

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2007-1-123 (Devralma)
Karar Sayısı : 07-86/1082-418
Karar Tarihi : 15.11.2007

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

10

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : M.Sıraç ASLAN, Mehmet Akif ERSİN,
Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE

B. RAPORTÖRLER : Hakan Deniz KARAKOÇ, M. Selim ÜNAL

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

20

: - Actavis Group hf.
Temsilcisi: Av. Gönenç GÜRKAYNAK,
Av. M. Hakan ÖZGÖKÇEN
Çitlenbik Sok. No:12 Yıldız Mah. Beşiktaş-İstanbul

D. TARAFLAR

: - Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 78 220 Harfnafjörður-İZLANDA

- F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Group Headquarters Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Basel-İSVİÇRE

30

E. DOSYA KONUSU : Actavis Group hf.n'in Neotigason, Bezafibrate ve Rapilysin isimli üç farmasötik ürünün tüm haklarını F. Hoffman-La Roche Ltd.'den devralması işlemine izin verilmesi talebi.

40

F. DOSYA EVRELERİ : Kurum kayıtlarına 10.10.2007 tarih, 6742 sayı ile giren ve eksiklikleri en son 30.10.2007 tarih, 7083 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 9.11.2007 tarih, 2007-1-123/Öİ-07-HDK sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu, 9.11.2007 tarih, REK.0.05.00.00-120/199 sayılı Başkanlık önergesi ile 07-86 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili Rapor'da;

- Bezafibrate (Bezalıp) ve Rapilyisin isimli ilaçların devri işleminin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu Kanun'a dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında değerlendirilemeyeceği,
- Neotigason isimli ilacın devri işleminin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu Kanun'a dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında izne tabi bir devralma olduğu,
- 50 - Bununla birlikte söz konusu devrin ilgili pazarda hakim durumu güçlendiren bir nitelik arz etmediği ve işleme izin verilmesinde bir sakınca bulunmadığı,
- Neotigason Aktif Alım Sözleşmesi'nin 11.20. maddesinde yer alan rekabet yasağına ilişkin sürenin üç yıl ile sınırlandırılarak tadil edilmesi şartıyla yan sınırlama olarak kabul edilebileceği

ifade edilmektedir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

H.1.2. Actavis Group hf. (Actavis)

- 60 Dosya mevcudu bilgi ve belgelerden, devralan teşebbüs konumundaki Actavis'in; esas olarak jenerik ilaçların uluslararası pazarlarda geliştirilmesi, üretilmesi ve satılması konularında faaliyet gösterdiği anlaşılmaktadır. İzlanda'da kurulu olan şirket, Türkiye'deki faaliyetlerini Türkiye'deki iştiraki olan Fako İlaçları A.Ş. (Fako) üzerinden yürütmektedir. Bildirim formunda, Actavis hisselerinin yaklaşık %99,66'sının Novator eignarshaldsfelag ehf.'ye ait olduğu ifade edilmektedir.

H.1.2. F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Roche)

- 70 Roche, 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 Diagnostic Sistemleri Ticaret A.Ş.

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgil Ürün Pazarı

- 80 Yapılan bildirim halihazırda Roche'un mamelekinde bulunan üç ilacın devrine ilişkindir. Bilindiği üzere ilaçlar, ATC sınıflandırmasına göre gruplara ayrılmaktadır. Sınıflamanın birinci basamağı (ATC-1) en genel, dördüncü basamağı (ATC-4) ise en ayrıntılı olanıdır. Rekabet hukuku uygulamalarında genellikle, ilaçları tedavi endikasyonlarına, başka bir deyişle, kullanım amaçlarına göre sınıflayan ATC-3 sınıflaması, ilgili ürün pazarı tanımlanmasında referans olarak kabul edilmektedir.

Diğer yandan, bu sınıflama bağlayıcı olmayıp, olay özelinde daha dar veya daha geniş pazar tanımlamaları yapmak mümkündür. Örneğin, hem farklı, hem aynı etken maddeli ilaçların, aynı ATC-3 sınıfında yer alabildiği ve rekabetin dar anlamda yalnızca aynı etken maddeli ilaçlar arasında ortaya çıkabildiği gerçeği karşısında, özellikle tarafların ürünlerinin aynı etken maddeyi içerdiği tespit edildiğinde, ATC-3 sınıfı başlığı altında birden fazla ilgili ürün pazarı tanımlanması söz konusu olabilecektir.

