) müdahaleci cihazların girişini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Kateter; yönlendirilebilen kılavuz kabloları (embolik koruma cihazları ile veya onlarsız), PTA balon kateterlerini ve stentleri lezyon sahasına taşımakta kullanılmaktadır.

Endovasküler Kılavuz Kablolar: PTA balon kateterlerinin, stentlerin ve arter dahilindeki embolik koruma cihazlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmayı sağlayan endovasküler yönlendirilebilir kılavuz kablolar, diğer cihazları kılavuz kateter vasıtasıyla lezyon bölgesine yönlendirmekte kullanılmaktadır.

PTA Balon Kateterleri: Tüm endovasküler çözüm cihazlarında olduğu gibi, balon kateterleri çevresel anjiyoplasti tedavilerinde çevresel damarlardaki daralma veya tıkanmaları tedavi etmekte kullanılmaktadır. PTA balon kateterleri, aynı zamanda önemli sayıda çevresel tüp (stent) yerleştirilmesi işleminde de operasyon öncesi arteri açmak ve operasyon sonrasında da stentin uygun şekilde yerleştirilmiş olmasını sağlamak için kullanılmaktadır. Koroner anjiyoplasti ve koroner tüp yerleştirilmesindeki PTCA balon kateterlerinin işlevini burada PTA balon kateterleri görmektedir.

Balon Tip Genişleyebilir Çıplak Metal Tüp Sistemleri: Çevresel tüp yerleştirilmesi işleminde, çıplak metal tüp, koroner tüp yerleştirilmesine benzer şekilde bir PTA balon kateterinin üzerine yerleştirilerek artere sokulmakta ve lezyon sahasına götürülmektedir. Balon, bundan sonra şişirilmekte ve arteri açık tutan ve kan akışını artıran bir iskele vazifesi gören tüp (stent) arter duvarına bastırılmaktadır. Balon, bundan sonra söndürülmekte ve kateter arterden çıkarılmaktadır. Balon tip genişleyebilir çıplak metal tüpler, son derece dirençli olup yüksek basınçta yerleştirilmektedir. Bu tür tüpler, plağın büyük oranda kireçlenmiş ve kırılmasının zor olduğu sayrıl durumlara iyi uymalarını sağlamaktadır. Tüm büyük stent tedarikçilerinin çeşitli profil ve uzunluklarda stentler üretebilmesi ve satmaları sayesinde, tüp yelpazesi doktorun, perifer arter hastalığının oluşturabileceği lezyon çeşitlerinin tedavisine en uygun stenti seçebilmesini sağlayabilecek genişliktedir.

Kendiliğinden Genişleyebilir Çıplak Metal Tüp Sistemleri: Bu tüpler, çıplak metal tüplerden farklı bir şekilde, bir PTA balon kateterinden ziyade bir sade kateter üzerine monte edilerek lezyon sahasına yerleştirilmektedir. Yerleştirme sırasında, koruyucu kılıf kademeli olarak geri çekilmekte (veya geri sarılmakta), bu da stentin kendi gücüyle genişlemesine ve artere uymasına olanak sağlamaktadır. Kateter bundan

sonra çıkarılarak prosedür tamamlanmaktadır. Bu stentler süper elastik oldukları için hastanın damar yapısına uymaya daha elverişlidir. Ayrıca, bu tüpler, mekanik etkilere açık yüzeysel arterlerde diğer tüplere göre çok daha uygundur. Balon tip genişleyebilir tüplerdeki gibi, kendinden genişleyebilir çıplak metal tüplerin çap ve uzunluk bileşimleri yelpazesi de sadece hekimin herhangi bir vakada lezyonu tedavi etmek için en uygun stenti seçebilmesi için tasarlanmıştır.

Embolik Koruma Cihazları: Embolik koruma cihazları, kateter üzerine monte edilerek bir müdahale esnasında yerinden çıkan bir embolik malzeme nedeniyle yaşamsal organlara zarar verme riskini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılmaktadır.

390 H.2.1.1. Müdahaleci Kardiyoloji Alanındaki İlgili Ürün Pazarları

Yukarıda verilen bilgiler çerçevesinde, ilgili ürün pazarlarının sağlıklı bir şekilde tanımlanabilmesi için, öncelikle tarafların her ikisinin de faaliyet alanları içerisinde yer alan endovasküler çözümler ile müdahaleci kardiyoloji alanlarına yönelik ürünlerin, benzer işlevlere sahip olması ve benzer çözümler sunmalarının, bu iki alanı bir arada değerlendirmek için yeterli olup olmadığının açıklığa kavuşturulması gerekmektedir. Yukarıda da belirtildiği gibi, endovasküler çözümler, koroner hastalıkların tedavi yöntemleri ile önemli derecede benzerlik göstermektedir ve bu alandaki gelişmelere paralel bir şekilde ortaya çıkmıştır. Bununla birlikte endovasküler çözümler, çevresel (koroner olmayan) arter hastalıklarının tedavi yöntemi olarak kullanılırken, 400 müdahaleci kardiyoloji, kalp-damar (koroner arter) hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır. Koroner arterler için tasarlanmış ürünlerin özellikleri ve bu özelliklere bağlı olarak farklılaşan fiyatları, bu iki alanı birbirinden ayıran en önemli nedenlerdir.

Koroner arterlerin tedavisinin yaşamsal önemi nedeniyle, bu arterlerin anatomisindeki farklılıklar doğrultusunda müdahaleci kardiyoloji ürünlerinin taşımaları gereken özellikler ve bu özelliklerin, ürünlerin fiyatlarında neden olduğu farklılaşmalar müdahaleci kardiyoloji alanını ve bu alana yönelik ürünleri, endovasküler çözümler alanından ve bu alan için kullanılan ürünlerden kesin olarak ayırmaktadır.

Müdahaleci kardiyoloji alanında, özellikle koroner anjiyoplasti ve koroner tüp yerleştirilmesi alt başlıklarında anlatılanlar göz önünde bulundurulmalıdır. Bu 410 işlemlerde kullanılan cihazların her biri, söz konusu işlemlerin farklı aşamalarında, farklı amaçlarla kullanılmakta, bu suretle her biri bu işlemlerin bütününe ayrı bir parçasını oluşturmaktadır. Örneğin; koroner anjiyoplasti işleminde, kılavuz kateter, damar yoluna girişi sağlayıp diğer cihazların lezyon bölgesine taşınması işlevini görürken; kılavuz kablolar bu taşınmanın doktorun denetimi altında yapılmasını sağlayarak lezyon bölgesine erişimin sağlıklı bir şekilde gerçekleşmesinde önemli bir rol oynar. PTCA balon kateterleri, balon anjiyoplasti işleminde tek başına, plak nedeniyle oluşan daralmayı ortadan kaldırmada kullanılırken, tüp yerleştirme işleminde ise esas işlem olan daralmanın ortadan kaldırılmasında, bir ön-işlem niteliğindeki, damarın tüpün doğru konumlandırılması için açık tutulmasında ve arter 420 içi görüş sağlanmasında kullanılmaktadır.

Her biri farklı nitelik ve kullanım amacına sahip olan bu cihazlar, birbirini tamamlayıcı niteliktedir. Dolayısıyla, bu ürünlerin talep yönüyle birbirleriyle ikame edilebilmesi mümkün değildir. Ayrıca, bu ürünlerin en önemli, en büyük müşterisi olan hastaneler, bu ürünleri ihale yoluyla bir arada ya da ayrı ayrı, ürün bazında alabilmektedirler.

