

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2004-1-108 (Devralma)
Karar Sayısı : **04-80/1153-288**
Karar Tarihi : 21.12.2004

10 **A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Mustafa PARLAK
Üyeler : Tuncay SONGÖR, A. Ersan GÖKMEN, R. Müfit SONBAY,
Murat GENCER, Prof. Dr. Zühtü AYTAÇ, Rıfki ÜNAL,
Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI, M.Sıraç ASLAN

B. RAPORTÖRLER: M. Ömür PAŞAOĞLU, İsmail Yücel ARDIÇ,

20 **C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - Bayer HealthCare AG
Temsilcisi: Av. Tolga KARATAŞ
La Martin Cad. No:10 34437 Taksim-İstanbul

D. TARAFLAR

: - Bayer HealthCare AG
Bayerwerk, 51368 Leverkusen ALMANYA
- Roche Holding AG
Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel İSVİÇRE

30 **E. DOSYA KONUSU: Bayer HealthCare AG'nin Roche OTC İş Kolu'nu devralması işlemine izin talebi.**

40 **F. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 8.10.2004 tarih, 5632 sayı ile giren ve en son 22.11.2004 tarih, 6448 sayı ile eksiklikleri 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 9.12.2004 tarih, 2004-1-108/Öİ-04-MÖP sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu ve 20.12.2004 tarih, 2004-1-108/BN-04-MÖP sayılı Bilgi Notu 13.12.2004 tarih, REK.0.05.00.00/234 sayılı Başkanlık önergesi ile 04-80 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda;

- Bayer HealthCare AG ve Roche Holding AG arasındaki devralma işleminin, 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi kapsamında izne tabi bir işlem olduğu,

- söz konusu devralma işlemi sonucunda ilgili pazarlarda rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuracak şekilde hakim duruma yol açan veya mevcut

hakim durumu güçlendiren nitelikte bulunmadığı ve dolayısıyla söz konusu işleme izin verilmesi gerektiği ifade edilmektedir.

50

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

H.1.1. Bayer HealthCare AG (Bayer HealthCare)

60

Bayer HealthCare, Bayer AG'nin bir iştirakidir. Bayer AG, sağlık, mikrop bilim ve polimer ürünlerin geliştirilmesi, üretimi, pazarlanması ve dağıtım alanlarında faaliyet gösteren ve üretim çeşidi geniş bir alana yayılmış olan uluslararası bir gruptur. Bayer HealthCare, hayvan sağlığı, biyolojik ürünler, tüketici bakımı, diagnostik ve farmasötikler (Pharmaceuticals) alanlarında Bayer AG'in global sağlık faaliyetlerini birleştiren bir alt gruptur. Bayer HealthCare'in Tüketici Bakımı Departmanı (Consumer Care Division), analjezik¹, gastrointestinal ürünler², dermatolojik/topik ürünler, öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ve ayrıca multivitaminler ve diyet ürünlerine ilişkin olarak OTC-medikasyon ve beslenme ürünleri alanlarında faaliyet göstermektedir. En çok bilinen markaları arasında, Bayer Aspirin, Aktren, Alka-Seltzer, Canesten ve One-A-Day yer almaktadır.

70

Bayer AG Türkiye'de iki teşebbüsü kontrol etmektedir:

- Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti. (Bayer Türk)
- Bayer İlaç Fabrikaları A.Ş. (BİFA)

BİFA, bir üretim şirketi olarak faaliyet gösterirken, Bayer Türk, Bayer markalı ürünlerin pazarlanması, satışı ve dağıtım ile iştigal etmektedir.

80

Bayer HealthCare, Bayer Türk'ün hisselerinin %99,99'una sahiptir ve geri kalan hisseler Bayer Handelsgesellschaft mbH'e aittir. Bayer Türk dört alt gruptan oluşmaktadır: Sağlık bakım, zirai ürünler, endüstri ürünleri ve insan kaynakları, finans ve muhasebe, bilgi sistemleri ve tedariki kapsayan bir iş hizmet ünitesi. Bayer Türk'ün sağlık bakım alt grubu, pazarlama ve satış faaliyetlerinde bulunmakta ve Türkiye'de en büyüğü BİFA olan bazı fason üreticiler ile çalışmaktadır.

90

Bayer HealthCare, BİFA'nın hisselerinin %99,99'una sahip olup, geri kalan hisseler şahıslara aittir. BİFA'nın tedarik, lojistik ve idari görevlerini Bayer Türk yerine getirmektedir. BİFA, Bayer Türk için fason üretici konumundadır. BİFA aynı zamanda, Topkapı ve Gebze'de olmak üzere Türkiye'de iki üretim alanında diğer ilaç şirketlerine fason üretim hizmetleri sunmaktadır.

H.1.2. Roche Holding AG (Roche)

Roche, dünyanın önde gelen sağlık gruplarından biridir. Roche, esas işini teşkil eden iki operasyon alanında; farmasötik ve diagnostik alanlarında faaliyet

¹ Genel olarak ağrı kesici amaçlı kullanılan ürünlerdir.

² Mide rahatsızlıklarına yönelik ürünlerdir.

göstermektedir. Roche, dünya çapında 150'yi aşkın ülkede ürünlerinin satışını yapmaktadır.

