

**Rekabet Kurumu Başkanlığından,**

**REKABET KURULU KARARI**

**Dosya Sayısı** : 2018-3-57 (Devralma)  
**Karar Sayısı** : **18-43/677-332**  
**Karar Tarihi** : 15.11.2018

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

**Başkan** : Prof. Dr. Ömer TORLAK  
**Üyeler** : Adem BİRCAN, Mehmet AYAN, Ahmet ALGAN,  
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Şükran KODALAK

**B. RAPORTÖRLER:** Cansu TOPAK KORKMAZ, Ebrar KOCAMAN, İbrahim ŞAHİN,  
Osman Can AYDOĞDU

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN**

: Leo Pharma A/S  
Temsilcileri: Av. Saadet Aslı ALKAN, Av. Ayça GÜMÜŞAY  
Etiler Mah. Ahular Sok. No:15 34337 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Bayer Aktiengesellschaft'ın Rx dermatoloji işinin hisse ve varlık satışı yöntemiyle LEO Pharma A/S tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 02.08.2018 tarih, 5517 sayı ile giren ve eksiklikleri en son 22.10.2018 tarih, 7666 sayı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 06.11.2018 tarih, 2018-3-57/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda, bildirim konu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

- (4) Başvuruda; Bayer Aktiengesellschaft'ın (BAYER) Amerika Birleşik Devletleri'ndeki (ABD) ve dünyanın geri kalanındaki Rx<sup>1</sup> dermatoloji işinin hisse ve varlık satışı yöntemiyle LEO Pharma A/S (LEO PHARMA) tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talep edilmiştir.

**G.1. İlgili Pazar**

**G.1.1. İlgili Ürün Pazarı**

- (5) Birleşme ve devralma işlemlerinde ilgili ürün pazarının tespitinde tüketicinin gözünde fiyatları, kullanım amaçları ve nitelikleri bakımından birbirleriyle değiştirilebilir veya ikame edilebilir olarak kabul edilen mal veya hizmetlerden oluşan pazar dikkate alınmaktadır. Dolayısıyla belirli bir ürün ve onunla yüksek ikame edilebilirliği olan diğer ürünlerden oluşan pazar ilgili ürün pazarının tanımında temel alınmaktadır.
- (6) ABD'de ilaç sektöründeki birleşme/devralma analizlerinde tek bir pazar tanımına bağlı kalınmazken, Avrupa Birliği'nde (AB) European Pharmaceutical Marketing and Research Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC sınıflandırılması esas alınmaktadır. Rekabet Kurulunun (Kurul) bugüne kadar olan uygulamalarında da AB Komisyonunun (Komisyon) kullandığı ATC sınıflandırılması esas alınmıştır. ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 15 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her

<sup>1</sup> Söz konusu ifade reçete ile satılan ürünleri ifade etmek için kullanılmıştır.

bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Komisyonun ve Kurulun yararlandığı üçüncü seviyede (ATC-3) ise ilaçlar tedavi edici/farmasötik özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Diğer ATC gruplarında olduğu gibi ATC-3 gruplarında da yatay olarak ikame söz konusu değildir<sup>2</sup>.

- (7) Komisyon her ne kadar ATC sınıflandırmalarına bağlı kalmaktaysa da kimi durumlarda ilgili pazarı daha geniş tanımlama yolunu seçebilmektedir (örneğin her biri ayrı pazar olan ATC-3 gruplarından ikisini tek pazarda tanımlamak gibi). Bunun yanında ATC-3'ün yetersiz olduğu koşullarda Komisyonun daha dar bir pazar tanımına (ATC-4 gibi) yöneldiği görülmüştür<sup>3</sup>. Bu nedenle, ilaç sektörüne yönelik rekabet hukuku incelemelerinde, ilgili ürün pazarı tanımları bakımından olay bazında farklı değerlendirmeler yapılabilen ve ATC-3 sınıflaması başlangıç noktası olarak kabul edilmekle birlikte, bundan daha dar veya daha geniş pazarlar tanımlanabilmektedir<sup>4</sup>.

