

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2007-1-5 (Devralma)  
Karar Sayısı : 07-23/218-73  
Karar Tarihi : 15.3.2007

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

10 **Başkan** : Mustafa PARLAK  
**Üyeler** : Tuncay SONGÖR, Prof. Dr. Zühtü AYTAÇ,  
Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI, Süreyya ÇAKIN,  
Mehmet Akif ERSİN.

**B. RAPORTÖRLER** : M. Ömür PAŞAOĞLU, M. Selim ÜNAL

**C. BİLDİRİMDE  
BULUNAN**

: - Sandoz Sağlık Ürünleri Vitaminleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Temsilcisi: Av. Mehmet GÜN  
Koreşhitleri Cad. No:32 34394 Zincirlikuyu/İstanbul

**D. TARAFLAR** : - Sandoz Sağlık Ürünleri Vitaminleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
GEPOSB Atatürk Bulvarı 9. Cad. No:1 Gebze/Kocaeli

20 - Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.  
Mecidiyeköy Yolu No:102 Mecidiyeköy/İstanbul

**E. DOSYA KONUSU** : Sandoz Sağlık Ürünleri Vitaminleri İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'ye ait Gebze'deki üretim tesisini devralması işlemine izin verilmesi talebi.

30 **F. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 19.1.2007 tarih, 491 sayı ile giren ve eksiklikleri en son 23.2.2007 tarih, 1375 sayılı yazı ile tamamlanan bildirim üzerine, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 7. maddesi ile 1997/1 sayılı Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in ilgili hükümleri uyarınca yapılan inceleme sonucunda düzenlenen 9.3.2007 tarih, 2007-1-5/Öİ-07-MÖP sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu, 12.3.2007 tarih, REK.0.05.00.00-120/40 sayılı Başkanlık önergesi ile 07-23 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

**G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** İlgili Rapor'da; Sandoz Sağlık Ürünleri Vitaminleri İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin, Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'ye ait Gebze'deki üretim tesisini devralması işleminin izne tabi bir devralma olduğu, ancak ilgili pazarda rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuracak şekilde hakim duruma yol açan veya mevcut hakim durumu güçlendiren nitelikte bulunmadığı, bu nedenle söz konusu işleme izin verilmesi gerektiği ifade edilmektedir.

## H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

### 40 H.1. Taraflar

#### H.1.1. Novartis Grubu

Dosya mevcudundan, Novartis Grubunun Türkiye’de faaliyet gösteren beş şirketi bulunduğu anlaşılmaktadır. Söz konusu şirketlerin ticari unvanlarına aşağıda yer verilmiştir.

- Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Novartis Sağlık)
- Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Sandoz İlaç)
- Sandoz Syntek İlaç Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Sandoz Syntek)
- İltaş İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (İltaş ilaç)
- Sandoz Sağlık Ürünleri Vitaminleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş. (Sandoz Sağlık)

50 Dosya mevcuduna göre, Novartis Grubu bahsi geçen şirketleri aracılığıyla Türkiye’de reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, medikal beslenme, hayvan sağlığı ve jenerik ürünler pazarlarında faaliyet göstermektedir.

Bildirim konusu devir Novartis Grubu şirketlerinden Sandoz Sağlık aracılığıyla gerçekleştirilecektir. Dosyadaki bilgilerden, Sandoz Sağlık’ın bildirim konusu devralma işlemini gerçekleştirmek için 15.11.2006 tarihinde kurulduğu, bu nedenle henüz cirosunun bulunmadığı anlaşılmaktadır. Yapılan bildirimde, Sandoz Sağlık’ın yeni bir fabrika inşa etmek yerine Gebze’deki Roche’a ait tesisi devralarak zaman kazanmayı hedeflediği, söz konusu tesiste jenerik ilaç üretmek ve bu üretimi Türk pazarları için değil, yurt dışı pazarlara yönelik olarak gerçekleştirmek amacıyla olduğu ifade edilmektedir. Sandoz Sağlık’ın ortaklık yapısı aşağıdaki gibidir:

Tablo 1- Sandoz Sağlık’ın Ortaklık Yapısı

| Hissedar                         | Ortaklık Payı (%) |
|----------------------------------|-------------------|
| Novartis Pharma AG               | 99,992            |
| Novartis AG                      | 0,002             |
| Novartis Holding AG              | 0,002             |
| Novartis Overseas Investments AG | 0,002             |
| Novartis Lateinamerika AG        | 0,002             |

#### H.1.2. Roche Grubu

Roche Grubu, esas işini teşkil eden iki operasyon alanında; farmasötik ve diagnostik alanlarında faaliyet göstermektedir. Roche, dünya çapında 150’yi aşkın ülkede ürünlerinin satışını yapmaktadır. Roche, Türkiye’de aşağıda belirtilen şirketleri kontrol etmektedir:

- Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. (Roche Müstahzarları)
- Roche Diagnostic Sistemleri Ticaret A.Ş. (Roche Diagnostic)

70 Dosya mevcuduna göre bu şirketlerden Roche Diagnostik tıbbi cihaz ticareti ile iştigal etmektedir. Roche Müstahzarları ise Türkiye’de farmasötik pazarlarında faaliyet göstermektedir. Devre konu tesis Roche Müstahzarları bünyesinde faaliyet göstermektedir. Teşebbüsün ortaklık yapısı aşağıdaki gibidir:

Tablo 2- Roche Müstahzarları'nın Ortaklık Yapısı

| Hissedar                   | Ortaklık Payı (%) |
|----------------------------|-------------------|
| F.Hoffmann – La Roche Ltd. | 96,02             |
| Roche Holding Ltd.         | 3,90              |
| Biophram AG                | 0,03              |
| Phaor AG                   | 0,03              |
| Roche Finanz AG            | 0.02              |

## H.2. İlgili Pazar

### H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

80 Mevcut durumda Roche Müstahzarları bünyesinde olan ve yıllık 60 milyon kutu ilaç üretme kapasitesine sahip devre konu üretim tesisi Gebze'de faaliyet göstermektedir. Söz konusu tesis Roche'un Türkiye'deki tek üretim tesisi konumundadır. Dosya mevcuduna göre, söz konusu tesiste ağızdan alınan katı tabletler, efervesan tabletler ve çiğneme tabletleri üretilmekte ve paketlenmektedir. Üretim tesisinde taneleme, karıştırma, tablet haline getirme, tablet kaplama, paketleme, depolama ve dağıtım faaliyetleri gerçekleştirilebilmektedir.

90 Üretim süreci, yer çekimi esasına göre bilişim sistemlerini yardımıyla, malzeme yönetimi ve üretim faaliyetlerinin otomasyonu ile gerçekleştirilmektedir. İlacın üretim sürecindeki tüm aşamalarda (granülasyon, eleme, tablet baskı, kaplama) malzemeler üst kattan konteynerlere yüklenmekte ve işlemden geçirildikten sonra alt katta konteynerlere boşaltılmaktadır.

Laboratuvar testlerinden geçmiş hammaddeler onaylı üretim reçetesine göre porsiyonlarına ayrılarak tartılmakta, granülatör denilen karıştırıcıda yaş granül haline getirilmekte, daha sonra kurutularak homojen partikül ebadına getirilmek üzere eleme makinesinden geçirilmektedir. İlacın formülasyonuna göre bu tabletler kaplama makinelerinde film veya draje kaplanarak yarı mamul haline getirilmektedir. Son aşama ilacın geçerlilik süresi boyunca stabil kalmasını sağlayacak primer ambalaj malzemesi ile ambalajlanması, kutulanarak tüketicinin kullanımına hazır hale getirilmesidir.