Actavis tarafından devralınacak ürünler arasında Roche, Türkiye’de sadece ATC-3 sınıflamasında D5B sınıfında yer alan Neotigason isimli ürünü ile faaliyet göstermekte, Actavis’in ise Türkiye’de bu pazarda herhangi bir faaliyeti bulunmamaktadır. Bildirim formunda D5B sınıfında yer alan ilaçların ve dolayısıyla Neotigason’un, sedef hastalığı tedavisinde kullanıldığı ifade edilmektedir. Bütün bu açıklamalar çerçevesinde ve pazarın daha dar tanımlanmasını gerektirecek herhangi bir unsurun işbu dosya özelinde mevcut olmayışı da göz önüne alınarak, ilgili ürün pazarının “ATC-3 sınıflandırmasına göre D5B sınıfında yer alan ilaçlar pazarı” olarak tanımlanmasının yerinde olacağı kanaatine varılmıştır.

H.2.2. İlgili Coğrafi Pazar

İlaç pazarında, sağlayıcı firmaların ürünleri ecza depoları kanalıyla ülkenin her noktasındaki eczanelere ulaşmaktadır. Yine firmalar doğrudan ya da depolar aracılığıyla, Türkiye’de birçok hastane ihalesine katılmaktadır. Fiyatların Sağlık Bakanlığı’nca kontrol edildiği gerçeği karşısında, fiyatların bölgeden bölgeye değişmediği ortaya çıkmaktadır. Alım koşulları yalnızca depo veya ihaleci ünitenin alım gücüne ve pazarlık koşullarına bağlı olarak farklılaşabilmektedir. Bu çerçevede, bölgesel seviyede pazar tanımlamayı gerektirecek koşulların işbu olay bazında var olmadığı anlaşılmış ve ilgili coğrafi pazar, “Türkiye Cumhuriyeti sınırları içindeki alan” olarak belirlenmiştir.

H.3. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

H.3.1. İşlemin Niteliği

Bildirim konusu devralma işlemi uyarınca Actavis; Neotigason, Bezafibrate (Bezalip) ve Rapilysin isimli üç farmasötikal ürünün tüm haklarını Roche’dan devralacaktır. Roche, bu ürünler arasında Türkiye’de sadece Neotigason isimli ürünün satışını gerçekleştirmektedir.

Devralma işlemi, 20.7.2007 tarihinde imzalanan iki ayrı sözleşme ile düzenlenmiştir. Bunlardan ilki Neotigason isimli ürünün, ikincisi ise diğer iki ürünün devrini konu almaktadır. Daha açık bir anlatımla, bildirim konusu işlem, biri diğeriyle esas yönünden bağlantılı olmadığı anlaşılan iki ayrı sözleşmeyle düzenlenmiş iki ayrı devir işleminden oluşmaktadır.

07-86/1082-418

130 İlgili sözleşmeler uyarınca; söz konusu ürünlere bağlı olan bütün haklar -peştemaliye, mülkiyet, patentler, patent lisansları, tescil edilmiş markalar, kayıtlar, know-how ve benzeri diğer haklar- Actavis tarafından devralınacak ve bir başka deyişle, Actavis, devir işlemi sonrasında her biri ayrı birer ekonomik birim olarak kabul edilebilecek söz konusu ürünlerin kontrolünü devralmış olacaktır.

H.3.2. Hukuksal Değerlendirme

Bildirim konusu işlem, biri diğeriyle esas yönünden bağlantılı olmadığı anlaşılan iki ayrı sözleşmeyle düzenlenmiş iki ayrı devir işleminden oluşmaktadır.

140 Bu sözleşmelerden ilki Neotigason isimli ilacın devrine ilişkindir. Söz konusu üründe, işlemde devreden taraf olan Roche Türkiye’de faaldir ve bu devrin 1997/1 sayılı Tebliğ’in 2. maddesi anlamında bir devralma olduğu hususunda tereddüt bulunmamaktadır. Yine, Roche’un ilgili pazardaki 2006 yılı pazar payının Tebliğ’deki pazar payı eşliğini aşması sebebiyle anılan işlemin izne tabi olduğu görülmektedir.

150 Öte yandan, ikinci sözleşme ile devre konu olan Bezalip ve Rapilyisin isimli ilaçlar bakımından Roche’un Türkiye’de herhangi bir ticari faaliyete sahip olmadığı görülmektedir. Bu yönüyle söz konusu devir işleminin öncelikli olarak Kanun ve Tebliğ kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği akla gelmektedir. Kurul, geçmiş tarihli bir dizi kararında yabancı unsurları birleşme devralmalar bakımından, devreden Türkiye’de devre konu unsurlar veya pazarlarda faaliyetinin olup olmasını göz önüne almış ve devreden Türkiye’de faaliyeti olmadığı ve dolayısıyla devre konu pazarların etkilenme ihtimali bulunmayan halleri Kanun kapsamında değerlendirmemiştir. İşbu dosya özelinde de devre konu söz konusu iki ürün bakımından devreden Türkiye’de herhangi bir faaliyeti bulunmadığı dikkate alındığında, bu işlemin de Kanun kapsamında değerlendirilemeyeceği kanaatine varılmıştır. Bu bakımdan aşağıda Neotigason isimli ilacın devrine ilişkin değerlendirmelere yer verilmektedir.

