

**Rekabet Kurumu Başkanlığından,
REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2014-3-67 (Devralma)
Karar Sayısı : 15-05/59-26
Karar Tarihi : 29.01.2015

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Kenan TÜRK, Reşit GÜRPINAR,
Fevzi ÖZKAN, Doç. Dr. Tahir SARAÇ

B. RAPORTÖRLER : Dr. Hakan Deniz KARAKOÇ, Name AKÇA

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - GlaxoSmithKline plc
Temsilcisi: Av. Turgan GÜRMENTE
Mete Cad. 12/7 34437 Taksim İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU: Novartis AG'nin tüketici sağlığı işinin GlaxoSmithKline plc tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talebi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 15.09.2014 tarih ve 5283 sayı ile giren ve eksiklikleri en son 16.01.2015 tarihinde tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 23.01.2015 tarih ve 2014-3-67/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda;
 - Dosya konu işlemin 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ kapsamında izne tabi olduğu,
 - "R05D-Öksürük İlaçları", "R06A Sistemik Antihistaminikler", "N02B-Diğer Analjezik ve Antipiretikler", "M02A-Topikal Kas Eklem Ağrı İlaçları" ve "R01A-Topikal Dekonjestanlar ve Diğer Nazal İlaçlar" pazarlarında işlem neticesinde hakim durum yaratılmasının veya mevcut bir hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmadığı,
 - Ancak ilgili ürün pazarlarından "DO6D-Topik Antiviraller" pazarında hakim durum yaratılması, "N07B-Bağımlılık İlaçları"nın alt segmenti olan "NRT pazarı"nda ise mevcut hakim durumun güçlendirilmesi ve dolayısıyla rekabetin önemli ölçüde azalması sonucu doğacağından 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesinin 1. fıkrası uyarınca izin verilemeyeceğine,
 - Bununla birlikte GlaxoSmithKline plc (GSK) tarafından Rekabet Kurumu'na sunulan, NiQuitin markası altındaki ürünler ile Novartis'e ait Vectavir markası altındaki ürünlerin 6 ay içerisinde tüm unsurları ile birlikte elden çıkarılması durumuna bağlı olarak; devralma işlemi neticesinde herhangi bir hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı, bu nedenle taahhüdün yerine getirilmesi ve süreç hakkında Kurul'un bilgilendirilmesi şartıyla söz konusu pazarlar bakımından da bildirim konusu devralma işlemine izin verilebileceği ifade edilmiştir.

G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

G.1. Taraflar

G.1.1. Devralan Taraf: GSK

- (4) GSK; merkezi İngiltere’de bulunan halka açık bir ilaç ve sağlık ürünleri şirkettir. 150’den fazla ülkede faaliyet gösteren GSK’nın temel faaliyet alanları ilaç, tüketici sağlığı ürünleri ve aşılardır. Tüketici sağlığı ürünleri; toplam sağlık (wellness), ağız bakımı, beslenme ve deri sağlığı olmak üzere dört ana kategoriden oluşmaktadır.
- (5) GSK Türkiye’deki faaliyetlerini GSK İlaçları San. ve Tic. A.Ş. ve Biovesta İlaçları Ltd. Şti. aracılığı ile yürütmektedir. GSK İlaçları San. ve Tic. A.Ş. GSK ürünlerinin araştırma-geliştirme, üretim ve dağıtımını; Biovesta İlaçları Ltd. Şti. ise ithalatı, ihracatı ve pazarlaması alanında faaliyet göstermektedir.
- (6) GSK’nın dünya cirosu (.....) TL, Türkiye cirosu ise (.....) TL’dir.

G.1.2. Devreden Taraf: Novartis

- (7) Çok uluslu bir ana holding şirketi olan Novartis; ilaç, göz sağlığı, jenerik ilaçlar, hayvan sağlığı, tüketici sağlığı ve aşı olmak üzere 6 alanda faaliyet göstermektedir. Novartis, Türkiye’de Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (Novartis Türkiye) aracılığıyla faaliyetlerini sürdürmektedir. Novartis Türkiye’nin ilaç, aşı ve tüketici sağlığı olmak üzere başlıca üç faaliyet alanı bulunmaktadır. Tüketici sağlığı ürünleri reçetesiz ilaçlar bölümü ve hayvan sağlığı bölümünden oluşmaktadır.
- (8) Dosya konusu işlemlerle devredilen Novartis’in tüketici sağlığı işinin dünya cirosu (.....) TL; Türkiye cirosu ise (.....) TL’dir.

G.2. İlgili Pazar

- (9) Beşeri ilaçlar, Dünya Sağlık Örgütü’nün tanımladığı Anatomik Tedavi Sınıflandırması’na (Anatomical Therapeutic Classification-ATC) göre çeşitli gruplara ayrılmıştır. ATC sistemi, birinci derecesi (ATC-1) en genel, beşinci derecesi (ATC-5) en detaylı olmak üzere beş kategoriden oluşmaktadır. ATC sınıflandırmasının üçüncü kademesinde (ATC-3) ilaçlar kullanım amaçlarına göre gruplandırılmaktadır ve birbirinin ikamesi olan ürünler biraraya getirilmektedir. Bu nedenle ilaç sektörüne yönelik kararlarda pazar tanımı yapılırken başlangıç aşaması olarak ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. Bununla birlikte bu sınıflandırmaya dayanılarak yapılan pazar tanımlarının rekabetçi endişeleri gidermeye yetmediği durumlarda daha detaylı sınıflandırmaların yer aldığı ATC grupları, ilacın içerdiği etken madde, sunulduğu form, miktar, orijinal olup olmaması gibi hususlar dikkate alınabilmektedir.
- (10) Dosya konusu işlemlerle devredilen ürünler ve bu ürünlerin içinde bulunduğu ATC-3 sınıfları Tablo 1’de görülmektedir:

Tablo 1: Devralma İşlemine Konu Olan Ürünler ve ATC Sınıfları

ATC-3 Sınıfı	GSK Ürünleri	Novartis Ürünleri
R01A	Avamys, Sterimar, Flixonase, Breathe Right	Otrivine, Otrisalın, Rhinomer
R05D	Actidem	Sinecod
C05C		Venoruton
R05A		Theraflu
D04A		Fenistil
N07B	Niquitin	Nicotinell
D06D	Zovirax	Vectavir
R02A		Mebucain
R06A	Semprex	Tavegyl
D01A		Lamisil Once
A06A		Pursennid, Benefiber, İmortal
A01A		Zymafluor
N02B	Panadol	Termalgin
M02A	Panaheat	Voltaren
Herhangi bir sınıfta olmayan		Otribebe
Kaynak: Bildirim Formu		

- (11) Tablodan görüldüğü gibi ilgili ürün pazarları tarafların faaliyetlerinin çakıştığı “DO6D-Topik Antiviraller”, “R05D-Öksürük İlaçları”, “R06A-Sistemik Antihistaminikler”, “N02B-Diğer Analjezik ve Antipiretikler”, “M02A-Topikal Kas Eklem Ağrı İlaçları”, “N07B-Bağımlılık İlaçları” ve “R01A-Topikal Dekonjestanlar ve Diğer Nazal İlaçlar”dır. İlgili coğrafi pazar ise Türkiye olarak belirlenmiştir.

G.3. Değerlendirme

G.3.1. Kanun’un 7. Maddesi ve Tebliğ Çerçevesinde Yapılan Değerlendirme

- (12) Planlanan işlem çerçevesinde Novartis ve GSK Tablo 1’de yer verilen ürünlerini GSK’nın kontrolündeki Leo Constellation’a devredeceklerdir. Dosya mevcudu bilgilere göre Leo Constellation hisselerinin tamamı GSK’ya ait olan ve bu işlemin gerçekleştirilmesi için kurulmuş bir şirkettir ve halihazırda bir faaliyeti bulunmamaktadır. İşlemin tamamlanmasını takiben şirketin adı GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings Limited (GSKCH) olarak değiştirilecektir.
- (13) GSK, GSKCH’nin %63,5 hissesine ve 11 Yönetim Kurulu üyesinden 7’sini atama hakkına sahip olacaktır. Novartis ise şirketin %36,5 hissesine ve Yönetim Kurulunun diğer 4 üyesini atama hakkına sahip olacaktır. Yönetim Kurulu kararları basit çoğunlukla alınacaktır.
- (14) Novartis; GSKCH’nin iş planı, bütçe ve üst yönetiminin atanması gibi stratejik konularda söz sahibi olmayacaktır. Bir başka deyişle Novartis’in, sermayesini korumak amacıyla öngörülen mutlak azınlık hakları dışında şirket karar alma mekanizmasını etkileyecek herhangi bir veto hakkı bulunmayacaktır. Bu çerçevede GSKCH’nin yönetimi tamamen GSK’nın elinde olacak; Novartis ise sadece olağan azınlık hisselerine sağlanmış olan koruma haklarına sahip olacaktır.
- (15) Tebliğ’in 7. maddesinin 1. fıkrasında yer alan eşiklerin aşılması nedeniyle söz konusu işlemin Rekabet Kurulunun iznine tabi olduğu anlaşılmaktadır.
- (16) Yukarıda da belirtildiği gibi dosya konusu işlemde “DO6D-Topik Antiviraller”, “R05D-Öksürük İlaçları”, “R06A-Sistemik Antihistaminikler”, “N02B-Diğer Analjezik ve Antipiretikler”, “M02A-Topikal Kas Eklem Ağrı İlaçları”, “N07B-Bağımlılık İlaçları” ve “R01A-Topikal Dekonjestanlar ve Diğer Nazal İlaçlar” pazarları etkilenecektir.