Son olarak, bu ürünlerin her birinin tasarımı, ortaya çıkarılması, geliştirilmesi ve üretimi önemli düzeyde uzmanlık ve ar-ge faaliyeti gerektirmekte ve bu ürünlere yönelik know-how, fikri mülkiyet hakları çerçevesinde korunmaktadır. Belirtilen nedenlerle, bu cihazlar arasında arz yönüyle ikamenin de söz konusu olmadığı sonucuna ulaşılmıştır.

430 Yukarıda yer verilen açıklamalar doğrultusunda müdahaleci kardiyoloji alanında tespit edilen ilgili ürün pazarları şu şekildedir:

i) PTCA Balon Kateterleri

Yukarıda da açıklandığı üzere, anjiyoplasti işleminde, koroner arterde kullanıldığında, PTCA (perkütan transluminal koroner anjiyoplasti) balon kateteri olarak adlandırılan bu cihaz, koroner anjiyoplastide esas amaç olan damar tıkanıklığını açmada doğrudan kullanılarak bu işlemdeki temel işlevi üstlenmektedir. Koroner tüp yerleştirilmesinde de damar tıkanıklığının açılmasında, damarın açık tutulması ve arter içi görüş sağlanması şeklinde bir ön-işlem görevini yerine getirmektedir.

440 Herhangi bir müdahaleci kardiyoloji işleminden önce yapılan teşhis ve operasyon öncesi hazırlıklar sırasında gerçekleştirilen incelemeler sonucu, hastanın vücut yapısı, damar uzunluğu gibi etkenlerin etkilediği, koroner arterlerin anatomisine uygun boyut ve tipte PTCA balon kateterleri belirlenmektedir. Dolayısıyla farklı tip ve boyutta pek çok PTCA balon kateterleri bulunmaktadır. Cihazlar arasındaki bu farklılık, işlevsel farklılıktan değil, hastaların damarlarındaki anatomik farklılıktan kaynaklanan biçimsel bir farklılıktır.

450 Ancak bu cihazların birbirinden boy, esneklik ve diğer başka bazı ölçütlere göre birtakım küçük farklılıklar göstermeleri, bunları bütünüyle ayrı ilgili ürün pazarları içerisinde değerlendirmek için yeterli değildir. Dolayısıyla bu cihazlar, işlevsel özellikleri itibariyle değil, yalnızca taşıdıkları birtakım ek farklılıklar itibariyle hasta bazında birbirinin yerine kullanılamamaktadır. Buna rağmen, hasta bazında talep yönüyle bu ikame edilemezlik, cihazların temel özelliğindeki farklılıktan kaynaklanmamaktadır. Zira, cihazlar arasında, bu ek özellikler itibariyle farklılaşmayı, cihazları ayrı ilgili ürün pazarları içerisinde değerlendirmek için yeterli kabul etmek, birbirinden farklı kaç tane damar anatomisi varsa o kadar ilgili ürün pazarı tanımlamak gibi doğru olmayan bir ayrıma gitmeye yol açacaktır. Zira yapılan incelemelerde, müdahaleci kardiyoloji alanında kullanılan bu tür cihazların, hastanın anatomisine göre farklılaştığı; ancak, bu alanda faaliyet gösteren firmaların, bir ürünü ürettiklerinde onun değişik çeşitlemelerini de zaten ürettikleri tespit edilmiştir.

460 Sonuç olarak, bir PTCA balon kateterini üreten firma, kolaylıkla bu cihaza ek birtakım özellikler ekleyerek ürettiği cihazı farklılaştırabilme imkanına sahiptir. Dolayısıyla, bu ek özellikler itibariyle farklılaşan cihazlar arasında arz ikamesi oldukça yüksek düzeydedir. Bu nedenle, müdahaleci kardiyoloji alanındaki ilk ilgili ürün pazarı, "PTCA balon kateterleri" olarak belirlenmiştir.

ii) Koroner Yönlendirilebilir Kılavuz Kablolar

Koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar, daha önce de belirtildiği gibi, müdahaleci kardiyoloji cihazlarının koroner artere sunulmasında ve yerleştirilmesinde kullanılmaktadır. PTCA balon kateterleri gibi, koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar

470 da, destek seviyesi, manevra kabiliyeti, uzağa erişim (sokulabilme), eğri anatomiye uygunluk ve uç şekil dayanıklılığı gibi uygulamayı ve doktorun tercihini etkileyen bir takım özelliklere sahiptir. Bununla birlikte; PTCA balon kateterleri için, hem talep hem arz yönlü ikame açısından yukarıda yapılan değerlendirmeler, koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar için de aynı şekilde geçerlidir. Dolayısıyla, müdahaleci kardiyoloji alanındaki ikinci ilgili ürün pazarı, “koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar” olarak belirlenmiştir.

iii) Koroner Çıplak Metal Tüpler

480 Koroner çıplak metal tüpler, yine daha önce de belirtildiği gibi, koroner tüp yerleştirme işleminde kullanılmak üzere tasarlanmış, genişleyebilir, küçük ve ağısı yapıda tel tüpler olarak lezyonun bulunduğu arter içinde yapı iskelesi görevi gören ve böylece arterin sürekli açık kalmasını sağlayan cihazlardır. Bu tüplerin de anatomideki farklılıklara ve teknolojideki değişikliklere göre birçok türü bulunmaktadır. Ancak, PTCA balon kateterleri ve koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar için, hem talep hem arz yönlü ikame açısından yukarıda yapılan değerlendirmeler, koroner çıplak metal tüpler için de aynı şekilde geçerlidir. Dolayısıyla, müdahaleci kardiyoloji alanındaki üçüncü ilgili ürün pazarı, “koroner çıplak metal tüpler” olarak belirlenmiştir.

H.2.1.2. Endovasküler Çözümler Alanındaki İlgili Ürün Pazarları

490 Müdahaleci kardiyoloji alanında, değerlendirme kapsamında yer alan her bir cihaz bazında, bu cihazların farklı çeşitlemeleri olmasından kaynaklanan, ilgili ürün pazarı belirlemede yapılan çözümler, bu alana paralel olan endovasküler çözümler alanındaki cihazlar için de geçerlidir. Bu alanda kullanılan cihazlar arasında da, aynı değerlendirmelerin sonucu olarak, ne arz ne talep yönlü ikame söz konusudur.

Bu çerçevede, devralınması öngörülen Guidant'ın, müdahaleci kardiyoloji alanına paralel, endovasküler çözümler alanına yönelik ürünleri doğrultusunda, devralma işleminin değerlendirilmesinde, tanımlanması gereken ilgili ürün pazarları aşağıda yer almaktadır:

i) Endovasküler Kılavuz Kablolar

500 İlgili bölümde açıklandığı üzere, endovasküler kullanım için yönlendirilebilir kılavuz kablolar, endovasküler çözümlerde kullanılan diğer cihazların, sayrıl bölgenin bulunduğu çevresel artere sunulmasında ve yerleştirilmesinde kullanılmaktadırlar. Yukarıda müdahaleci kardiyoloji alanına yönelik cihazlar için açıklanan gerekçelerin bu alan için de söz konusu olması nedeniyle, hem talep hem arz yönlü ikame açısından yapılan değerlendirmeler, endovasküler kılavuz kablolar için de aynı şekilde geçerlidir. Dolayısıyla, endovasküler çözümler alanındaki ilk ilgili ürün pazarı, “endovasküler kılavuz kablolar” olarak belirlenmiştir.

ii) PTA Balon Kateterleri

510 İlgili bölümde açıklandığı üzere, anjiyoplasti işleminde çevresel arterde kullanıldığında, PTA (perkütan transluminal anjiyoplasti) balon kateteri olarak adlandırılan bu kateter, müdahaleci kardiyolojideki PTCA balon kateterlerinin işlevini paralel olarak çevresel arterde balon anjiyoplasti işlemini yerine getirmektedir. Yukarıda da belirtilen nedenlerden dolayı, müdahaleci kardiyoloji alanına yönelik cihazlar için hem talep hem arz yönlü ikame açısından yapılan değerlendirmeler, PTA

balon kateterleri için de aynı şekilde geçerlidir. Dolayısıyla, endovasküler çözümler alanındaki ikinci ilgili ürün pazarı, “PTA balon kateterleri” olarak belirlenmiştir.