160 Dosya mevcudundan, Roche’un, dosya kapsamında ilgili ürün pazarı olarak belirlenen “ATC-3 sınıflandırmasına göre D5B sınıfında yer alan ilaçlar pazarı”nda Türkiye’de 2006 yılı için devre konu Neotigason isimli ilacı ile elde ettiği pazar payının % (...) olduğu anlaşılmaktadır. Buna göre, halihazırda Roche’un ilgili pazarda hakim durumda bulunduğunu iddia etmek yanlış olmayacaktır.

170 Bununla beraber, daha önce de ifade edildiği üzere, devralan Actavis’in söz konusu pazarda herhangi bir faaliyeti bulunmamaktadır Dolayısıyla işlem pazar payı yönüyle bir artışa yol açmamakta, mevcut bir hakim durumun aynı şekilde bir teşebbüsten diğer bir teşebbüse devrolması sonucunu doğurmaktadır. Bu yönüyle işlem, Kanun kapsamında bir sakınca teşkil etmemektedir.

Belirli bir pazardaki hakim durumun devri sonucunu doğuran söz konusu işlemin değerlendirilmesi bakımından göz önüne alınması gereken bir diğer husus, sedef hastalığının tedavisinde ilgili ürün pazarı dışındaki herhangi bir ürünün de tamamlayıcı olarak kullanılıp kullanılmadığı ve eğer kullanılıyorsa işlemin bu pazarlarda ve ilgili pazarda nasıl bir etkisi olacağı meselesidir. Başvuru sahibi tarafından gönderilen ve Kurum kayıtlarına 30.10.2007 tarihinde intikal eden cevabi yazıda, anılan hastalığın

07-86/1082-418

180 tedavisinde ATC-3 başlığı altındaki D7A ve D5A sınıflarında yer alan ilaçların da tamamlayıcı ürünler olarak kullanılabilirdiği görülmekte, bununla beraber, söz konusu pazarlarda devralan Actavis'in herhangi bir faaliyeti bulunmadığı anlaşılmaktadır. Dolayısıyla, işlemin bu bakımdan da herhangi bir sakınca taşımadığı kanaatine varılmıştır.

H.3.3. Rekabet Yasağına İlişkin Değerlendirme

Neotigason Aktif Alım Sözleşmesi'nin 11.20. maddesi, rekabet etmeme ile ilgili düzenlemeler içermektedir. Maddede özetle:

- Satıcı ve bağlı şirketlerinin kapanış tarihinden sonra 4 yıl boyunca ürünlerin araştırılması, üretimi, pazarlaması ve dağıtımını işi ile iştigal etmeyeceğine,
- 190 - Satıcıya kontrol hakkı vermeyen devralmalar için rekabet yasağının söz konusu olmayacağına ve
- Bölgeye ithalatın etkin şekilde desteklenmeyeceğine

dair ifadeler yer almaktadır. Bildirim formunda, ayrıca, devir işleminin; know-how, peştemaliye, telif hakkı ve marka devrini de içerdiği, ilgili ürünlerin eczacılığa ilişkin olduğu ve bu nedenle yüksek düzeyde teknik şartname ve fikri mülkiyet koruması gerektirdiğine değinilerek rekabet yasağının işin niteliğine uygun olduğu belirtilmiştir.

200 Yoğunlaşma işlemleriyle birlikte getirilen düzenlemelerin yan sınırlama olarak değerlendirilebilmesi için; bunların işlemle doğrudan ilgili, işlemin yürütülebilmesi için gerekli, kapsamının belirli ve sınırlı olması gerekmektedir. Devralmalarda satıcıya rekabet yasağı getirilmesinin amacı, maddi varlıklar ile satıcının geliştirdiği ticari itibar ve know-how gibi maddi olmayan varlıkların tüm değerleriyle alıcıya geçmesinin sağlanmasıdır. Bunun için, alıcının müşteri tabanı oluşturabileceği ve satıcıdan devraldığı know-how'dan tam anlamıyla faydalanabildiği ölçüde ve sürede satıcının rekabetçi davranışlarından korunması gerekmektedir. Bu itibarla, rekabet etmeme yükümlülüğünün, işlemin istenen sonucu doğurmasına katkıda bulunduğu kabul edilmektedir.

