

**Rekabet Kurumu Başkanlığından,**

**REKABET KURULU KARARI**

**Dosya Sayısı** : 2024-3-015 (Devralma)  
**Karar Sayısı** : 24-23/535-225  
**Karar Tarihi** : 21.05.2024

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

**Başkan** : Birol KÜLE  
**Üyeler** : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Hasan Hüseyin ÜNLÜ,  
Cengiz ÇOLAK, Berat UZUN

**B. RAPORTÖRLER** : Yunus Salih YİĞİT, Selahattin Burak EKEN,  
Ayşenur TÜRK KÖROĞLU

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Ruşen KALENDER  
15 Temmuz Mahallesi Camiyolu Caddesi No:50 Güneşli  
Bağcılar/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.nin tek kontrolünün Ruşen KALENDER tarafından devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 22.02.2024 tarihli ve 48984 sayılı yazı ile intikal eden ve eksiklikleri 09.05.2024 tarihli, 51635 sayılı yazı ile kayda giren yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 15.05.2024 tarihli ve 2024-3-015/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle, dosya konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

- (4) Başvuruda; Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.nin (ROMPHARM) tek kontrolünün Ruşen KALENDER tarafından devralınması işlemine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) çerçevesinde izin verilmesi talep edilmiştir.
- (5) İşlemin temelini Ruşen KALENDER ile ROMPHARM'ın %(.....) oranındaki hissesine sahip olan Venelin Stoyanov GEORGIEV ve Orkhan ALIYEV ile ROMPHARM'ın %(.....) oranındaki hissesine sahip olan Aliaidin Ibryamov RAMADANOV arasında 22.02.2024 tarihinde imzalanan Limited Şirket Pay Devri Sözleşmesi oluşturmaktadır. Sözleşme kapsamında Venelin Stoyanov GEORGIEV, ROMPHARM'daki %(.....) hissesini Ruşen KALENDER'e, Aliaidin Ibryamov RAMADANOV ise ROMPHARM'daki %(.....) hissesini Orkhan ALIYEV'e devredecektir. Söz konusu devir neticesinde Ruşen KALENDER ROMPHARM üzerinde tek kontrole sahip olacaktır. Bu kapsamda başvuru konusu işlemin, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin birinci fıkrası uyarınca 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında bir devralma işlemi olduğu anlaşılmıştır.
- (6) Devre konu ROMPHARM'ın sağlık teknolojileri sektöründe faaliyet gösterdiği dikkate alındığında bildirim konusu işlemin 2010/4 Sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası kapsamındaki istisnanın kapsamına girdiği anlaşılmaktadır. Bu kapsamda ciro bilgileri dikkate alındığında, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca, teknoloji teşebbüslerinin devralınmasına ilişkin işlemlerde devre konu teşebbüs

bakımından iki yüz elli milyon TL ciro eşiği aranmayacağından ve devralanın dünya cirosu, ilgili maddede öngörülen eşikleri aştığından bildirim konusu işlemin, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesi uyarınca Kurulun iznine tabi olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