- (17) “N02B-Diğer Analjezik ve Antipiretikler” pazarında GSK; Panadol, Panadol Ekstra ve Calpol adlı ürünleri ile faaliyet göstermektedir. Novartis’in ise Termalgine adlı ürünü bulunmaktadır. 20 farklı üreticinin 100’den fazla ürünle faaliyet gösterdiği N02B pazarında işlem taraflarının toplam pazar payı ise %(.....)’dur. Bu çerçevede devralma işlemi neticesinde bu pazar bakımından bir hakim durumun ortaya çıkmayacağı anlaşılmaktadır.
- (18) “M02A-Topikal Kas Eklem Ağrı İlaçları” pazarında GSK Panaheat adlı ürünle, Novartis ise Voltaren adlı ürünle yer almaktadır. Çok sayıda ürünün bulunduğu pazarda işlem taraflarının toplam pazar payı %(.....)’dir. Bu çerçevede devralma işlemi neticesinde bu pazar bakımından da bir hakim durumun ortaya çıkmayacağı anlaşılmaktadır.
- (19) “R01A Topikal Dekonjestanlar ve Diğer Nazal İlaçlar” pazarında GSK’nın herhangi bir etkin madde içermeyen Breathe Right ve Sterimar ürünleri ile flutikazon-nazal etkin maddeli Avamys ve Flixonase ürünleri; Novartis’in ise “xylometazoline” etkin maddeli Otrivine adlı ürünü bulunmaktadır. Söz konusu ürünler vücuttaki etki mekanizmaları ve kullanım zamanları bakımından birbirinden farklı olmakla birlikte burun açıcı özellikleri nedeniyle aynı ATC-3 sınıfında yer almaktadır. Novartis Otrivine markalı ürünü ile %(.....)’lık pazar payına sahiptir. GSK’nın ise Avamys, Sterimar ve Flixonase adlı ürünleri ile toplamda %(.....) pazar payı bulunmaktadır.¹
- (20) Tarafların toplam pazar payı işlem sonrası önemli seviyelere çıkacak olmasına rağmen ürünlerin -tedavi ettiği rahatsızlıkların özellikleri göz önüne alındığında-gerçekte birbirlerinin rakibi olmadıkları anlaşılmaktadır. GSK’nın R01A ürünleri “R01A1 ATC-4” sınıfına girmektedir ve alerjik reaksiyonları önlemeye yönelik ürünlerdir. Novartis’in ürünü Otrivin ise “R01A7 ATC-4” sınıfına girmektedir ve bir soğuk algınlığı/grip ürünüdür.
- (21) R01A1 ürünleri “anti-enfeksiyonsuz burun kortikosteroidleri”dir. Bu ürünler, alerji sürecinin erken bir safhada durdurulması için enflamatuvar araçların (histaminler de dahil olmak üzere) salınmasını önceden önlemek için kullanılan önleyici alerjik rinit (burun iltihabı) ürünleridir ve soğuk algınlığı/grip pazarına dahil edilmemelidir. GSK’nın Flixonase ve Veramyst/Avamys adlı ürünleri bu kategoriye girmektedir.
- (22) R01A7 ürünleri ise “topik burun açıcı”lardır. Topik burun açıcı spreylere ve damlaları, kısa dönemli etkinliği olan tedavilerdir ve normalde oxymetazoline veya phenylephrine aktif maddelerini içerir. Bu ürünler “soğuk algınlığı ve grip” ilaçlarıdır; soğuk algınlığı veya grip enfeksiyonu sonucu burun tıkanmalarını reaktif olarak rahatlatmak için kullanılır. Önleyici alerjik rinit tedavilerinin tersine, reaktif tedaviler alerjik reaksiyonu önlemez veya kontrol altına almaz; sadece burun tıkanıklığı gibi tipik soğuk algınlığı ve grip semptomlarının giderilmesinde kullanılır.
- (23) Diğer yandan yine ilaç statüsünde olmamakla birlikte R01A kategorisinde ele alınan Sterimar, temelde deniz suyu ihtiva eder ve hijyen amacıyla bebek, çocuk ve yetişkinlerin günlük burun mukozasının nemlendirilmesinde kullanılır. Bu nedenle de herhangi bir etkin maddeye sahip değildir.
- (24) Dolayısıyla, GSK’nın ve Novartis’in R01A pazarında yer alan ürünleri arasında herhangi bir kesişme bulunmadığı anlaşılmaktadır.
- (25) “R05D-Öksürük İlaçları” bakımından sadece ATC-3 düzeyinde kesişme görülmekte olup, ATC-4 düzeyinde herhangi bir kesişme bulunmamaktadır. GSK’nın Actidem adlı

¹ Breathe Right tıbbi cihaz statüsünde olduğu için pazar payı verisine dahil edilmemiştir.

ürününün ATC-4 kodu R5D2 iken (kombinasyonlar halinde öksürük ilaçları); Novartis'in Sinecod adlı ürününün kodu R5D1'dir (düz öksürük ilaçları). Dolayısıyla ATC-4 düzeyinde bir pazar tanımı esas alındığında herhangi bir kesişme bulunmadığı görülmektedir.

