

**Rekabet Kurumu Başkanlığından,**

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2023-3-009 (Devralma)  
Karar Sayısı : 23-10/150-45  
Karar Tarihi : 23.02.2023

**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** : Hakan Deniz KARAKOÇ, Merve YILDIZ, Büşra ÖZDEMİR

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Sandoz AG  
Temsilcileri: Adnan AKGÜN, Av. Özlem Cansu TEKŞEN,  
Av. Ömer ÜNÇER  
Esentepe, 23 Temmuz Sk. No:2/1, 34394 Şişli/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Astellas Pharma Inc. tarafından pazara sunulan Mycamine ve Funguard adlı beşeri tıbbi ürünlere ve "mikafungin" etkin maddesine dayalı diğer tüm tıbbi ürünlere ilişkin ruhsat, patent, ticari marka, alan adı, know-how ve diğer tüm fikri mülkiyet hakları, tıbbi bilgiler, pazarlama izinleri, satılabilir envanterler ve Astellas tarafından halihazırda üretilen ve ticarileştirilen ilgili veri ve bilgileri içeren küresel hak ve varlıkların Novartis AG tarafından iştiraki Sandoz AG aracılığıyla devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 25.01.2023 tarih ve 35078 yazı ile intikal eden ve eksiklikleri 02.02.2023 tarih ve 35358 yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 15.02.2023 tarihli ve 2023-3-009/Öİ sayılı Devralma 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 başvuru, Astellas Pharma Inc. (Astellas) tarafından pazara sunulan "Mycamine" ve "Funguard" adlı beşeri tıbbi ürünlere ve "mikafungin" etkin maddesine dayalı diğer tüm tıbbi ürünlere ilişkin ruhsat, patent, ticari marka, alan adı, know-how ve diğer tüm fikri mülkiyet hakları, tıbbi bilgiler, pazarlama izinleri, satılabilir envanterler ve Astellas tarafından hâlihazırda üretilen ve ticarileştirilen ilgili veri ve bilgileri içeren küresel hak ve varlıkların Novartis AG'nin (Novartis) tamamına sahip olduğu iştiraki Sandoz AG (Sandoz) aracılığıyla devralınması işlemine ilişkindir. İşlemin temelini, Astellas ve Sandoz arasında 23.01.2023 tarihinde imzalanan Varlık Alım Sözleşmesi (MAPA) oluşturmaktadır. Sözleşme kapsamında Novartis, Sandoz aracılığıyla Astellas'ın sahip olduğu Hedef Varlıklar'ı devralacaktır.
- (5) Planlanan işlemin ekonomik gerekçesini, (.....) oluşturmaktadır.

2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in (2010/4 sayılı Tebliğ) 5 inci maddesinde birleşme ve devralma sayılan hallerden biri olarak "kontrolde kalıcı değişiklik meydana getirecek şekilde bir veya daha fazla teşebbüsün tamamının ya da bir kısmının doğrudan veya dolaylı

kontrolünün, hisse ya da mal varlığının satın alınmasıyla, sözleşmeyle veya diğer bir yolla bir ya da daha fazla teşebbüs veya hâlihazırda en az bir teşebbüsü kontrol eden bir veya daha fazla kişi tarafından devralınması” hali sayılmıştır. Planlanan işlem neticesinde iş kollarının kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana geleceği görülmektedir. Dolayısıyla işlemin, 2010/4 sayılı Tebliğ’in 5. maddesi çerçevesinde bir devralma işlemi olduğu anlaşılmaktadır. Ayrıca, devralan ve devre konu şirketlerin ilaç sektöründeki faaliyetleri göz önünde bulundurulduğunda teşebbüsün faaliyet konusu “farmakoloji” alanına dâhil olduğundan, 2010/4 sayılı Tebliğ’in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca bildirim konusu işlemin izne tabi olduğu değerlendirilmiştir.