Roche'un Bayer HealthCare'e devredeceği OTC İş Kolu, dört kategorideki faaliyetten oluşmaktadır. Bunlar:

- 100 - Vitamin, mineral ve tamamlayıcı ürün,
- güçlü dermatolojik ürünler,
- analjezik ürünler,
- gastrointestinal ürünler.

Roche'un OTC İş Kolu kapsamındaki ana markaları; Bepanthol, Supradyn, Rennie, Aleve/Flanax, Redoxon, Berocca, Saridon, Elevit Pronatal, Calcium markaları ve Vital 50+'dır. Roche, Türkiye'de aşağıda belirtilen şirketleri kontrol etmektedir:

- 110 - Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
- Roche Diagnostic Sistemleri Ticaret A.Ş.

Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin faaliyet konusunu, farmasötik ürünleri ithal ve ihraç etmek, üretmek ve satmak meydana getirmektedir. Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin belli malvarlığı ve sorumlulukları (aktif ve pasifleri), OTC İş'i'nin bir parçasıdır.

Roche Diagnostic Sistemleri Ticaret A.Ş. ise, Türkiye'de diagnostik piyasasında faaliyet göstermekte olup, OTC İş'i'nin bir parçası değildir.

120

H.2. İlgili Pazar

H.2.1. İlgili Ürün Pazarı

Bayer HealthCare'nin, Roche'dan devralacağı OTC İş Kolu kapsamına; Orion İşkolu olarak adlandırılan ve tüketici sağlığı pazarına yönelik tezgah üstü (OTC³) ürünler girmektedir. OTC ürünleri, hem eczanelerde hem de ilaç mağazaları (drug stores), süpermarket veya diğer dükkanlarda serbestçe satılabilen farmasötik ürünlerdir. Farmasötik ürünler, insan hastalık ve rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan, reçeteli veya reçetesiz satılabilen ürünlerdir. OTC ürünleri temelde reçetesiz olarak satılmalarına karşın, bazı ülkelerde reçeteli olarak da satılabilmektedir. Örneğin, Türkiye'de OTC mevzuatı bulunmamakta, hangi farmasötiklerin reçeteli, hangilerinin reçetesiz satılacağı çeşitli hukuki düzenlemelere göre belirlenmektedir. Bu çerçevede Türkiye'de tıbbi ürünler aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

130

- Farmasötikler

140

Farmasötikler, bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, tıbbi bir teşhis koyma veya fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla

³ over the counter.

doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin maddeli veya her ikisinin kombinasyon halinde üretildiği ve insanlarda kullanılan maddelerdir⁴.

Bu ürün grubu, Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç olarak ruhsatlandırılmıştır. Çoğunlukla reçetelidir, ancak çok azı reçetesiz satılabilmektedir. Bu grubun geri ödeme kararı (mali açıdan karşılanıp karşılanmaması) kararı devlet tarafından alınmakta ve bu grubun büyük çoğunluğu geri ödenmektedir. Farmasötiklerin fiyatları, Sağlık Bakanlığı tarafından kontrol edilmektedir. Bu ürünler sadece eczaneler vasıtasıyla dağıtılmaktadır.

150

Hem Bayer HealthCare'in hem de Roche'un anılan devir kapsamında, Türkiye'deki farmasötik ürünler mevzuatına uygun olarak ruhsatlandırılmış tıbbi ürünleri bulunmaktadır.

- Ara Ürünler:

Ara ürünler 5 gruba ayrılmaktadır⁵:

- 160 1. Genel Sağlığı ve Beslenmeyi Destekleyici Ürünler (vitaminler, mineraller, bitkisel ürünler ve bunların kombinasyonları, nutrasötikler, vb.)
2. Kozmesötikler ve dermakozmetikler (banyo yağları, vajinal hijyen preparatları, şampuanlar ve sabunlar, vb.)
3. Bitkisel ürünler (çay, tablet, kapsül, vb.)
4. Suni (yapay) tatlandırıcılar
5. Topik olarak uygulanan ve tıbbi müstahzar olarak değerlendirilmeyen ara ürünler (ağız ve diş preparatları, ayak ve bacak bakım ürünleri, masaj preparatları, vb.)

170 Bu gruptaki ürünler, Sağlık Bakanlığı'ndan satış izni almaktadırlar, ancak ilaç değildirler. Devlet tarafından geri ödenmeyen bu ürünler, fiyatları da Sağlık Bakanlığı tarafından kontrol edilmemektedir. Bu ürünler sadece eczanelerde satılmaktadırlar.

Türkiye'de, Roche bu ürün sınıfına ilişkin ara ürün kılavuzuna uygun olarak ruhsat alan bazı tıbbi ürünlere sahiptir. Bir ürün istisnası ile, Bayer HealthCare'in, bu ürün grubuna ilişkin tıbbi ürünleri mevcut değildir⁶.

- Besin Takviyeleri

⁴ 02.03.1995 tarihli ve 22218 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

⁵ 08.11.2000 tarihli ve 48279 sayılı Sağlık Bakanlığı resmi yazısının ekinde gönderilen kılavuz, tıbbi farmasötik ürün benzeri olarak değerlendirilen kozmesötikler, tedaviye yönelik olmayan bitkisel ürünler, beslenmeyi destekleyici ürünler, nutrasötikler ve topik uygulanan ilaç dışı ürünlerin imali, ithali ve satışı ile ilgili izin işlemleri ve bu konulardaki faaliyetleri sırasında ilgililerin uymak mecburiyetinde buldukları usul ve esasları düzenlemektedir.

