

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2023-3-060
Karar Sayısı : 23-47/899-319
Karar Tarihi : 05.10.2023

(Devralma)

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Ayşe ERGEZEN, Cengiz ÇOLAK,
Berat UZUN

B. RAPORTÖRLER : Ümit GÖRGÜLÜ, Zeynep KUŞDEMİR, Alime Aysu ÖĞRETEN,
Hatice Berna ERMENEK

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - Boston Scientific Corporation
Temsilcileri: Av. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. Ali Kağan UÇAR,
Av. Uzun Görkem YILDIZ, Av. Göksu KIRİBRAHİM
Çitlenbik Sokak No:12 Yıldız Mahallesi Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU: B. Braun Surgical S.A. ve Aesculap AG'nin endoluminal veya endoskopik vakum tedavisine ilişkin iş kolunun Boston Scientific Corporation tarafından tamamına sahip olduğu iştirakleri olan Boston Scientific International B.V. ve Boston Scientific Medical Device Limited aracılığıyla devralınması işlemi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 04.08.2023 tarih ve 41238 sayı ile giren ve eksiklikleri 26.09.2023 tarih ve 42916 sayılı yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 04.10.2023 tarih ve 2023-3-060/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, bildirim konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

- (4) Yapılan bildirimde, B. Braun Surgical S.A. (B. Braun) ve Aesculap AG'nin (Aesculap) endoluminal veya endoskopik vakum tedavisine ilişkin belirli varlıklarının Boston Scientific Corporation'ın (BSC) tümüne sahip olduğu iştirakleri olan Boston Scientific International B.V. (BSI) ve Boston Scientific Medical Device Limited (BSMDL) tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talep edilmiştir. BSC ile B. Braun ve Aesculap arasında 13.07.2023 tarihinde imzalanan Varlık Alım Sözleşmesi uyarınca BSC'nin, B. Braun ve Aesculap'tan endoluminal veya endoskopik vakum tedavisine ilişkin belirli varlıkları devralacağı belirtilmiştir.
- (5) Endoluminal veya Endoskopik Vakum Tedavisine İlişkin İş Kolu (EVT), bildirim konusu işlem öncesinde B. Braun ve Aesculap aracılığıyla nihai olarak Braun Ailesi tarafından kontrol edilmekte iken, işlemten sonra BSC tarafından kontrol edilecektir. İşlem sonrasında EVT'nin kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana geleceğinden, bildirim konusu işlem 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in (2010/4 sayılı Tebliğ) 5. maddesi uyarınca bir devralma işlemi niteliği taşımaktadır.

- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrasında, "Türkiye coğrafi pazarında faaliyet gösteren veya ar-ge faaliyeti olan ya da Türkiye'deki kullanıcılara hizmet sunan teknoloji teşebbüslerinin devralınmasına ilişkin işlemlerde; birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alan iki yüz elli milyon TL eşikleri aranmaz" ifadeleri yer almaktadır. 2010/4 sayılı Tebliğ'in 4. maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde teknoloji teşebbüsleri "Dijital platformlar, yazılım ve oyun yazılımı, finansal teknolojiler, biyoteknoloji, farmakoloji, tarım kimyasalları ve sağlık teknolojileri alanlarında faaliyet gösteren teşebbüsler veya bunlara ilişkin varlıklar" biçiminde tanımlanmıştır. Devralınan iş kolu EVT, sağlık teknolojilerine ilişkin varlıklardan oluştuğundan, bildirim konusu işlemin 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca izne tabi bir devralma olduğu değerlendirilmiştir.
- (7) Devralan BSC, Türkiye'de (i) girişimsel kardiyoloji, (ii) periferik müdahaleler, (iii) kardiyak ritim yönetimi, (iv) endoskopi, (v) nöromodülasyon, (vi) üroloji ve pelvik sağlık olarak altı temel iş kolu etrafında faaliyet göstermektedir. Bu kapsamda BSC, işlem ile ilişkili olan ürünlerin kapsamına giren endoskopi iş kolundaki ürünlerin satışını Türkiye'de doğrudan ve distribütörler aracılığıyla gerçekleştirmektedir. BSC, sindirim yolundaki (sızıntılar ve delinmeler dâhil) bozuklukların kapatılması için kullanılan "TTS klipsleri" (Through-the-scope) isimli cihazını Türkiye'de de sunmaktadır.
- (8) BSC Apollo Endosurgery, Inc (APOLLO)¹ aracılığıyla OverStitch® Endoscopic Sütür Sistemi (OverStitch) ve X-Tack Endoscopic HeliX Tacking System® (X-Tack) tıbbi cihazlarının satışını gerçekleştirmektedir. "X-Tack" cihazı Türkiye'de satılmamakta iken "OverStitch" cihazının Türkiye'de satışı mevcuttur. "OverStitch" cihazı sindirim yoluna sütür(ler)in endoskopik olarak yerleştirilmesi ve yumuşak dokunun aproksimasyonu için ve midede sütür kullanarak kıvrımlar oluşturarak mide hacmini azaltmak için kilo verme ve obezite yönetimi amacıyla kullanılmaktadır.
- (9) Devre konu EVT'nin "Endo-SPONGE®" ürünü Türkiye'de satılmakta iken "Eso-SPONGE®" ürünü ise Türkiye'de satılmamaktadır.² "Endo-SPONGE®" ürünü Türkiye'de (.....) işlem sonucunda BSC Türkiye aracılığıyla pazarlanacaktır. "Endo-SPONGE®", alt pelvik bölgede kolorektal ameliyat sonucu oluşan anastomoz kaçaklarının tedavisi için kullanılmaktadır. "Endo-SPONGE®", Türkiye'de alt sindirim yolu/pelvik bölgede EVT prosedüründe kullanılmak için onaylanmış tek cihazdır.
- (10) Bu kapsamda Türkiye'de anastomoz sızıntılarının tedavisinde kullanılan endoskopik tıbbi cihazların satışını gerçekleştiren tarafların yukarıda belirtilen faaliyet alanları dikkate alınarak, devralan BSC'nin "TTS klipsleri" ile devre konu EVT'nin "Endo-SPONGE®" cihazları arasında herhangi bir yatay ya da dikey örtüşmenin bulunup bulunmadığı değerlendirilmiştir.
- (11) "TTS klipsleri", 3 cm'den küçük mukozal/alt mukozal bozukluklar; kanayan ülserler; 2 mm'den küçük arterler; çap olarak 1.5 cm'den küçük polipler; bağırsakta divertikül ve doku bozukluğu rezeksiyonu sonrası geciken kanama riskinin azaltılması için tedbir amacı için hemostaz amacıyla kullanılmaktadır. "TTS klipsleri" komplikasyon gösteren ve iltihaplı dokuyla çevrili bozuklukları kapatmak için kullanılmamaktadır. "Endo-SPONGE®" ise apse boşluklarına yol açan, alt karın bölgesindeki büyük (2 cm'den fazla) anastomoz sızıntılarının veya delinmelerin tedavisinde kullanılmaktadır. EVT