iii) Balon Tip Genişleyebilir Çıplak Metal Tüpler

İlgili bölümde açıklandığı üzere, koroner tüp yerleştirilmesindekine benzer şekilde, bir PTA balon kateterinden ziyade bir sade kateter üzerine monte edilerek lezyon sahasına yerleştirilen balon tip genişleyebilir çıplak metal tüpler kendi gücüyle genişleyerek artere uyar ve iskele görevi görerek arteri açık tutar. Yukarıda da belirtilen nedenlerden dolayı, müdahaleci kardiyoloji alanına yönelik cihazlar için hem talep hem arz yönlü ikame açısından yapılan değerlendirmeler, balon tip genişleyebilir çıplak metal tüpler için de aynı şekilde geçerlidir. Dolayısıyla, endovasküler çözümler alanındaki üçüncü ilgili ürün pazarı, “balon tip genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri” olarak belirlenmiştir.

iv) Kendiliğinden Genişleyebilir Çıplak Metal Tüp Sistemleri

İlgili bölümde açıklandığı üzere, sade bir kateter üzerine monte edilerek lezyon sahasına yerleştirilen ve mekanik etkilere açık yüzeysel arterlerde, diğer tüplere göre çok daha uygun olan kendiliğinden genişleyebilen çıplak metal tüp sistemleri, kendi güçleriyle genişleyerek artere uyumlu bir şekil almaktadırlar. Yukarıda da belirtilen nedenlerden dolayı, müdahaleci kardiyoloji alanına yönelik cihazlar için hem talep hem arz yönlü ikame açısından yapılan değerlendirmeler, kendiliğinden genişleyebilir çıplak metal tüpler için de aynı şekilde geçerlidir. Dolayısıyla, endovasküler çözümler alanındaki dördüncü ilgili ürün pazarı, “kendiliğinden genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri” olarak belirlenmiştir.

v) Embolik Koruma Cihazları

İlgili bölümde açıklandığı üzere, embolik koruma cihazları, kateter üzerine monte edilerek bir müdahale esnasında yerinden çıkan bir embolik malzeme nedeniyle yaşamsal organlara zarar verme riskini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılmaktadır. Yukarıda da belirtilen nedenlerden dolayı, müdahaleci kardiyoloji alanına yönelik cihazlar için hem talep hem arz yönlü ikame açısından yapılan değerlendirmeler, embolik koruma cihazları için de aynı şekilde geçerlidir. Dolayısıyla, endovasküler çözümler alanındaki beşinci ilgili ürün pazarı, “embolik koruma cihazları” olarak belirlenmiştir.

H.2.1.3. Kalp Ritim Düzenleme Alanındaki İlgili Ürün Pazarları

Bu bölümde de ilgili ürün pazarlarının tanımlanmasından önce, bu alanda karşılaşılan durumlara ve tedavi yöntemlerine ilişkin bilgilere yer verilmiştir.

Kalp Ritim Bozuklukları: Kalbin elektriksel sisteminin her türlü bozukluğu aritmi veya ritim-iletim bozukluğu olarak adlandırılmaktadır. Kalp atışlarını kontrol eden kalpteki elektriksel sistem, sağlıklı çalıştığı sürece vücudun temposundaki değişikliğe bağlı olarak gereksinim duyduğu oksijen düzeyine göre, otomatik olarak, oluşturduğu sinyallerle tepki vermektedir. Kalbin kasılması da bu sinyaller doğrultusunda değişmektedir.

Taşikardi ve bradikardi birer kalp ritim bozukluklarıdır. Ritim bozukluğu durumunda kalp odacıklarına gelen sinyaller, normal dışı (normalden düşük veya yüksek)

ve/veya düzensiz sıklıkta gerçekleşmekte, bu durum sonucunda kalp kasları normalden daha az, daha fazla veya koordinasyonsuz ve düzensiz bir şekilde kasılmaktadır. Her iki bozukluğun farklı tedavi yöntemleri bulunmaktadır.

560 Kalp Yetmezliği: Kalp kaslarının aşamalı olarak zayıflamasına paralel bir şekilde yavaş yavaş gelişen ve kalbin kan pompalama gücünü zayıflatan, vücudun gereksinim duyduğu düzeyde kanın pompalanmadığı önemli bir hastalıktır. Kalp yetmezliğine neden olan pompalama yetersizliği; kalbin kendi damarlarına ait hastalıklar, kalp kası hastalıkları, kalp kapakçık hastalıkları, tansiyon yüksekliği ve alkole bağlı olarak ortaya çıkmaktadır.

Taşikardi: Kalp atışlarının anormal düzeyde hızlı olması durumu olan taşikardide, kalp atışları dakikada 100-400 arasında seyretmektedir. Yüksek tansiyon, koroner arter hastalığı nedeniyle kalp kaslarına yeterli kan akışının olmayışı, kalp kaslarındaki düzensizlikler gibi durumların neden olduğu taşikardinin türüne göre tedavi seçenekleri değişmektedir. Taşikardinin; kalp karıncıklarının anormal ölçüde hızlı kasılması şeklinde ortaya çıkan ventrikül taşikardi ve kalp karıncıklarının çok yüksek hızda ve düzensiz bir şekilde titremesi ve yetersiz düzeyde kan pompalaması şeklinde ortaya çıkan ventrikül fibrillasyon olmak üzere iki ana tipi bulunmaktadır:

570 Bradikardi: Sağlıklı ve normal bir kalp dakikada 60-80 aralığında atmaktadır. Ancak ritim bozukluğundan dolayı kalp odacıklarının duvarlarına gönderilen sinyal sıklığı düşük ve kalp ritimleri düzensiz olduğunda, kalp kasları vücudun gereksinim duyduğundan daha düşük miktarda kan pompalayacak kadar kasılmakta, gerçekleşen kalp atışı 60'ın altına düşmektedir.

580 Kalp Ritim Düzenleme (Cardiac Rhythm Management) (CRM): Kalp ritim düzenleme; kalbin hızını ve ritmini kontrol eden elektriksel sinyal iletim sistemindeki düzensizliklerin, bu düzensizliklerden kaynaklanan bradikardi ve taşikardi gibi kalp ritim bozukluklarının ve kalp yetmezliğinin tedavi edilmesi ile ilgili uygulamaları içeren bir yöntemdir. Ritim bozukluğunun temel nedeni ve kapsamı en uygun tedavinin seçimi için gerekli olan bilgiyi sağlamaktadır. Tek başına ilaçla tedavi yeterli olmadığında, tedavi (harici veya dahili olarak yerleştirilen) cihaz veya asgari düzeyde müdahale gerektiren uygulamaları içerebilmektedir. Acil durumlarda kullanılan defibrilatörler gibi normal kalp ritmine ulaşılmasını sağlayan elektronik cihazlar; harici veya hastanın göğsüne yerleştirilen ve sürekli ritim bozuklukları için kullanılan cihazlarda olduğu gibi dahili cihazlar olabilir.

