

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2014-3-64 (Devralma)
Karar Sayısı : 14-43/796-357
Karar Tarihi : 04.11.2014

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Kenan TÜRK, Dr. Murat ÇETİNKAYA, Reşit GÜRPINAR,
Fevzi ÖZKAN, Doç. Dr. Tahir SARAÇ

B. RAPORTÖRLER : Hakan Deniz KARAKOÇ, Name AKÇA

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: -Novartis AG

Temsilcisi: Av. Tolga İŞMEN

Büyükdere Caddesi Maya Akar Center No:100-102 Kat:18 34394
Esentepe/ İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Novartis AG tarafından, Glaxo Smith Kline PLC'nin 11'i hali hazırda piyasada bulunan ve 2'si erken evre klinik geliştirme aşamasında bulunan onkoloji ilaçları portföyüne ilişkin işinin üretim hariç olmak üzere devralınması işlemine izin verilmesi talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 04.09.2014 tarih ve 5041 sayı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 27.10.2014 tarih ve 2014-3-64/Öİ sayılı Birleşme/Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle; dosya konusu işleme izin verilmesi gerektiği kanaat ve sonucuna ulaşıldığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

- (4) Merkezi İsviçre'de bulunan ve hisseleri SIX İsviçre Borsası (SIX) ve New York Borsasında (NYSE) işlem gören Novartis AG (Novartis), orijinal ilaç, göz bakımı, jenerik ilaç, hayvan sağlığı, tüketici sağlığı ve aşılar alanında faaldir. Ayrıca dosya içeriğinden Novartis'in orijinal ilaç bölümünün, hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların araştırılmasını, geliştirilmesini, üretilmesini, dağıtımını ve patentli ilaçların satımını gerçekleştirdiği ve teşebbüsün çeşitli iş birimleri şeklinde düzenlenen onkoloji iş biriminin; kanser, kan hastalıkları, bazı endokrin ve nadir rastlanan hastalıkların tedavisi için ilaç portföyünün geliştirilmesinden ve ticarileştirilmesinden sorumlu olduğu anlaşılmıştır. Novartis'in tamamı kendisine ait iştirakleri Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş., Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş. ve hâlihazırda aktif olmamakla birlikte Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. (birlikte "Novartis Türkiye") aracılığı ile Türkiye'de faaliyet göstermektedir.
- (5) Merkezi Birleşik Krallık'ta bulunan, hisseleri Londra Borsası (LSE) ve NYSE'de işlem gören halka açık bir ilaç şirketi olan Glaxo Smith Kline Plc. (GSK); ilaç, aşı ve tüketici sağlığı alanlarında faaliyet göstermektedir. Ayrıca; GSK'nın Türkiye'de GlaxoSmithKline

İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş ve Biovesta İlaçları Limited Şirketi ("GSK Türkiye") ticaret unvanına sahip iki adet iştiraki bulunmaktadır.

- (6) Hedef İş'in faaliyeti ise Glaxo Smith Kline Plc'nin üretim hariç onkoloji ilaçları portföyünden oluşmaktadır.