- (26) ATC-3 seviyesinde yapılacak bir değerlendirmede ise, tarafların bu segmentteki toplam pazar paylarının işlem sonrasında %(.....)'e ulaşacağı görülmektedir (GSK %(.....), Novartis %(.....)). Bu segmentte faaliyette olan rakiplerden Santa Farma %(.....); Recordati %(.....), Abdi İbrahim %(.....), Santa Farma %(.....), Bayer %(.....) ve diğerleri %(.....) civarında pazar payına sahiptir. Pazarın rekabetçi yapısı, ürünlerin farklı niteliği ve pazardaki güçlü rakiplerin mevcudiyeti göz önüne alındığında, işlem sonrasında ilgili pazarda hakim durum oluşmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin söz konusu olmayacağı anlaşılmaktadır.
- (27) "R06A Sistemik Antihistaminikler" pazarında tarafların toplam pazar payı 2013 yılı itibarıyla %(.....)'ün altındadır. (GSK %(.....), Novartis %(.....)); 2014'de ise GSK'nın herhangi pazar payı bulunmamaktadır. GSK kendi R06A ürününün (Semprex) tedarikini (eczanelerdeki stoklar satılmaya devam edilmekle birlikte) Ekim 2013 itibarıyla durdurmuştur. Novartis'in bu kategorideki ürünü Tavegil'dir. Ancak bu ürün de halihazırda satılmamaktadır. Bu çerçevede tarafların pazar payının son derece düşük olduğu görülmektedir. Bunun yanında tarafların ürünlerinin 2014 yılı itibarıyla pazarda bulunmadığı da göz önüne alındığında işlem sonrasında pazardaki yapının değişmeyeceği anlaşılmaktadır.
- (28) "D06D- Topik Antiviraller" pazarında GSK Zovirax adlı ürünle, Novartis ise Vectavir adlı ürünle yer almaktadır. Zovirax'da asiklovir; Vectavir'de ise pensiklovir etken maddesi bulunmaktadır. Vectavir, sadece dudak uçuğu (labial herpes) için kullanılmaktadır; Zovirax ise genital uçuk (genital herpes) ve dudak uçuğu da dahil olmak üzere daha geniş bir kullanım alanına sahiptir. Vectavir sadece topik losyon/krem formunda; Zovirax ise topik losyon/krem, oral uygulama ve damar içi enjeksiyon formlarında satılmaktadır.
- (29) Zovirax ile Vectavir doğrudan doğruya birbirinin yerine geçebilen ilaçlar değildir; bu ürünler, Türkiye'deki sosyal güvenlik kurumları tarafından kullanılan sınıflandırma sistemleri çerçevesinde farklı "eşdeğerlik" sınıflarına girmektedir ve her birinin sistemde kendi eşdeğerleri vardır. Hamilelik esnasında kullanım bakımından ise, Zovirax B kategorisinde (doktor kontrolünde ve reçete ile kullanılabilir) iken; Vectavir C kategorisindedir. (etkileri bilinmiyor- kullanımı güvenli değildir.) Geri ödeme bakımından; Vectavir ve onun eşdeğerleri geri ödenmemektedir; Zovirax ve eşdeğerleri ise geri ödeme kapsamındadır.
- (30) Önerilen dozajlar bakımından; Vectavir'in her iki saatte bir uygulanması gerekmektedir ve tedavi yaklaşık 4 gün sürmektedir; Zovirax ise günde 5 kez 4 saat aralıklarla uygulanmaktadır ve dudak uçuğu için 4 günlük, genital uçuk için ise 5 gün tedavi gereklidir; icabında tedavi 10 güne kadar uzatılabilmektedir.
- (31) Her iki ürün de "Fiyatlandırma Tebliği"ne tabi olmakla birlikte, Vectavir tüketici sağlığı ürünü, Zovirax ise reçetesiz ilaç olarak sınıflandırılmıştır.
- (32) 2013 IMS verilerine göre, tarafların bu pazardaki toplam pazar payları ATC-3'de %(.....) (GSK %(.....), Novartis %(.....)), ATC-4'de ise %(.....) civarındadır. İşlem her iki sınıflandırmada da ilgili pazarlardaki yoğunlaşmayı artırmaktadır ve hakim durum olasılığını güçlendiren bir etkiye sahiptir.

- (33) Yukarıda açıklandığı gibi, ilgili ürünler kullanım alanları ve kullanım yerleri itibarıyla birbirlerinden ayrılmaktadır. Zovirax Vectavir'den farklı olarak genital uçuk, su çiçeği ve zona tedavisinde de kullanılmakta, ayrıca damardan da alınabilmektedir. Ancak söz konusu ürünler ağırlıklı kullanım yeri olan uçuk tedavisinde birbirlerinin rakibi konumundadır ve farklı etkin maddelere sahip olmakla birlikte aynı ATC-4 pazarında yer almaktadır. İşlem neticesinde gerek tarafların gerekse de bu pazarlardaki rakiplerin pazar payı, ilaç sektöründen kaynaklanan pazara giriş engelleri ve nihai tüketici konumundaki hastaların alım gücü dikkate alındığında tarafların özellikle ATC-4 pazarında hakim duruma gelebilecekleri görülmektedir.
- (34) Son olarak dosya konusu işlemin "N07B-Bağımlılık İlaçları" pazarındaki etkileri değerlendirilmelidir. Çok sayıda sigara bırakma yöntemi ve aracı bulunmaktaysa da bu yöntemlerden bir kısmı NDT ve NRT şeklinde iki kategori olarak ilaçlar arasında yer almaktadır. GSK ve Novartis'in Türkiye pazarındaki sigarayı bırakma ürünleri NRT kategorisinde yer almaktadır.
- (35) Bu kategoride yapılacak değerlendirme bakımından öncelikle NDT, NRT ve elektronik sigaranın aynı pazarda olup olmadığı ortaya konmalıdır.
- (36) NDT grubunda yer alan ilaçlar reçeteli ilaç grubundadır. Nikotin yoksunluğundan kaynaklanan sinirsel reseptörleri engelleyen söz konusu ilaçlar NRT ürünlerine göre aralarında depresyon ve kalp krizi riskinin de bulunduğu önemli yan etkilere sahiptir.² NDT grubunda yer alan ürünler sahip oldukları yan etkilerin yanısıra fiziksel nikotin açlığının giderilmesinde NRT'lerden farklı bir mekanizmaya sahip olduklarından doktor kontrolünde kullanılmaktadır.
- (37) Elektronik sigara formu sıvıyı buharlaştıran bir mekanizmaya sahip olup sigara benzeri bir kullanıma sahiptir. Elektronik sigaralarda alınan nikotin miktarını kullanıcı belirleyebilmektedir.³ Elektronik sigaraların kullanımının fayda ve zararları hakkında yapılmış sınırlı sayıda çalışma mevcut olup, pek çok ülkede bu araştırmalardan elde edilen veriler ışığında elektronik sigaraların satış ve kullanımına dair farklı yasal düzenlemelere gidilmektedir.
- (38) Türkiye'de ilgili mevzuat uyarınca elektronik sigaraların kartuşu tıbbi ürün, aparatı ise tıbbi cihaz statüsündedir.⁴ Halihazırda Türkiye'de ithal izni verilmiş veya ruhsatlandırılmış elektronik sigara ürünü bulunmamaktadır; piyasada bulunan ürünlerin kaçak yollarla ülkeye sokulduğu ifade edilmektedir. Bu bilgiler çerçevesinde yasal yollardan tedarik edilemeyen elektronik sigaraların NDT ve NRT ürünleri ile aynı pazarda değerlendirilemeyeceği görülmektedir.
- (39) NRT grubunda yer alan ürünler, sigara kullanıcılarına azalan dozda nikotin vermek suretiyle kullanıcının nikotine olan bağımlılığını ve nikotin yoksunluğundan kaynaklanan sorunları azaltmayı hedefler. En bilinen NRT ürünleri nikotin bantları, sakızları ve pastilleridir. Bunun yanında yakın zamanda; ağızda eriyen şeritler, spreyler ve dil altı tabletleri de NRT kategorisinde yer almaya başlamıştır. NRT ürünleri dünyada genellikle yetişkinler tarafından reçetesiz olarak tedarik edilebilmektedir.