590 Vücuda Yerleştirilen Kardiyoverter Defibrilatörler: Aşırı hızlı (taşikardi) veya düzensiz kalp atışlarını durdurmak ve kalbi normal ritmine döndürmek için yüksek akımlı elektrik enerjisi veren cihazlar olan bu cihazlar, defibrilatörler dahili veya harici olabilmektedir. Sürekli olarak kalp ritmini kontrol eden defibrilatörler, kalp hızının çok düşük olması durumunda otomatik olarak bir kalp pili gibi çalışmakta ve tehlikeli ölçüde hızlı kalp ritminin tespit edilmesi halinde hayat kurtarıcı şoklar göndermektedirler. Defibrilatörler, tek veya iki odalı olabilmekte ve sağ atriyum (kulakçık) ve/veya sağ ventriküle (karıncık) uçlarla defibrilatör cihazını bağlamaktadır. Vücuda yerleştirilebilen kalp pili sistemine benzer olarak vücuda yerleştirilebilen defibrilatör sistemi; (i) defibrilatör cihazı (nabız oluşturucu olarak da bilinir), (ii) uçlar ve (iii) programlayıcı üç ana parçadan oluşmaktadır. Ancak bu cihazlar, ek olarak taşıdıkları yüksek enerji şoku verebilme özelliğine sahip kapasitörler nedeniyle kalp pillerinden daha büyük olmaktadır.

600 Kalp Pilleri: Kalp atışlarının uygun düzeyde ve düzenli bir şekilde gerçekleşmesine (bradikardinin önlenmesi ve denetimi) yardımcı olmak için kalbe hafif, düzenli elektrik darbeleri gönderen ve deri altına yerleştirilen küçük, düşük enerjili cihazlar olan kalp pilleri, hastanın doğal kalp hızını korumak üzere programlanmaktadır. Değişik ihtiyaçlara uygun tipleri, atım aralıkları ve atım hızları mevcut olan kalp pilleri, bir veya iki uçla sağ ventrikül ve/veya sağ atriyum ile kalp pilini bağlayan tek veya iki odalı sistemler olabilmektedir. Kalp pilleri de defibrilatörler gibi, (i) kalp nabız yapıcı cihaz (nabız jeneratörü olarak da bilinir), (ii) uçlar ve (iii) programlayıcı şeklindeki üç ana parçadan oluşmaktadır.

610 Kalp Resenkronizasyon (Yeniden Uyumlandırma) Terapi Cihazları (CRT): Bu cihazlar, yukarıda söz edilen kalp-damar hastalıklardan biri olan kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılmaktadır. Sağlıklı bir kalpte, odacıklar koordineli veya uyumlu bir şekilde kasılır ve dinlenir. Kalp yetmezliği, kalp kasılmalarının zamanlaması veya koordinasyonu ile ilgili problemlere neden olabilmektedir. Küçük bir müdahale ile vücuda yerleştirilen CRT cihazları, kalp kasılmalarını koordine eden düşük akımlı darbeler oluşturarak kalbin uygun bir zamanlama ile çalışmasını ve pompalama işlevini daha sağlıklı yapmasını sağlamaktadır. CRT cihazları bazen biventriküler kalp pilleri veya kardiyak re-senkronizasyon terapisi kalp pilleri (CRT-P) olarak adlandırılabilir. CRT sistemleri, kalp pilleri ve defibrilatörlerde olduğu gibi, (i) CRT cihazı, (ii) uçlar ve (iii) programlayıcı şeklinde üç ana parçadan oluşmaktadır.

620 CRT terapisi, hastada kalbin tamamen durması riski varsa kardiyoverter defibrilasyon terapisi ile birleştirilebilmektedir. Kalp yetmezliği sonucunda cihazın tehlikeli boyutta hızlı ritim tespit etmesi halinde, yine cihaz tarafından tehlikeli ritmi normal ritme dönüştürmek için yüksek akımlı bir şok verilmektedir. Aynı zamanda defibrilasyon terapisi de sağlayan CRT cihazı, kardiyak re-senkronizasyon terapisi defibrilatörü olarak adlandırılmaktadır (CRT-D). CRT-P ile aynı cihazlar olan CRT-D'ler, bunlardan farklı olarak ani kalp ölümünün engellenmesi için yüksek enerjili şok gönderebilen dahili bir defibrilatöre sahiptirler.

630 Yukarıda verilen bilgiler çerçevesinde, kalp ritim düzenleme alanında kullanılan cihazların, birbirinden bütünüyle ayrı sayırlı durumlara çözümler sunmaları nedeniyle, talep yönünden birbirleriyle ikame edilemezlikleri çok daha açık olarak ortadadır. Öyle ki, örneğin kalp pilleri bradikardi durumunda kullanılmakta ve kalbe hafif ve düzenli aralıklarla elektrik darbeleri yollamakta iken; vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatörler taşikardi durumunda kullanılmakta ve kalbe yüksek akımlı elektrik enerjisi vermektedirler. Mekanik yapılarını oluşturan parçalarından bazıları ve bu parçaların çalışma ilkeleri itibariyle birtakım benzerlikler taşıyan, her biri değişik amaçla kullanılan bu ürünlerin, farklı hastalıkların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmaları, geliştirilmeleri, bu işlemlerin birbirinden farklı teknolojiler gerektirmesi ve yine bu teknolojilerin fikri mülkiyet hakları çerçevesi içerisinde korunması, bu ürünler arasında arz yönlü bir ikamenin de mümkün olmadığını göstermektedir.

640 Bu doğrultuda, devralınması öngörülen Guidant'ın, kalp ritim düzenleme alanı doğrultusunda, devralma işleminin değerlendirilmesinde, tanımlanması gereken ilgili ürün pazarları aşağıda yer almaktadır:

i) Vücuda Yerleştirilen Kardiyoverter Defibrilatörler

Bu cihazlar, daha önce de belirtildiği gibi, birer kalp ritim bozuklukları olan aşırı hızlı (taşikardi) veya düzensiz kalp atışlarını durdurmak ve kalbi normal ritmine döndürmek için yüksek akımlı elektrik enerjisi veren cihazlardır. Defibrilatörler dahili veya harici olabilmektedir. Harici defibrilatörler, acil durumlarda kullanılırlar ve dahili defibrilatörlerden gerek nitelik ve kullanım amacı bakımından gerekse üretim teknolojisi bakımından ayrılmaktadırlar. Çünkü, harici defibrilatörler sürekli kalp ritim bozuklukları olmayan hastalar tarafından kullanılmakta ve bu cihazların mekanizması ve işleyişi dahili defibrilatörlerden ayrılmaktadır. Bu nedenle, dahili ve harici defibrilatörler arasında talep yönünden bir ikame mümkün görünmemektedir.

650

Ayrıca bu cihazların tasarım, mekanizma ve işleyişlerindeki farklılığa bağlı üretim teknolojisindeki önemli ayrılmalar, harici ve dahili defibrilatörler arasında arz yönünden ikameyi ortadan kaldırmaktadır. Guidant ve J&J'nin harici defibrilatörlere yönelik tedarik faaliyeti bulunmadığından, değerlendirmede dikkate alınan defibrilatörler, dahili (vücuda yerleştirilen) defibrilatörlerdir.

Dahili defibrilatörlerin kalpte, kalp ritim bozukluğunun yaşandığı yere (kulakçıklar ve/veya karıncıklar) göre uygun tedavi sunmak üzere değişik türleri bulunmaktadır. Dolayısıyla, yine hasta bazında, ritim bozukluğunun yaşandığı yere göre birbirlerinden değişiklik gösteren bu defibrilatörlerin nitelik ve kullanım amacı açısından, birbirlerinin yerine kullanılabilme imkanı bulunmamaktadır. Zira, ritim bozukluğu kalbin üst odacıklarında (kulakçık) bulunan bir hasta için önerilecek defibrilatör ile ritim bozukluğu kalbin alt odacıklarında (karıncık) bulunan bir hasta için önerilecek defibrilatörler birbirinden ayrılmaktadır. Bu nedenle, dahili defibrilatörlerin farklı ritim bozuklukları için çözüm sunan değişik türleri arasında talep yönünden ikame mümkün değildir. Bununla birlikte, diğer alanlarda olduğu gibi, sunulacak tedavideki farklılaşmanın, bu cihazlarda da, birtakım farklılaşmalar gerektirmesi, bu cihazların her bir türünü ayrı ilgili ürün pazarları içerisinde değerlendirmek için yeterli görünmemektedir. Çünkü dahili defibrilatörlerin farklı türleri arasında arz yönünden ikamenin geçerli olduğu söylenebilecektir.