Tablo 1: LEO PHARMA ve BAYER'in Türkiye'de Satışa Sunduğu İlaçların ATC-3 Seviyeleri ve Etkin Maddeleri

LEO PHARMA			BAYER		
Ürün Adı	ATC-3 Sınıfı	Etkin Madde	Ürün Adı	ATC-3 Sınıfı	Etkin Madde
Fucidin	D06A	Fusidik Asit	Skinoren	D10A	Azelaik Asit
Fucidin (Film tablet)	JIX	Fusidik Asit	Advantan	D07A	Metilprednizolon Aseponat
Fucidin Hydrocortisone (Fucidin H)	D07B	Fusidik Asit + Hidrokortizon asetat	Travocort	D07B	Diflukortolon Valerat + Izokonazol
Fucicort	D07B	Betametason Valerat + Fusidik asit	Nerisona C	D07B	Diflukortolon Valerat + Klorkinaldol
Protopic <sup>5</sup>	D05X	Takrolimus Monohidrat	Ultraproct	C05A	Fluokortolon Kaproat + Fluokortolon Pivalat + Sinkokain Hidroklorür
Psorcutan/ Psorcutan Beta	D05A	Kalsipotriol	Travogen	D01A	Izokonazol
			Ultralan	D07A	Fluokortolon + Fluokortolon Kaproat

Kaynak: Bildirim Formu

- (8) Devre konu BAYER'in dosya kapsamında ATC-3 seviyesine göre "C05A", "D07A", "D07B", "D01A" ve "D10A" sınıflarında faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır. Bu nedenle ilgili ürün pazarları söz konusu ATC-3 sınıflarından oluşmaktadır.

### G.1.2. İlgili Coğrafi Pazar

- (9) Pazara giriş, arz kaynaklarına ulaşma, üretim, dağıtım, pazarlama ve satış şartlarının bölgesel bir farklılık göstermemesi nedeni ile ilgili coğrafi pazar, "Türkiye" olarak tespit edilmiştir.

### G.2. Değerlendirme

- (10) İşlem kapsamında BAYER, Türkiye'deki Rx dermatoloji işlerini varlık satışı yöntemi ile LEO PHARMA'ya satacaktır. Buna göre LEO PHARMA'ya; Skinoren, Advantan, Travacort, Travogen, Ultraproct, Nerisona C ve Ultralan markaları devredilecektir.

<sup>2</sup> Kurulun 30.03.2016 tarih ve 16-12/189-84 sayılı kararı.

<sup>3</sup> Komisyon, Bayer-Roche devralmasında D1A-Dermatolojik mantar önleyiciler pazarında ATC-3'ün geniş bir pazar tanımına karar vererek bu pazardaki ürünleri ATC-4 alt sınıfında analiz etmiştir (Case No COMP/M.3544 - Bayer Healthcare / Roche).

<sup>4</sup> Kurulun 15.05.2008 tarih ve 08-33/429-154 sayılı kararı.

<sup>5</sup> Türkiye pazarında bu ürünün pazarlama yetkisi Mart 2017 tarihi itibarıyla askıya alınmıştır.

