

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2019-3-052 (Devralma)
Karar Sayısı : 19-35/517-213
Karar Tarihi : 11.10.2019

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Adem BİRCAN (Başkan V.)
Üyeler : Şükran KODALAK, Ahmet ALGAN, Hasan Hüseyin ÜNLÜ

B. RAPORTÖRLER: Hatice ODABAŞ BUBA, Berkay KURDOĞLU, Nur ÖZKAN

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - AbbVie Inc.
Temsilcileri: Av. Togan TURAN, Av. İlayda GÜNEŞ
Orjin Maslak, Eski Büyükdere Cad. No: 27 K:11
Maslak 34485 İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Allergan plc'nin tek kontrolünün AbbVie Inc. tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 29.08.2019 tarih ve 5723 sayı ile giren ve en son 02.10.2019 tarih ve 6627 sayı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 03.10.2019 tarih ve 2019-3-052/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) İlgili başvuruda Allergan plc'nin (ALLERGAN) tek kontrolünün AbbVie Inc.(ABBVIE) tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talep edilmektedir.
- (5) Bildirim Formunda, ALLERGAN'ın; hâlihazırda doğrudan ya da dolaylı olarak herhangi bir kişi veya teşebbüs tarafından kontrol edilmediği, kapanış öncesinde ABBVIE hissedarlarının ALLERGAN'ın hisselerinin %(.....)'üne sahip olacağı ve böylelikle ALLERGAN'ın ABBVIE'nin tek kontrolüne geçeceği ifade edilmiştir¹. Dolayısıyla, bildirim konusu işlem ile kalıcı bir kontrol değişikliğine yol açıldığından işlem, 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in (2010/4 sayılı Tebliğ) 5. maddesi çerçevesinde bir devralma işlemidir. Dosya içeriğinden, işlem taraflarının 2018 yılı cirolarının 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında öngörülen ciro eşiklerini aştığı anlaşıldığından bildirim konu işlem izne tabidir.
- (6) Dosya içeriğinden; ABBVIE'nin; immünoloji, onkoloji, viroloji, nörolojik hastalıklar, metabolik hastalıklar ve kadın sağlığı, ALLERGAN'ın ise medikal estetik, göz bakımı, merkezi sinir sistemi ve gastroenteroloji alanlarında faaliyet gösterdiği anlaşılmaktadır. Bildirim Formunda tarafların global faaliyetleri arasında herhangi bir yatay örtüşme bulunmadığı ifade edilmektedir. Bununla birlikte, bulaşıcı olmayan üveit² hastalığının tedavisine yönelik olarak ALLERGAN'ın Ozurdex, ABBVIE'nin Humira adlı ilaçları bulunduğu belirtilmiştir.

¹ Bildirim Formuna göre, kalan %(.....)'lik hisseyi ALLERGAN hissedarları elinde bulunduracaktır.

² Bildirim Formunda yer alan tanıma göre; üveit, gözün orta katmanı olan üvea veya üvea kanalında meydana gelen bir inflamasyondur.

19-35/517-213

- (7) Avrupa Komisyonu (Komisyon), beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında ürün pazarı tanımı yaparken, Avrupa Pazarlama Araştırma Birliği (*European Pharmaceutical Marketing Association/EphMRA*) tarafından oluşturulan Anatomik Terapötik Sınıflandırmayı (ATC) esas almaktadır³. Rekabet Kurulunun (Kurul) bugüne kadar olan uygulamalarında da aynı yaklaşım benimsenmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve sınıflandırma 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D... şeklinde). Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Birinci seviyede ilaçlar anatomik gruplara, ikinci seviyede farmakolojik/terapötik alt gruplara, üçüncü ve dördüncü seviyelerde kimyasal/farmakolojik/terapötik alt gruplara ayrılmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4)⁴.
- (8) Gerek Komisyon gerekse de Kurulun ilaç sektörüne yönelik kararlarında başlangıç aşaması olarak, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırması esas alınmaktadır. ATC-3'ün başlangıç noktası olarak ele alınmasındaki temel gerekçe, bu gruptaki ilaçların bir hastalığın ortaya çıktığı durumda, doktorlar tarafından, birbirleri ile ikame olarak görülmesinden kaynaklanmaktadır. Diğer bir ifade ile doktorların ilaç seçimi yaparken genellikle ATC-3 sınıflandırması çerçevesinde karar verdiği kabul edilmektedir. Bunun yanında bu sınıflandırmaya dayanılarak yapılan pazar tanımlarının rekabetçi endişeleri gidermeye yetmediği durumlarda, pazarın ATC-4 veya etkin madde bazında olmak üzere daha dar tanımlanması da mümkündür.
- (9) Mevcut dosyada sonucu değiştirmeyeceğinden hareketle ilgili pazar tanımı yapılmamakla birlikte, etkilenen pazar bakımından, Kurulun genel yaklaşımı benimsenerek ilaçlara yönelik ATC-3 seviyeleri ve etkin maddeleri esas alınmıştır⁵. Aşağıda söz konusu ilaçların ATC-3 seviyelerini ve etkin maddelerini gösteren tabloya yer verilmektedir:

³ 26.09.2018 tarihli ve 18-34/577-283 sayılı, 06.09.2018 tarihli ve 18-30/517-256 sayılı ve 06.09.2018 tarihli ve 18-30/513-252 sayılı Kurul kararları.

⁴ EPhMRA'dan farklı olarak Dünya Sağlık Örgütü'nün ATC sınıflandırması beş basamaktan oluşmakta ve son basamakta (ATC-5) etkin maddeye göre sınıflandırma yapılmaktadır. Oysa, EPhMRA'nın sınıflandırmasında son basamak olan dördüncü basamak (ATC-4) birden fazla etkin maddeyi içerebilmektedir.