660

670

Yapılan incelemelerde, taşikardinin farklı türlerini tedavi etmek üzere farklılaşan bu cihazlar arasında arz yönünden ikamenin geçerli olduğu tespit edilmiştir. Zira, aynı sayrıl durumun farklı türlerini tedavi etmekte kullanılan bu cihazların farklı türleri, temelde aynı işlevi görmektedir ve bu alanda çözüm sunacak cihazların tedarikini gerçekleştiren firmalar açısından; dahili defibrilatörlerin üretimi, taşikardinin tüm türlerine çözüm sunacak ürün yelpazesinin üretimi anlamına gelmektedir. Böylece, bu cihazın farklı türleri arasında arz yönünden ikame mümkün olmaktadır. Bu nedenle, kalp ritim düzenleme alanındaki ilk ilgili ürün pazarı, "vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatörler" olarak belirlenmiştir.

680

ii) Kalp Pilleri

Kalp pilleri, daha önce de belirtildiği gibi, kalp atışlarının uygun düzeyde ve düzenli bir şekilde gerçekleşmesine (bradikardinin önlenmesi ve denetimi) yardımcı olmak için kalbe hafif, düzenli elektrik darbeleri gönderen ve deri altına yerleştirilen küçük, düşük enerjili cihazlardır. Kişinin doğal kalp hızını korumak üzere programlanan ve kişinin ihtiyacına uygun çeşitli pil tipleri, atım aralıkları ve atım hızları mevcut olan kalp pillerinin,. dahili defibrilatörlerde olduğu gibi, hastanın kalbindeki sayrıl duruma

690 göre değişik nitelikte çözümler sunabilecek türleri bulunmaktadır. Bu cihazların değişik türleri arasında, dahili defibrilatörler için belirtilen nedenlere benzer nedenlerle, talep açısından ikame mümkün değildir. Ancak, yine dahili defibrilatörler için belirtilen gerekçelerin, kalp pilleri için de söz konusu olması nedeniyle, bu cihazların değişik türleri arasında, arz yönüyle ikame mümkündür. Bu nedenle, kalp ritim düzenleme alanındaki ikinci ilgili ürün pazarı, “kalp pilleri” olarak belirlenmiştir.

iii) Kalp Resenkronizasyon (Yeniden Uyumlandırma) Terapi Cihazları (CRT)

700 Daha önce belirtildiği gibi, kalp ritim bozukluklarından biri olan kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan CRT cihazları, kalbin daha etkin bir şekilde kan pompalamasına yardımcı olmak için elektrik darbeleri kullanır. Bu cihazlar bazen biventriküler kalp pilleri veya kardiyak re-senkronizasyon terapisi kalp pilleri olarak adlandırılır (“CRT-P”). CRT terapisi, hastada kalbin tamamen durması riski olduğunda kardiyoverter defibrilasyon terapisi ile birleştirebilmektedir. Aynı zamanda defibrillasyon terapisi de sağlayan CRT cihazı, kardiyak re-senkronizasyon terapisi defibrilatörü olarak adlandırılmaktadır (“CRT-D”). CRT-P ile aynı cihazlar olan CRT-D’ler, bu cihazlardan farklı olarak ani kalp ölümünün engellenmesi için yüksek enerjili şok gönderebilen dahili bir ICD’ye sahiptirler.

710 Görüldüğü gibi, CRT cihazları, farklı kombinasyonlarla birbirlerinden farklılaştırılarak, değişik sayrıl durumların tedavisi için kullanılmaktadırlar. Bu bakımdan, CRT cihazlarının değişik türleri arasında, talep açısından ikame mümkün görünmemektedir. Ancak, kalp pilleri ve dahili defibrilatörler için belirtilen gerekçelerin CRT cihazları için de söz konusu olması nedeniyle, bu cihazların değişik türleri arasında, arz yönüyle ikame mümkündür. Bu nedenle, kalp ritim düzenleme alanındaki üçüncü ilgili ürün pazarı, “kalp resenkronizasyon terapi cihazları” olarak belirlenmiştir.

H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

1997/1 sayılı Tebliğ’in 4. maddesi uyarınca, coğrafi pazar belirlenirken, ilgili mal ve hizmetlerin özellikleri ile tüketici tercihleri bakımından giriş engellerinin, ilgili bölge ile komşu bölgeler arasında teşebbüslerin pazar payları veya mal ve hizmetlerin fiyatları bakımından hissedilir bir farklılığın olup olmadığı gibi unsurlar dikkate alınmaktadır.

720 Yerel olarak üretilen veya yurt dışından ithal edilen tıbbi cihazlar ve tanı araçlarının, ülke çapına yayılmış geniş bir dağıtım kanalıyla ülkenin her bölgesine ulaştırılması, kanunlardan doğan fiyat düzenlemesinin, bölgeler arasında fiyat ve iade masrafları ile ilgili şartlarda farklılık bulunmasını engellemesi, hastaneler gibi tıbbi cihazlar ve tanı araçlarının en büyük müşterilerinin kullandıkları tedarik prosedürlerinin, ulusal düzeyde organize edilmesi ve böylece Türkiye sınırları içinde de ilgili pazar açısından rekabet koşullarının farklılık arz ettiği ayrı bölgeler söz konusu olmaması nedeniyle, ilgili coğrafi pazar “Türkiye Cumhuriyeti” olarak tespit edilmiştir.

H.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

730 4054 sayılı Kanun’un 7. maddesine dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı Tebliğ’in 2. (b) maddesinde yer alan tanımlamaya göre, bir işlemin devralma sayılabilmesi için, “herhangi bir teşebbüsün ya da kişinin diğer bir teşebbüsün malvarlığını yahut ortaklık paylarının tümünü veya bir kısmını ya da kendisine yönetimde hak sahibi olma yetkisi veren araçları devralması veya kontrol etmesi” gerekmektedir.

Daha öncede belirtildiği üzere, birleşme işlemi sonrasında Guidant'ın, A.B.D. yasalarınca, mutlak kontrolünün, J&J tarafından devralınmasıyla birlikte, J&J'nin bir bağlı ortaklığı haline gelecektir. Bu nedenle, söz konusu devrin bildirim formunda ifade edildiği şekilde gerçekleşmesi şartıyla, bu işlem 1997/1 sayılı Tebliğin 2(b) maddesi çerçevesinde bir devralma işlemidir.

740 1998/2 sayılı Tebliğ ile değişik 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi uyarınca, bu Tebliğ'in 2. maddesinde belirtilen bir 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 yirmi beş trilyon Türk Lirasını aşması halinde Rekabet Kurulu'ndan izin almaları gerekmektedir. Bu çerçevede, işlemin taraflarının ilgili ürün pazarlarındaki ciro ve pazar paylarına ilişkin değerlendirmeler aşağıda yer almaktadır. İlgili ürün pazarlarının belirlenmesine yönelik yapılan çözümlenelerde, üç faaliyet alanı itibarıyla gözetilen ayırım, burada da benimsenmeye devam edilmiştir.

