

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2023-3-013 (Devralma)  
Karar Sayısı : 23-14/240-78  
Karar Tarihi : 16.03.2023

**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, Özlem NARHİN, Selahattin Burak EKEN

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN**

: - Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Temsilcileri: Av. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. Osman Onur ÖZGÜMÜŞ,  
Av. S. Buğrahan KÖROĞLU, Av. Efe OKER, Av. O. Berke OKUR,  
Av. Su AKGÜL, Av. Ziba Ayşegül ABACI  
Çitlenbik Sokak No: 12 Yıldız Mahallesi Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU: Amryt Pharma Plc'nin tek kontrolünün Chiesi Farmaceutici S.p.A tarafından devralınması işlemi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 07.02.2023 tarih ve 35505 sayı ile intikal eden ve 08.03.2023 tarih ve 36345 sayı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 09.03.2023 tarih ve 2023-3-013/Öİ sayılı Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle, dosya konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

- (4) Yapılan bildirimde Amryt Pharma Plc'in (AMRYT) tek kontrolünün Chiesi Farmaceutici S.p.A (CHIESI) tarafından devralınması işlemine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) çerçevesinde izin verilmesi talep edilmektedir.
- (5) Bildirim konusu devralma işleminin temelini, AMRYT ve CHIESI arasında imzalanmış olan 08.01.2023 tarihli İşlem Sözleşmesi oluşturmaktadır. Bildirilen işlem öncesinde herhangi bir gerçek veya tüzel kişi AMRYT'in kontrolüne sahip değildir. İşlem sonucunda CHIESI'nin AMRYT üzerinde tek kontrole sahip olacağından ve dolayısıyla işlem neticesinde kontrol yapısı değişeceğinden ilgili işlem 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi çerçevesinde bir devralma işlemidir. 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrasına göre "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." ifadesi yer almaktadır. Devre konu AMYRT'nin farmakoloji, sağlık teknolojileri sektöründe faaliyet gösterdiği dikkate alındığında bildirimde konu işlem için ciro eşiklerinin aranmayacağı değerlendirilmektedir. Bu bilgiler ışığında, bildirim konusu işlemin izne tabi bir devralma işlemi olduğu sonucuna

varılmaktadır.

- (6) Merkezi İtalya’da bulunan CHIESI, yenilikçi ilaç ürünlerini araştırmakta, geliştirmekte, edinmekte ve pazarlamakta olup küresel olarak faaliyet gösteren uluslararası bir ilaç şirketidir. Teşebbüsün faaliyet alanları; çocuklardan yetişkinlere nefes almaya ilişkin ürün ve hizmetler, nadir ve çok nadir hastalıklara sahip hastaların hayat kalitelerinin iyileştirilmesine yönelik yenilikçi çözümler ve kişiselleştirilmiş hizmetler, özel bakımı, kişisel bakımı ve genel sağlığı destekleyen ürün ve hizmetlerdir. CHIESI’nin Türkiye’de kurulu Chiesi İlaç Ticaret Anonim Şirketi (CHIESI TÜRKİYE) unvanlı bir iştiraki bulunmaktadır. CHIESI Türkiye cirosunu doğrudan CHIESI TÜRKİYE’nin satışlarından, dolaylı olarak ise yerel distribütörlerinin satışlarından elde etmektedir. CHIESI’nin mevcut ürün portföyü; Curosurf<sup>1</sup>, Foster<sup>2</sup>, Peyona<sup>3</sup>, Rinoclenil<sup>4</sup>, Demonty<sup>5</sup>, Cycladol<sup>6</sup>, İperten<sup>7</sup>, Kengrexal<sup>8</sup>, Ferriprox<sup>9</sup>, Lamzede<sup>10</sup>, Revcovi<sup>11</sup> ve Raxone ’dan<sup>12</sup> oluşmaktadır.
- (7) Devre konu AMRYT’in ise merkezi Dublin’de bulunmakta olup AMRYT, nadir hastalıklara sahip hastaların hayatlarının iyileştirilmesi için yenilikçi tedaviler geliştirmeye ve ticarileştirmeye odaklı küresel bir biyofarmasötik şirkettir. AMRYT, dört adet ruhsatlı ilaç ve araştırma ve geliştirme (AR-GE) programlarından oluşan bir varlık portföyüne sahiptir. AMRYT’in mevcut ürün portföyü; Juxtapid/Lojuxta<sup>13</sup>,