⁶ Bayer HealthCare HealthCare, bu nitelikte olan ve ara ürün olarak ruhsat verilen sadece tek bir ürünü pazarlamakta ve satmaktadır. Bu ürün bir A11A multivitamin-mineral ürün olan One-A-Day'dir

180 Bu grup, toz, tablet, kapsül, şurup vb. şeklinde vitaminler, mineraller ve bunların besinlerle kombinasyonlarından oluşur. Bunların üretim ve ithalat kontrolleri Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu ürünler baz olarak vitamin ve mineral yerine bitkisel özlerden oluşuyorsa, üretim ve ithalat için satış izni Sağlık Bakanlığı tarafından verilmektedir. Tüketicilere doğrudan dağıtılmakta olup, belirli üst sınıra kadar vitamin ve mineral içermektedirler. Bu limitleri aşan ürünlerin üretim ve ithalat kontrolleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmektedir.

190 Bu grup ürünler, sadece besin takviyesi niteliğinde olup, devlet tarafından geri ödenmemektedir. Eczanelerde ve marketlerde satılan söz konusu ürünler, fiyat kontrolüne tabi değildir. Türkiye’de, Bayer HealthCare ve Roche’un, bu ürün grubunda besin takviyesi ilkeleri uyarınca ruhsatlandırılan tıbbi ürünleri mevcut değildir.

200 Farmasötik ürünlerde ilgili ürün pazarı tanımlanırken genellikle Anatomik Terapi Kimyasalları (ATC) sınıflandırmasından yararlanılmaktadır. ATC Sınıflandırması, her birinin dört seviyesi olan 16 hiyerarşik kategoriden (A, B, C ve D) oluşmaktadır. İlk seviye, en genel seviyedir; dördüncü seviye (ATC 4) ise en detaylı seviyedir. Üçüncü seviye, (ATC 3), terapötik göstergeler, örneğin hedeflenen kullanım ve kutu yönünden hapların gruplandırılmasına imkan verir. ATC 3 sınıflandırmasını pazar tanımı aşamasında yönlendirici bir başlangıç noktası olarak tanımlamak mümkündür. Bu çerçevede yapılan bir sınıflandırmada, Roche'un Türkiye’de Bayer HealthCare’e devredeceği OTC kapsamına giren ürünlerle, Bayer HealthCare’in halihazırda sahip olduğu OTC ürünlerinin; Multivitaminler-Mineraller, Antasitler-Antiflatulentler ve Narkotik İçermeyen Analjezikler pazarlarında çakıştığı görülmektedir. Söz konusu pazarlara aşağıda yer verilmektedir.

210 - Multivitaminler+Mineraller (A11A): Bu sınıfta, Bayer HealthCare One A Day markasına ve Roche ise Supradyn markasına sahiptir

- Antasitler Antiflatulentler (A2A): Bu sınıfta, Bayer HealthCare’e ait Talcid markası ve Roche ait Rennie markası bulunmakta olup, her iki marka da farmasötik kategorisine girmektedir. Bayer HealthCare ve Roche’un antasit ürün grubuna giren ürünleri, midede yanma, ekşime, şişkinlik, hazımsızlık, gaz oluşumu, hiperasidite, dispepsi, gastrit, mide ülseri, duodenal ülser ve reflü özofajit ve benzeri durumlarda etkilidir.

220 - Narkotik İçermeyen Analjezikler (N2B): Bu sınıfta, Bayer HealthCare’e ait Aspirin, Coraspin ve Alka Seltzer markaları ve Roche ait Minoset markası bulunmaktadır. Bu sınıfta yer alan ürünler genellikle soğuk algınlığı, grip, baş ve diş ağrısı ve romatizmal ağrılara karşı kullanılmaktadır.

Yukarıdaki açıklamalar ışığında, ilgili ürün pazarlarını; "*Multivitaminler-Mineraller*", "*Antasitler-Antiflatulentler*" ve "*Narkotik İçermeyen Analjezikler*" pazarları olarak belirlenmiştir. Ancak, ilaçlara ilişkin sosyal güvenlik kuruluşlarının geri ödeme planları ve ilaçların endikasyon özellikleri dikkate alınarak, farklı grup ürünlerin birbiri ile ya da aynı grupta yer alan ürünlerin kendi aralarındaki ikame olasılıklarını da dikkate almak gerekmektedir.

230 **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

240 Bayer HealthCare'in Roche OTC İş Kolu'nu devralması işlemi, kontrolün değişmesi nedeniyle 1997/1 sayılı Tebliğ'in 2. maddesi anlamında bir devralmadır. İşlemin izne tabi olup olmadığının ve pazardaki etkisinin değerlendirilmesi amacıyla gerekli olan bilgiler aşağıdaki tablolarda sunulmuştur.

