

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2015-3-63 (Devralma)
Karar Sayısı : 15-42/695-249
Karar Tarihi : 02.12.2015

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Fevzi ÖZKAN, Dr. Metin ARSLAN,
Doç. Dr. Tahir SARAÇ, Kenan TÜRK

B. RAPORTÖRLER : Neyzar ÜNÜBOL, Yusuf ÜLKER

C. BİLDİRİMDE

BULUNANLAR : - Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
- EİS Eczacıbaşı İlaç, Sınai ve Finansal Yatırımlar
Temsilcisi: Av. Prof. Dr. İ. Yılmaz ASLAN
Gazi Umur Paşa Sok. Bimar Plaza 38/8 Balmumcu
Beşiktaş/İstanbul
- Baxalta GmbH
Temsilcileri: Av. Efser Zeynep ERGÜN,
Av. Sibel YILMAZ ATİK, Av. Ceren GÖRMÜŞ AVUNDUK
Büyükdere Cad. No:127 Astoria A Kule, Kat:6,24,25,26,27
Esentepe/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Eczacıbaşı Grubu ile Baxter Grubu tarafından ortak kontrol edilen Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.'ye ait "Biyoteknolojik Ürünler Varlıkları"nın Eczacıbaşı Baxalta Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına en son 17.11.2015 tarihinde giren yazıyla tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 18.11.2015 tarih ve 2015-3-63/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, bildirim konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (EBAX)

- (4) Eczacıbaşı Grubu ile Baxter Grubu'nun ortak kontrolünde bulunan şirket "renal ürünler" adı altında periton diyalizi solüsyonları ve bazı üreticilerin hemodiyaliz ürünlerinin satışı; "hastane ürünleri" adı altında serum, anestezi ürünleri, onkoloji, parenteral beslenme ve biyo-cerrahi ürünleri ve infüzyon sistemleri cihaz ve yan ürünlerinin satışı; "biyoteknoloji ürünleri" adı altında hemofili ve biyoterapötik alanında faaliyet göstermektedir. Dosya konusu işlem biyoteknolojik ürünler varlıklarına ilişkindir.

G.1.2. Baxalta GmbH (BAXALTA)

- (5) BAXALTA biyoteknolojik ürünler alanında faaliyet göstermek üzere kurulmuş bir şirket olup, nadir görülen hastalıkların ve hemotoloji, onkoloji ile immünoloji alanında istenmeyen durumların tedavisinde kullanılan ilaçların geliştirilmesi, üretimi ve

ticarileştirilmesi alanlarında faaliyet göstermektedir. Devralan konumundaki BAXALTA, BAXALTA Inc.'in kontrolündedir.