- (7) Devralan taraf Ruşen KALENDER Türkiye'de veteriner ve beşeri ilaçların imalatı (antibiyotik içeren tıbbi ilaçlar, ağrı kesiciler, hormon içeren tıbbi ilaçlar vb.), laboratuvar, hijyen veya eczacılık ile ilgili cam eşyalar ile cam ampullerin (serum ampulleri) imalatı (ambalajlama ve taşımada kullanılanlar hariç) alanlarında ve enerji sektöründe faaliyet göstermektedir.
- (8) Devre konu şirket ROMPHARM ise Türkiye'de beşeri ilaçların imalatı (antibiyotik içeren tıbbi ilaçlar, ağrı kesiciler, hormon içeren tıbbi ilaçlar vb.) alanında faaliyet göstermektedir.
- (9) Tarafların faaliyet alanlarına bakıldığında yatay ilişki yönünden beşeri ilaç pazarı, dikey ilişki yönünden ise söz konusu beşeri ilaçların paketlenmesinde kullanılan ampul ve flakon pazarları incelenmiştir.
- (10) ABD'de yapılan ilaç sektörü birleşme/devralma analizlerinde tek bir pazar tanımına bağlı kalınmazken<sup>1</sup>, AB'de *European Pharmaceutical Marketing Association* (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılması esas alınmaktadır<sup>2</sup>. Kurumun bugüne kadar olan uygulamalarında da AB Komisyonunun (Komisyon) kullandığı ATC sınıflandırılması esas alınmıştır<sup>3</sup>.
- (11) ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride 4'er seviye bulunmaktadır<sup>4</sup>. Bunlardan 1. seviye en genel (ATC-1), 4. seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Komisyonun ve Kurumun incelemelerinde esas aldığı 3. seviyede (ATC-3) ise ilaçlar tedavi edici/farmasötik özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Ancak, burada FTC (*Federal Trade Commission*) tarafından ilaç sektöründeki birleşme devralmalarda kullanılan alternatif bir yöntem de değinmek gerekmektedir. FTC, ilaç sektöründe pazarı tanımlarken en dar pazar tanımından en geniş pazar tanımına doğru ilerlemektedir<sup>5</sup>. Diğer bir ifade ile FTC tarafından belirli bir ilaca ait pazar tanımlanırken, belirli bir etkin maddeyi içeren ilaç grubundan yola çıkılmakta olup başka etkin maddeleri içeren, ancak aynı hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçlar da bahse konu ürün ile ikame derecesine göre pazara dâhil edilebilmektedir<sup>6</sup>. Bu çerçevede bir ilacın en yakın ikamesinin aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren jeneriği olduğu dikkate alındığında farklı etkin maddeyi farklı dozajda içeren diğer bir ilacın söz konusu ilacın en uzak ikamesi olduğu söylenebilecektir. FTC'nin ve Komisyonun bu yaklaşımı da göz önüne alındığında ATC-3 kadar ATC-4 ve etkin maddenin de ilgili pazar analizlerinde ele alınması gerekliliği sonucuna

<sup>1</sup> Morse, H. "Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry", *Antitrust Law Journal*, No.2, 2003.

<sup>2</sup> E.C. Case No COMP/M.3544 - Bayer Healthcare / Roche (OTC Business), 19.11.2004, E.C. Case No COMP/M.6091 - Galenica / Fresenius Medical Care / Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma JV, 05.10.2011.

<sup>3</sup> Konuya ilişkin olarak Kurulun 15.04.2021 tarih ve 21-22/255-109 sayılı, 20.02.2020 tarih ve 20-11125/72 sayılı, 26.09.2018 tarih ve 18-34/577-283 sayılı, 06.09.2018 tarih ve 18-30/517-256 sayılı, 06.09.2018 tarih ve 18-30/513-252 sayılı kararlarından faydalanılmıştır.

<sup>4</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün hazırladığı ATC sınıflandırmasında alt gruplar 5. seviyeye kadar inmektedir.

<sup>5</sup> AB'de ise pazar tanımlanırken öncelikle daha genel olan ATC-3 sınıflandırılması ile analizlere başlanmakta, daha sonra eğer bir sınıftaki ürünlerin birbirlerini ikame etmediklerine kanaat edilirse daha alt seviye olan ATC-4'e başvurulmaktadır.

<sup>6</sup> Balto, D. A. ve Mongoven J. F. "Antitrust Enforcement in Pharmaceutical Mergers", *Food and Drug Law Journal*, 1999.

**24-23/535-225**

ulaşmaktadır. Başvuruda yer alan bilgiler ışığında örtüşen pazarlardaki ATC-3 ve ATC-4 sınıflarını gösteren tablo aşağıda yer almaktadır.