---

<sup>1</sup> Yeni doğan bebeklerde Solunum Sıkıntısı Sendromu veya hiyalin membran hastalığının erken kurtarma dahil olmak üzere tedavisi için; ve RDS riski altında stabilizasyon için entübasyon gerektiren veya sürfaktan eksikliği kanıtı olan prematüre bebeklerde profilaktik kullanımı içindir.

<sup>2</sup> 18 yaştan itibaren astım ve KOAH tedavilerinde düzenli olarak kullanılır. Astım tedavisinde 3. basamaktan itibaren astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması, orta ve ağır KOAH hastalarında ise belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

<sup>3</sup> Peyona, gestasyon yaşı 28 ila <33 hafta arasında olan bebeklerdeki prematüre apnesinin kısa vadeli tedavisinde kullanılmaktadır.

<sup>4</sup> Rinoclenil, kortizon grubuna ait bir aktif madde olan beklometazon dipropiyonat içeren ve solunum yollarında şişliği ve iltihabı (enflamasyonu) azaltan bir ilaçtır.

<sup>5</sup> Demonty, alerjik rinit ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde kullanılan bir ilaçtır.

<sup>6</sup> Cycladol, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesici, iltihap gidericidir.

<sup>7</sup> Yüksek kan basıncı olan hastalarda kan basıncının düşürülmesi için kullanılır.

<sup>8</sup> Kengrexal kanın pıhtılaşmasını önleyen antitrombotik bir ilaçtır.

<sup>9</sup> Ferriprox monoterapisi, uygulanan şelasyon tedavisinin kontrendike olduğu veya yetersiz kaldığı talasemi major gözlemlenen hastalarda, aşırı demir yükünün tedavisi için kullanılmaktadır.

<sup>10</sup> Hafif ila orta şiddette alfa-mannosidozlu hastalarda nörolojik olmayan belirtilerin tedavisine yönelik enzim replasman tedavisi için kullanılmaktadır.

<sup>11</sup> Rekombinant adenozin deaminaz, pediatrik ve yetişkin hastalarda adenozin deaminaz şiddetli kombine bağışıklık yetersizliği (adenosine deaminase severe combined immune deficiency veya “ADA-SCID”) tedavisi için endike edilmektedir.

<sup>12</sup> İlerleyici görme kaybı ile karakterize edilen kalıtsal bir hastalık olan Leber kalıtsal optik nöropatisine (“LHON”) sahip erişkinlerde ve 12 yaş ve üzerindeki ergenlerde, görme bozukluğuna yönelik tedavi için kullanılmaktadır.

<sup>13</sup> ABD’de Juxtapid ve AB’de Lojuxta markası altında satılan Lomitapid, Aegerion Pharmaceuticals tarafından geliştirilen, genetik hiperkolesterolemi tedavisinde lipid düşürücü ajan olarak kullanılan bir ilaçtır.

Myalepta<sup>14</sup>, Mycapssa<sup>15</sup> ve Filsuvez'den<sup>16</sup> oluşmaktadır. AMRYT'in Türkiye'de Amryt Turkey İlaç Ticaret Limited Şirketi (Amryt Türkiye) unvanlı bir iştiraki bulunmakta olup Amryt Türkiye, yönetim/idare hizmetleri sağlanması alanında faaliyet göstermektedir. AMRYT'in sahip olduğu ürün portföyünden Türkiye'de yalnızca Myalepta pazarlanmakta olup başvuru kapsamında AMRYT'in Lojuxta'yı Türkiye'de genellikle ücretsiz sunulan Erken Erişim Programı (EAP) kapsamında sunduğu, teşebbüsün Türkiye'de henüz Lojuxta satışından herhangi bir gelir elde etmediği belirtilmektedir. AMRYT Türkiye cirosunu, B&A Pharma Limited aracılığıyla yapılan Myalepta satışlarından elde etmektedir.

