

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2019-3-17 (Devralma)
Karar Sayısı : 19-19/269-117
Karar Tarihi : 23.05.2019

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER:

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN (İkinci Başkan), Adem BİRCAN, Mehmet AYAN, Ahmet ALGAN, Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Şükran KODALAK

B.RAPORTÖRLER: Emin Cenk GÜLERGÜN, Çiğdem Gizem OKKAOĞLU, İbrahim ŞAHİN

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN: - Bristol-Myers Squibb Company
Temsilcileri: Av. Gönenç GÜRKAYNAK, Burcu CAN,
Av. Merve ÖNER, Av. Gizem TAHİROĞLULLARI
Yıldız Mah. Çitlenbik Sok. No: 12 Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Celgene Corporation'un tek kontrolünün Bristol-Myers Squibb Company tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talebi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 09.04.2019 tarih ve 2529 sayılı ile giren ve eksiklikleri 26.04.2019 tarih ve 2902 sayılı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 07.05.2019 tarih ve 2019-3-17/Öİ sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda özetle, söz konusu işleme izin verilmesinde sakınca bulunmadığı ifade edilmiştir.

G. İNCELEME ve DEĞERLENDİRME

- (4) İlgili başvuruda; Celgene Corporation'ın (CELGENE) tek kontrolünün, Bristol-Myers Squibb Company (BMS) tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talep edilmiştir.
- (5) Planlanan işlem ile CELGENE'nin tamamı ve tek kontrolü, BMS'ye geçeceğinden, CELGENE'nin kontrolünde kalıcı bir değişiklik meydana gelecektir. Bu nedenle söz konusu işlem 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in 5. maddesi çerçevesinde bir devralma niteliğindedir. Tarafların ciroları incelendiğinde anılan Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerindeki eşiklerin aşıldığı, dolayısıyla işlemin izne tabi olduğu anlaşılmıştır.
- (6) CELGENE hematoloji, onkoloji, enflamasyon ve immünoloji alanlarında ilaçlar geliştirmekte ve ticarileştirmektedir. Devralan BMS ise onkoloji, immünoloji, kardiyovasküler hastalıklar ve fibrotik hastalıklar alanlarında ilaçlar geliştirmekte ve pazarlamaktadır.
- (7) Avrupa Komisyonu (Komisyon), beşeri ilaç sektörüyle ilgili kararlarında ürün pazarı tanımı yaparken, European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan Anatomik Terapötik Sınıflandırmayı (*Anatomical Therapeutic Classification-ATC*) temel almaktadır. Rekabet Kurulu (Kurul) içtihadı da Komisyonun söz konusu uygulamasına paralel olarak inşa edilmiştir. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre ve ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik

bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve on altı temel kategoriden oluşmaktadır. Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye (ATC-1) en genel, dördüncü seviye (ATC-4) ise en detaylı olanıdır. Pazar tanımı çoğunlukla, ilaçların kullanım amacına göre ayrıldığı, aynı tedavi edici özelliklere sahip olan ilaçları ifade etmek için kullanılan ATC-3 seviyesinde yapılmaktadır. Ancak, somut olayın özelliklerine göre pazarın ATC-4 veya etkin madde bazında olmak üzere daha dar tanımlanması da mümkündür.

- (8) Bildirim Formunda belirtildiği üzere, BMS'nin Türkiye'de pazarlanan ana ürünleri onkoloji tedavi alanında kullanılan Opdivo, Spryzel, Taxol ve Yervoy; kronik Hepatit B virüsünün tedavisinde kullanılan Baraclade ile otoimmün tedavi alanında kullanılan Orencia'dır. CELGENE'nin Türkiye'de satışını gerçekleştirdiği ana ürünleri ise kan kanseri tedavisinde kullanılan Abraxane ile yine onkoloji alanında kullanılan Revlimid, Istodax, Pomalyst, Thalidomid ve Vidaza isimli ürünlerdir.
- (9) Tarafların ürettiği ve Türkiye'de satışını gerçekleştirdiği ürünlerden hiçbiri etkin madde seviyesinde örtüşmemekle birlikte, yalnızca BMS tarafından üretilen Taxol ile CELGENE tarafından üretilen Abraxane isimli ilaçlar L1C ATC-3 kategorisinde yatay olarak örtüşmektedir. Ancak Bildirim Formunda, BMS'nin 2017 yılında Türkiye'de Taxol satışlarını durdurma yönünde karar aldığı, 2018 yılında ihmal edilebilir miktarda Taxol ilacı satışı gerçekleştirmiş olmasına rağmen 2019 yılı Ocak ayı itibarıyla ürünün satışlarını durdurduğu, Sağlık Bakanlığı'na (Bakanlık) bu yönde bir bildirim yapıldığı ve Bakanlık'tan ruhsatın iptal edilmek üzere askıya alındığını onaylayan bir yazının alındığı ifade edilmiştir.
- (10) Ayrıca, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) dönemsel olarak yayımladığı detaylı ilaç fiyat listesinde Taxol isimli ilacın aktif bir ilaç olarak yer almasının, ruhsatın askıya alınması sürecine ilişkin olarak Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'te öngörülen bir usule ilişkin bir gereklilikten kaynaklandığı, 19.08.2019 tarihinde ruhsat iptal işlemlerinin tamamlanması amacıyla Bakanlık'a başvurulacağı ve ruhsatın iptalini takiben TİTCK'nın Taxol'ü aktif ilaç fiyatları listesinden çıkaracağı beyan edilmiştir.
- (11) BMS'nin Türkiye'de Taxol satışlarını 2019 yılı Ocak ayında durdurmuş ve bu ürüne ilişkin ruhsat silme sürecini başlatmış olması dolayısıyla, mevcut durumda tarafların faaliyetleri arasında yatay bir örtüşme söz konusu olmayacaktır. Tarafların faaliyetleri arasında dikey bir örtüşme de bulunmamaktadır.
- (12) Bu çerçevede bildirim konusu işlem dolayısıyla 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında herhangi bir pazarda hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumun güçlendirilmesinin söz konusu olmayacağı kanısına varılmıştır.

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.