Tablo-1: İşlem Taraflarının İlaçlarının Etkilenen Pazardaki ATC-3 ve ATC-4 Sınıfları

ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı	ROMPHARM Ürünleri	Ruşen Kalender Ürünleri
S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler	S01EE- Prostaglandin Analogları	Bimapress	Bimagan
	S01EC- Karbonik Anhidraz İnhibitörleri	Brinzopt	Britil
	S01ED- Beta Blokör İlaçlar	Duoprost	Latamed
S01A- Antiinfektifler	S01AE- Fluorokinolonlar	Moxaflox	Bivoxa

Kaynak: Bildirim Formu ve Cevabi Yazılar

- (12) Başvuru konusu dosyada yer verilen bilgiler çerçevesinde tarafların faaliyetleri arasında S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler ile S01A- Antiinfektifler pazarında yatay örtüşme olduğu görülmüştür. S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler pazarında ROMPHARM; Bimapress, Brinzopt ve Duoprost isimli ürünü ile Ruşen KALENDER ise Bimagan, Britil ve Latamed isimli ürünü ile faaliyet göstermektedir. S01A- Antiinfektifler pazarında ise ROMPHARM'ın, Moxaflox; Ruşen KALENDER'in Bivoxa isimli ürünleri bulunmaktadır.

Tablo-2: S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin 2021, 2022 ve 2023 Yıllarına İlişkin Pazar Payları (TL Satış Değeri, %)

Teşebbüs	2021	2022	2023
Abbvie	(.....)	(.....)	(.....)
Bilim İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Novartis	(.....)	(.....)	(.....)
Abdi İbrahim	(.....)	(.....)	(.....)
Upjohn	(.....)	(.....)	(.....)
Bausch & Lomb	(.....)	(.....)	(.....)
Vem İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Eastpharma	(.....)	(.....)	(.....)
World Medicine	(.....)	(.....)	(.....)
Keymen İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Biem İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Alcon	(.....)	(.....)	(.....)
Rompharm <sup>7</sup>	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi yazı

<sup>7</sup> S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler ile S01A- Antiinfektifler pazarında devre konu teşebbüs olan Rompharm'ın ilgili dönemlerde satışlarının ya hiç olmaması ya da çok cüzi adetlerde olmasından kaynaklı ve pazarın büyüklüğü de göz önüne alındığında pazar paylarının %(.....)a yakınsadığı ifade edilmiştir.

**24-23/535-225**

Tablo-3: S01A- Antiinfektifler Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin 2021, 2022 ve 2023 Yıllarına İlişkin Pazar Payları (TL Satış Değeri, %)

Teşebbüs	2021	2022	2023
Abdi İbrahim	(.....)	(.....)	(.....)
Pfizer	(.....)	(.....)	(.....)
Bilim İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Sifi İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Eastpharma	(.....)	(.....)	(.....)
World Medicine	(.....)	(.....)	(.....)
Abbvie	(.....)	(.....)	(.....)
Novartis	(.....)	(.....)	(.....)
Koçak Farma	(.....)	(.....)	(.....)
Menarini	(.....)	(.....)	(.....)
Vem İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Bausch & Lomb	(.....)	(.....)	(.....)
Biem İlaç	(.....)	(.....)	(.....)
Thea Pharma	(.....)	(.....)	(.....)
Rompharm	(.....)	(.....)	(.....)
Kaynak: Cevabi yazı			