- (6) BAXTER International'ın küresel ölçekte yeniden yapılanması sürecinde BAXALTA Inc. kurulmuş ve 01.07.2015 itibarıyla BAXTER International'ın biyoteknolojik ürünler işkolu yeni kurulan BAXALTA Inc.'e devredilmiştir.
- (7) BAXALTA Inc. hisselerinin büyük çoğunluğu halka açık olmakla birlikte, en büyük tekil hissedarı yaklaşık %(.....) pay sahibi olan BAXTER International'dır. Bununla birlikte BAXTER'in BAXALTA üzerinde fiili kontrole sahip olup olmadığı bilgisi istenilmiş ve gelen yazıda BAXTER ile BAXALTA arasındaki sözleşme uyarınca, aralarında kontrol ilişkisi bulunmadığı ifade edilmiştir. Söz konusu yazıda; BAXTER International ile BAXALTA Inc. arasında meydana gelen ayrışma sonucunda bir sözleşme imzalandığı ve bu sözleşme uyarınca BAXTER International'ın, genel kurul toplantılarında halka açık hisse sahiplerinin kullandıkları oy dağılımı doğrultusunda oy kullanmış sayılmayı taahhüt ettiği ve bu nedenle BAXTER International'ın bu kararlarda belirleyici etkisi bulunmayacağı ifade edilmiştir. Bu açıklamalar ışığında, BAXALTA, EBAX'ın ana teşebbüslerinden olan BAXTER'den bağımsız bir teşebbüs olarak ele alınmıştır.
- (8) Devre konu biyoteknolojik ürünler varlıkları Eczacıbaşı Baxalta Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (EBAXA) tarafından devralınacaktır. BAXALTA ve EİS Eczacıbaşı İlaç, Sınai ve Finansal Yatırımlar ve San. Tic. A.Ş. (EİS) EBAXA'nın %(.....) hissesine sahip olmakla birlikte, anılan şirket BAXALTA'nın tek kontrolünde yönetilecektir. Hissedarlar Sözleşmesi'nin (Sözleşme) 5.1.10. maddesi, A Grubu pay sahibi olan BAXALTA'ya bir adet fazla yönetim kurulu üyesi aday gösterme imtiyazı tanımaktadır. EİS'in aday göstereceği yönetim kurulu üyesi sayısı ise bir adet eksiktir. Sözleşme'nin 5.2.2. maddesine göre, yönetim kurulu beş üyeden oluşacak ve bu üyelerin üçü A Grubu pay sahibi olan BAXALTA'yı ve ikisi B Grubu pay sahibi olan EİS'i temsil edecektir. BAXALTA'yı temsil eden yönetim kurulu üyeleri toplantı ve karar nisabını "yönetim kurulu nitelikli nisap konuları" hariç tek başına sağlayabilmektedir. Nitelikli nisap konuları ve Sözleşme ile EİS'e tanınan veto hakları stratejik kararlara ilişkin olmayıp, EİS'e EBAXA üzerinde belirleyici etki uygulama imkanı tanımamaktadır. Dolayısıyla, devre konu varlıkların BAXALTA'nın tek kontrolüne geçeceği anlaşılmıştır.

G.2. İlgili Pazar

G.2.1. İlgili Ürün Pazarı

- (9) Beşeri ilaç sektörünü konu alan dosyalarda ilgili ürün pazarlarının belirlenmesinde dikkate alınan unsurlardan en önemlileri; ilaçların tedavi edici özellikleri, formları, içerdikleri etken maddeler, orijinal olup olmaması ve reçeteli veya reçetesiz satılabilmesidir. Beşeri ilaçlarda pazar tanımında, Dünya Sağlık Örgütü ile European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA)'ın tanımladığı Anatomik Tedavi Sınıflandırması (Anatomical Therapeutic Classification-ATC) önem taşımaktadır. ATC sistemi, birinci derecesi (ATC-1) en genel ve beşinci derecesi (ATC-5) ise en detaylı olmak üzere beş kategoriden oluşmaktadır. ATC-3 sınıflandırması, kullanım alanı ve amaçlarına göre birbirini ikame edebilen ürünlerin bir pazarda toplanmasına olanak tanımakla birlikte, tüm incelemeler için yeterli olmamakta ve bazı dosyalarda daha dar pazar tanımları yapılabilmektedir¹.
- (10) Bildirim sahibi tarafından devre konu olan biyoteknolojik ürünler varlıkları kapsamındaki ürünlerin; "*Hemofil M, Immunate ve Recombinate/Advate, Feiba, Immunine, Kiovig ve Suncuvia, İnsan Albumin ve Transfüzyon*" olduğu, bununla birlikte "*Transfüzyon*"

¹ Rekabet Kurulunun 08.01.2009 tarih ve 09-01/1-1 sayılı kararında biyoteknolojik ilaçlar, kimyasal ilaçlardan farklı olarak etken madde bazındaki ATC-5 seviyesinde tanımlanmıştır.

ürünlerinin EBAXA'ya devredilmeyeceği, EBAX'ın bu pazardaki faaliyetlerine son verileceği ifade edilmiştir. Devralan konumundaki BAXALTA ise Türkiye'de faaliyet göstermemekle birlikte, devre konu malvarlıklarını küresel ürün portföyünde bulundurmaktadır.

- (11) Tarafların ikisinin de aynı ürün pazarında faaliyet göstermesi sebebiyle, etkilenen pazarlar en dar tanım olan ATC-5 seviyesi esas alınarak "anti hemofilik faktör VIII pazarı", "insan faktör IX konsantresi pazarı", "immünglobilin pazarı", "insan albümin pazarı" ve "inhibitör pazarı" olarak belirlenmiştir.