- (6) Bildirim konusu işlemin devralan tarafı olan Novartis, İsviçre Menkul Kıymetler Borsası’nda işlem gören halka açık bir şirkettir. Novartis, sağlık ürünlerinin araştırılması, geliştirilmesi, üretimi ve pazarlanmasında küresel olarak faaliyet gösteren çok uluslu bir şirketler grubudur. Novartis, iki küresel operasyonel bölüm çerçevesinde yapılandırılmıştır: (a) Onkoloji ve hematoloji, kardiyovasküler, oftalmoloji, immünoloji, solunum ve nörobilim gibi terapötik alanlarda faaliyet gösteren Yenilikçi İlaçlar Bölümü ve (b) yüksek kaliteli jenerik ilaçlar ve biyobenzerler alanında faaliyet gösteren Sandoz Bölümü.
- (7) Novartis’in Türkiye’deki faaliyetleri, bağışıklık, kardiyoloji, kalp-böbrek metabolizması, oftalmoloji, sinir bilimi, immünoloji, hepatoloji, dermatoloji, nöroloji, onkoloji, solunum, romatoloji ve organ doku nakli gibi çeşitli alanlardaki hastalıkların tedavisine yönelik araştırma ve üretim faaliyetlerini içermektedir. Novartis, Türkiye’de aşağıdaki iştirakleri aracılığıyla faaliyet göstermektedir:

Tablo-1: Novartis’in Türkiye’de faaliyet gösteren iştirakleri ve faaliyet alanları

Portföy Şirketi	Faaliyet Alanı
Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret AŞ (Novartis Türkiye)	Novartis tarafından ticarileştirilen farmasötik ürünlerin Türkiye’deki ruhsat sahibidir. Novartis Türkiye’nin paylarının tamamı Novartis Pharma’ya aittir.
Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi (Farmanova)	Farmanova tarafından ticarileştirilen farmasötik ürünlerin Türkiye’deki ruhsat sahibidir. Farmanova’nın sermayesinin %(.....)’u Novartis Pharma’ya, kalan %(.....)’i ise Novartis’in tamamına sahip olduğu iştiraki Novartis Lateinamerika AG’ye aittir.
Sandoz Türkiye	Sandoz tarafından ticarileştirilen farmasötik ürünlerin Türkiye’deki ruhsat sahibidir. Novartis Pharma, Sandoz Türkiye’nin paylarının %(.....)’una sahiptir. Sandoz Türkiye’nin kalan sermayesi, hiçbiri kontrol sahibi olmayan 81 gerçek kişi arasında dağılmıştır.
Sandoz Sağlık	Sandoz, Novartis ve Farmanova tarafından ticarileştirilen farmasötik tıbbi ürünlerin üretildiği Gebze/İstanbul’da bulunan üretim tesisinin sahibidir.
Kaynak: Bildirim Formu	

- (8) Devre konu Hedef Varlıklar, invaziv kandidiyazis (kandidemi) ve özofageal kandidiyazis tedavisinde ve hematopoetik kök hücre nakli yapılan hastalarda kandida ve aspergillus enfeksiyonlarının önlenmesinde kullanılan bir mantar önleyici (antifungal) ilaçtan oluşmaktadır. İntravenöz (sıvı maddenin doğrudan damar yoluyla verildiği tedavi) olarak uygulanan reçeteli bir ilaç olup yatan hastalarda yaygın olarak kullanıldığından ve maliyeti sadece raporlu yatan hastalar için karşılandığından neredeyse tamamen hastane kanalına dağıtılmaktadır. Dolayısıyla, eczane kanalına yapılan satışlar mevcutsa da çok sınırlıdır. Söz konusu ilaç, 50’den fazla ülkede küresel bir varlığa sahip olup yetişkinlerde ve çocuklarda kullanım için başta Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa ve Japonya olmak üzere birçok ülkede onay almıştır.
- (9) Türkiye’de Hedef Varlıklar’a ilişkin faaliyetler, Astellas’ın satış ofisi olarak faaliyet

gösteren iştiraki Astellas Türkiye aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. Astellas Türkiye'nin paylarının tamamı, Astellas'ın %100 pay sahibi olduğu iştiraki olan Hollanda kanunlarına göre kurulmuş olan Astellas B.V.'ye aittir. Astellas, Hedef Varlıklar'ı Türkiye'de üretmemekte, Türkiye'de satılmak üzere nihai ürün olarak yurtdışından ithal etmektedir. Hedef Varlıklar daha sonra münhasır distribütör Öz-Sel Ecza Depoları tarafından kamu ve özel hastanelere dağıtılmaktadır.