210 Daha önce konu ile ilgili olarak verilen çeşitli Kurul kararlarında:

- Goodwill (peştemaliye-ticari itibar) ve know-how'ın birlikte devri söz konusuysa azami üç yılın,
- Yalnız ticari itibar devrediliyor ise iki yılın

rekabet etmeme süresi olarak makul bulunduğu,

- Bu sürelerin olay bazında değerlendirilmek suretiyle istisnalarının olabileceği,
- 220 - Ticari itibar'ın; ticari markalar, logolar, servis işaretleri, ticari isimler, müşteri listeleri ve dosyaları, müşterilerle yapılmış sözleşmeler gibi gayri maddi varlıklar olarak nitelendirilebilecek çeşitli unsurları içerdiği, ticari itibar devri içeren sözleşmelerde alıcı tarafından satıcıya getirilen rekabet yasağı ile, alıcının satıcının rekabetinden

korunarak müşteri bağımlılığı yaratabilmesi ve devralma işlemine ilişkin olarak yaptığı yatırımdan tam olarak yararlanabilmesi amaçlandığı,

ifade edilmiştir.

230 Bildirim konusu olayda getirilen rekabet sınırlaması incelendiğinde, söz konusu sınırlamanın işleme doğrudan ilgili, işlemin yürütülebilmesi için gerekli ve kapsamının belirli ve sınırlı olduğu görülmektedir. Ancak yukarıda da değinildiği gibi rekabet yasalarının yan sınırlama olarak değerlendirilebilmesi için; pazar yapısından kaynaklanan özel durumlar istisna olmak kaydıyla 3 yıllık bir süre ile sınırlandırılmış olması gerekmektedir. Bu sürenin geçerli olabilmesi içinse know-how ve peştemaliye devrinin de söz konusu olma zorunluluğu vardır. Söz konusu devralmada know-how ile peştemaliye devrinin söz konusu olduğu ancak rekabet yasağının 4 yıl olarak tespit edildiği görülmektedir. Taraflar bilgi talebine cevaben göndermiş oldukları yazıda, 4 yıllık rekabet yasağının pazardaki rekabeti önemli ölçüde kısıtlamayacağı çünkü devir konusu ürünlerin jenerik ilaç kategorisinde bulunduğunu, bu nedenle de halihazırda pazarda diğer markaların yoğun rekabetine maruz kaldıklarını ifade etmişlerdir. Ancak, 240 Neotigason isimli ilacın 2006 yılında % (...) pazar payına sahip olduğu göz önüne alındığında, söz konusu ilacın her ne kadar jenerik ilaç statüsünde olduğu iddia edilse de, yüksek bir pazar payına sahip olduğu görülmektedir. Bu durum pazarın rekabetçi yapısı hakkında ciddi endişelerin ortaya çıkmasına yol açmakta ve 4 yıllık rekabet yasağının taraflarca öne sürülen gerekçelerini önemli ölçüde ortadan kaldırmaktadır. Bunun yanında Bildirim Formu'nda öne sürülen ve pazarın yüksek düzeyde fikri koruma gerektirdiğini belirten ifadelerden, pazara girişin rekabet yasağı olmasa dahi kolay olmayacağı anlaşılmaktadır. Özellikle ilaç sektöründe ruhsatlandırma sürecinden kaynaklanan giriş engelleri sebebiyle, pazara girmek isteyen jenerik üreticilerin ürünü piyasaya sunmaya hazır hale getirdikten sonra ortalama 2 yıl beklemek durumunda 250 olmaları da göz önüne alındığında rakiplerin pazara girmesinin uzun zaman alacağı açıktır.

Şu ana kadar değinilen gerekçelerle rekabet yasağının, pazarın yapısı ve Rekabet Kurulu'nun konu ile ilgili geçmiş tarihli kararları göz önüne alınarak 3 yıl ile sınırlandırılması şartıyla yan sınırlama olarak değerlendirilebileceği sonucuna ulaşılmıştır.

I. SONUÇ

260 Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,

1. Bezafibrate (Bezalıp) ve Rapilyisin isimli ilaçların devri işleminin 4054 sayılı Kanun ve 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında işlemler olmadığına,
2. a) Neotigason isimli ilacın devri işleminin 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında izne tabi olduğuna,
b) Söz konusu devrin ilgili pazarda hakim durumu güçlendiren bir nitelik arz etmediğine,

270

07-86/1082-418

c) Neotigason Aktif Alım Sözleşmesi'nin 11.20. maddesinde yer alan rekabet yasağına ilişkin sürenin üç yıl ile sınırlandırılarak tadil edilmesi şartıyla işleme izin verilmesine

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.