Bayer HealthCare ve Roche'un faaliyetlerinin örtüştüğü pazarlardan ilki olan multivitaminler ve mineraller pazarına ilişkin bilgiler aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1- A 11A Multivitaminler ve Mineraller Pazarı

Şirketler / Ürünler (Markalar)		Euro Satışlar (x1.000)	Pazar Payı (%)	Geri Ödeme Durumu	Fiyatlar ⁷ (000 TL)
A 11A (MULTIVITAMINS + MINERALS) MULTİVİTAMİNLER VE MİNERALLER (TOPLAM PAZAR)		(.....)	(.....)		
ROCHE (OTC)	SUPRADYN 30 DRAJE	(.....)	(.....)	Supradyn 30 Draje ve Supradyn Pronatal 30 Lak Tablet geri ödeme kapsamında	6,470
	SUPRADYN PRONATAL 30 LAK TABLET				6,910
	SUPRADYN JUNIOR 30 CHEWING TABLETS				4,680
WYETH	CENTRUM	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamı dışında	18,950
	CENTRUM SILVER				20,300
	MATERNA				8,850
BAYER	ONE A DAY 55 PLUS	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsama dışında	18,700
	ONE A DAY MAXIMUM				18,700
	ONE A DAY MEN'S				17,700
	ONE A DAY WOMEN'S ⁸				18,200
IBRAHİM	MEGADYN	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	6,470
	MEGADYN PRONATAL				6,369
ECZ	UNICAPT	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	4,110

⁷ Fiyatlar, 1 Ağustos 2004 tarihinden itibaren geçerli olan "KDV dahil perakende satış fiyatlarını" göstermektedir. Fiyatlara ilişkin bilgiler eczanelerde yapılan incelemelerden ve Türkiye Eczacılar Birliği'nin web sayfasından elde edilmiştir.

⁸ One A Day tüm formları ara üründür.

250 ATC 3 sınıflaması dikkate alındığında multivitaminler ve mineraller pazarında Bayer HealthCare ve Roche'un ciroları toplamının yaklaşık 27.5 trilyon TL, pazar payları toplamının ise %(....) olduğu, bu nedenle işlemin izne tabi bir devralma olduğu anlaşılmıştır.

Öte yandan, etken maddeler bazında oluşturulan ATC 3 sınıflaması, tek başına pazardaki rekabet koşullarının açıklanması, dolayısıyla benzer koşullara sahip ilgili ürün pazarlarının ortaya konması bakımından zaman zaman yetersiz kalmaktadır. Pazardaki rekabet koşullarının tümüyle açıklığa kavuşturulabilmesi, ürün fiyatlarının ve daha da önemlisi bu ürünlerin sosyal güvenlik kuruluşlarının geri ödemesi kapsamında olup olmadığının tespitini gerektirmektedir. Türkiye'de Maliye Bakanlığı, her yıl yayımladığı Bütçe Uygulama Talimatı ile hangi ilaçların ve preparatların bedelinin kamu sosyal güvenlik kuruluşları tarafından karşılanmayacağını ilan etmektedir. 11.2.2004 tarih ve 25370 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2004 yılı Bütçe Uygulama Talimatı ve eklerinden, "One A Day" markalı Bayer ürünlerinin bedelinin kamu sosyal güvenlik kuruluşları tarafından karşılanmadığı, buna karşılık aynı ürün grubu içerisinde yer alan ve Roche'a ait Supradyn ürünlerinin geri ödeme kapsamında olduğu anlaşılmaktadır. One A Day ürünlerinin fiyatlarının, Supradyn fiyatlarının yaklaşık olarak üç katı olduğu hususu da dikkate alındığında, gerçekte Roche ve Bayer ürünlerinin multivitaminler ve mineraller pazarında rakip ürünler olarak değerlendirilmesi mümkün görünmemektedir. Tabloda yer alan bilgiler çerçevesinde, Supradyn'in yakın ikameleri esasen sosyal güvenlik kuruluşlarının geri ödemesi kapsamındaki diğer rakip markalar Megadyn ve Unicapt ürünleri olarak ortaya çıkmaktadır. Söz konusu devralmayı, bu yönüyle, yoğunlaşma yaratan bir işlemden ziyade, Bayer'in multivitaminler ve mineraller pazarında önemli bir paya sahip olmasını sağlayan nitelikte bir işlem olarak değerlendirmek gerekmektedir.

280 Tarafların faaliyetlerinin örtüştüğü ikinci pazar antasitler ve antifatuentler pazarıdır. Söz konusu ürünler mide yanmaları, rahatsızlıkları ve gaz oluşumunun giderilmesinde kullanılmaktadır. Söz konusu pazara ilişkin tarafların ve rakiplerin ciro ve pazar payı bilgilerine, ürünlerin fiyat ve geri ödeme koşullarına ilişkin bilgilere tablo 2'de yer verilmiştir.