² Kaynak: ABD Gıda ve İlaç İdaresi <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm330367.htm>

³ Kaynak: Sağlık Bakanlığı Kanseri Savaş Dairesi Başkanlığı

⁴ 24.5.2013 tarihinde 4207 sayılı Kanun'un 2. maddesinin 6. fıkrasına eklenen hüküm ile e-sigaraların 4207 sayılı Kanun kapsamında tütün ürünü olarak kabul edildiği ve dolayısıyla kamuya açık alanlarda e-sigara kullanılması halinde tütün ürünleri tüketimini yasaklayan hükümlere göre ceza uygulanacağı belirtilmektedir.

- (40) İşlem taraflarından GSK'nın "NiQuitin", Novartis'in ise "Nicotinell" adlı ürünleri bu kategoride yer almaktadır. NiQuitin markası 2 ve 4 mg.'lık pastiller, Nicotinell markası ise 2 mg.'lık sakız ile 17,5; 35 ve 52,5 mg.'lık nikotin bantları şeklinde satılmaktadır. Sakızlar reçetesiz ilaç kategorisinde, nikotin bantları reçeteli ürün kategorisindedir. NRT ürün grubunda tarafların ürünlerinin yanısıra pazarda Johnson & Johnson firmasına ait "Nicorette" adlı ürünün 2 ve 4 mg.'lık sakızları ile 10, 15 ve 25 mg.'lık nikotin bantları yer almaktadır.
- (41) AB Komisyonunun Johnson & Johnson - Pfizer Consumer Healthcare kararında⁵ sigarayı bırakmayı ciddi biçimde düşünen kullanıcıların daha çok nikotin bandı tercih ettiği, sakızı ise kendilerini sigara içmekten ve aşırı yiyecek tüketmekten alıkoyan bir ürün olarak gördükleri; nikotin bantları ile diğer NRT ürünleri (sakız, pastil, dil altı hapları ve spreyler) arasında aynı etki mekanizmasına sahip olmaları nedeniyle bir ölçüde talep yönlü ikamenin bulunduğu, bununla birlikte tüketici tercihleri, yan etki⁶ ve kullanım metodu⁷ bakımından bazı farklılıkların ortaya çıktığı ifade edilmiştir. Söz konusu kararda net bir pazar tanımı yapılmamış olmakla birlikte, NRT pazarının ayrı bir pazar olarak ele alındığı vurgulanmıştır. ABD Rekabet Otoritesi FTC'nin bildirim konusu işlemi değerlendirdiği kararda⁸ da NRT ürünü kullanıcılarının sigarayı bırakma şanslarının daha yüksek olduğu belirtilmiştir.
- (42) Bu çerçevede NRT ürünlerinin başta farklı kullanım mekanizmasına ve yan etkilere sahip NDT ürünleri olmak üzere diğer sigarayı bırakma ürünlerinden önemli ölçüde ayrıldığı görülmektedir. İlaç sektöründe aynı hastalığın tedavisinde kullanılsa dahi farklı etkin maddelere sahip olan ve farklı etki mekanizmaları içeren ilaçların birbirlerinden ayrı pazarlarda yer aldıklarına ilişkin çok sayıda örnek bulunmaktadır. Bu çerçevede NRT ürünlerinin ayrı bir pazar olarak değerlendirilmesi gerektiği anlaşılmaktadır.
- (43) Hakim Durumdaki Teşebbüslerin Dışlayıcı Kötüye Kullanma Niteliğindeki Davranışlarının Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz'da (Kılavuz) hakim durum tespitinde esas alınacak 3 kriterden bahsedilmektedir. Söz konusu kriterler; incelenen teşebbüsün ve rakiplerinin ilgili pazardaki konumu, pazara giriş ve pazarda büyüme engelleri, alıcıların pazarlık gücü olarak nitelendirilmiştir. Novartis'in hakim durumda olup olmadığının söz konusu kriterler çerçevesinde değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (44) Pazarın "N07B-Bağımlılık İlaçları" olarak değil, "NRT ürünleri" olarak ele alınması durumunda Novartis'in 2013 yılı pazar payının %(.....), GSK'nın pazar payının ise %(.....) olduğu görülmektedir. Pazarda bu iki teşebbüs dışında yalnızca Johnson & Johnson yer almaktadır ve bu teşebbüsün de pazar payı %(.....)'dir. Dolayısıyla NRT pazarında yüksek bir yoğunlaşmadan bahsetmek mümkündür. İşlem sonrasında tarafların toplam pazar payı %(.....)'ye çıkacak ve pazarda üç teşebbüslü bir yapıdan ikili bir yapıya geçiş olacaktır.
- (45) NRT pazarına ilk giren teşebbüs Novartis olmuştur. Akabinde 2008 yılında pazara Johnson & Johnson, 2011 yılında ise GSK girmiştir. Bu tarihten sonra pazara herhangi bir giriş olmamıştır. NRT pazarına dünya çapında bakıldığında yine en

⁵ Case No COMP/M.4314-Johnson & Johnson/Pfizer Consumer Healthcare (11.12.2006)

⁶ Örneğin bantlar deride tahrişe ve gece uykusunda aşırı doz alımına neden olurken ağızdan alınan formlarda bu gibi sıkıntılar söz konusu olmamaktadır.