Devre konu tesiste halihazırda üretimi yapılan ilaçların listesine aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 3- Tesiste üretilen ürünler

| <b>ROCHE ÜRÜNLERİ</b>          |
|--------------------------------|
| AURORIX 150 MG 30 FILM KAPLI T |
| AURORIX 300 MG 30 FILM KAPLI T |
| BACTRIM FORTE 20 TABLET        |
| BITERAL ORAL 250 MG 20 FILM KA |
| BITERAL VAGINAL 3 TABLET       |
| INHIBACE 1 MG 30 FILM KAPLI TA |
| INHIBACE 2.5 MG 28 FILM KAPLI  |
| INHIBACE 5 MG 28 FILM KAPLI TA |
| INHIBACE PLUS 28 FILM KAPLI TA |
| LAROXYL 10 MG 30 DRAJE         |
| LAROXYL 25 MG 40 DRAJE         |
| RIVOTRIL 30 TABLET             |
| TILCOTIL 10 FILM KAPLI TABLET  |
| TILCOTIL 30 FILM KAPLI TABLET  |

|                                 |
|---------------------------------|
| MADOPAR 125 MG 30 TABLET        |
| MADOPAR 250 MG 30 TABLET        |
| BITERAL 500 MG 10 FILM KAPLI T  |
| BACTRIM 30 TABLET               |
| TILCOTIL 1 VIAL                 |
| BITERAL 1 AMPUL                 |
| <b>ONKO ÜRÜNLERİ</b>            |
| GLUTRIL 50 TABLET               |
| LIBRAX 40 DRAJE                 |
| MESTINON 20 DRAJE               |
| <b>BAYER ÜRÜNLERİ</b>           |
| BPN 100 PASTIL FINLANDIYA       |
| BPN 20 PASTIL FINLANDIYA        |
| BPN 20 PASTIL ISVICRE           |
| BENEXOL B12 50 FILM KAPLI TABL  |
| ELEVIT PRONATAL 60 F.C. TABLET  |
| CAL-D-VITA EFF 30 TABLET        |
| BECOZYME-C FORTE 30 F.C. TBL    |
| BENICAL COLD 20 FILM KAPLI TABL |
| BEPANTHEN 100 MG 20 PASTIL      |
| MINOSET 20 TABLETTM             |
| MINOSET PLUS 30 TABLET          |
| REDOXON CIGNEME 10 TABLET       |
| REDOXON EFF 10 TABLET           |
| RENNIE CIGNEME 48 TABLET        |
| SUPRADYN JUNIOR CIG. 30 TBL     |
| SUPRADYN 30 DRAJE TM            |
| CAL-D-VITA EFF 10 TABLET        |
| SUPRADYN 30 DRAJE               |

100 Dosya mevcudundan ve yukarıdaki listeden anlaşılacağı üzere, Roche Müstahzarları devre konu tesiste kendi ilaçlarının yanı sıra, fason üretim anlaşması çerçevesinde Bayer'in ilaçlarının ve cüz'i miktarda Onko ürünlerinin üretimini de yapmaktadır. Yapılan bildirimde, devralma sonrasında Sandoz Sağlık'ın, Bayer ile olan sözleşme hükümleri doğrultusunda fason üretime devam edeceği, ancak sözleşmenin bitmesinden sonra (yaklaşık 1,5 yıl) yalnızca yurt dışına satmak amacıyla kendi ürünlerinin üretime başlayacağı ifade edilmektedir.

110 Dosyadaki bilgilere göre, fabrikanın teknik özellikleri itibarıyla tesiste her türlü reçeteli veya reçetesiz, farklı madde ve terapötik etkilere sahip farklı ürünlerin üretilmesi mümkündür. Bu nedenle, ATC sınıflandırmasına dayalı, etken madde veya terapötik etkileri açısından bir pazar tanımlaması anlamlı görünmemektedir. Bu çerçevede, ilgili ürün pazarı, "ilaç üretim hizmetleri" pazarı olarak tanımlanmıştır.

### H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

İlgili ürünlerin dağıtımı ülke genelinde gerçekleştirildiğinden, ilgili coğrafi pazar "Türkiye Cumhuriyeti sınırları" olarak tespit edilmiştir.

### H.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

Novartis Grubunun Türkiye’de jenerik ilaç pazarında faaliyet gösteren şirketlerinden biri olan Sandoz Sağlık’ın, Roche Müstahzarları’na ait Gebze’deki üretim tesisini devralması işleminin 1997/1 sayılı Tebliğ’in 2. maddesi anlamında bir devralma olduğu görülmektedir.

