

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2010-1-122 (Menfi Tespit)
Karar Sayısı : **10-44/783-260**
Karar Tarihi : 17.06.2010

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Doç. Dr. Mustafa ATEŞ (İkinci Başkan)
Üyeler : Mehmet Akif ERSİN, İsmail Hakkı KARAKELLE,
Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY, Murat ÇETİNKAYA,
Reşit GÜRPINAR

B. RAPORTÖRLER : Mustafa Oğuzcan BÜLBÜL, Cemal Ökmen YÜCEL

C. BİLDİRİMDE BULUNAN

: Novartis AG
Temsilcisi: Av. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. Murat Hakan ÖZGÖKÇEN
Çitlenbik Sok. No:12 Yıldız Mah. Beşiktaş/İstanbul

D. TARAFLAR

: - Novartis AG
Lichtstrasse 35, 4056 Basel İSVİÇRE
- Ebewe Spezial-Pharma Holding GmbH
Sickenberggasse 10 A-1190 Viyana AVUSTURYA

E. DOSYA KONUSU: **Ebewe Spezial-Pharma Holding GmbH şirketlerinin hisselerinin tamamının Novartis AG tarafından devralınması işleminin, 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında olmadığına ilişkin menfi tespit belgesi verilmesi talebi.**

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına en son 25.05.2010 tarih, 4158 sayı ile giren bildirim üzerine, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 8. maddesi ile 1997/1 sayılı "Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" in ilgili hükümleri uyarınca düzenlenen 09.06.2010 tarih ve 2010-1-122/MM-10-336.MOB sayılı Menfi Tespit Ön İnceleme Raporu 09.06.2010 tarih ve REK.0.05.00.00-130/193 sayılı Başkanlık önergesi ile 10-44 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda bildirim konusu işlemin; 4054 sayılı Kanun ve 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında olduğu, ancak aynı Tebliğ ile getirilen pazar payı ve ciro eşiklerinin aşılması nedeniyle izne tabi olmadığı, bu bağlamda söz konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi uyarınca, aynı Kanun'un 7. maddesine aykırı olmadığını gösteren menfi tespit belgesi verilmesinin uygun olacağı görüşü ifade edilmiştir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

Ebewe Spaziel-Pharma Holding GmbH (Ebewe), uluslararası faaliyetlerle iştigal eden şirketler grubunun tüm varlıklarını kontrol etmek üzere dosya konusu devre hazırlık için oluşturulmuş Avusturya merkezli bir şirkettir. Hisseleri devre konu olan Ebewe, özellikli jenerik farmasötik ürünlerin üretimi ve dağıtımı, grubun mamul ilaçlarının –sıvı sitotoksik enjekte edilebilirler ve enjekte edilebilir sıvı ampullerin- başka şirketler için fason üretimine

10-44/783-260

ilişkin tüm aktiflerini kapsamaktadır. Ebewe'nin yanı sıra sadece Amerika Birleşik Devletleri'nde satışları bulunan Ebewe Parenta Pharmaceutical Inc. şirketi de söz konusu devralma işlemi kapsamına dahil edilmiştir. Ebewe, Türkiye'deki faaliyetlerini EBV Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti. (Ebv Türkiye) ile yürütmektedir. Ebewe'nin 2008 yılında Türkiye'deki faaliyetlerinden elde edilen cirosu yaklaşık (.....) TL'dir.

50 Novartis AG (Novartis) ise, reçeteli ilaçlar, reçetesiz satılan ilaçlar, insan aşılı ve hayvan sağlığı ürünlerini kapsayan tıbbi ürünlerin geliştirilmesi, üretilmesi ve dağıtılması alanlarında faaliyet gösteren İsviçre merkezli bir farmasötik şirkettir. Novartis'in 2008 yılında Türkiye'deki faaliyetlerinden elde edilen cirosu yaklaşık (.....) TL'dir. 31.12.2009 tarihi itibarıyla Novartis'in %5'inden fazlasını elinde bulunduran bir hissedarı bulunmamaktadır.

H.2. İlgili Pazar

Beşeri ilaçların rekabet hukuku analizlerinde ATC-3 sınıflandırması bir başlangıç noktası olarak alınmakta ve dosya konusu olayın niteliğine göre analiz derinleştirilmekte ve ilgili ürün pazarı farklı tanımlanabilmektedir. Bu bağlamda her iki taraf teşebbüsün faaliyetlerinin çıktığı tek pazar olan L1X pazarı analiz edilmiştir.

60 Bu kapsamda dosya konusu başvuru kapsamında ilgili ürün pazarının belirlenmesi amacıyla L1X ATC-3 sınıfında Ebewe ve Novartis'in ilaçlarının birbiriyle ikame ya da birbirinin tamamlayıcısı olup olmadığının belirlenmesi gerekmektedir. Nitekim, Bildirim Formu'nda Novartis, L1X2 ürün grubundaki ürünler L1X4 ürün grubundaki ürünlerden tamamen farklı kanser tiplerinin tedavisinde kullanıldığı ve farklı etkiye metotlarına sahip olduğu için birbirleriyle ikame edilebilir olmadığı ve farklı ilgili ürün pazarlarında yer alması gerektiği belirtilmektedir.