290 Söz konusu tabloda da anlaşılacağı üzere, Roche'a ait Rennie Suspension ve Bayer'e ait Talcid Forte ürünleri pazarda en yüksek paylara sahiptir. Fiyatları birbirine yakın olan her iki gruptaki ürünler sosyal güvenlik kuruluşlarının geri ödemesi kapsamındadır. Buna göre, bahsi geçen ürünlerin tam anlamıyla birbirine rakip ürünler olduğu, devralma sonrasında Bayer'in antasitler ve antifatuentler pazarındaki toplam payının yaklaşık %(....)'e çıkacağı görülmektedir. Ancak yapılan bildirimde taraflar, ATC 3 sınıflamasında farklı bir kategoride yer alan ve peptik ülser tedavisinde kullanılan preparatların (ATC 3 sınıflamasına göre A2B), antasitlerin yakın bir ikamesi olduğunu ve bu nedenle devralma sonrasında bir pazar gücünün ortaya çıkmasının mümkün olmadığını ifade etmektedir. Bu görüşün değerlendirilebilmesi bakımından ATC 3 sınıflamasına göre A2A ve A2B gruplarında yer alan ürünlerin ayrıntılı kullanım alanlarına ve özelliklerine aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 2- A2A Antasitler ve Antiflatulentler (Gaz Gidericiler) Pazarı

Şirketler / Ürünler (Markalar)		Euro Satışlar (x1.000)	Pazar Payı (%)	Geri Ödenme Durumu	Fiyatlar (000 TL)
A2A (ANTACIDS ANTIFLATULENTS) ANTASİTLER VE ANTİFLATULENTLER (GAZ GİDERİCİLER) – (TOPLAM PAZAR)		(.....)	(.....)		
ROCHE (OTC)	RENNIE SUSPANSION RENNIE DUO SUSPANSION RENNIE 48 CHEWING TABLETS	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	4,580 4,830 4,810
BAYER	TALCID FORTE TALCID SUSPANSİYON TALCID CHEWING TABLETS	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	4,090 5,060 3,960
ALİRAİF	GAVISCON	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	9,630
BİLİM	METSİL	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	4,070
WYETH	ASIDOPAN PLUS MUCAINE SIMECO	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	3,970 4,120

Tablo 3 - A2A / Antiasitler ve Antiflatulentler

ÜRÜNLER/MARKALAR	KULLANIM ALANLARI/ÖZELLİKLERİ
ROCHE RENNIE SUSPANSION RENNIE DUO SUSPANSION RENNIE 48 CHEWING TABLETS	Yanma, retrosternal ağrı, hazımsızlık, ülser ve gastrik tipi ağrı, gaz dispepsi / <i>Antiasit, Antiflatulent</i>
BAYER TALCID FORTE TALCID SUSPANSİYON TALCID CHEWING TABLETS	Yanma, ekşime, hazımsızlık, dispepsi, mide-duodenum ülseri, reflü özafajit / <i>Antiasit, Antiflatulent</i>
ALİRAİF GAVISCON	Mide asidi ve safranin özafagusa reflüsünden doğru oluşan ağrılar, yanma / <i>Antiasit</i>
BİLİM METSİL	Sindirim kanalındaki aşırı gazın yarattığı ağrılar, yanma / <i>Antiflatulent</i>
WYETH ASIDOPAN PLUS	Gastrit, peptik özafajit, gastrik hiperasidite, peptik ülser, gaz rahatsızlıkları / <i>Antiasit, Antiflatulent</i>
MUCAINE	Peptik ülser, gastrit, peptik özafajitte semptomatik rahatlama / <i>Antiasit</i>
SIMECO	Peptik ülser, gastrit, peptik özafajit, gastrik hiperasidite, gaz nedeniyle oluşan ağrılarda semptomatik rahatlama / <i>Antiasit / Antiflatulent</i>

Tablo 4 - A2B / Peptik Ülser Tedavisinde Kullanılan Preparatlar

ÜRÜNLER/MARKALAR	KULLANIM ALANLARI/ÖZELLİKLERİ
DUOVEL (SANOVEL) FAMODİN (HEXAL GROUP) FAMOSER (BIOFARMA) RANITINE (BIOFARMA)	Duodenum ülseri ve nükslerinden korunma, selim tabiatlı mide ülseri, Zollinger Ellison sendromu dahil hipersekresyon ile oluşan diğer hastalıklar / <i>H2 reseptörü antagonisti</i> Duodenal ülser, gastrik ülser, peptik ülsere bağlı kanamalar, nükslerin tedavisi, stres ülseri tedavisi / <i>H2 reseptörü</i>
OMEPROL (HEXAL GROUP) OMEPRAZID (NOBEL) LOSEC (ASTRAZENECA) ERBOLIN (BIOFARMA)	Gastrik ülser, duodenum ülser, reflü özafajit, Zollinger Ellison sendromu ve H2 antagonistleri ile tedaviye cevap vermeyen inatçı ülser vakalarında / <i>Proton pompası</i>
LANSOR (SANOVEL) LANZEDİN (BIOFARMA) LANSAZOL (HEXAL GROUP) LANSOPROL (NOBEL)	Gastrik ülser, duodenum ülser, reflü özafajitin kısa süreli tedavisinde, Zollinger Ellison sendromu dahil hipersekresyonun uzun süreli tedavisi / <i>Proton pompası</i>
PANTPAS ENTERİK (BAYER) PANTPAS I.V. FLAKON (BAYER) PANTO (HEXAL GROUP) PULCET (NOBEL)	Gastrik ülser, duodenal ülser, orta ve ileri derecede reflü özafajit / <i>Proton pompası</i>
NEXIUM	Gastro özafajel reflüks hastalığında, helicobacterpilori hastalığında / <i>Proton pompası</i>

