

**Rekabet Kurumu Başkanlığından,**

**REKABET KURULU KARARI**

**Dosya Sayısı** : 2017-3-39  
**Karar Sayısı** : 17-27/437-190  
**Karar Tarihi** : 22.08.2017

**(Devralma)**

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

**Başkan** : Prof. Dr. Ömer TORLAK  
**Üyeler** : Arslan NARİN, Adem BİRCAN, Şükran KODALAK, Mehmet AYAN

**B. RAPORTÖRLER:** Emin Cenk GÜLERGÜN, Çiğdem Gizem OKKAOĞLU

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : Tiancheng Germany Pharmaceutical Holdings AG  
Temsilcileri: Av. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. Eda DURU,  
Av. Kıvılcım Seren AKTAŞ  
Yıldız Mah. Çitlenbik Sok. No:12 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Tiancheng Germany Pharmaceutical Holdings AG'nin gönüllü pay alım teklifi çağrısı yoluyla Biotest AG'nin paylarını devralması işlemine izin verilmesi talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına en son 01.08.2017 tarihinde giren bildirim üzerine düzenlenen 15.08.2017 tarih ve 2017-3-39/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, bildirim konu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

**G.1. Taraflar**

**G.1.1. Devralan: Creat Group Corporation Ltd. (CREAT)**

- (4) 1991 yılında Çin'de kurulan CREAT; biyofarmasötikler, finansal hizmetler, modern tarım, madencilik alanlarında faaliyet göstermekte ve ayrıca diğer endüstri alanlarında sermaye yatırımlarında bulunmaktadır. Hong Kong ve Şangay'da ofisleri bulunan CREAT'ın merkezi Pekin'dedir.
- (5) Bildirim Formunda belirtildiği üzere CREAT, 2013 yılında stratejik bir değişim geçirerek salt bir yatırım grubundan endüstriyel alanlarda faaliyet gösteren bir grup haline dönüşmüştür. CREAT, kan plazması ürünleri endüstrisini şirketin gelecekteki yatırımları ve gelişimi bakımından mihenk taşı olarak tanımlamaktadır.
- (6) CREAT, kan plazması alanında iki şirket aracılığıyla faaliyet göstermektedir. Bunlardan ilki olan Shanghai RAAS Blood Products Ltd. (SRAAS) Çin'deki en büyük kan üreticileri arasındadır. Portföyünde insan albümini ile immünooglobuluni ve pıhtılaşma ürünleri başta olmak üzere 11 adet ürün bulunmaktadır. Bu şirketlerden ikincisi ise geniş bir kan plazması ürünleri yelpazesine sahip olan, plazma ve terapötikler olmak üzere iki ayrı iş kolunda faaliyet gösteren ve Birleşik Krallık'ta kurulan Bio Products Laboratory Ltd. (BPL)'dir. SRAAS ve BPL, Türkiye'de doğrudan faaliyet göstermemektedir ve herhangi bir bağlı kuruluşa sahip değildir.

## 17-27/437-190

- (7) CREAT, Türkiye'deki faaliyetlerini BPL'nin münhasır distribütörü Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret A.Ş. (VİTALİS) aracılığıyla gerçekleştirmektedir. CREAT, VİTALİS'ten tamamen bağımsız bir teşebbüs olup VİTALİS'te pay sahibi değildir. BPL ve VİTALİS, 03.04.2014 tarihinde bir distribütörlük sözleşmesi akdetmiştir. Bu sözleşme ile aralarında Zenalb, 8Y, Vigam ve Replenine'nin de bulunduğu BPL ürünlerinin Türkiye'de ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde tekrar satışı, pazarlanması, depolanması ve dağıtılması bakımından VİTALİS tek yetkili kılınmıştır. Söz konusu sözleşme ile BPL, yukarıda sayılan ürünler bakımından başka bir kişiyi distribütör veya acente olarak atamamayı taahhüt etmiştir. VİTALİS ise ilgili ürünleri sadece BPL'den tedarik etmek ve sözleşme süresince rakip ürünlerin dağıtımını ve üretimini üstlenmemekle yükümlü kılınmıştır.
- (8) Taraflardan herhangi biri sona erdirinceye kadar distribütörlük sözleşmesi yürürlükte kalacaktır. Taraflar, sözleşmenin başlangıç tarihinin herhangi bir yıl dönümünden en az üç ay önce yazılı bildirimde bulunmak koşuluyla bu sözleşmeyi feshedebilecektir. VİTALİS, hâlihazırda BPL tarafından üretilen immünoglobulin, albümin, Faktör VIII ve Faktör IX ürünlerini Türkiye'de dağıtmaktadır.
- (9) CREAT kontrolündeki Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong'da kurulmuş olan özel sermayeli bir şirkettir. Söz konusu şirketin doğrudan tamamına sahip olduğu iştiraki Tiancheng Germany Pharmaceutical Holdings AG (TIANCHENG ALMANYA) ise bildirilen işlemin gerçekleştirilmesi amacıyla 20.01.2017'de Almanya'da kurulmuş bir anonim şirkettir.