70 Dosya konusu devralmanın incelendiği Avrupa Komisyonu (Komisyon) kararında¹ Komisyon'un daha önceki kararlarında belirtildiği üzere onkoloji sektörü kapsamında kanser tedavisi için kullanılan ilaçları ATC-3 sınıfına göre belirlemenin her zaman uygun olmayacağı ifade edilmiştir. Bunun nedeni olarak ise, kanser tedavisinin, kanserin tipi, olduğu bölge, başlangıç ya da ileri bir seviyede olup olmadığına göre değiştiği gösterilmiştir. Ancak L1X'in de içinde bulunduğu gruplar için rekabetçi açıdan bir sorun çıkmaması nedeniyle derinlemesine bir analiz yapılmamıştır. Bununla birlikte atıf yapılan Teva/Barr kararında² kanser ilaçları için ATC-3 değil molekül bazında ilgili pazar tanımları yapılmış bu dosyanın konusu olan iki ilacın etken maddesi olan Carboplatin ve Cisplatin ayrı ilgili ürün pazarları olarak kabul edilmiştir.

80 Yukarıdaki değerlendirmelerle birlikte dosya konusu ilaçlardan L1X ATC-3 sınıfında çakışan ilaçların (Ebewe'nin, Oxebewe, Carboplatin ve Cisplatin adlı ilaçları; Novartis'in ise Glivec adlı ilacı) birbirlerinin ikamesi olup olmadığına yönelik olarak konu uzmanlarıyla görüşmeler yapılmıştır. Bu çerçevede raportörlerce; Dr. Abrurrahman Yurtaslan Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nden Baş Eczacı (.....) ve Onkoloji Uzmanı Dr. (.....) ile Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Başhekimisi (.....) ile yapılan görüşmeler sonucunda elde edilen bilgiler ve yukarıda yer alan değerlendirmeler ışığında ilgili ürün pazarları, "L1X2 Platin Bileşikler, L1C Bitkisel Alkaloidler ve Diğer Doğal Ürünler, L1B Antimetabolitler, L1D Sitotoksik Antibiyotikler v.b. Maddeler ve V3D Antineoplastik Tedavileri için Detoks Ajanları"; ilgili coğrafi pazar ise, ülke genelinde rekabet şartlarının bölgesel olarak farklılık göstermemesi nedeniyle "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

¹ Karar No: M.5555 Novatis/Ebewe 22.9.2009

² Karar No: M.5295 Teva/Barr 19.12.2008

90 **H.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme**

Dosya konusu işlem, Ebewe şirketinin hisselerinin tamamının Novartis tarafından 2009 yılının son çeyreğinde devralınması işleminin 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında Kurul iznine tabi olmadığına dair menfi tespit belgesi verilmesi talebine ilişkindir. Söz konusu işlemle, taraflar arasında 19.05.2009 tarihinde imzalanan Hisse Satınalma ve Devir Sözleşmesi (Sözleşme) sonucu Ebewe'nin hisselerinin mülkiyeti ve kontrolü tamamıyla Novartis'e geçmiştir. Bu çerçevede söz konusu işlem, 1997/1 sayılı Tebliğ'in 2(b) maddesi anlamında bir devralma işlemidir.

100 Bildirim konusu işlem kapsamında, Novartis ve Ebewe'nin her ikisinin birden faaliyet gösterdiği tek pazar olan L1X pazarı, daha detaylı bir değerlendirme yapabilmek için ATC-4 sınıflandırması temelinde incelenmiş ve taraflardan Ebewe'nin ürettiği ilaçların bulunduğu L1X2 ile Novartis'in ürettiği ilacın bulunduğu L1X4 pazarı arasında ikame edilebilirlik bulunmadığı sonucuna varılmıştır. Bu nedenle, Ebewe'nin faaliyet gösterdiği ilgili ürün pazarları L1X pazarı hariç ATC-3 sınıflandırmasına göre, L1X pazarı ise yukarıda açıklanan sebepler nedeniyle ATC-4 sınıflandırmasına göre tanımlanmıştır. Bu bağlamda, eşikler bakımından yapılan değerlendirme, Novartis ile Ebewe'nin ürünlerinin çakışmaması nedeniyle sadece devralınan Ebewe'nin ürünlerin bulunduğu pazarlar bakımından yapılmıştır. Dosyadaki bilgilerde yer alan Ebewe'nin toplam pazar payı ve ciroya ilişkin veriler incelendiğinde, 1998/2 sayılı Tebliğ ile değişik 1997/1 sayılı Tebliğ'in 110 4. maddesinde belirtilen pazar payı ve ciro eşiklerinin aşılmadığı; dolayısıyla söz konusu işlemin Rekabet Kurulu iznine tabi olmadığı görülmektedir.

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre;

1. Bildirim konusu işlemin, 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı "Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" kapsamında olduğuna; ancak tarafların toplam pazar payları ve cirolarının aynı Tebliğ'de öngörülen eşikleri aşmaması nedeniyle izne tabi olmadığına,
2. İşleme 4054 sayılı Kanun'un 8. maddesi uyarınca menfi tespit belgesi verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.