⁵ Kurulun 15.11.2018 tarihli ve 18-43/677-332 sayılı, 06.09.2018 tarihli ve 18-30/513-252 sayılı, 03.11.2016 tarihli ve 16-36/625-278 sayılı, 18.05.2016 tarihli ve 16-17/289-132 sayılı, 29.01.2015 tarihli ve 15-05/59-26 sayılı, 22.10.2014 tarihli ve 14-42/763-339 sayılı, 11.07.2013 tarihli ve 13-44/552-246 sayılı 18.07.2012 tarihli ve 12-38/1082-341 sayılı kararları.

19-35/517-213

Tablo 1- Tarafların Üveit Tedavisinde Kullanılan Ürünlerinin Genel Özellikleri

	ABBVIE	ALLERGAN
Ürün İsmi	Humira	Ozurdex
ATC-3 Kodu	L4B	S1B
Etken Madde	Adalimumab	Deksametazon
Durum	Türkiye’de onaylıdır ve piyasaya sunulmuştur.	Türkiye’de onaylıdır ve piyasaya sunulmuştur.
İlgili Onaylı Endikasyonlar	Bulaşıcı olmayan orta derecedeki posterior ve panüveit üveit tedavisi için, kortikosteroide cevap vermeyen hastalarda kullanılır.	İltihaplı, bulaşıcı olmayan orta derecedeki posterior ve panüveit üveit hastalarının tedavisi için kullanılır.
Tedavi Aşaması/Sırası	Sadece kortikosteroid (Ozurdex gibi) kullanan bir hastadan tedaviye yetersiz cevap alındıktan sonra kullanıma onaylıdır.	Kortikosteroidler, tedavinin ilk aşamasında kullanılmaktadır.
Yan Etkiler/Ters Etkiler	Enfeksiyon (tüberküloz dahil); habis tümör.	Ciddi göz enfeksiyonları, göz inflamasyonu, yüksek göz tansiyonu, retina yırtılması.
Uygulanma Yöntemi	Derialtı enjeksiyon	Göze kortikosteroid sağlayan intravitreal implant

Kaynak: Bildirim Formu

- (10) Tablodan görüldüğü üzere ilaçların ATC-3 seviyeleri ve etkin maddeleri birbirinden farklıdır. Bunun yanı sıra ürünlerin tedavi aşamaları ve uygulanma yöntemleri diğer farklı olan hususlar olarak sayılabilir. Tüm bu hususlar dikkate alındığında, ürünlerin ikame olmadığı, dolayısıyla işlemde yatay olarak etkilenen bir pazarın da bulunmadığı kanaatine varılmıştır.
- (11) Bildirim Formunda ALLERGAN’ın, Restasis adlı göz damlası ilacının etkin maddesi olan siklosporini ABBVIE’den satın aldığı belirtilmiştir. Dolayısıyla, global düzeyde ABBVIE ve ALLERGAN’ın faaliyetleri arasında dikey bir örtüşme bulunmaktadır. Bildirim Formuna göre, siklosporin, patentsiz bir ürün olup piyasadaki kolaylıkla tedarik edilebilmektedir. Bunun yanı sıra ABBVIE’nin, ALLERGAN dışında herhangi bir teşebbüse siklosporin tedarik etmediği ve teşebbüsün siklosporin tedariki faaliyeti bakımından 2016, 2017 ve 2018 yıllarına ilişkin pazar payının dünya çapında % (.....)’in çok altında olduğu vurgulanmıştır. Bu çerçevede, bildirim konu işlemin girdi kısıtlamasına yol açmayacağı kanaatine ulaşılmıştır. Öte yandan, dosya içeriğinden, ALLERGAN’ın toplam siklosporin alımının küresel bazda toplam siklosporin alımının % (.....)’inden daha azına tekabül ettiği anlaşılmıştır. Söz konusu oranın göz ardı edilebilir düzeyde olması nedeniyle, bildirim konu işlemin gerçekleşmesinin ardından, ALLERGAN’ın adı geçen etkin maddeyi yalnızca ABBVIE’den temin edeceği varsayımında dahi, işlemin müşteri kısıtlamasına yol açmayacağı değerlendirilmiştir. Son olarak Türkiye pazarında ALLERGAN’ın Restasis adlı göz damlasını üretmediği, ilgili ürünü yalnızca Türkiye’ye ithal ettiği de dikkate alındığında⁶, taraflar arasındaki global çaptaki sınırlı ilişkinin Türkiye pazarı bakımından herhangi bir olumsuz etki doğurmayacağı kanaatine varılmıştır.
- (12) Açıklamalar çerçevesinde bildirim konu işlem sonucunda 4054 sayılı Kanun’un 7. maddesi kapsamında herhangi bir pazarda hâkim durum yaratılmasının veya mevcut hâkim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı kanaatine varılmıştır.

⁶ Dosya içeriği bilgilere göre; Restasis göz damlasının değer bazında 2016, 2017 ve 2018 yıllarına ilişkin ATC-3 seviyesinde (S1K) Türkiye pazar payı sırasıyla % (.....), % (.....) ve % (.....) şeklindedir. Bununla birlikte, Türkiye pazarında tarafların faaliyetleri arasında herhangi bir yatay ya da dikey örtüşme olmaması nedeniyle, Restasis’in pazar payından bağımsız olarak, bildirim konu işlemin Türkiye pazarında rekabetçi endişeye yol açmayacağı değerlendirilmiştir.

H. SONUÇ

- (13) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre; bildirim konusu işlemin 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ kapsamında izne tabi olduğuna; işlem sonucunda aynı Kanun maddesinde yasaklanan nitelikte hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmaması nedeniyle işleme izin verilmesine, gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.