⁷ En kolay uygulamanın nikotin bantları olduğu belirtilmektedir.

⁸ "Analysis of Agreement Containing Consent Orders to Aid Public Comment" In the Matter of Novartis AG, file no. 141-0141, Docket No. C-4498

önemli oyuncuların bu teşebbüsler olduğu, nitekim ABD ve AB'de de işlem neticesinde önemli yoğunlaşmaların ortaya çıktığı görülmektedir.

- (46) İlaç sektörü yoğun olarak düzenlenen bir sektördür. Pazara giriş Sağlık Bakanlığı'nın iznine tabidir. Mevzuata göre 210 günlük sürenin öngörüldüğü ruhsatlandırma süreci bakımından fiili süreler orijinal ilaçlar bakımından ortalama 676 gün, jenerik ilaçlar bakımından ise ortalama 560 gün olarak gerçekleşmektedir.⁹ Dolayısıyla diğer sektörlerden farklı olarak ilaç sektöründe kamu kaynaklı ciddi bir gecikme söz konusudur ve kısa vadede NRT pazarına yeni bir girişin olması beklenmemektedir.
- (47) Bunun yanında ilaçlar başta patent olmak üzere çok sayıda fikri mülkiyet hakkı ile korunan ürünlerdir. Dünyadaki duruma bakıldığında NRT pazarında az sayıda oyuncu bulunmaktadır ve bu anlamda pazara girebilecek teşebbüs sayısı bir hayli sınırlıdır. Dolayısıyla mevcut koşullar altında herhangi bir lisans anlaşması olmaksızın kısa ve orta vadede pazara etkin bir giriş beklenmemektedir.
- (48) NRT pazarında yer alan ürünler genellikle reçetesiz satılan ürünlerdir ve SGK'nın geri ödeme düzenlemesine de konu olmamaktadır. Dolayısıyla teşebbüsün davranışlarını sınırlayan rekabetçi bir unsur olarak ortaya çıkabilen alıcı gücü unsuru NRT pazarı bakımından söz konusu değildir.
- (49) Bu tespitler çerçevesinde Novartis'in NRT pazarında hakim durumda olduğu anlaşılmaktadır. Dosya konusu işlem sonrasında Novartis'in pazar payı %(.)'den %(.)'ye çıkacaktır. Dolayısıyla NRT pazarında hakim durumun güçlendirilmesi söz konusu olacaktır.

G.3.2. Sunulan Taahhütler

- (50) Yukarıda yer verilen değerlendirmeler çerçevesinde devralma işleminin iki ilgili ürün pazarında hakim durumun ortaya çıkmasına ya da mevcut bir hakim durumun güçlendirilmesine neden olabileceği anlaşılmaktadır. Bunlar "DO6D-Topik Antiviraller" pazarı ve "N07B-Bağımlılık İlaçları"nın alt segmenti olan "NRT pazarı"dır.
- (51) Söz konusu tespitler hakkında Kılavuz çerçevesinde bilgilendirilen taraflar dosya kapsamında ayrı bir taahhüt paketi sunmamış; halihazırda AB Komisyonu'na verilen taahhütlere coğrafi olarak Türkiye'yi de eklemişler ve bazı hususlarda ilave taahhüt sunmuşlardır. Söz konusu taahhütlere aşağıda yer verilmektedir.

G.3.2.1. Topik Antiviral Pazarına İlişkin Taahhütname

- (52) GSK tarafından topik antiviral pazarına ilişkin olarak AB Komisyonu'na 09.01.2015 tarihinde sunulan taahhütname Novartis'in Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ve Türkiye'deki topikal reçetesiz uçuk yönetimi iş birimini tasfiye edeceği¹⁰, tasfiye sürecinin 6 ay içerisinde sonlandırılacağı ve tasfiye edilecek olan iş biriminin aşağıdaki hususları kapsadığı ifade edilmektedir:

“(a) Çizelgede açıklanan şekliyle, Tasfiye Edilen Ticari Markalar ve Lisanslı Ticari Marka dahil, Tasfiye İş Biriminin kapasitesini ve rekabet gücünü sürdürmek için gereken devir, satış, atama veya lisans yoluyla tüm maddi ve gayri maddi varlıklar (fikri mülkiyet hakları dahil),

(b) Çizelgede açıklanan şekliyle Tasfiye İş Birimi çıkarına olacak herhangi bir resmi kurumca verilmiş tüm lisanslar, izinler ve yetkiler,

⁹ Rekabet Kurumu İlaç Sektörü Raporu.

¹⁰ AEA'da Fenivir, Pencivir, Vectavir ve Vectatone markaları altında satılan ürünler, Türkiye'de ise Vectavir markası altında satılan ürünler tasfiye edilecektir.

(c) Çizelgede açıklanan şekliyle, tüm Tasfiye İş Biriminin sözleşmeleri, kiralamaları, teminatları ve müşteri siparişleri; Tasfiye İş Biriminin tüm müşterileri, kredileri ve diğer kayıtları,

(d) Çizelgede açıklanan şekliyle Bağımsız Yönetici (Alıcı, Bağımsız Yöneticiyi istemediği sürece) ve

(e) Çizelgede açıklanan şekliyle Alıcının seçimine göre ürünün ve/veya teknik yardımın tedariki için Taraflar veya Bağlantılı Teşebbüsler ile yapılan geçici anlaşmalar.”