- (11) Devir işlemi ile birlikte BAYER'in, Rx dermatoloji işinin kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana geleceğinden, bildirim konu işlem 2010/4 sayılı Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in (2010/4 sayılı Tebliğ) 5. maddesi çerçevesinde bir devralmadır. Ayrıca, tarafların cirolarının anılan Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde öngörülen eşikleri aşması nedeniyle işlemin izne tabi olduğu anlaşılmıştır.
- (12) Devralan LEO PHARMA; farmasötikal (beşeri tıbbi) alanda uzmanlaşmış, ağırlıklı olarak dermatolojik ve trombotik hastalıklar ile böbrek rahatsızlıklarının tedavileri için beşeri tıbbi ürünler geliştirmekte, üretmekte ve dağıtmaktadır. Türkiye pazarındaki ürünleri, Türkiye iştiraki Leo Pharma İlaç Tic. A.Ş. vasıtasıyla veya bağımsız bir dağıtıcı olan Abdî İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. (ABDİ İBRAHİM) aracılığıyla satılmaktadır. LEO PHARMA'nın Türkiye pazarındaki dermatoloji ürünleri Fucidin, Fucidin Hydrocortisone, Fucicort, Protopic, Psorcutan/Psorcutan Beta'dır. Bununla beraber LEO PHARMA Psorcutan, Fucidin Hydrocortisone (Fucidin H) ve Fucicort ilaç satışlarında ABDİ İBRAHİM aracılığıyla aktiftir.
- (13) Öte yandan BAYER, sağlık hizmeti ve ziraat alanlarında faaliyet göstermektedir. Firmanın faaliyetleri farmasötikler (beşeri tıbbi ürünler), tüketici sağlığı ve hayvan sağlığı olmak üzere üç bölümde yürütülmektedir. BAYER kontrolündeki doğrudan ve dolaylı iştirakleri aracılığı ile Rx dermatoloji işinde faaliyette bulunmaktadır. BAYER Türkiye pazarında dermatoloji grubunda Skinoren, Advantan, Travacort, Travogen, Ultraproct, Nerisona C ve Ultralan ilaçlarıyla faaliyet göstermektedir.
- (14) Dosyadaki bilgilere göre, BAYER'in ATC-3 seviyesine göre Türkiye'de faaliyet gösterdiği "C05A", "D07A", "D01A" ve "D10A" pazarlarında LEO PHARMA'nın faaliyetinin bulunmadığı anlaşılmıştır. Dolayısıyla söz konusu pazarlar için işlem taraflarının faaliyetleri arasında Türkiye'de herhangi bir yatay ve/veya dikey örtüşme gerçekleşmediğinden, bildirim konusu devralma işleminin bahse konu ATC-3 seviyesine göre belirtilen sınıflardaki pazarlar için 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 7. maddesi kapsamında hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumun güçlendirilmesi sonucunu doğurmayacağı kanaatine ulaşılmıştır.
- (15) Öte yandan ATC-3 seviyesine göre devralan LEO PHARMA ile devre konu BAYER'in Rx dermatoloji işinin yatay olarak D07B-Topikal Kortikosteroid Kombinasyonu pazarında örtüştüğü anlaşılmaktadır. Dosya mevcudu bilgiler çerçevesinde, söz konusu pazar bakımından Türkiye'de 2017 yılı pazar paylarına bakıldığında, işlem sonrasında tarafların (BAYER %(.....); LEO PHARMA %(.....)) toplam pazar paylarının %(.....) olacağı anlaşılmaktadır. Pazar payı bakımından söz konusu pazarda LEO PHARMA üçüncü, BAYER ikinci, Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş. (BİLİM İLAÇ) ise %(.....) pay ile lider konumdadır.
- (16) İşlem taraflarının bahse konu ürün pazarında bulunan ürünlerine ilişkin ayrıntılı açıklamalara aşağıdaki tabloda yer verilmiştir:

Tablo 2: Fucicort, Fucidin H, Travocort ve Nerisona C'nin Kısa Ürün Bilgileri

Ürün Adı	ATC-4	Farmasötik Form	Terapötik Endikasyonlar	Geri Ödeme Kapsamında mı?	Azami Perakende Satış Fiyatı (TL)
Fucicort (LEO PHARMA)	D07B1	Krem	Bakteriyel enfeksiyon olduğu onaylandığında veya olduğundan şüphelenildiğinde iltihaplı cilt hastalıklarının tedavisi için uygundur. Atopik ekzema, diskoid ekzema, dolaşım yavaşlatan ekzema, seboreik dermatit, kontakt dermatit, kronik liken simfleks, psöriyazis ve diskoid lupus eritematozunda endikedir.	Geri Ödemeli	(.....)
Travocort (BAYER)	D07B2	Krem	İltihaplı reaksiyonların eşlik ettiği mantar enfeksiyonlarının başlangıç ve ara tedavisi için uygundur.	Geri Ödemeli	(.....)
Fucidin H (LEO PHARMA)	D07B1	Krem	Enfeksiyonun fusidik aside karşı hassas olduğu onaylanmış veya olduğundan şüphelenilen bakterilerin neden olduğu dermatit tedavisinde uygundur. Tedavi edilen cilt hastalıklarının kapsamı daha hafiftir.	Geri Ödemeli	(.....)
Nerisona C (BAYER)	D07B1	Krem	Bakteri veya mantar tarafından enfekte olan ekzema, varis sendromlu ekzema, veziküler ve pustular bulgulu bakteriyel deri iltihaplanmaları, piyodermi (folikülit, impetigo) ve eritrazma veya belirli dermatomikozlar (tinea, kandidiyaz, pitiriazis versikolor) gibi bakteri ve/veya mantar tarafından enfekte olan iltihaplı deri hastalıklarının başlangıç ve ara dönem tedavisi için uygundur.	Geri Ödemeli	(.....)