G.2. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

- (7) Dosyaya konu işlemde; Novartis'in, GSK'nin 11'i hâlihazırda piyasada ve 2'si erken evre klinik geliştirme aşamasında bulunan onkoloji ilaçları portföyüne ilişkin işini üretim hariç olmak üzere devralmayı hedeflemesi nedeniyle anılan işlem, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) ilgili hükümleri ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in (2010/4 sayılı Tebliğ) kapsamında bir devralmadır.
- (8) Dosya içeriğinden işlem taraflarının cirolarının 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde öngörülen eşikleri aştığı anlaşıldığından, bildirim konu işlem izne tabidir.
- (9) GSK Onkoloji Ürünlerinin Novartis tarafından devralınması işleminin gerekçesi Bildirim Formu'nda; "Onkoloji Ürünleri'nin bir araya getirilmesiyle, artan kanser hastalıkları ile daha iyi mücadele etmek için yenilikçilik açısından daha iyi bir pozisyona ulaşmak ve kanserle mücadele eden hastaların yaşam kalitesini daha iyi hale getirmek ve onkoloji alanındaki moleküler hedefli tedaviler için temel olan, hassas tıpta, artan talebi karşılamayı (örneğin: teşhis ve hastalığın tedavi edilmesi ve önlenmesi için kişinin gen ve protein ile ilgili bilgilerinin kullanıldığı tıbbi bir form) amaçlamaktadır" şeklinde belirtilmiştir.
- (10) Bu bağlamda tarafların faaliyet gösterdiği alanlar değerlendirildiğinde; GSK'nın Onkoloji Ürünlerinin çeşitli kanser tedavilerinde kullanılan ilaçlar olduğu ve Novartis'in de değişik kanser türlerinin tedavisi için ilaçlar ürettiği görülmektedir.
- (11) İşlem taraflarının her ikisinin de kanser tedavisine yönelik bazı ilaçların üretimini gerçekleştirdiği dosya içeriğinden anlaşılmaktadır. Tarafların kanser tedavisine yönelik ilaçlar üretmesi ilk bakışta çakışan faaliyet alanı olarak değerlendirilebilecektir. Fakat aşağıda bahsi geçen sebeplerden dolayı işlem neticesinde etkilenen pazarın ortaya çıkmadığı kanaati oluşmuştur:
- (12) Orijinal Onkoloji İlaçları Bakımından Değerlendirme: Öncelikle belirtmek gerekir ki tarafların sahip olduğu ilaçlar farklı tür kanserlerin tedavisinde kullanılmaktadır. Bu durumun tek istisnası 'İleri seviye renal hücreli karsinomun' tedavisidir. Hem Novartis hem de GSK Türkiye'de ileri seviye renal hücreli karsinomların tedavisinde kullanılan ilaçları pazarlamaktadırlar. Ancak dosya içeriğinde de yer aldığı şekli ile GSK, bir tirozin kinaz inhibitörü olup Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü'nü (VEGF) hedefleyen "Votrient" ilacını pazarlamaktadır ve bu ilaç ileri seviyede renal hücreli karsinomun ilk tur tedavisi bakımından endikedir. Novartis ise mTOR inhibitörü olan ve ileri seviyede renal hücreli karsinomun tedavisinde VEGF-hedefli tedavinin uygulanmasından sonraki aşama olarak ikinci veya daha ileri tur tedaviler bakımından kullanıma endike olan "Afinitor" ilacını pazarlamaktadır. Bahse konu ilaçların kanser hastalığının farklı aşamalarında kullanıldığı dikkate alındığında birbirini ikame edebilecek ürünler olmadığı, aksine Afinitor ve Votrient'in değişik tedavi turlarında kullanımları bakımından onaylanmış olmasının bu iki ilacın birbirini tamamlayıcı nitelikte olduğu değerlendirilmesi yapılabilecektir. Bu noktada belirtmekte fayda var ki; kanser tedavileri kanserin türüne, bulunduğu yere, tedavi sırasına, etki mekanizmasına ve hastalığın hangi seviyede olduğuna ve aynı zamanda hastanın durumu ve tedaviye yanıt verme yeteneğine bağlı olarak değişiklik göstermektedir. Tüm bu nedenlerden dolayı, ilaçlar arası ikame edilebilirlik her şeyden

önce hastanın özel durumuna bağlı olarak değişkenlik gösterebileceği için bahse konu ilaçlar arasında ikame ilişkisi olmadığı kanaatine varılmıştır.

