

**Rekabet Kurumu Başkanlığından;**

**REKABET KURULU KARARI**

**Dosya Sayısı** : 2024-3-016 (Devralma)  
**Karar Sayısı** : 24-12/234-97  
**Karar Tarihi** : 07.03.2024

**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:** Emin Cenk GÜLERGÜN, Ahmed Alp GÜLER, Zeynep ÇUBUK

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Boston Scientific Corporation  
Temsilcileri: Av. M. Togan TURAN, Av. Gamze BORAN  
Av. İrem DEYNELİ  
Orjin Maslak, Eski Büyükdere Caddesi No:27 K:11  
Maslak/İstanbul

- D. DOSYA KONUSU:** Axonics, Inc.in tek kontrolünün Boston Scientific Corporation tarafından devralınması işlemi.
- E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 22.02.2024 tarih ve 48989 sayı ile giren bildirim üzerine düzenlenen 05.03.2024 tarih ve 2024-3-016/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, bildirim konu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

- Başvuruda, Axonics, Inc.in (AXONİCS) tek kontrolünün Boston Scientific Corporation (BSC) tarafından devralınması işlemine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 7. maddesi kapsamında izin verilmesi talep edilmiştir.
- İşlem neticesinde, BSC'nin tamamına sahip olduğu iştiraki Sadie Merger Sub, Inc. (SADİE) ile AXONİCS'in birleşmesiyle SADİE hukuki varlığını kaybedecek ve AXONİCS BSC'nin tamamına sahip olduğu bir iştirak haline gelecektir.
- İşlem öncesinde, halka açık bir şirket olan AXONİCS üzerinde herhangi bir kişi veya ekonomik birimin kontrol hakkı bulunmamaktadır. Bildirime konu işlem sonrasında ise AXONİCS, BSC'nin tek kontrolünde olan bir iştirak hâline gelecektir. Bu sebeple, bildirilen işlem sonrasında AXONİCS'in kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana geleceğinden söz konusu işlem, 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Tebliğ'in (2010/4 sayılı Tebliğ) 5. maddesi uyarınca bir devralma işlemidir. 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca Türkiye coğrafi pazarında faaliyet gösteren veya ar-ge faaliyeti olan ya da Türkiye'deki kullanıcılara hizmet sunan, dijital platformlar, yazılım ve oyun yazılımı, finansal teknolojiler, biyoteknoloji, farmakoloji, tarım kimyasalları ve sağlık teknolojileri alanlarında faaliyet gösteren teşebbüslerin devralınmasına ilişkin işlemler bakımından 7. maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde yer alan "250 milyon TL" eşiği aranmamaktadır. Devre konu teşebbüs olan AXONİCS yetişkinlerde mesane ve bağırsak işlev bozukluğunu

telafi etmek için kullanılan tıbbi cihazların geliştirilmesi ve ticarileştirilmesi alanlarında faaliyet göstermektedir. Bu kapsamda, AXONİCS, Türkiye’de üretral hacim arttırıcı bir ürün olan ve stres idrar kaçırma<sup>1</sup> (SÜİ) tedavisinde endike “Bulkamid” ürününün satışını gerçekleştirmektedir. Bu açıklamalar ışığında, devre konu AXONİCS’in sağlık teknolojileri alanında faaliyet gösterdiği kabul edilerek işlemin 2010/4 sayılı Tebliğ’in 7. maddesinin ikinci fıkrasında getirilen istisna kapsamına girdiği değerlendirilmiştir. Bu nedenle, 2010/4 sayılı Tebliğ’in 7. maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde yer alan 250 milyon TL Türkiye cirosu eşiklerinin aşılması şartı aranmayacak olup aynı zamanda bu bentlerde bahsedilen diğer eşiklerin aşılması sebebiyle, işlem izne tabidir.

- (7) Devralan BSC, girişimsel kardiyoloji, endovasküler müdahale, elektrofizyoloji, endoskopi, radyoloji/onkoloji, üroloji, pulmoner endoskopi ve nöromodülasyon dâhil olmak üzere girişimsel tıbbi uzmanlık alanları için tıbbi cihazların geliştirilmesi, üretimi ve satışı konusunda faaliyet göstermektedir. BSC geniş bir yelpazede kadın sentetik idrar kaçırma askısı satmaktadır. Bunlar, kadın hastalarda belirli SÜİ türlerini tedavi etmek amacıyla cerrahi prosedürlerde kullanılmaktadır. Sızıntıları önlemek amacıyla sentetik ağdan yapılmış üriner askı, üretrayı kaldırarak ve destekleyerek üretranın altına cerrahi bir operasyonla yerleştirilmektedir ve operasyon başarılı sonuçlandığı takdirde kalıcı bir çözüm olmaktadır.
- (8) Devre konu AXONİCS ise yetişkinlerde mesane ve bağırsak işlev bozukluğunu tedavi etmek için kullanılan tıbbi cihazların geliştirilmesi ve ticarileştirilmesi alanında faaliyet göstermektedir. Üretral hacim arttırıcı olarak nitelendirilen *Bulkamid* markalı ürün AXONİCS’in Türkiye’de satışını yaptığı tek üründür. Söz konusu ürün Türkiye’de geri ödeme kapsamında yer almadığından çok fazla tercih edilmemektedir ve 2023 yılında sadece 105 adet satılmıştır. İdrar kaçırma askısı ile kıyaslandığında üretral hacim arttırıcının, kullanımı için anestezi ve cerrahi bir operasyon gerektirmediği, ayakta tedavi ile uygulanabilir olduğu, düşük riskli ancak kısa vadeli bir çözüm olduğu, yeniden müdahale gerektirebildiği ve sentetik idrar askılarına nazaran fiyatının çok daha yüksek<sup>2</sup> olduğu görülmektedir.
- (9) Materyal farklılıkları, kullanılmaları için gerekli prosedürler, sağladıkları çözümler ve kullanımıyla ilişkilendirilen riskler ve faydalar sonucunda hacim arttırıcı ürünün ve üriner askıların birbirlerinin ikamesi olamayacağı değerlendirilmiştir. Öte yandan söz konusu ürünler ikâme olarak kabul edilse dahi, başvuruda yer verilen bilgilere göre, BSC tarafından üretilen üriner askı satışlarının uluslararası düzeyde sınırlı olması sebebiyle, bildirim konu işleminden çok önce ve işleminden bağımsız nedenlerle bu ürünlerin Türkiye ve Avrupa’daki satışlarının durdurulması kararı alındığı ifade edilmiştir. Bu sebeple, BSC’nin bu cihazların AB ve Türkiye piyasalarında bulunması için Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Tüzüğü<sup>3</sup> uyarınca gerekli olan onay başvurusunda bulunmayacağı ve satışların 2024 yılı sonuna kadar durdurulacağı da beyan edilmiştir. Bu hususlar da göz önünde bulundurulduğunda, teşebbüslerin faaliyetleri arasında yatay veya dikey örtüşmenin bulunmadığı değerlendirilmiştir.
- (10) Yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, bildirim konusu işlem ile herhangi bir pazarda başta hâkim durum yaratılması ya da bir hâkim durumun güçlendirilmesi olmak üzere ülkenin bütünü yahut bir kısmında etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı kanaatine ulaşılmıştır.

<sup>1</sup> Stres üriner inkontinans.

<sup>2</sup> Başvuruda *Bulkamid*’in tavsiye edilen satış fiyatının 1000 euro, BSC’nin üriner askısının fiyatının 149 ABD doları olduğu ifade edilmiştir.

<sup>3</sup> Medical Device Regulation

## H. SONUÇ

- (11) 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.