Yapılan bildirimde, Roche’un Gebze tesisinde gerçekleştirilen fason üretim karşılığında elde ettiği cironun, 2006 yılı itibarıyla 29.011.963,17 YTL olduğu belirtilmiştir. 1997/1 sayılı Tebliğ’de öngörülen ciro eşiği aşıldığından, dosya konusu devrin izne tabi bir işlem olduğu anlaşılmaktadır.

Söz konusu devralmanın genel olarak ilaç pazarında bir etkisinin olduğunu, bir başka deyişle işlemin, ATC sınıflamasına dayalı olarak tanımlanan pazarlarda, doğrudan Roche grubunun pazar payını azaltması ya da Novartis Grubunun pazar payını artırması ile sonuçlanacağını söylemek mümkün görünmemektedir. Bir ilaç şirketinin pazar gücü elinde bulundurduğu ruhsat, marka ya da know-how ile ilgili olup dosya konusu bakımından işlem ruhsatlı ve formülasyonu belirli ürünlerin üretilmesi hizmetinden ibarettir. İlaç pazarında teşebbüsler faaliyetlerini ithalat yoluyla veya doğrudan üretim ya da üçüncü kişiler aracılığıyla fason üretim yoluyla gerçekleştirebilmektedir. Nitekim, Roche Müstahzarları’nın Türkiye’de sahibi olduğu bu tek üretim tesisinden elde ettiği gelirin, Türkiye’deki toplam cirosuna oranı %(...) civarında olup satışlarının geri kalan kısmını İsviçre, Fransa, Almanya, ABD ve Kanada’dan yaptığı ithalat yoluyla gerçekleştirmektedir.

Her ne kadar devir konusu işlem ilaç piyasasında bir yoğunlaşmaya neden olmayacaksa da, devre konu tesisin ilgili pazar bakımından büyüklüğünü görebilmek amacıyla Türkiye toplam üretim kapasitesi dikkate alınarak yapılan değerlendirmeye aşağıda yer verilmiştir.

Dosya mevcuduna göre, Türkiye ilaç sanayinde birim kutu olarak üretim kapasitesi 2005 yılı itibarıyla 1,93 milyar kutu olarak tahmin edilmektedir. Aşağıdaki tabloda bazı teşebbüslerin üretim kapasitesi ve Roche Müstahzarları’nın devre konu tesisinin Türkiye toplam kapasitesi içindeki payına yer verilmiştir.

Tablo 4- Türkiye İlaç Üretim Kapasitesi

| Teşebbüs                      | Üretim Kapasitesi (milyon kutu) | Pay (%) |
|-------------------------------|---------------------------------|---------|
| Eczacıbaşı                    | (.....)                         | (.....) |
| Sanovel                       | (.....)                         | (.....) |
| Abdi İbrahim                  | (.....)                         | (.....) |
| Bilim İlaç                    | (.....)                         | (.....) |
| Roche                         | (.....)                         | (.....) |
| Türkiye’nin toplam kapasitesi | 1930                            | 100,00  |

Devre konu tesisin Türkiye’deki kutu ilaç kapasitesi bakımından payı yaklaşık % (...) civarındadır. Devralan taraf Sandoz Sağlık ile aynı ekonomik bütünlük içinde bulunan Novartis Sağlık’ın ve Sandoz İlaç’ın da Kurtköy ve Gebze’de tablet üretim tesisleri bulunmaktadır. Dosya mevcudu verilere göre, 2006 yılının Ekim ayı itibarıyla üretilen kutu ilacın ciro değeri dikkate alındığında, Novartis grubunun yaklaşık % (...) oranında, Roche Grubunun ise % (...) oranında pazar payına sahip oldukları görülmektedir.

Yukarıdaki bilgiler çerçevesinde, dosya konusu işlemin gerek beşeri ilaç pazarlarında, gerekse de ilgili pazarda rekabeti sınırlayıcı bir etkiye sahip olmayacağı kanaatine varılmıştır.

## **I. SONUÇ**

160 Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu Kanun'a dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı "Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ" kapsamında izne tabi olduğuna, ancak işlem sonucunda aynı Kanun maddesinde belirtilen nitelikte hakim durum yaratılmasının veya hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece ilgili pazarda rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmadığına, dolayısıyla işleme izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.