- (8) İlaç sektörüne yönelik rekabet hukuku incelemelerinde, ilgili ürün pazarı tanımları bakımından olay bazında farklı değerlendirmeler yapılabilmekte ve ATC-3 sınıflaması başlangıç noktası olarak kabul edilmekle birlikte, bundan daha dar veya daha geniş pazarlar tanımlanabilmektedir. Bunun gerekçesi olarak ise ATC-3'teki ürünlerin farklı endikasyonlara sahip olabilmesi gösterilmiştir.
- (9) ABD'de yapılan ilaç sektörü birleşme/devralma analizlerinde tek bir pazar tanımına bağlı kalınmazken<sup>17</sup>, AB'de European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılması esas alınmaktadır<sup>18</sup>. Kurulun bugüne kadar olan uygulamalarında da AB Komisyonu'nun (Komisyon) kullandığı ATC sınıflandırılması esas alınmıştır<sup>19</sup>.
- (10) ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride 4'er seviye bulunmaktadır<sup>20</sup>. Bunlardan 1. seviye en genel (ATC-1), 4. seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Komisyon'un ve Kurumun yararlandığı 3. seviyede (ATC-3) ise ilaçlar tedavi edici/farmasötik özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Diğer ATC gruplarında olduğu gibi ATC- 3 gruplarında da yatay olarak ikame söz konusu değildir.
- (11) Türkiye'de reçeteli-reçetesiz ilaçların satım koşullarına ilişkin bir farklılık söz konusu değildir. Bununla birlikte ilaç harcamalarının %95'ine yakını kontrol eden SGK'nin ilaç geri ödemelerinde oluşturduğu eşdeğer fiyat uygulaması, ilaçları ATC-3'ten daha farklı ve dar bir çerçevede sınıflandırmaktadır. Daha çok etkin maddeye uygun olan bu sınıflandırmada ilaçlar, içerdikleri etkin maddeye ve bu etkin maddenin miktarına göre sınıflandırılmaktadırlar. Ancak hangi ilacın tüketileceğine karar veren merci olan doktorlar açısından sınıflandırma daha çok ATC-3'e uygun düşmektedir. SGK'nin

---

<sup>14</sup> Myalepta, çok nadir görülen bir durum olan lipodistrofi için bir tedavidir ve lipodistrofi hastalarında leptin eksikliğinin komplikasyonlarını tedavi etmek için bir diyet tedavisi ile diyet yardımcı olarak kullanılır.

<sup>15</sup> Mycapssa, akromegalinin (vücudun çok fazla büyüme hormonu ürettiği, vücut dokusunun ve kemiklerin, özellikle ellerin, ayakların ve yüzün aşırı büyümesine yol açan bir durum) idame (uzun süreli) tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

<sup>16</sup> Filsuvez, epidermolizis büllöza (EB) hastası yetişkinlerde ve 6 aylık veya daha büyük çocuklarda kullanılan bir ilaç olup EB cildi çok kırılabilir hale getiren ve şiddetli kabarma ve yara izine neden olan nadir bir cilt hastalığıdır.

<sup>17</sup> Morse, H. "Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry", Antitrust Law Journal, No.2, 2003.

<sup>18</sup> E.C. Case No COMP/M.3544 - Bayer Healthcare / Roche (OTC Business), 19.11.2004, E.C. Case No COMP/M.6091 - Galenica / Fresenius Medical Care / Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma JV, 05.10.2011.

<sup>19</sup> Kurulun 15.04.2021 tarih ve 21-22/255-109 sayılı, 20.02.2020 tarih ve 20-11125/72 sayılı, 26.09.2018 tarihli ve 18-34/577-283 sayılı, 06.09.2018 tarihli ve 18-30/517-256 sayılı, 06.09.2018 tarihli ve 18-30/513-252 sayılı kararları.