### G.1.2. Devredilen: Biotest AG (BIOTEST)

- (10) BIOTEST, kan plazması, protein ürünleri ve biyoterapötik ilaç üretimi yapan küresel bir şirkettir. ABD, Almanya ve Macaristan'da bulunan merkezlerde toplanan plazmalar, BIOTEST'in Almanya'daki üretim tesislerinde ayrıştırılmakta ve saflaştırılmaktadır. BIOTEST'in Avrupa'da yedi ülkede ve Brezilya'da iştirakleri bulunmaktadır.
- (11) BIOTEST ürünleri; kan pıhtılaşması bozuklukları (hemofili), belirli enfeksiyonlar ve bağışıklık sistemi bozuklukları gibi ciddi ve kronik hastalıklar ile eklem iltihabı belirtileri, kan kanseri ve diğer bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır.
- (12) BIOTEST, Türkiye'de intravenöz Hepatit B immünoglobulin, albümin ve Faktör VIII pazarlarında faaliyet göstermektedir. Biotest Pharmaceuticals İlaç Pazarlama A.Ş., BIOTEST'in Türkiye'de aktif olarak faaliyet göstermeyen bir iştirakidir. BIOTEST'in Türkiye'deki operasyonel faaliyetleri münhasır distribütörü Kansuk Laboratuvarı Sanayi ve Ticaret A.Ş. (KANSUK) aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. BIOTEST, KANSUK'tan tamamen bağımsız bir teşebbüs olup VİTALİS'te pay sahibi değildir. BIOTEST ve KANSUK arasında 14.12.2006 tarihinde akdedilen sözleşme ile KANSUK, BIOTEST ürünlerinin Türkiye'de satışı, dağıtımı ve pazarlanması konularında münhasır distribütörü olarak atanmıştır. KANSUK, BIOTEST tarafından açıkça izin verilmediği sürece, distribütörlük sözleşmesine konu ürünlere rakip konumunda olan ürünlerin Türkiye'de dağıtımını yapmamayı taahhüt etmiştir. Tarafların aksi yönde açık iradesi bulunmadıkça iki yıllık süreler ile uzayacağı kararlaştırılan sözleşme, halen yürürlükte dir.

## G.2. Yapılan Tespit ve Değerlendirmeler

### G.2.1. İşlemin Niteliği

- (13) Bildirim kapsamında, TIANCHENG ALMANYA'nın, bütün hissedarlara yönelik olarak gönüllü pay alım teklifi çağrısı yoluyla BIOTEST'in paylarını devralması işlemine izin verilmesi talep edilmektedir.
- (14) TIANCHENG ALMANYA ile BIOTEST arasında 07.04.2017 tarihinde İş Birleştirme Anlaşması akdedilmiştir. TIANCHENG ALMANYA, BIOTEST ile faaliyetlerini birleştirmek üzere BIOTEST'in tüm hissedarlarına yönelik olarak gönüllü pay alım teklifi çağrısında bulunmuştur. Teklif Belgesi'nin 18.05.2017 tarihinde kamuya duyurulmasıyla kabul süreci başlamıştır. Başvuruda, hisse alımı işleminin 2017 yılı Ağustos ayı itibarıyla tamamlanmasının planlandığı belirtilmiştir.
- (15) BIOTEST'in %5'ten fazla adi hissesine sahip hissedarları; OGEL GmbH (%(.....)), Kreissparkasse (%(.....)), JO Hambro Capital Management Ltd. (%(.....)) ve BVV Invest Baden-Württembergische Investmentgesellschaft mbH'den (%(.....)) oluşmaktadır.
- (16) Devralma işlemi neticesinde BIOTEST, TIANCHENG ALMANYA tarafından doğrudan kontrol edilecek, buna bağlı olarak CREAT'in dolaylı olarak kontrolünde olacaktır. TIANCHENG ALMANYA'nın hisse alım çağrısındaki teklifinin kabul edilmesi üzerine TIANCHENG ALMANYA, BIOTEST hisselerinin en az %(.....)'ine sahip olacaktır. Söz konusu işlem, BIOTEST'in kontrol yapısında kalıcı değişikliğe yol açacağından, 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in 5. maddesi çerçevesinde bir devralmadır. Öte yandan işlem taraflarının cirolarının anılan Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında öngörülen eşikleri aştığı, dolayısıyla işlemin izne tabi olduğu görülmektedir.