G.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (12) Söz konusu işlem kapsamında yer alan ürünlerin satış ve dağıtım koşulları bakımından bölgesel farklılıkların bulunmadığı dikkate alınarak, dosya özelinde ilgili coğrafi pazar "Türkiye" şeklinde belirlenmiştir.

G.3. Değerlendirme

- (13) İşlem kapsamında EBAX tarafından biyoteknolojik ürünler varlıkları, Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin pazarlanması ve dağıtım alanında faaliyet göstermek üzere EİS ve BAXALTA ortaklığı ile kurulan ancak BAXALTA'nın tek kontrolünde olan EBAXA'ya devredilecektir. Devre konu varlıklar; ekipman, stok, ürün ruhsatları ve sözleşmelerden ibarettir.
- (14) Devir sonrası kontrol yapısında kalıcı bir değişikliğin ortaya çıkması nedeniyle işlem, 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in (2010/4 sayılı Tebliğ) 5. maddesi kapsamında bir devralmadır. Tarafların ciro bilgilerine bakıldığında dosya konusu işlemin, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında yer alan eşikleri aştığı ve Rekabet Kurulunun iznine tabi olduğu görülmüştür.
- (15) Türkiye'de halihazırda herhangi bir faaliyeti olmayan BAXALTA; hemofili ve kanama durumları gibi hemotoloji hastalıklarının tedavisi alanında kullanılan ilaçları; immünooloji alanında bağışıklık sistemini etkileyen nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan plazmadan türetilen ilaçları ve miyelofibroz, metastatik pankreas kanseri, kan kanseri gibi nadir görülen hastalıkların tedavisinde kullanılan onkoloji ilaçlarını geliştirmekte ve üretmektedir. İşlem neticesinde BAXALTA'nın her bir ilgili pazar özelinde EBAX'tan devralacağı pazar payları aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.

Tablo 1- Anti Hemofilik Faktör VIII Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2012	2013	2014
ECZACIBAŞI- BAXTER (EBAX)	(.....)	(.....)	(.....)
ONKO	(.....)	(.....)	(.....)
BAYER	(.....)	(.....)	(.....)
BERK	(.....)	(.....)	(.....)
DEM	(.....)	(.....)	(.....)
PFIZER	(.....)	(.....)	(.....)
Diğer	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo 2- İnsan Faktör IX Konsantresi Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2012	2013	2014
ONKO	(.....)	(.....)	(.....)
BERK	(.....)	(.....)	(.....)
ECZACIBAŞI-BAXTER (EBAX)	(.....)	(.....)	(.....)
CENTURION PHARMA	(.....)	(.....)	(.....)
ERKİM	(.....)	(.....)	(.....)
Diğer	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo 3- İmmünglobülin Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2012	2013	2014
BERK	(.....)	(.....)	(.....)
DEM-F	(.....)	(.....)	(.....)
ECZACIBAŞI-BAXTER (EBAX)	(.....)	(.....)	(.....)
ONKO	(.....)	(.....)	(.....)
DEM-G	(.....)	(.....)	(.....)
Diğer	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo 4- İnsan Albümin Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2012	2013	2014
CENTURION PHARMA	(.....)	(.....)	(.....)
FARMA TEK	(.....)	(.....)	(.....)
ER-KIM	(.....)	(.....)	(.....)
KANSUK	(.....)	(.....)	(.....)
ONKO-KOCSEL	(.....)	(.....)	(.....)
ECZACIBASI-BAXTER (EBAX)	(.....)	(.....)	(.....)

Tablo-5 İnhibitör Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2012	2013	2014
ECZACIBAŞI-BAXTER (EBAX)	(.....)	(.....)	(.....)
NOVONO NORDİSK	(.....)	(.....)	(.....)

- (16) İşlem neticesinde devre konu varlıklar ECZACIBAŞI Grubu ve BAXTER Grubu'nun ortak kontrolünden BAXALTA'nın tek kontrolüne geçecektir. BAXALTA'nın halihazırda Türkiye pazarında faaliyeti olmadığından işlemin, ilgili pazarlarda yoğunlaşmaya yol açmayacağı kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (17) 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 OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.