310

Tablo 3'den anlaşılacağı üzere, ATC 3 sınıflandırmasına göre A2A sınıfında yer alan ilaçların birçoğunun hem antiasit hem de antifatulent özelliği bulunmaktadır. Bu ürünlerden Wyeth'a ait "Muscaïne" ve Ali Raif'e ait "Gaviscon" ürünleri yalnızca antiasit, Bilim'e ait "Metsil" ise yalnızca antifatulent özelliğine sahiptir. Antiasitler ve antifatulentler, farklı tıbbi semptomların tedavisinde kullanılmakta ve bu nedenle genellikle ürünlerin içerikleri farklılaşmaktadır. Antiasitler, mide yanması, asit kaynaklı düzensizlikler, gastrit ve duodenal ülser gibi rahatsızlıklara karşı antiasit tedavisinde kullanılmaktadır. Buna karşılık antifatulentler, sindirim bölgesindeki aşırı gaz oluşumu ve birikiminin, sindirime bağlı rahatsızlıkların (tokluk ve doyunluk hissi, şişkinlik) ve benzer semptomların tedavisinde endikedir. Raportörlerce yapılan görüşmelerde, bu ürün gruplarının farklı tıbbi durumlara yönelik olduğu ve bu nedenle tüketici perspektifinden ikame edilebilir olmadıkları ifade edilmiştir.

320

Tablo 4'den anlaşılacağı üzere, A2B grubunda yer alan ilaçlar endikasyonlarına göre kendi içlerinde de bazı alt gruplara ayrılmaktadır. Bu ürünler arasında piyasaya ilk olarak sürülmüş olan H2 reseptörleri daha basit ülser ve gastrik rahatsızlıkların tedavisinde, görece daha yakın zamanda geliştirilmiş proton pompaları ise benzer rahatsızlıkların orta ve ileri safhalarında kullanılmaktadır.

330 A2B sınıfı kapsamında bulunan ilaçların ciro ve pazar paylarına, ilaçların fiyat ve geri ödeme koşullarına ilişkin bilgilere aşağıdaki tabloda yer verilmiştir.

Tablo 5- A2B Peptik Ülser Tedavisinde Kullanılan Preparatlar Pazarı

Şirketler/ Ürünler (Markalar)		Euro Satışlar (x1.000)	Pazar Payı (%)	Geri Ödenme Durumu	Fiyatlar ⁹ (000 TL)
A 2B (ANTIULCERANTS) PEPTİK ÜLSER TEDAVİSİNDE KULLANILAN PREPARATLAR (TOPLAM PAZAR)		(.....)	(.....)		
SANOVEL	LANSOR PANTHEC DUOVEL	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	18,810 30,720 5,910
HEXAL GROUP	PANTO FAMODIN OMEPROL LANSAZOL	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	26,530 9,150 10,950 14,920
ASTRAZENECA	NEXIUM LOSEC	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	17,250 14,030
NOBEL CORP	LANSOPROL PULCET OMEPRAZID	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	17,590 26,680 7,750
BIOFARMA	LANZEDIN FAMOSER ERBOLIN RANITINE	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	15,830 4,670 8,050 5,850
BAYER	PANTPAS 40 MG ENTERIK PANTPAS I.V. FLAKON	(.....)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	13,460

340 Yapılan bildirimde taraflar, antiasitler ile H2 reseptörlerin yakın ikame ürünler olduklarını ileri sürmüşlerdir. Bu çerçevede yapılan değerlendirmede; antiasitlerin fazla asidi nötralize ettiği, H2 reseptörlerin ise midenin asit üretme sürecine etki ettiği, H2 reseptörleri her ne kadar antiasitlere göre daha güçlü ilaçlar olsalar da, satışa sunulmuş daha düşük dozajları, farklı yollarla benzer nitelikteki rahatsızlıklara endike olduğu, bu bakımdan da H2 reseptörler ile antiasitlerin benzer semptomların tedavisinde kullanıldığı görülmüştür. Öte yandan, Tablo 2 ve 5 incelendiğinde H2 reseptörleri ile antiasitlerin fiyatlarının birbirlerine yakın olduğu ve iki gruptaki ürünlerin kamunun geri ödeme kapsamında olduğu görülmektedir.

350 Yukarıdaki açıklamalar ışığında, ilgili ürün pazarını A2A kategorisinde bulunan ve antiasit özelliği gösteren ürünler ile A2B kategorisinde yer alan H2 reseptörlerin meydana getirdiği anlaşılmıştır. Dosya mevcudu bilgilere göre, famoditine ve ranitidine moleküllerini içeren H2 reseptörlerine ilişkin yaklaşık 18 teşebbüs

⁹ Bu ürün grubundaki ürünlerde çeşitli doz ve tablet büyüklükleri söz konusudur. Belirtilen fiyatlar, dozajı ve tablet sayısı en düşük paketler için geçerlidir.