### G.2.2. Değerlendirme

- (17) Beşeri ilaçlar, Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımladığı Anatomik Tedavi Sınıflandırması'na (Anatomical Therapeutic Classification-ATC) göre çeşitli gruplara ayrılmıştır. ATC sistemi, birinci derecesi (ATC-1) en genel, beşinci derecesi (ATC-5) en detaylı olmak üzere beş kategoriden oluşmaktadır. ATC sınıflandırmasının üçüncü kademesinde (ATC-3) ilaçlar kullanım amaçlarına göre gruplandırılmaktadır ve birbirinin ikamesi olan ürünler bir araya getirilmektedir. Bu nedenle ilaç sektörüne yönelik kararlarda pazar tanımı yapılırken başlangıç aşaması olarak ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. Bununla birlikte bu sınıflandırmaya dayanılarak yapılan pazar tanımlarının rekabetçi endişeleri gidermeye yetmediği durumlarda daha detaylı sınıflandırmaların yer aldığı ATC grupları, ilacın içerdiği etkin madde, sunulduğu form, dozaj, orijinal olup olmaması (orijinal-jenerik ilaç ayırımı), ilacın reçeteli veya reçetesiz satılabilmesi gibi hususlar dikkate alınabilmektedir. Her bir ölçüt işlemin niteliğinin yanında ilgili ülkedeki düzenlemeler ile geri ödeme yapısına göre ele alınmaktadır.
- (18) ABD'de ilaç sektöründe gerçekleşen birleşme/devralma analizlerinde tek bir pazar tanımına bağlı kalınmazken<sup>1</sup>, Avrupa Birliği'nde (AB) European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılması esas alınmaktadır<sup>2</sup>. Kurumumuzun bugüne kadar olan uygulamalarında da AB Komisyonu'nun (Komisyon) kullandığı ATC sınıflandırılması esas alınmıştır.

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

<sup>2</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün hazırladığı ATC sınıflandırmasında alt gruplar 5. seviyeye kadar inmekte iken, EphMRA'nın hazırladığı ATC sınıflandırmasında alt gruplar 4. seviyeye kadar inmektedir.

## 17-27/437-190

- (19) 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 dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Komisyonun ve Kurumumuzun yararlandığı üçüncü seviyede (ATC-3) ise ilaçlar tedavi edici özelliklerine göre gruplandırılmaktadır.
- (20) Komisyon bazı durumlarda ilgili pazarı daha geniş tanımlama yolunu seçebilmektedir<sup>3</sup>. Bunun yanında, Komisyonun daha dar bir pazar tanımına (ATC-4 gibi) yöneldiği de görülmüştür<sup>4</sup>. Bunun gerekçesi olarak aynı ATC-3 grubundaki ürünlerin endikasyonlarının farklılaşabilmesi gösterilmiştir.
- (21) BIOTEST'in Türkiye'deki münhasır distribütörü KANSUK ve CREAT'in Türkiye'deki münhasır distribütörü VİTALİS'in faaliyetleri, albümin ve Faktör VIII pazarlarında yatay anlamda örtüşmektedir. Bu nedenle söz konusu ürünlerin etkin madde bazında, ATC-3 ve ATC-4 sınıflandırmalarına göre pazar payı verileri incelenmiştir.
- (22) Aşağıdaki tablolarda, albümin ve Faktör VIII ürünlerinde KANSUK ve VİTALİS'in ihale ve eczane kanallarında etkin madde bazında, ATC-3 ve ATC-4 sınıflandırmalarına göre pazar payları gösterilmiştir:

Tablo 1: Albümin ve Faktör VIII Ürünlerinde İhale Kanalında KANSUK ve VİTALİS'in Etkin Madde Bazında, ATC-3 ve ATC-4 Sınıflandırmalarına Göre Pazar Payları (%)

		Etkin Madde		ATC-3		ATC-4	
		KANSUK	VİTALİS	KANSUK	VİTALİS	KANSUK	VİTALİS
Albümin	2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Faktör VIII	2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo 2: Albümin ve Faktör VIII Ürünlerinde Eczane Kanalında KANSUK ve VİTALİS'in Etkin Madde Bazında, ATC-3 ve ATC-4 Sınıflandırmalarına Göre Pazar Payları (%)

		Etkin Madde		ATC-3		ATC-4	
		KANSUK	VİTALİS	KANSUK	VİTALİS	KANSUK	VİTALİS
Albümin	2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Faktör VIII	2014	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2015	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
	2016	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

<sup>3</sup> Komisyon'un Pfizer-Pharmacia Birleşme-Devralma Kararı (2003) No.4064/89.

<sup>4</sup> Komisyon, Bayer-Roche Devralmasında, D1A-Dermatolojik mantar önleyiciler pazarında ilgili ürünleri ATC-4 alt sınıfında analiz etmiştir (Case No COMP/M.3544 - Bayer Healthare / Roche).

**17-27/437-190**

- (23) Aşağıdaki tablolarda ise, KANSUK ve VİTALİS'in albümin ve Faktör VIII pazarları bakımından sırasıyla ihale ve eczane kanalındaki rakipleri ve rakiplerin satış değerlerine göre etkin madde bazında ve ATC-3 sınıflandırmasına göre pazar payları gösterilmiştir:

Tablo 3: Albümin ve Faktör VIII Ürünlerinde KANSUK ve VİTALİS'in İhale Kanalındaki Rakipleri ve Rakiplerin Satış Değerlerine Göre Pazar Payları (%)

	Rakipler	Albümin			Faktör VIII		
		2014	2015	2016	2014	2015	2016
Etkin Madde	Berk	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Centurion	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Farma Tek	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Dem İlaç	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Eczacıbaşı Baxalta	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Er-Kim	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Koçsel	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ATC-3	Onko	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Centurion	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Farma Tek	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Er-Kim	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Berk	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Dem İlaç	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Novo-Nordisk	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
Eczacıbaşı Baxalta	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	

Tablo 4: Albümin ve Faktör VIII Ürünlerinde KANSUK ve VİTALİS'in Eczane Kanalındaki Rakipleri ve Rakiplerin Satış Değerlerine Göre Pazar Payları (%)

	Rakipler	Albümin			Faktör VIII		
		2014	2015	2016	2014	2015	2016
Etkin Madde	Berk	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Centurion	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Farma Tek	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Dem İlaç	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Eczacıbaşı Baxalta	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Er-Kim	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Koçsel	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
ATC-3	Onko	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Berk	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Farma Tek	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Er-Kim	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Eczacıbaşı Baxalta	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Koçsel	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
	Novo-Nordisk	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)
Pfizer	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	
Bayer	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	(....)	

- (24) Yukarıda sunulan tespit ve değerlendirmeler çerçevesinde, etkilenen pazarlara ilişkin olarak; ATC-3 ile ATC-4 sınıflarındaki pazar paylarının yüksek olmaması ve en dar pazar tanımı olan etkin madde bazında dahi işlem sonrası pazar paylarının rekabetçi endişe doğurmayacak seviyede olması, aynı etkin maddeyi içeren çok sayıda ilaç bulunması nedenleriyle, bildirim konusu işlem neticesinde rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuracak ölçüde hâkim durum yaratılmasının veya mevcut hâkim durumun güçlendirilmesinin söz konusu olmayacağı kanaatine varılmıştır.

**H. SONUÇ**

- (25) 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 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, gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.