<sup>20</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün hazırladığı ATC sınıflandırmasında alt gruplar 5. seviyeye kadar inmektedir.

sınıflandırması ise ancak doktor ilacı yazdıktan sonra etkin olabilmektedir.

- (12) Ancak, burada FTC (Federal Trade Commission) tarafından ilaç sektöründeki birleşme devralmalarda kullanılan alternatif bir yöntem de değinmek gerekmektedir. FTC, ilaç sektöründe pazarı tanımlarken en dar pazar tanımından en geniş pazar tanımına doğru ilerlemektedir<sup>21</sup>. Diğer bir ifade ile FTC tarafından belirli bir ilaca ait pazar tanımlanırken, belirli bir etkin maddeyi içeren ilaç grubundan yola çıkılmakta olup başka etkin maddeleri içeren, ancak aynı hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçlar da bahse konu ürün ile ikame derecesine göre pazara dahil edilebilmektedir<sup>22</sup>. Bu çerçevede bir ilacın en yakın ikamesinin aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren jeneriği olduğu dikkate alındığında farklı etkin maddeyi farklı dozajda içeren diğer bir ilacın söz konusu ilacın en uzak ikamesi olduğu söylenebilecektir. FTC'nin ve Komisyon'un bu yaklaşımı da göz önüne alındığında ATC-3 kadar ATC-4 ve etken maddenin de ilgili pazar analizlerinde ele alınması gerekliliği sonucuna ulaşılmaktadır.
- (13) A16A- Diğer Sindirim Yolu ve Metabolizma İlaçları pazarında AMRYT'in Myalepta isimli ürünü ile CHIESI'nin Lamzede isimli ürünleri sebebiyle faaliyetleri Türkiye'de yatay olarak örtüşmektedir. Anılan ürünlerin ATC-4 ve etken madde bazında ise herhangi bir yatay ya da dikey örtüşmesi bulunmamaktadır.
- (14) Başvuruda yer alan bilgiler kapsamında örtüşme bulunan pazarlardaki ATC-3 sınıfını gösteren tablo aşağıda yer almaktadır.

Tablo-1: İşlem Taraflarının İlaçlarının Etkilenen Pazardaki ATC-3 Sınıfı

ATC-3 Sınıfı	Tedavi Alanı	AMRYT Ürünleri	CHIESI Ürünleri
A16A	Sindirim Yolu ve Metabolizma Hastalıkları	Myalepta	Lamzede
Kaynak: Bildirim Formu ve Cevabi Yazılar			

- (15) Yukarıda yer verilen değerlendirmeler çerçevesinde ilgili ürün pazarının A16A- Diğer Sindirim Yolu ve Metabolizma İlaçları adlı ATC-3 sınıfından oluştuğu değerlendirilmektedir<sup>23</sup>.
- (16) A16A- Diğer Sindirim Yolu ve Metabolizma İlaçları pazarında AMRYT; Myalepta isimli ürünü ile faaliyet göstermektedir. CHIESI'nin ise Lamzede isimli ürünü bulunmaktadır. Teşebbüs vekili tarafından gönderilen cevabi yazıda Lamzede'nin Türkiye'de pazarlama ruhsatının bulunmadığı ve 2019-2021 tarihleri arasında Lamzede'nin Türkiye'de satışının gerçekleştirilmediği ifade edilmektedir. Bununla birlikte CHIESI Lamzede'nin Nisan 2022 tarihi itibarıyla bazı tek hastada kullanım ruhsatları elde etmiştir<sup>24</sup>. Bu sebeple 2022 yılında Türkiye'deki Lamzede satışları yaklaşık olarak (.....) Avro'ya tekabül etmektedir. Anılan pazarda faaliyet gösteren teşebbüsler ve bunların pazar paylarını gösteren tablo aşağıda yer almaktadır.