- (13) Başvuruda sunulan bilgiler çerçevesinde, devralma işleminin ardından S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler pazarında işlem taraflarının toplam pazar payının 2023 yılında %(.....)'ye ulaşacağı görülmektedir. Bunun yanı sıra S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler pazarında faaliyet gösteren rakip oyunculara bakıldığında Abbvie %(.....) pazar payı ile lider konumda iken, Abbvie'yi Bilim İlaç %(.....), Novartis %(.....) pazar payı ile takip etmektedir. S01A- Antiinfektifler pazarında ise işlem taraflarının toplam pazar payının 2023 yılında %(.....)'a ulaşacağı görülmektedir. İlgili pazarda faaliyet gösteren rakiplerden Abdi İbrahim %(.....) pazar payı ile lider konumda iken Pfizer'ın %(.....), Bilim İlaç'ın %(.....) pazar payı bulunmaktadır.
- (14) Pazarda faaliyet gösteren çok sayıda rakip oyuncunun varlığı, işlem taraflarının pazar payında yaşanacak kümülatif artışın olmaması ve güçlü rakiplerin mevcudiyeti birlikte değerlendirildiğinde bildirim konusu işlemin S01E- Glokoma Karşı Kullanılan Preparatlar ve Miyotikler ve S01A- Antiinfektifler pazarında rekabet karşılığı etki doğurmayacağı anlaşılmıştır.
- (15) Öte yandan, dosya kapsamında Ruşen KALENDER'in sahibi olduğu Badalli Bilişim Tekn. ve Ambalaj Malz. San. ve Tic. AŞ'nin (BADALLİ) ürettiği ampul ve flakon ürünlerinin ilaç üretiminde birincil ambalaj malzemesi olarak kullanılmasından kaynaklı bir rekabetçi endişenin meydana gelip gelmeyeceği konusu ele alınmıştır. İlaç üretimi içinde ambalaj malzemeleri maliyeti diğer maliyet kalemlerine kıyasla oldukça düşük olmasına rağmen devralma neticesinde dikey ilişkili pazarda da rekabetçi endişelerin dikkate alınması önem arz etmektedir.
- (16) Girdi kısıtlaması bağlamında, öncelikle BADALLİ'nin ürettiği ampul ve flakon ürün pazarında birçok teşebbüsün faaliyet gösterdiği ancak pazarın büyüklüğünün tam olarak hesaplanamaması ile birlikte tarafın pazar payının %(.....)'in altında olduğu ifade edilmiştir. Dosya mevcudu bilgiler çerçevesinde ilgili ürünler hâlihazırda %(.....)'tan fazlası grup içi şirket olan World Medicine tarafından kullanılmaktadır. BADALLİ'nin ampul ve flakon ürün pazarlarında tahmini pazar payının düşüklüğü ve söz konusu ürünlerin hâlihazırda %(.....)'tan fazlasının grup içi şirkette kullanılması sebebiyle daha detaylı bir pazar payı analizi yapılmamıştır. İlgili devralma neticesinde ise ROMPHARM'ın yurtdışından temin ettiği ilgili ürünlerin BADALLİ tarafından

sağlanacağı ifade edilmiştir. Öte yandan yatay kesişen pazarlarda yer alan rakip teşebbüslerin hiçbirinin BADALLİ ünvanlı teşebbüsten ampul ve flakon ürününü temin etmediği görülmektedir. Mezkûr durum ve ampul-flakon ürünlerinin ilaç üretiminde görece düşük bir maliyet kalemi olması durumu birlikte değerlendirildiğinde işlem sonucu BADALLİ'nin girdi kısıtlaması güdüsünün ortaya çıkmasının makul olmayacağı böyle bir durum olsa dahi girdi kısıtlaması imkânına sahip olmayacağı, hâlihazırda rakip teşebbüslerin ilgili ürünü alternatif sağlayıcılardan temin edebildiği anlaşılmaktadır. Müşteri kısıtlaması bağlamında ise ROMPHARM'ın ampul ve flakon ürünlerini hâlihazırda yurtdışından temin ettiği görülmüştür. Devralma neticesinde ampul ve flakon üreticilerinin müşteri portföyünde herhangi bir değişiklik olmayacağı değerlendirildiğinde söz konusu pazarda rekabetçi endişeye yol açabilecek bir durum olmayacağı anlaşılmıştır.

- (17) Sonuç olarak başvuru konusu işlem ile 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında başta hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumun güçlendirilmesi olmak üzere, ülkenin bütünü yahut bir kısmında ilgili pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı kanaatine ulaşılmıştır.

#### **H. SONUÇ**

- (18) 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.