- (13) Ayrıca Avrupa Komisyonu tarafından; Avrupa Beşeri İlaç Pazarlama Derneğince (EphMRA) geliştirilen Anatomik Tedavi Sınıflandırmasının (Anatomical Therapeutic Classification (ATC)), beşeri ilaçların terapötik endikasyonlarına / tedavi edici özelliklerine göre sınıflandırıldığı başlangıç noktası olarak kullanılan üçüncü seviye sınıflandırmasının onkoloji sektörü kapsamında kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar bakımından her zaman uygun olmayabileceği ifade edilmiş ve bunun nedeni olarak ise yukarıdaki açıklamalara paralel olarak kanser tedavisinin, kanserin tipi, olduğu bölge, başlangıç ya da ileri bir seviyede olup olmadığına göre değişiklik gösterebileceği olması belirtilmiştir. Bu değerlendirmeye uyumlu olarak 17.07.2010 tarih ve 10-44/783-260 sayılı (Novartis AG / Ebewe Spezial-Pharma Holding) Kurul kararında, ATC sınıflandırmasının Onkoloji İlaçları bakımından her zaman uygun olmayabileceğini belirtmiştir. Bu bağlamda aynı ATC-3 seviyesinde yer alan Tyverb, Votrient gibi GSK Onkoloji Ürünleri'nin Novartis'in bu seviyede bulunan ilaçları ile ikame olmadığı değerlendirilmiştir. Bildirim Formu'nda da açıklandığı gibi örneğin; Novartis'in Glivec adlı ürünü de Tyverb ve Votrient gibi L1H ATC-3 grubu içinde bulunmasına rağmen Glivec, Filedelfiya kromozom pozitif kronik miyeloid lösemi ve akut lenfositik lösemının tedavisinde kullanılmaktadır. Ne var ki ne Votrient ne de Tyverb bu iki endikasyon bakımından onaylanmamışlardır ve bu sebepten Glivec'in ikamesi konumunda da değildir. Bu bilgilerden hareketle GSK'nin Promacta, Tyverb ve Votrient ilaçlarının hiçbirinin Novartis'in Türkiye'de pazarladığı ilaçlar ile örtüşmediği kanaatine varılmıştır.
- (14) Patent Koruması Dışındaki Orijinal Onkoloji İlaçları ile Jenerik Onkoloji İlaçları Bakımından Değerlendirme: Novartis'in, Türkiye'de GSK'nin başlıca konu olan Hycamtin ve Zofran ilaçlarını veya bunlara ikame edilebilecek nitelikte olan herhangi bir türde jenerik kopyalarını veya bunların moleküllerini pazarlamadığı dosya içeriğinden anlaşılmıştır. Bu doğrultuda; bahse konu ilaçlar olan Hycamtin ve Zofran ilaçlarının, Novartis'in Türkiye'de pazarlanan herhangi bir ilacı ile örtüşmemektedir.
- (15) GSK'nın 'Hedef İş'e konu olan ve fakat Türkiye'de pazarlanmayan ilaçlarından Tafinlar ve Mekinist ilaçları onaylanmaları halinde Novartis'in Afinitor, Glivec ve Tasigna ilaçları ile aynı ATC-3 seviyesinde yer alacaklardır. Fakat Tafinlar ve Mekinist ilaçlarının BRAF V600 mutasyonlu ileri seviye melanomun tedavisi bakımından endike olmaları ve Novartis'in bu seviyede olan Afinitor, Glivec ve Tasigna ilaçlarının ise bu tedavi bakımından endike olmadığı gerekçesiyle bahse konu ilaçlar arasında ikame ilişkisinin bulunmadığı kanaatine varılmıştır.
- (16) Patent koruması dışında yer alan ilaçlar bakımından değerlendirme yapıldığında yine bir ikame ilişkisi olmadığı görülecektir. Şöyle ki; Novartis'in L1B ATC-3 seviyesinde yer alan ilaçları olan 5 Flourouracil, Alexan, Methotrexat Ebewe ve Mtx 10 hexal ve onay sürecinde olan Gemcitabine, Capacetabine ve Pemetrexed ile GSK'nın aynı seviyede bulunan Atrience ilacı, Atrience ilacının bir niş sitotoksik ajanı olup sadece lösemının belirli bir alt tipi bakımından endike olması ve yalnızca başka hiçbir tedaviye yanıt vermemiş hastalarda son çare olarak üçüncü turda başvurulması nedeni ile Novartis'in bahse konu ilaçları ile arasında ikame ilişkisi bulunmamaktadır.

H. SONUÇ

- (17) 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

14-43/796-357

Devralmalar Hakkında Tebliğ” kapsamında izne tabi olduğuna; işlem sonucunda aynı Kanun maddesinde yasaklanan nitelikte hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle işleme izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.