H.3.1. Müdahaleci Kardiyoloji

J&J'nin ve Guidant'ın, müdahaleci kardiyoloji alanındaki ilgili ürün pazarları itibarıyla 2004 yılı Türkiye net satışları aşağıda yer almaktadır:

Tablo 2: J&J'nin müdahaleci kardiyoloji alanına yönelik ürünlerinin 2004 yılı cirosu

İlgili Ürün Pazarı	2004 yılı Türkiye Cirosu (YTL)
PTCA balon kateterleri	(.....)
Kılavuz kateterler	(.....)
Koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar	(.....)
Koroner çıplak metal tüpler	(.....)
İlaç ayırıştırıcı tüpler	(.....)

750 Tablo 3: Guidant'ın müdahaleci kardiyoloji alanına yönelik ürünlerinin 2004 yılı cirosu

İlgili Ürün Pazarı	2004 yılı Türkiye Cirosu (YTL)
PTCA balon kateterleri	(.....)
Koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar	(.....)
Koroner çıplak metal tüpler	(.....)

J&J'nin ve Guidant'ın, "PTCA balon kateterleri" ve koroner çıplak metal tüpler" ilgili ürün pazarlarında, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisindeki pazar payları aşağıda yer almaktadır:

Tablo 4: J&J'nin ve Guidant'ın, "PTCA balon kateterleri" ve koroner çıplak metal tüpler" pazarlarındaki pazar payları

İlgili Ürün Pazarı	J&J	Guidant	Toplam
PTCA Balon Kateterleri	(....)%	(...)%	(....)%
Koroner Çıplak Metal Tüpler	(....)%	(....)%	(....)%

760 Müdahaleci kardiyoloji alanında, söz konusu devralma işlemi ile ilgili değerlendirmenin kapsamı içerisinde tanımlanan üç ilgili ürün pazarından, yukarıdaki tablolardan da görülebileceği gibi, "PTCA balon kateterleri" ve "koroner çıplak metal tüpler" ilgili ürün pazarlarının her biri itibarıyla, Guidant ile J&J'nin birlikte, 2004 yılı Türkiye toplam ciro ve pazar payları, 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinde belirlenen

ciro ve pazar payı eşiklerini aşmamaktadır. Bu nedenle, bu iki ilgili ürün pazarı itibariyle, söz konusu devralma işlemi izne tabi değildir.

Ancak, söz konusu devralma işlemi, “koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar” olarak tanımlanan ilgili ürün pazarı itibariyle, J&J ile Guidant’ın birlikte 2004 yılı Türkiye net satışları toplamının, 1997/1 sayılı Tebliğ’in 4. maddesi ile getirilen ciro eşliğini geçmemesine karşın, pazar payı eşliğini geçmesi nedeniyle izne tabidir.

Teşebbüslerin “koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar” ilgili ürün pazarında, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisindeki pazar payları aşağıda yer almaktadır.

Tablo 5: “Koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar” pazarındaki pazar payları

İlgili Ürün Pazarındaki teşebbüsler	2004 yılı için pazar payı (%)
J&J	(...)%
Guidant	(...)%
J&J+Guidant	(...)%
Boston Scientific	(...)%
Asahi-Intech	(...)%
Garantol	(...)%
Terumo Medical	(...)%
Medtronic	(....)%
Diğerleri	(...)%
Toplam Pazar	100%

770 Tabloda da görüldüğü üzere, devralma işlemi sonrası J&J’nin pazar payı %(...) düzeyinden %(...) düzeyine yükselecektir. Guidant, bu pazarda 2004 yılındaki %(...) pazar payı ile önemli ağırlığı olan bir oyuncu değildir. Söz konusu işlem sonrası J&J’nin ilgili ürün pazarındaki payında sınırlı düzeyde bir artış gerçekleşecektir. Bunun yanında, (.....), devralma işlemi sonrasında da, pazardaki lider konumunu sürdürmeye devam edecektir.

780 İlgili ürün pazarındaki teşebbüslerin pazar paylarından, pazarın rekabetçi bir yapıya sahip olduğu görülmektedir. Bu nedenle, söz konusu devralma işleminin, “koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar” ilgili ürün pazarında bir hakim durum yaratılması veya mevcut bir hakim durumun güçlendirilmesi suretiyle rekabetin önemli ölçüde azaltılmasına neden olacak nitelikte bir devralma işlemi olmadığı sonucuna ulaşılmıştır.

H.3.2. Endovasküler Çözümler

J&J’nin ve Guidant’ın, endovasküler çözümler alanındaki ilgili ürün pazarları itibariyle, 2004 yılı Türkiye cirosu aşağıda yer almaktadır:

Tablo 6: J&J’nin endovasküler çözümler alanına yönelik ürünlerinin 2004 yılı Ciroosu

İlgili Ürün Pazarı	2004 yılı Ciroosu (YTL)
PTA balon kateterleri	(.....)
Endovasküler kateterler	(.....)
Endovasküler kılavuz kablolar	(.....)
Balon tip genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri	(.....)

Kendinden genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri	(.....)
Embolik koruma cihazları	(.....)

Bildirim formunda, Guidant'ın 2004 yılında, Türkiye'de, endovasküler çözümler alanında herhangi bir faaliyeti olmadığı ifade edilmektedir. Bununla birlikte, Şubat 2005'te distribütörü aracılığıyla bu alanda satışlara başlamış, bu tarihten itibaren bu alanda yapılan satışların toplam değerinin yaklaşık olarak (.....) YTL olduğu beyan edilmiştir.

790

Endovasküler çözümler alanında, söz konusu devralma işlemi ile ilgili değerlendirmenin kapsamı içerisinde tanımlanan beş ilgili ürün pazarında Guidant ile J&J'nin 2004 yılı Türkiye net satışları toplamaları ve pazar payı toplamaları, 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi uyarınca getirilen, ciro eşliğini ve pazar payı eşliğini aşmamaktadırlar. Bu nedenle, bu ilgili ürün pazarları itibariyle, söz konusu devralma işlemi izne tabi değildir.

H.2.3. Kalp Ritim Düzenleme

J&J'nin, bu alanda hiçbir faaliyeti bulunmamaktadır. Guidant'ın, kalp ritim düzenleme alanındaki ilgili ürün pazarları itibariyle, 2004 yılı Türkiye cirosu aşağıda yer almaktadır:

800

Tablo 7: Guidant'ın kalp ritim düzenleme alanına yönelik ürünlerinin 2004 yılı cirosu

İlgili Ürün Pazarları	2004 yılı Cirosu (YTL)
Kalp pilleri	(.....)
Vücuda yerleştirilebilir kardiyoverter defibrilatörler	(.....)
Kalp re-senkronizasyon terapisi cihazları	(.....)

"Vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatörler", "kalp pilleri" ve kalp resenkronizasyon terapi cihazları" ilgili ürün pazarlarında, teşebbüslerin, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisindeki pazar payları aşağıda yer almaktadır:

Tablo 8: "Vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatörler" pazarındaki payları

İlgili Ürün Pazarındaki teşebbüsler	2004 yılı için pazar payı (%)
J&J	(...)%
Guidant	(...)%
J&J+Guidant	(...)%
Medtronic	(...)%
St Jude	(...)%
Ela/Sorin	(...)%
Biotronik	(...)%
Diğerleri	(...)%
Toplam Pazar	100%

Tablo 9: “Kalp pilleri” pazarındaki pazar payları

İlgili Ürün Pazarındaki Teşebbüsler	2004 yılı için pazar payı (%)
J&J	(...)%
Guidant	(...)%
J&J+Guidant	(...)%
Medtronic	(...)%
St Jude	(...)%
Biotronik	(...)%
Ela/Sorin	(...)%
Diğerleri	(...)%
Toplam Pazar	100%

Tablo 10: “Kalp resenkronizasyon terapi cihazları” pazarındaki pazar payları

İlgili Ürün Pazardaki teşebbüsler	2004 yılı için pazar payı (%)
J&J	(...)%
Guidant	(...)%
J&J+Guidant	(...)%
Medtronic	(...)%
St Jude	(...)%
Ela/Sorin	(...)%
Biotronik	(...)%
Toplam Pazar	100%

810 Kalp ritim düzenleme alanında söz konusu devralma işlemi ile ilgili değerlendirmenin kapsamı içerisinde tanımlanan üç ilgili ürün pazarından hiçbirinde, yukarıdaki tablodan da görülebileceği gibi, 1997/1 sayılı Tebliğ’in 4. maddesi uyarınca getirilen ciro eşikleri aşılmamaktadır. Bununla birlikte, her üç ilgili ürün pazarı itibariyle de, devralma işleminin taraflarının pazar payları toplamı, 1997/1 sayılı Tebliğ’in 4. maddesi uyarınca getirilen pazar payı eşliğini aşmaktadır. Bu nedenle, söz konusu devralma işlemi izne tabidir.