- (53) Taahhütnamede ayrıca GSK'nın “Kapanış”a kadar tasfiye edilen iş biriminin rekabet gücünü mümkün olduğu ölçüde muhafaza edeceği/artıracağı taahhüt edilmektedir. Tasfiye edilen iş biriminin alıcısı olan teşebbüs ise aşağıda yer verilen kriterleri karşılamak durumundadır:

“(a) Alıcı, GSK ve Novartis ile Bağlantılı Teşebbüslerinden bağımsız ve bunlarla ilişkisiz olacaktır (bu durum, tasfiyeden sonraki durumla bağlantılı olarak değerlendirilir),

(b) Alıcı, AEA'da tüketici sağlığı ürünleri tedariki (ilaç ürünleri ile sınırlı olmasa da) konusunda deneyim sahibi olacaktır,

(c) Alıcı, Tasfiye İş Biriminin faal olduğu AEA ülkelerinin her birindeki tüketici sağlığı iş biriminde yerleşik bir varlığa sahip ve/veya burada tipik olarak kullanılan dağıtım kanallarına erişim sahibi olmalıdır,

(d) Alıcı, AEA'da markalı tüketici sağlık ürünleri pazarlaması, promosyonu, satışı ve dağıtımını konusunda (ilaç ürünleri ile sınırlı olmasa da) deneyim sahibi olacaktır,

(e) Alıcı, gerekli kanuni onayların (örneğin pazarlama ruhsatlarının) temini konusunda AEA'daki yetkililerle çalışma konusunda deneyim sahibi olacaktır,

(f) Alıcı, Tasfiye İş Birimini AEA'da Taraflar ve diğer rakiplerle rekabette geçerli ve faal bir rekabet gücü olarak sürdürmek ve geliştirmek için mali kaynaklara, kanıtlanmış uzmanlığa ve teşvike sahip olacaktır ve

(g) Tasfiye İş Biriminin Alıcı tarafından temini, Komisyonun sahip olduğu bilgiler ışığında ilk bakışta rekabet sorunları yaratma ihtimali taşımamalı veya Taahhütlerin uygulamasını geciktirecek bir riske yol açmamalıdır. Özellikle Alıcının, Tasfiye İş Biriminin temini konusunda ilgili kanuni yetkililerden gerekli tüm onayları alması makul ölçüde beklenmelidir.”

- (54) Taahhütnamede ayrıca -alıcıya devrine kadar geçen sürede- tasfiye edilen iş biriminin başına bağımsız nitelikte ve Komisyonun onayına bağlı olarak denetleyici kayyum ile tasfiye kayyumu atanacağı belirtilerek, bu gerçek ya da tüzel kişilerin seçimi, atanması ve yetkileri ile ilgili bilgilere yer verilmektedir.

G.3.2.2. NRT Pazarına İlişkin Taahhütname

- (55) GSK tarafından AB Komisyonu'na 09.01.2015 tarihinde sunulan taahhütnamede NRT pazarına ilişkin olarak ise; GSK'nın AEA ve Türkiye'de NiQuitin ticari markasıyla satılan nikotin replasman terapisi ürünleri birimini tasfiye edeceği, bu birimin mevcut faaliyete katkıda bulunan tüm varlık ve personeli içerdiği ve tasfiye sürecinin 6 ay içerisinde sonlandırılacağı belirtilmektedir. Tasfiye edilecek iş birimi aşağıdaki hususları kapsamaktadır:

“(a) Çizelgede açıklanan şekliyle Tasfiye İş Biriminin kapasitesini ve rekabet gücünü sürdürmek için gereken devir, satış, atama veya lisans yoluyla tüm maddi ve gayri maddi varlıklar (fikri mülkiyet hakları dahil),

(b) Çizelgede açıklanan şekliyle Tasfiye İş Birimi çıkarına olacak herhangi bir resmi kurumca verilmiş tüm lisanslar, izinler ve yetkiler,

(c) Çizelgede açıklanan şekliyle tüm Tasfiye İş Biriminin sözleşmeleri, kiralamaları, teminatları ve müşteri siparişleri; Tasfiye İş Biriminin tüm müşterileri, kredileri ve diğer kayıtları,

(d) Çizelgede açıklanan şekilde, Tasfiye Edilen Ürünleri üreten sözleşmeli üreticilerle yapılan sözleşmeler dahil, tedarikçilerle yapılan tüm sözleşmeler,

(e) Çizelgede açıklanan şekliyle Kilit Personel ve

(f) Çizelgede açıklanan şekliyle Alıcının seçimine göre ürünlerin ve/veya teknik yardımın tedariki için GSK veya Bağlantılı Teşebbüsler ile yapılan geçici anlaşmalar.”