¹ Tıbbi cihazların (intragastrik balon ve endoskopik sütür sistemleri) geliştirilmesi ve satışında faaliyet gösteren APOLLO'nun tek kontrolünün BSC tarafından devralınmasına Kurulun 16.02.2023 tarih ve 23-09/138-40 sayılı kararı ile izin verilmiştir.

² "Eso-SPONGE®" ürünü yemek borusu bölgesinde anastomotik kaçak ya da delinme bulunan hastalar için kullanılmaktadır ve "Endo-SPONGE®" ile aynı tedavi prensibine dayanmaktadır.

cihazları, sindirim yolu bozukluklarını kapatmak için bir “TTS klipsleri”nin kullanılacağı durumlarda ve apse veyahut drenaj ihtiyacı göstermeyen klinik olarak stabil hastaların tedavisinde kullanılmamaktadır. Dolayısıyla “TTS klipsleri” ile “Endo-SPONGE®” cihazlarının aynı tür prosedürlerde kullanılmadığı belirtilmektedir. “TTS klipsleri” ancak tedavinin ilerleyen aşamalarında, doku iyileştiğinde, boşluk kapatılabildiğinde ve cihazın takılması için yeterli sağlıklı doku bulunduğu kullanılmaktadır. Bu kapsamda teşebbüs tarafından sunulan bilgilere göre “TTS klipsleri” ve “Endo-SPONGE®” cihazlarının farklı endikasyonlara sahip olduğu anlaşılmaktadır.

- (12) “TTS klipsleri” kan damarlarını veya dokuyu sıkıştırmak için basit mekanik kuvvete dayanırken, “Endo-SPONGE®” boşluklardan sıvıyı çıkarmak için harici bir negatif basınç cihazına dayanan karmaşık bir cihazdır ve birden fazla adımda yerleştirilmektedir. “TTS klipsleri” iyileşmenin tamamlanmasından sonra ayrılmakta ve vücut tarafından doğal olarak atılmakta iken “Endo-SPONGE®” sıklıkla tedavi esnasında veya tedavinin tamamlanmasından sonra çıkarılmadan önce birçok kez endoskopik olarak değiştirilmektedir. Ayrıca “TTS klipsleri”, “Endo-SPONGE®” gibi herhangi bir boşaltma veya temizleme özelliği sunmamaktadır. Dolayısıyla teşebbüs tarafından sunulan bilgilere göre “TTS klipsleri” ve “Endo-SPONGE®” cihazlarının farklı teknolojilere ve çalışma mekanizmalarına dayandığı anlaşılmaktadır.
- (13) Bu çerçevede teşebbüs tarafından, BSC’nin “TTS klipsleri” ve devre konu EVT’nin “Endo-SPONGE®” cihazlarının farklı endikasyonlara, teknolojilere ve çalışma mekanizmasına dayandığı ifade edilmiştir. Bu nedenle söz konusu cihazların birbirine ikame olmadığı, bu kapsamda tarafların Türkiye’de faaliyet gösterdiği pazarlar arasında yatay ve/veya dikey bir örtüşme bulunmadığı kanaatine ulaşılmıştır.
- (14) Yukarıda belirtilen faaliyet alanları incelendiğinde, tarafların Türkiye’deki faaliyetleri arasında herhangi bir yatay ve dikey örtüşme bulunmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Bildirim konusu işleminin başta hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumun güçlendirilmesi olmak üzere, ülkenin bütünü yahut bir kısmında ilgili pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğurmayacağı ve işleme izin verilebileceği kanaatine ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (15) 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 tabi olduğuna; işlem sonucunda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle işleme izin verilmesine, gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.