820 Daha önce de ifade edildiği üzere, J&J’nin kalp ritim düzenleme alanında hiçbir faaliyeti bulunmamaktadır. (.....) ise, bu alandaki her bir ilgili ürün pazarında, birbirine yakın pazar paylarıyla lider konumdadır. Guidant’ı, her üç ilgili ürün pazarında; (.....), (.....), (.....), (.....) çok fazla değişiklik göstermeyen pazar paylarıyla izlemektedirler.

830 İlgili ürün pazarlarında (.....)ın, lider konumuyla önemli pazar paylarına sahip görünmesi, bu pazarların rekabetçi yapısı hakkında ilk bakışta dikkati çeken bir husustur. Ancak, diğer alanlardaki pazarlar da dahil olmak üzere, bu pazarlardaki alıcı grubunun en büyük kesimini oluşturan hastaneler, bu ürünleri ihale yoluyla toplu bir şekilde satın almaktadırlar. Örneğin SSK, bu cihazlara yönelik alımlarını, Türkiye’deki tüm hastanelerinin gereksinimlerini karşılayacak düzeyde, ihale yoluyla gerçekleştirmektedir. Dolayısıyla, belli bir yılda, belli büyük müşterilerin açtıkları ihaleyi kazanan firmaların söz konusu ilgili ürün pazarlarında o yıla ait paylarının yüksek düzeylerde gerçekleşmesi normal olacaktır. Ancak izleyen dönemde, benzer ihaleleri kazanamayan aynı firmaların, aynı ilgili ürün pazarlarındaki paylarında, bu defa önemli oranda düşüşler yaşanması da mümkündür. Sonuç olarak bu durum,

ürettikleri ürünlerin arasında kalite, işlev, fiyat gibi ürünün nitelikleri itibariyle belirli oranın üstünde benzerlikler bulunması bakımından birbirine yakın olan teşebbüslerin pazardaki konumları hakkında yalnızca pazar paylarından hareketle yapılacak değerlendirmeler tam olarak açıklayıcı olmayacaktır.

840 J&J'nin kalp ritim düzenleme alanında hiçbir faaliyetinin bulunmaması, devralma işlemi sonrası, bu alandaki ilgili ürün pazarları açısından pazar paylarında herhangi bir değişikliğin olmayacağını göstermektedir. Dolayısıyla, söz konusu devralma işleminin, "vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatörler", "kalp pilleri" ve "kalp resenkronizasyon terapi cihazları" ilgili ürün pazarlarının her biri bakımından, bir hakim durum yaratılması veya mevcut bir hakim durumun güçlendirilmesi suretiyle rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuracak nitelikte bir devralma işlemi değildir.

850 Öte yandan, tarafların her ikisinin de, faaliyette buldukları alanlarda dünya çapında birer oyuncu olmaları nedeniyle, söz konusu devralma işlemi Avrupa Komisyonu'nun da iznine tabidir. Avrupa Komisyonu, 22.4.2005 tarihli yayınladığı basın bülteninde, konu ile ilgili doksan gün süreli ikinci faz inceleme başlattığını duyurmuştur. Konu ile ilgili derinlemesine ayrıntılı inceleme anlamına gelen ikinci faz inceleme başlatılmasının, Türkiye pazarı açısından ne düzeyde dikkate alınması gerektiğinin açıklığa kavuşturulması gerekmektedir.

Öncelikle, konuya ilişkin yapılan inceleme sonucunda, teşebbüslerin Avrupa Birliği (AB) pazarındaki ve Türkiye Cumhuriyeti pazarındaki faaliyet alanlarının aynı olmadığı tespit edilmiştir. Taraflardan J&J, tıbbi cihazlar ve tanı araçları başlığı altında, Türkiye'de yalnız müdahaleci kardiyoloji ve endovasküler çözümler alanında faaliyet gösterirken, AB pazarında bu alanlara ek olarak nörovasküler cihazlar, elektrofizyoloji cihazları ve kalp cerrahisi alanlarında faaliyet göstermektedir. Guidant ise, Türkiye'de müdahaleci kardiyoloji, endovasküler çözümler ve kalp ritim düzenleme alanlarında faaliyet gösterirken, AB pazarında bu alanlara ek olarak kalp cerrahisi alanında da faaliyet göstermektedir.

860 Avrupa Komisyonu tarafından yapılan ilk inceleme sonucunda yapılan açıklamada, J&J'nin ve Guidant'ın kalp cerrahisi, müdahaleci kardiyoloji ve endovasküler çözümler alanlarında faaliyetlerinin örtüşmesinin, söz konusu devralma işleminin bu alanlardaki ilgili ürün pazarlarında rekabet açısından sorunlara yol açmasına neden olabileceği yönünde bulgular elde edildiği, ancak bu kararın konu ile ilgili nihai karar üzerinde bir önyargı oluşturmayacağı ifade edilmiştir.

870 Bu çerçevede işlem Türkiye açısından değerlendirildiğinde ilk olarak, yukarıda da belirtildiği gibi, her iki tarafın da, Türkiye Cumhuriyeti pazarında, kalp cerrahisi alanında hiçbir faaliyeti bulunmadığının hatırlatılmasında yarar vardır. Dolayısıyla Avrupa Komisyonu'nun ilk incelemeleri sonucu, faaliyet alanları bakımından örtüşme nedeniyle devralma işlemi sonrası rekabet açısından sorunların ortaya çıkabileceği yönünde belirlemelerinin olduğu bu alan, söz konusu işlemin Türkiye pazarı açısından değerlendirilmesinde kapsam dışında yer almaktadır.

İkinci olarak, Avrupa Komisyonu'nun ilk incelemeleri sonucu, faaliyet alanları bakımından örtüşme nedeniyle devralma işlemi sonrası rekabet açısından sorunların ortaya çıkabileceği yönünde belirlemelerinin olduğu ikinci alan olan endovasküler çözümler alanında, Guidant'ın Türkiye'de, 2004 yılı ve öncesinde herhangi bir

880 faaliyeti bulunmamaktadır. Guidant'ın, Türkiye'de bu alanda faaliyet göstermeye Şubat 2005'te başlamış ve bu tarihten itibaren gerçekleştirdiği satışların oldukça düşük düzeyde olduğu tespit edilmiştir. AB pazarında ise, her iki firmanın da faaliyetleri bulunmaktadır ve dolayısıyla Guidant'ın bu alandaki ilgili ürün pazarlarındaki konumu nedeniyle her iki tarafın bu alandaki faaliyetlerinin toplamı, söz konusu işlem ile ilgili değerlendirmede dikkate alınabilecek düzeydedir. Bununla birlikte, her iki tarafın da Türkiye'de bu alandaki faaliyetlerinin toplamının, 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi ile getirilen ciro ve pazar payı eşiklerini aşmaması nedeniyle, söz konusu devralma işlemi bu ilgili ürün pazarları itibariyle izne tabi değildir.