Kaynak: Teşebbüsten Gelen Cevabi Yazı

- (17) D07B -Topikal Kortkiosteroid Kombinasyonlar ATC-3 grubu; D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel, D07B2-Topikal Steroid ve Antifungal ve D07B4-Diğer Kortikosteroid Kombinasyonlar alt gruplarına ayrılmıştır. LEO PHARMA ve BAYER'in D07B1 (Topikal Steroid ve Antibakteriyel) ATC-4 grubunda yukarıda adı geçen ürünleri bulunmaktadır. BAYER'in D07B2-Topikal Steroid ve Antifungal sınıfında, Travocort adlı bir ürün daha bulunmaktadır.
- (18) Yukarıdaki tablodan, D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel kapsamındaki ürünlerin benzer endikasyonlara sahip ürünler olarak nitelendirilebilecekleri, geri ödeme kapsamında oldukları ve benzer fiyatlara satıldığı anlaşılmıştır. Nitekim Bildirim Formunda da BAYER'in ürünü olan Travocort ile LEO PHARMA'nın Fucidin H ve Fucicort ürünlerinin farklı tedaviler için kullanıldığı ve birbirleri yerine kullanılamayacakları belirtilmiştir. Ayrıca, Fucidin H'nin ise aynı ATC-4 grubundaki ürünlerle benzer endikasyonların başlangıç tedavilerinde kullanıldığı; devre konu ürün olan Nerisona C'nin ise daha ciddi vakalarda veya hastanın tedaviye yanıt vermemesi durumunda kullanılabileceği ifade edilmiştir.
- (19) Yukarıdaki açıklamalar çerçevesinde tarafların faaliyetleri arasında örtüşmenin olduğu D07B (Topikal Kortkiosteroid Kombinasyonlar) ATC-3 grubu için ATC-4 seviyesinin de incelenmesi gerektiği sonucuna ulaşılmıştır.
- (20) Yukarıdaki tablodan görüleceği üzere, D07B2-Topikal Steroid ve Antifungal pazarında LEO PHARMA'nın ürünü bulunmadığından söz konusu pazarda işlem taraflarının

faaliyetlerinde bir örtüşme meydana gelmeyecektir. Bu nedenle bildirim konusu devralma işleminin bahse konu ATC-4 seviyesine göre D07B2-Topikal Steroid ve Antifungal sınıfı için 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumun güçlendirilmesi sonucunu doğurmayacağı tespit edilmiştir.

- (21) Tarafların faaliyetlerinin ATC-4 seviyesinde yatay olarak örtüştüğü D07B1 pazarında faaliyet gösteren teşebbüslerin pazar payları aşağıdaki gibidir:

Tablo 3: D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel Pazarında Faaliyet Gösteren Teşebbüslerin Pazar Payları (%)

Teşebbüsler	2015	2016	2017
LEO PHARMA	(.....)	(.....)	(.....)
Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş. (FARMATEK)	(.....)	(.....)	(.....)
BİLİM İLAÇ	(.....)	(.....)	(.....)
BAYER	(.....)	(.....)	(.....)
Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.	(.....)	(.....)	(.....)
Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.	(.....)	(.....)	(.....)
Orva İlaç San. ve Tic. A.Ş.	(.....)	(.....)	(.....)
Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.	(.....)	(.....)	(.....)
Eastpharma İlaç Üretim Pazarlama San. ve Tic. A.Ş.	(.....)	(.....)	(.....)
Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.	(.....)	(.....)	(.....)
Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.	(.....)	(.....)	(.....)
Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.	(.....)	(.....)	(.....)
TOPLAM	~100,00	100,00	~100,00
Kaynak: Teşebbüsten Gelen Cevabi Yazı			