<sup>21</sup> AB'de ise pazar tanımlanırken öncelikle daha genel olan ATC-3 sınıflandırılması ile analizlere başlanmakta, daha sonra eğer bir sınıftaki ürünlerin birbirlerini ikame etmediklerine kanaat edilirse daha alt seviye olan ATC-4'e başvurulmaktadır.

<sup>22</sup> Balto, D. A. ve Mongoven J. F. "Antitrust Enforcement in Pharmaceutical Mergers", Food and Drug Law Journal, 1999.

<sup>23</sup> Bildirim Formu'nda herhangi bir yatay ya da dikey örtüşme bulunmadığı beyan edilmesine karşın ürünlerin ATC-3 sınıflandırması bazında yatay olarak örtüştüğü raportörlerce değerlendirilmiştir.

<sup>24</sup> <https://learning.eupati.eu/mod/book/view.php?id=912&chapterid=891>; Tek hastada kullanım ruhsatları, belirli hastalar adına doktorlar tarafından yapılan taleplere yanıt olarak, bu ilaçların hastanın ülkesinde ruhsatlı olmadığı durumlarda ilaçlara kontrollü erişim sağlamaktadır. Tek hastada kullanım ruhsatları bir doktorun talebi doğrultusunda adı belirli olan bir hasta özelinde yurt dışından Türkiye'ye ilaç ithal edilmesine imkân tanıyan bir sistemdir.

Tablo-2: A16A- Diğer Sindirim Yolu ve Metabolizma İlaçları Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin 2019, 2020 ve 2021 Yıllarına İlişkin Pazar Payları (Satış Değeri Bakımından, %)

Teşebbüs	2019	2020	2021	2022
Takeda	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Sanofi	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BioMarin	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
AMRYT	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CHIESI	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Kaynak: Bildirim Formu				

- (17) 2021 yılında CHIESI'nin Türkiye'deki pazar payı (.....) olup işlemin ardından A16A- Diğer Sindirim Yolu ve Metabolizma İlaçları pazarında taraflarının toplam pazar payının %(.....) olacağı anlaşılmaktadır. Bunun yanı sıra ilgili pazarda faaliyet gösteren rakip oyunculara bakıldığında Takeda %(.....) pazar payı ile lider konumda iken, Takeda'yı Sanofi %(.....), Biomarin ise %(.....) pazar payı ile takip etmektedir.
- (18) Pazarda faaliyet gösteren çok sayıda rakip oyuncuların varlığı, işlem taraflarının pazar payında yaşanacak kümülatif artışın sınırlı düzeyde gerçekleşmesi ve güçlü rakiplerin mevcudiyeti birlikte değerlendirildiğinde bildirim konusu işlem sonucunda A16A- Diğer Sindirim Yolu ve Metabolizma İlaçları pazarında etkin rekabetin önemli ölçüde azalmayacağı değerlendirilmektedir.
- (19) Tarafların faaliyetleri A16A- Diğer Sindirim Yolu ve Metabolizma İlaçları pazarında küreselde de yatay örtüşmeye sebebiyet verecektir. AMRYT'in ve CHIESI'nin 2021 yılı küresel pazar payları sırasıyla %(.....) ve %(.....) olup işlem sonrası CHIESI'nin bu pazarda toplam küresel pazar payının %(.....) olacak şekilde oldukça düşük bir orana tekabül edeceğinden işlemin küresel ölçekte ilgili pazarlarda da herhangi bir rekabetçi endişeye sebebiyet vermeyeceği görülmüştür<sup>25</sup>.
- (20) Dosya özelinde yapılan değerlendirmeler çerçevesinde, bildirim konusu işlem neticesinde başta hâkim durum yaratılması ya da bir hâkim durumun güçlendirilmesi olmak üzere ülkenin bütünü yahut bir kısmında herhangi bir mal ve hizmet piyasasındaki etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı kanaatine varılmıştır.

<sup>25</sup> Cevabi yazıda Avusturya ve Almanya rekabet otoritelerinin anılan devralma işlemine koşulsuz izin verdiği bildirilmiştir.

## H. SONUÇ

- (21) 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.