890 Son olarak, Avrupa Komisyonu'nun ilk incelemeleri sonucu faaliyet alanları bakımından örtüşme nedeniyle, devralma işlemi sonrası rekabet açısından sorunların ortaya çıkabileceği yönünde belirlemelerinin olduğu üçüncü alan olan müdahaleci kardiyoloji alanında; her iki tarafın da, AB pazarında ve Türkiye Cumhuriyeti pazarındaki konumları birbirinden farklılık göstermektedir. Guidant, çok önemli oranda, hem AB hem Türkiye Cumhuriyeti pazarında aynı ilgili ürün pazarlarında yer alan bir oyuncudur. Ancak bu teşebbüsün, bu ilgili ürün pazarları itibariyle iki farklı coğrafi pazardaki konumları aynı değildir. Zira, AB pazarında, "koroner çıplak metal tüpler" ilgili ürün pazarındaki Guidant'ın payı %(...) un üstünde ve J&J'nin payı ise %(...) in altında iken ve "PTCA balon kateterleri" ilgili ürün pazarındaki Guidant'ın payı %(...) civarında, J&J ile birlikte toplam pazar payı ise %(...) civarındadır. Ancak, bu iki ilgili ürün pazarı itibariyle, tarafların Türkiye'deki faaliyetleri toplamının, 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi ile getirilen ciro ve pazar payı eşiklerini aşmaması nedeniyle, söz konusu devralma işlemi bu ilgili ürün pazarları itibariyle izne tabi değildir.

900 "Koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar" ilgili ürün pazarında, AB pazarında Guidant'ın pazar payı %(...), J&J'nin pazar payı ise %(...) dolaylarında iken; Türkiye Cumhuriyeti pazarında Guidant'ın payı %(...), J&J'nin payı ise %(...) civarındadır. Dolayısıyla, Türkiye'deki bu ilgili ürün pazarının, diğer teşebbüslerin konumlarından da hareketle, rekabetçi bir yapı sergilediği anlaşılmıştır. Bu nedenlerle, söz konusu devralma işlemi, "koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar" ilgili ürün pazarında, bir hakim durum yaratılması veya mevcut bir hakim durumun güçlendirilmesi suretiyle rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuracak nitelikte bir devralma işlemi değildir.

910 Ayrıca, yalnız bu alandaki ilgili ürün pazarlarında değil, endovasküler çözümler alanındaki ilgili ürün pazarlarında da, Boston Scientific ve Medtronic başta olmak üzere rekabetçi yapının sürdürülmesine önemli katkılarda bulunacak, ciddi oyuncular bulunmaktadır.

920 Avrupa Komisyonu'nun, "ilaç ayrıştırıcı tüpler" ile ilgili olarak bu pazarda, (...) in (...) ay içerisinde piyasaya sürmeyi düşündüğü bir ürünün etkilerini değerlendirdiği ifade edilmiştir. Ancak böyle bir durumun "ilaç ayrıştırıcı tüpler" ilgili ürün pazarı üzerindeki etkilerini şimdiden tam olarak öngörebilmek oldukça zor görünmektedir. Bu firmaların faaliyette bulunduğu müdahaleci kardiyoloji, endovasküler çözümler, kalp ritim düzenleme alanları, tıbbi cihazlar ve tanı araçlarına yönelik endüstrinin, en hızlı büyüyen ve gelişen kesimleridir. Başarılı sonuçlanan arge etkinlikleri ile tasarlanan ve diğer çalışmalarla birlikte geliştirilip üretilerek hastaların sorunlarına, halihazırdaki ürünlerden daha etkin çözümler sunacak şekilde

piyasaya sürülen ürünler, firmaların ilgili ürün pazarlarındaki konumlarında önemli boyutlarda iyileşmeler sağlamaktadırlar.

“İlaç ayırıştırıcı tüpler” ilgili ürün pazarında, AB pazarında, %(...) pazar payı ile J&J ve % (...) pazar payı ile Boston Scientific mevcut oyunculardır. Ayrıca, biri Guidant, biri de Medtronic olan diğer üç oyuncu da, bu ilgili ürün pazarına yönelik ürün geliştirme aşamasında bulunmaktadır.

- 930 Guidant’ın, belirtilen süre içinde piyasaya sürmeyi düşündüğü ürünün, ilgili ürün pazarı üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi, diğer firmaların da geliştirme aşamasında oldukları ürünlerin ilgili ürün pazarı üzerindeki olası etkilerinin öngörülmesini gerektirmektedir. Bu alanlardaki ilgili ürün pazarlarının özellikleri göz önünde bulundurulduğunda, böyle bir kümülatif değerlendirme yapmanın zorluğu ortadadır. Bu doğrultuda, başta Guidant’ın halihazırda bu ilgili ürün pazarında faaliyet göstermemesi olmak üzere, Boston Scientific’in bu pazarda önemli bir pazar payı ile lider konumda olması ve Guidant ile birlikte diğer iki firmanın da bu pazara yönelik ürün geliştirme aşamasında olmaları nedenleriyle, söz konusu devralma işlemi “ilaç ayırıştırıcı tüpler” ilgili ürün pazarında bir hakim durum yaratılması veya mevcut bir
- 940 hakim durumun güçlendirilmesi suretiyle rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuracak nitelikte bir devralma işlemi değildir.

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, kardiyovasküler, endovasküler hastalıkların ve vakıaların tedavisinde kullanılan tıbbi cihazların ve kalp cerrahi sistemlerinin tedarikinde faaliyet gösteren Guidant Corporation’ın, Shelby Merger Sub. Inc. (J&J bağlı ortaklığı) aracılığıyla, tüketici”, “ilaç” ve “tıbbi cihazlar ve tanı kitleri” üst başlıkları alanında faaliyet gösteren Jonhson & Johnson tarafından devralınması işleminde tarafların,

- 950 -müdahaleci kardiyoloji alanında;
- “PTCA balon kateterleri” ve
 - “koroner çıplak metal tüpler”,
- endovasküler çözümler alanında;
- “endovasküler kılavuz kablolar”,
 - “PTA balon kateterleri”,
 - “balon tip genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri”,
 - “kendiliğinden genişleyebilir çıplak metal tüp sistemleri” ve
 - “embolik koruma cihazları”

960 olarak belirlenen ilgili ürün pazarlarında ve Türkiye Cumhuriyeti coğrafi pazarındaki toplam ciro ve pazar paylarının 1998/2 sayılı Tebliğ ile değişik 1997/1 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ’in değişik 4. maddesinde belirtilen toplam ciro ve pazar payı eşiklerini aşmadığı ancak,

- müdahaleci kardiyoloji alanında;
- “koroner yönlendirilebilir kılavuz kablolar” ile
- kalp ritim düzenleme alanında,
- “vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatörler”,
 - “kalp pilleri” ve
 - “kalp resenkronizasyon terapi cihazları”

970 olarak belirlenen ilgili ürün pazarlarında ve Türkiye Cumhuriyeti coğrafi pazarındaki toplam pazar paylarının 1997/1 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in değişik 4. maddesinde belirtilen toplam pazar payı eşiğini aştığı tespit edilmiş, bu sebeple bildirim konusu devralma işleminin izne tabi bir devralma olduğu, ancak birleşme sonucunda ilgili ürün pazarlarında herhangi bir hakim durum yaratılmadığı veya mevcut bir hakim durumun güçlendirilmediği ve bu suretle rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunun söz konusu olmadığı sonucuna ulaşılmış, bu nedenle dosya konusu birleşme işlemine izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.