- (10) İlaç sektörü, çok sayıda alt pazardan oluşan bir yapıya sahiptir. Bu pazarların oluşturulmasında çeşitli kriterlere başvurulmaktadır. Bunlardan bazıları; ilaçların içerdikleri etkin madde/maddeler, ilaçta yer alan etkin maddenin miktarı, ilaçların tedavi edici özellikleri, ilacın orijinal olup olmaması (orijinal-jenerik ilaç ayırımı), ilacın dozaj formu, ilacın reçeteli veya reçetesiz satılabilmesi şeklindedir. Her bir kriter işlemin niteliğinin yanında ilgili ülkedeki düzenlemeler ile geri ödeme yapısına göre ele alınmakta ve pazar tanımları rekabet otoriteleri tarafından bu çerçevede oluşturulmaktadır.
- (11) ABD'de yapılan ilaç sektörü birleşme/devralma analizlerinde tek bir pazar tanımına bağlı kalınmazken<sup>1</sup>, AB'de European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılması esas alınmaktadır<sup>2</sup>. Kurumun bugüne kadar olan uygulamalarında da ATC sınıflandırılması esas alınmaktadır<sup>3</sup>.
- (12) 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>4</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.
- (13) İlaç sektörüne yönelik rekabet hukuku incelemelerinde, ilgili ürün pazarı tanımları bakımından olay bazında farklı değerlendirmeler yapılabilen ve ATC-3 sınıflaması başlangıç noktası olarak kabul edilmekle birlikte, bundan daha dar veya daha geniş pazarlar tanımlanabilmektedir<sup>5</sup>. Bunun gerekçesi olarak ise ATC-3'teki ürünlerin farklı endikasyonlara sahip olabilmesi gösterilmiştir.
- (14) Komisyon, ATC sınıflandırmasının yanı sıra ilaçta talebin niteliğine göre sınıflandırmalar da yapabilmektedir. Özellikle reçeteli-reçetesiz ilaçlarda ortaya çıkan bu talep farklılığı, her ne kadar aynı hastalıkların tedavisinde kullanılsalar da ilaçların hastaların karar vermedeki rolüne bağlı olarak değişik pazarlarda yer almalarına yol açabilmektedir.
- (15) Komisyon ayrıca, ilaç sektöründe pazar tanımı yaparken pazarı yalnızca pazardaki mevcut ürünlerle sınırlı tutmamakta, aynı zamanda pazara girmesi muhtemel ürünleri de (araştırma-geliştirme safhasının ileri seviyelerindeki ilaçlar ile ruhsatlandırılmayı bekleyen ilaçlar) ilgili pazar içerisinde değerlendirmektedir.

<sup>1</sup> Morse, H. "Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry", Antitrust Law Journal, No.2, 2003.

<sup>2</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>3</sup> Rekabet Kurulunun 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>4</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün hazırladığı ATC sınıflandırmasında alt gruplar 5. seviyeye kadar inmektedir.

<sup>5</sup> Rekabet Kurulunun 27.05.2021 tarih ve 21-27/351-169 sayılı kararı.

- (16) Türkiye’de reçeteli-reçetesiz ilaçların satım koşullarına ilişkin bir farklılık söz konusu değildir. Bununla birlikte ilaç harcamalarının %95’ine yakını kontrol eden SGK’nin<sup>6</sup> ilaç geri ödemelerinde oluşturduğu eşdeğer fiyat uygulaması, ilaçları ATC-3’ten daha farklı ve dar bir çerçevede sınıflandırmaktadır. Daha çok etkin maddeye<sup>7</sup> 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 sınıflandırması ise ancak doktor ilacı yazdıktan sonra etkin olabilmektedir.
- (17) Yukarıda yer verilen değerlendirmeler kapsamında ATC-3’ün ilgili pazar analizlerinde ele alınması gerektiği sonucuna ulaşılmaktadır. Hedef Varlıklar, Japonya dışında Mycamine ve Japonya’da Funguard markasıyla pazara sunulan ve mikafungin adlı etkin maddeye dayalı bir tıbbi ürün olup J02A– Sistemik Antifungal Ajanlar ATC-3 sınıfı pazarı içinde sınıflandırılmaktadır. Novartis, Sandoz Bölümü bünyesinde Sandoz Türkiye tarafından vorikonazol adlı etkin maddeye dayalı Vorzol markasıyla pazara sunulan bir tıbbi ürün sunmaktadır<sup>8</sup>. Vorikonazol de J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar ATC-3 sınıfı pazarında yer almaktadır. Vorikonazol, mantar enfeksiyonlarını tedavi eden bir farmasötik ürün olarak kategorize edilmektedir.
- (18) Bildirim Formu’nda yer verilen bilgiler ışığında, Novartis ile Hedef Varlıklar’ın ticari faaliyetleri arasında Türkiye’de J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar pazarında yatay örtüşme bulunduğu değerlendirilmektedir. Etkilenen pazar olarak değerlendirilen J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar pazarının toplam satış değeri ve satış miktarı bakımından büyüklüğünü ve söz konusu pazarda faaliyet gösteren teşebbüslerin pazar paylarını gösteren tablolar aşağıda yer almaktadır.