(56) Taahhütname’de potansiyel alıcının aşağıdaki kriterleri karşılaması gerektiği ifade edilmektedir:

“(w) Alıcı, GSK ve Novartis ile bağlantılı teşebbüslerinden bağımsız ve bunlarla ilişkisiz olacaktır (bu durum, tasfiyeden sonraki durumla bağlantılı olarak değerlendirilir),

(x) Alıcı, AEA’da tüketici sağlığı ürünleri tedariki (ilaç ürünleri ile sınırlı olmasa da) konusunda deneyim sahibi olacaktır,

(y) Alıcı, Tasfiye İş Biriminin faal olduğu AEA ülkelerinin her birindeki tüketici sağlığı iş biriminde yerleşik bir varlığa sahip ve/veya burada tipik olarak kullanılan dağıtım kanallarına erişim sahibi olmalıdır,

(z) Alıcı, AEA’da markalı tüketici sağlık ürünleri pazarlaması, promosyonu, satışı ve dağıtımını konusunda (ilaç ürünleri ile sınırlı olmasa da) deneyim sahibi olacaktır,

(aa) Alıcı, gerekli kanuni onayların (örneğin pazarlama izinlerinin) temini konusunda AEA’daki yetkililerle çalışma konusunda deneyim sahibi olacaktır,

(bb) Alıcı, Tasfiye İş Birimini AEA’da Taraflar ve diğer rakiplerle rekabette geçerli ve faal bir rekabet gücü olarak sürdürmek ve geliştirmek için mali kaynaklara, kanıtlanmış uzmanlığa ve teşvike sahip olacaktır ve

(cc) Tasfiye İş Biriminin Alıcı tarafından temini, Komisyonun sahip olduğu bilgiler ışığında ilk bakışta rekabet sorunları yaratma ihtimali taşımamalı veya Taahhütlerin uygulamasını geciktirecek bir riske yol açmamalıdır. Özellikle Alıcının, Tasfiye İş Biriminin temini konusunda ilgili kanuni yetkililerden gerekli tüm onayları alması makul ölçüde beklenmelidir.”

(57) Benzer şekilde NRT pazarına ilişkin olarak da NiQuitin markasının alıcıya devrine kadar geçen sürede tasfiye edilen iş biriminin başına bağımsız nitelikte ve Komisyonun onayına bağlı olarak denetleyici kayyum ile tasfiye kayyumu atanacağı ve bu gerçek ya da tüzel kişilerin seçimi, atanması ve yetkilerinin ayrıca düzenleneceği hususlarına yer verilmektedir.

G.3.2.3. Taahhütlerin Değerlendirilmesi

- (58) Dosya kapsamında Rekabet Kurumu'na sunulan taahhütnamede; Avrupa Birliği Komisyonu'na sunulan ve yukarıda özetlenen taahhütlerin Rekabet Kurumu'na sunulmuş taahhütler olarak kabul edilmesi talep edilerek, her iki pazardaki tasfiye işlemlerinin eş zamanlı olarak gerçekleştirileceği ve geçiş sürecinde tasfiye edilen her iki iş birimi için "bağımsız yönetici" tayin edileceği ifade edilmektedir.
- (59) Dosya konusu işlem global boyutludur ve aralarında ABD ve AB Komisyonunun da bulunduğu çok sayıda ülkenin/topluluğun rekabet otoritesine izin başvurusu yapılmıştır. Önemli bir kısmı NRT pazarına ilişkin olmak üzere işlemde kaynaklanan rekabetçi endişeler nedeniyle taraflar rekabet otoritelerine taahhüt sunmuşlardır. Yukarıda da belirtildiği gibi AB Komisyonu'na sunulan taahhütte yer verilen NiQuitin ve Vectavir markalarının elden çıkarılmasının Türkiye bakımından da etki doğuracağı ve söz konusu markaların Komisyon tarafından uygun görülen bir alıcıya devredileceği ifade edilmiştir.
- (60) "Birleşme/Devralma İşlemlerinde Rekabet Kurumunca Kabul Edilebilir Çözümlere İlişkin Kılavuz"un 5. paragrafında "*Ancak Kurul her bir işlemde kabul edilebilir çözüm önerileri ve taahhütler bakımından olaya özgü durumları da göz önünde bulunduracaktır.*" ifadesi yer almaktadır. Bu çerçevede taahhütlere ilişkin süreç Avrupa Komisyonu tarafından yürütülecek ve Rekabet Kurumu'nun yetkisi dışında kalacak olmakla birlikte, işlemin global niteliği ve tarafların usul ekonomisi gerekçeleri göz önünde bulundurulurken, AB Komisyonu'na sunulan 09.01.2015 tarihli taahhütname çerçevesinde dosya konusu işleme izin verilebileceği kanaatine ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (61) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre,
1. Novartis AG'nin tüketici sağlığı işinin GlaxoSmithKline plc tarafından devralınması işleminin 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ kapsamında izne tabi olduğuna,
 2. "R05D-Öksürük İlaçları", "R06A Sistemik Antihistaminikler", "N02B-Diğer Analjezik ve Antipiretikler", "M02A-Topikal Kas Eklem Ağrı İlaçları" ve "R01A-Topikal Dekonjestanlar ve Diğer Nazal İlaçlar" pazarlarında devralma işlemi neticesinde hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle bu pazarlarda yer alan Novartis AG'ye ait ilaçların devrine izin verilmesine,
 3. Ancak ilgili ürün pazarlarından "DO6D-Topik Antiviraller" pazarında hakim durum yaratılması, "N07B-Bağımlılık İlaçları" alt segmenti olan "NRT pazarı"nda ise mevcut hakim durumun güçlendirilmesi ve dolayısıyla rekabetin önemli ölçüde azalmasının söz konusu olması nedeniyle işleme 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesinin birinci fıkrası uyarınca izin verilemeyeceğine,
 4. Bununla birlikte GlaxoSmithKline plc tarafından Rekabet Kurumuna sunulan, NiQuitin markası altındaki ürünler ile Novartis AG'ye ait Vectavir markası altındaki ürünlerin 6 ay içinde tüm unsurları ile birlikte elden çıkarılması taahhüdünün yerine getirilmesi ve süreç hakkında Kurulun bilgilendirilmesi koşuluyla yukarıda belirtilen pazarlar bakımından da bildirim konusu devralma işlemine izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.