360 faaliyet göstermekte olup, pazarın toplam büyüklüğü 2003 yılı itibarıyla yaklaşık 15.415.000 Euro'dur. Bu teşebbüsler arasında bir milyon Euro'nun üzerinde satış yapan yalnızca altı teşebbüs ((.....), (.....), (.....), (.....), (.....), (.....)) bulunmaktadır. Antiasitler pazarının 2003 yılı itibarıyla toplam büyüklüğünün 15.165.000 Euro olduğu dikkate alındığında, antiasitler ile H2 reseptörleri içeren pazarın toplam büyüklüğü 30.580.000 civarında oluşmaktadır. Roche ve Bayer HealthCare'in H2 reseptörlerine ilişkin faaliyetleri olmadığı ve bu nedenle antiasitler pazarındaki ciroları esas alındığında, pazar paylarının sırasıyla %(.....) ve %(.....) civarında olduğu görülmektedir. Bu pazar tanımına göre, işlem sonrasında Bayer'in payı yaklaşık %(.....)'e ulaşmaktadır. Bu bilgiler çerçevesinde, pazardaki önemli rakiplerin varlığı da dikkate alındığında, işlemin hakim duruma yol açacak nitelikte olmadığı görülmektedir.

Tarafların faaliyetlerinin kesiştiği bir diğer pazar ise Narkotik İçermeyen Analjezikler (N2B) pazarıdır. Bu pazara ilişkin bilgilere aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 6- N2B Narkotik İçermeyen Analjezikler Pazarı

370

Şirketler / Ürünler (Markalar)	Euro Satışlar (x1.000)	Pazar Payı (%)	Geri Ödenme Durumu	Fiyatlar (000 TL)
N2B (NON-NARCOTIC ANALGESICS) NARKOTİK İÇERMEYEN ANALJEZİKLER (TOPLAM PAZAR)	(.....)	(.....)		
BAYER	ASPIRIN 0.5 g TABLET ASPIRIN 01g TABLET CORASPIN ASPIRIN PLUS C ALKA SELTZER ASPIRIN FORTE	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	1,100 430 1,500 3,270 1,710 1,100
HEXAL GROUP	VERMIDON TAMOL PEDIMAT (Fıtıl)	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	2,240 1,260 1,320
AVENTIS	NAVALGIN	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	1,650
GLAXOSMITHKLINE	CALPOL PANADOL PANADOL EXTRA	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	2,039 2,180 2,180
IBRAHİM	ALEVE ECOPIRİN SEDERGIN VIT C NUROFEN	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	6,730 1,460 3,050 2,680
ROCHE (OTC)	MINOSET PLUS MINOSET 100 CC SYRUP MINOSET 20 TABLET	(.....)	Kamunun geri ödeme kapsamında	4,000 2,430 1,320

Tablo 6'daki veriler incelendiğinde, Bayer'in "Aspirin", Roche'un ise "Minoset" markası ile faaliyet gösterdiği, devralma sonrasında Bayer'in pazardaki payının yaklaşık %(.....) civarında olacağı görülmektedir. "Vermidon", "Navalgin", "Panadol" gibi güçlü rakip markaların ve bu tabloda yer verilmeyen çok sayıda rakip teşebbüsün varlığı dikkate alındığında, işlemin pazardaki rekabet üzerinde olumsuz bir etkisinin söz konusu olmayacağı kanaatine ulaşılmıştır.

380 Öte yandan, taraflar arasındaki Hisse ve Mal Alım Sözleşmesi'nin 10/13. maddesine göre, satıcı ve iştiraklerine devir kapsamındaki OTC iş kolu faaliyetlerine yönelik olarak 3 (üç) yıl süreli bir rekabet yasağı getirilmektedir. Maddede öngörülen rekabet yasağı süresi ve kapsamı yönünden makul olup, bu nedenle anılan işlemin bir yan sınırlaması olarak kabul edilmiştir.

I. SONUÇ

390 Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; Bayer HealthCare AG'nin Roche OTC iş kolunu devralması işleminin, 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında izne tabi bir devralma olduğuna; bununla birlikte, devralma sonrasında 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi anlamında hakim durum yaratılmasının veya mevcut bir hakim durumun daha da güçlendirilmesinin ve bunun sonucunda ülkenin bütünü yahut bir kısmında ilgili piyasalardaki rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmadığına; dolayısıyla bildirim konu işleme izin verilmesine OYÇOKLUĞU ile karar verilmiştir.

Rekabet Kurulu'nun 21.12.2004 gün ve 04-80/1153-288 sayılı Kararı'na

KARŞI OY GEREKÇESİ

Roche Holding AG'nin OTC (Over the counter-reçetesiz satılabilen satılabilen ilaçlar) operasyonunu Bayer Heathcare AG'nin devralması konusundaki Karar'da İlgili Ürün Pazarı'na ilişkin değerlendirmede birbirini ikame etmediğini düşündüğüm A2A antiasitler ve A2B H2 reseptörlerin aynı pazarda ele alınması ile Bayer'in buradaki işlem sonrası Pazar payının %(.....) dolayında hesaplanmasının yanlış olduğu kanısını taşıyorum. Pazar, kullanım amaçları bakımından A2B grubundan farklı olan A2A Antiasitler ve Antiflatuentler olarak sınırlanmış olsa Bayer'in işlem sonrası Pazar payının %(.....) dolayında olduğu görülecek ve bu durumla ilgili olarak belki de farklı bir değerlendirme gerekebilecekti.

Pazar tanımlanması konusundaki bu görüş farklılığım dolayısıyla başlıkta anılan Karar'ın yeterince sağlıklı olmadığı düşüncesiyle karşı oy kullandım.