Tablo-2: J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar Pazarının Satış Değeri Bakımından Toplam Büyüklüğü (TL)

Etkilenen Pazar	Satış Değeri			
	2019	2020	2021	2022
J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar Pazarı	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Satış Miktarı			
	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

<sup>6</sup> Rekabet Kurumu İlaç Sektörü Raporu (2013)

<sup>7</sup> Dünya Sağlık Örgütü’nün ATC sınıflandırmasında etkin madde esasına göre yapılan sınıflandırmalar ATC-5 kategorisinde ele alınmaktadır.

<sup>8</sup> Bildirim Formu’nda Novartis’in 2019 yılına kadar Türkiye’de "Lamisil" ticari adı altında üç farklı antifungal tedavi formunun (tablet, sprey ve krem) pazarlama ruhsatına sahip olduğu, Lamisil’in tablet formunun J02A ATC-3 sınıfı – Sistemik Antifungal Ajanlar içinde sınıflandırıldığı, Sağlık Bakanlığı’ndan Lamisil ticari adı altındaki tüm farmasötik ürünler için pazarlama ruhsatının iptal edilmesini talep ettiği, bu doğrultuda, Sağlık Bakanlığının Haziran 2022 itibarıyla Lamisil’in pazarlama ruhsatlarını iptal ettiği ve Lamisil’in Türkiye’deki tüm satışlarını durdurulduğu belirtilmiştir.

Tablo-3: İşlem Taraflarının İlaçlarının Etkilenen Pazardaki ATC-3 Sınıfları

Etkilenen Pazar	Satış Değeri/Satış Miktarı	Pazar Payları (%)								
		Novartis			Hedef Varlıklar			TOPLAM		
		2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar ATC-3 Sınıfı Pazarı	Satış Değeri	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	Satış Miktarı	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

Tablo-4: J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin 2019, 2020, 2021 ve 2022 Yıllarına İlişkin Pazar Payları (Satış Değeri Bakımından, %)

Teşebbüs	2019	2020	2021	2022 (1 Ocak – 31 Kasım)
Gilead	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Pfizer	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Santa Farma	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Abdi İbrahim	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
M.S.D.	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Vem İlaç	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (19) Tablo-3'ten işlemin ardından J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar pazarında işlem taraflarının toplam pazar payının 2021 yılında %(.....)'a ulaşacağı anlaşılmaktadır. Novartis'in pazardaki payının yaklaşık %(.....) oranında olması işlemin etkisinin sınırlı olabileceğine işaret etmektedir. Bunun yanı sıra ilgili pazarda faaliyet gösteren rakip oyunculara bakıldığında Gilead %(.....) pazar payı ile lider konumda iken, Gilead'ı Pfizer %(.....), Orna %(.....), Adeka %(.....), Koçak Farma ise %(.....) pazar payı ile takip etmektedir. Türkiye'de Novartis ve Hedef Varlıklar'ın güçlü rakiplerinin bulunduğu görülmektedir.
- (20) Pazarda çok sayıda rakip oyuncunun faaliyet göstermesi, bu rakipler arasında pazar gücü yüksek teşebbüslerin bulunması ve işlem taraflarının pazar payında yaşanacak kümülatif artışın sınırlı olması hususları birlikte değerlendirildiğinde bildirim konusu işlemin J02A- Sistemik Antifungal Ajanlar pazarında rekabet karşıtı etki doğurma ihtimalinin düşük olduğu değerlendirilmektedir.
- (21) Yukarıda yapılan değerlendirmeler çerçevesinde, bildirim konusu işlem ile herhangi bir pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı kanaatine varılmıştır.

## H. SONUÇ

- (22) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ kapsamında izne 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.