- (22) Yukarıdaki tablodan, D07B1 Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarında LEO PHARMA'nın payının devralma sonucunda %(.....)'den %(.....)'e çıkacağı görülmektedir. Söz konusu pazarda LEO PHARMA pazar lideri iken devre konu BAYER pazarın dördüncü büyük oyuncusudur. FARMATEK ve BİLİM İLAÇ ise pazardaki diğer büyük oyuncularlardır. Bu noktada pazarda %5'ten az paya sahip çok sayıda rakip bulunduğu vurgulanmalıdır.
- (23) Reçeteli beşeri tıbbi ürün pazarı düzenlenen bir pazar olduğu için sadece Sağlık Bakanlığı tarafından tescil edilen ve lisanslanan ruhsatlı ürünler pazara giriş yapabilmektedir. İlaç sektörü, AR-GE ve tanıtım faaliyetlerinin yoğun olduğu bir yapıda bulunduğu için bu faaliyetler, çoğu zaman pazara giriş engeli olarak nitelendirilmektedir. Fakat özellikle patent sonrası dönemde, molekülün ticari başarısı ölçüsünde, pazara hızlı girişlerin önüne geçilememektedir<sup>6</sup>. Nitekim dosya kapsamında edinilen bilgilerden de, D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarına son üç yılda dört teşebbüsün giriş yaptığı anlaşılmıştır. Hâlihazırda tarafların D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarındaki tüm ürünler için etkin madde patent koruması sona ermiştir. Dolayısıyla, piyasaya giriş için alınması gereken olağan izinlere tabi olmak kaydıyla, jenerik ürün üreten rakipler Türkiye pazarına girmekte serbesttir. Bu nedenle pazarın büyüme sürecinde olduğu ifade edilebilecektir.
- (24) Patent korumasının sona ermesi ile LEO PHARMA ve BAYER'in ilgili pazardaki ürünlerinin tamamı için jenerik ürünler piyasaya giriş yapmıştır. Söz konusu jeneriklerin piyasaya girmesi, mevzuattaki kuralların yerine getirilmesi ve pazara girişi engelleyen herhangi bir patent koruması bulunmadığından, D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarına girmenin nispeten kolay olduğunu göstermektedir. Hâlihazırda

<sup>6</sup> 27.03.2013 tarihli Rekabet Kurumu İlaç Sektör Raporu (İlaç Sektör Raporu), para. 54.

Fucicort'un dört farklı teşebbüs tarafından üretilen dört jeneriğinin Türkiye pazarında satışı gerçekleştirilebilmektedir. Yine Fucidin H ve Nerisona C'nin de jenerikleri söz konusu teşebbüslerin rakipleri tarafından Türkiye pazarında satışa sunulmaktadır.

- (25) LEO PHARMA'nın D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarındaki ürünlerinden Fucicort, betametazon valerat ve fusidik asit, Fucidin H, fusidik asit ve hidrokortizon asetat ve BAYER'in ürünü Nerisona C, Tablo 1'de görüldüğü üzere diflukortolon valerat ve klorkinaldol etkin maddesi içermektedir. Her ne kadar ATC-4 sınıflaması dikkate alındığında, tarafların faaliyetleri D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarında örtüşmekteyse de; dosya mevcudunda yer alan bilgilerden, tarafların ürünlerinin içerdiği etkin maddelerin farklı olduğu anlaşılmaktadır. Patent koruması altındaki ilaçlar, yakın terapötik ikameleri olan ilaçlar ile rekabet halinde sayılabilecekken; patent koruması altında bulunmayan etkin maddelerde, orijinal ilaçların en yakın rakipleri aynı etkin maddeyi içeren jenerik ilaçlardır<sup>7</sup>. Yukarıda da ifade edildiği üzere tarafların D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarındaki ürünlerin tamamı için patent koruması sona ermiştir. Bu kapsamda söz konusu ilaçların terapötik olarak ikame niteliğinin bulunduğu ifade edilebilecekse de, yakın rakip olduklarını ifade etmek mümkün görünmemektedir. Nitekim etkin madde seviyesinde rekabet; diğer iki pazar bölümündeki rekabetten daha yoğun bir şekilde gelişmektedir<sup>8</sup>. Ayrıca işlem taraflarının D07B1-Topikal Steroid ve Antibakteriyel pazarında yer alan tüm ürünlerinin etkin madde seviyesinde rakip ürünlerinin mevcut olduğunu da belirtmek gerekmektedir. İlgili pazardaki bu yapının LEO PHARMA üzerinde yeterli rekabet baskısı oluşturacağı değerlendirilmektedir.
- (26) Yukarıda yer verilen açıklamalar çerçevesinde; bildirim konu işlem ile 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.

---

<sup>7</sup> İlaç Sektör Raporu para. 63.

<sup>8</sup> İlaç Sektör Raporu para. 67.

## H. SONUÇ

- (27) 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.