Murat GENCER
Kurul Üyesi

(21.12.2004 tarihli ve 04-80/1153-288 sayılı Kurul Kararı)

KARŞI OY GEREKÇESİ

Çoğunluk oylarıyla, Bayer Healthcare AG'nin Roche OTC iş kolunu devralması sonucu, 3 grup faaliyetten oluşan devralmanın 4054 sayılı Kanun'un 7 nci maddesi anlamında hakim durum yaratmadığına veya mevcut bir hakim durumun daha da güçlenmesine yol açmadığına veya ilgili piyasalarda rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmadığına karar verilmiştir. Kararın "Multivitaminler-Mineraller" ve "Narkotik İçermeyen Analjezikler"e ilişkin kısmına katılmakla birlikte, "Antiasitler-Antiflatulentler" pazarına ilişkin tespit, yorum ve sonucu aşağıdaki gerekçelerle paylaşıyorum:

İdarenin 13.12.2004 tarihli ve 234 sayılı "Devralma Ön İnceleme Raporu"nda antiasitlerle peptik ülser tedavisinde kullanılan preparatların (H2 reseptörleri+proton pompaları) birbirini ikame eden ürünler olduğu ve dolayısıyla aynı pazarda ele alınması görüşü ileri sürülmüş, fakat Kurul Toplantısı'nda yapılan tartışmalar sonucunda, ilgili ürünlerin ikame edilebilir nitelikte olup olmadığı hususunun uzman veya resmi kuruluşlara sorularak, alınan cevaplara göre tekrar değerlendirilme yapılması kararı alınmıştır. Bunun üzerine İdare tarafından T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ile görüşmeler yapılarak 20.12.2004 tarihli Bilgi Notu hazırlanmıştır. Hazırlanan Bilgi Notu'nda, Bakanlığın adı geçen iki grup ürünün, ikame ürünler değil, birbirini tamamlayan preparatlar niteliğinde olduğu görüşünü ifade ettiği belirtilerek, bu defa bir alternatif olarak, pazar tanımının dar anlamda yapılması halinde, işlemin hakim durum yaratıp yaratmadığının kesin olarak tespiti için, başvurunun nihai incelemeye alınması gerektiği hususu ifade edilmiştir.

Kurul çoğunluk görüşüyle, dar anlamda pazar tanımını kabul etmeyerek, devralmayı Bilgi Notu'nda yer alan öneri çerçevesinde ve Kanun'un 10 uncu maddesinin 2 nci fıkrasına göre işlemi nihai incelemeye almamıştır.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün de ilettiği gibi, iki grup ilaç ikame ürünler değil, en azından birbirini tamamlayan ürünlerdir. Bu görüşün veya tespitinin aksine bir bilgi, bulgu veya rapor sunulmamaktadır. Avrupa Birliği Komisyonunun Kararı da Türkiye'deki bilgi ve tespitlerle yüzde yüz örtüşmemektedir. Ayrıca Avusturya ve İrlanda'da, bu devralmalara koşullu izin verilmiştir. Komisyon Kararı'nda ayrıntılı incelemelere değil, farklı yorumlara yer verilmektedir.

Genel Müdürlüğün resmi görüşüne karşın, sadece genel bilgilerle farklı bir yoruma ve sonuca ulaşmanın dayanaktan yoksun olduğunu düşünüyorum. Bu itibarla antiasit ve H2 reseptörleriyle proton pompalarının ikame ürünler olarak aynı pazarda ele alınmasını ve pazar tanımının geniş bir şekilde yapılmasını, ilmi verilere, pazar tanımı ilkelerine uygun bulmuyorum.

Pazar tanımının Kurul Kararı'nda yer aldığı şekliyle geniş kapsamlı yapılması sonucunda bu devralma işleminde hakim durum analizine de gidilmemiştir. Buna bağlı olarak devralma sonucunda yaklaşık %(.....) pazar payı ve iki yerleşik ve ünlü marka hakimiyeti göz ardı edilmiştir. Kuşkusuz, pazar payının yüksekliği, hakim durum tespitinde tek başına gösterge kabul edilemez. Ancak, yüksek pazar payı önemli bir gösterge olduğu kadar, marka hakimiyeti de bunu tamamlayıcı başka bir gösterge sayılmalıdır.

İlaç sektöründe fiyat regülasyonu bulunduğu, bu bağlamda rekabetten de bahsedilemeyeceği görüşünü kabul edemiyorum. Şöyle ki, bu sektörde katı bir fiyat regülasyonundan söz etmek gerçekçi değildir. İskonto vb. yöntemlerle pekala rekabetin gerçekleştirilmesi mümkün olduğu gibi, tanınmış, yeni marka; ithal-yerli ilaç ayrımları da rekabetin gerçekleştirilebileceğini kanıtlar. Fiyat regülasyonundan hareketle, hakim durum analizinden veya hakim durumun kötüye kullanılma olasılığının olmayışından hareketle, pazar tanımını veya yoğunlaşmanın olmadığını savunmak gerekçeden yoksundur. Sonuç itibariyle; Kurul Kararı'nda, aynı pazarda rakip firmaların %(.....) pazar payına ulaşan yoğunlaşmalarına, marka üstünlüklerine bakılmaksızın izin verilmesi Kanun'a uygun olmamıştır.

Prof. Dr. Zühtü AYTAÇ
Kurul Üyesi