

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2025-3-041

(Devralma)

Karar Sayısı : 25-28/659-396

Karar Tarihi : 31.07.2025

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE

Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Rıdvan DURAN

B. RAPORTÖRLER: Ahmet Buğra KAZAK, Alime Aysu ÖĞRETEN,
Furkan Sefa DEMİRİSOY

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN

: Humanis Sağlık AŞ

Temsilcileri: Av. Merter ÖZAY, H. Gökşin KEKEVİ,

Av. Yıldız AKINSAL, Av. Edanur ŞAFAK

Kerim Bey Köşkü Göztepe Mah. Tanzimat Sok. No:63/1
Kadıköy/İSTANBUL

(1) **D. DOSYA KONUSU:** AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şirketi tarafından psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan Seroquel ürününün Türkiye'deki ruhsat ve marka haklarının, Humanis Sağlık AŞ'ye devredilmesi işlemi.

(2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 03.07.2025 tarih ve 70023 sayı ile intikal eden ve 18.07.2025 tarih ve 70833 sayı ile kayda giren cevabi yazı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 28.07.2025 tarihli ve 2025-3-041/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) Yapılan bildirimde; AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şirketi (ASTRAZENECA) tarafından, psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Seroquel ürününün Türkiye'deki ruhsat ve marka haklarının, Saya Holding AŞ'nin (SAYA HOLDİNG) %100 hissesine sahip olduğu Humanis Sağlık AŞ'ye (HUMANİS) devredilmesi işlemine 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (4054 sayılı Kanun) ve 2010/4 sayılı Rekabet Kurulundan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ (2010/4 sayılı Tebliğ) çerçevesinde izin verilmesi talep edilmiştir.

(5) İşlemin temelini ASTRAZENECA ve HUMANİS arasındaki Varlık Satın Alma Sözleşmesi oluşturmaktadır. Sözleşme kapsamında HUMANİS, ASTRAZENECA'nın sahip olduğu Seroquel ürününü devralacaktır. İşlemlerle birlikte, ASTRAZENECA'nın mülkiyetinde bulunan devredilen ürüne ait ruhsat ve marka hakları HUMANİS'e geçecektir. Bir teşebbüse ait malvarlıklarının kısmen ya da tamamen devredilmesi de söz konusu malvarlıklarının kontrolünde kalıcı değişiklik meydana getirmektedir. Dolayısıyla, bildirimde konu işlem 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi uyarınca 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında bir devralma işlemidir.

- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesi hangi birleşme ya da devralma işlemlerinin Rekabet Kurulunun iznine tabi olduğunu belirlemektedir. İşlem taraflarının ciroları incelendiğinde, Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında yer alan ciro eşiklerinin aşılmadığı görülmektedir. Bununla birlikte, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 4. maddesi uyarınca dijital platformlar, yazılım ve oyun yazılımı, finansal teknolojiler, biyoteknoloji, farmakoloji, tarım kimyasalları ve sağlık teknolojileri alanlarında faaliyet gösteren teşebbüsler veya bunlara ilişkin varlıklar "teknoloji teşebbüsleri" olarak tanımlanmış olup anılan Tebliğ'in 7. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca Türkiye coğrafi pazarında faaliyet gösteren veya AR-GE faaliyeti olan ya da Türkiye'deki kullanıcılara hizmet sunan teknoloji teşebbüslerinin devralınmasına ilişkin işlemler bakımından anılan maddenin birinci fıkrasında yer alan "iki yüz elli milyon TL eşikleri" aranmamaktadır. Bu kapsamda, devre konu ürün Türkiye'de satılmakta olan bir "farmakoloji" ürünü olduğundan ve devralan bakımından 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında yer alan ciro eşikleri aşıldığından, aynı maddenin ikinci fıkrası uyarınca bildirim konusu işlem Rekabet Kurulunun iznine tabi bir işlemdir.
- (7) İşlem kapsamında devre konu olan Seroquel; etkin maddesi ketiapin olan ve şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozuklukta kullanılan bir çeşit atipik antipsikotiktir. Ürün, sedatif etkisi nedeniyle uyku düzenlemede de kullanılmaktadır. ATC (*Anatomic Therapeutic Chemical*) sınıflandırması¹ çerçevesinde; Seroquel "N05A – Antipsikotikler" ATC-3 sınıfında, "N05A1 - Atipik Antipsikotikler" ATC-4 sınıfında yer almaktadır.
- (8) Devralan SAYA HOLDİNG; enerji, ilaç, inşaat, motor ve redüktör imalatı, teknoloji gibi birçok sektörde faaliyet gösteren bir yatırım grubudur. SAYA HOLDİNG'in ilaç sektöründeki faaliyetleri, HUMANİS'in yanı sıra Active İlaç Pazarlama AŞ (ACTIVE İLAÇ) ve Liva İlaç Pazarlama Sanayi ve Ticaret AŞ (LİVA İLAÇ) tarafından yürütülmektedir. HUMANİS'in faaliyet alanı eczacılığa ilişkin tıbbi ilaçların (antibiyotik içeren tıbbi ilaçlar, ağrı kesiciler, hormon içeren tıbbi ilaçlar vb.) imalatıdır. HUMANİS'in pazarda faaliyet gösterdiği ilaçlar, gastroentoloji, solunum, nadir hastalıklar, metabolizma, soğuk algınlığı, kardiyoloji, dermatoloji, antibiyotik & anti-infektif, kas-iskelet sistemi, parazit ve genitoüriner sistemlerin tedavilerinde kullanılmaktadır. ACTIVE İLAÇ, ilaç ruhsatlandırma ve pazarlama konularında faaliyet göstermek üzere kurulmuş olup Arzax isimli antibakteriyel sprey ve gargara ürünlerine ait ilaç ruhsatı mevcuttur. Yine ilaç ruhsatlandırma ve pazarlama konularında faaliyet göstermek üzere kurulmuş olan LİVA İLAÇ'ın ise antibakteriyel oral solid, sprey ve gargara, gastroenteroloji, genitoüroloji, dermatoloji, soğuk algınlığı alanlarında ilaç ruhsatları bulunmaktadır.
- (9) SAYA HOLDİNG, devre konu ürünün yer aldığı "N05A Antipsikotikler" ATC-3 sınıfında ve "N05A1 Atipik Antipsikotikler" ATC-4 sınıfında herhangi bir ürün piyasaya sunmamaktadır. Bu kapsamda, SAYA HOLDİNG'in faaliyetleri ile devredilen ürün arasında yatay veya dikey bir örtüşme bulunmadığı anlaşılmaktadır.
- (10) Yapılan değerlendirmeler sonucunda, bildirim konusu işlem sonrasında 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında başta hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumu güçlendirilmesi olmak üzere, ülkenin bütünü yahut bir kısmında

¹ İlaç sektöründeki birleşme ve devralma işlemlerinin analizi çerçevesinde ilgili ürün pazarı tanımlanırken European Pharmaceutical Marketing Association (EphMRA) tarafından oluşturulan ATC (*Anatomic Therapeutic Chemical*) sınıflandırması esas alınmaktadır. ATC sınıflandırması hiyerarşik bir yapı içermektedir. Buna göre gruplar genelden özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride 4'er seviye bulunmaktadır. Bunlardan 1. seviye en genel (ATC-1), 4. seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4).

herhangi bir pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı kanaatine ulaşılmıştır.

H. SONUÇ

- (11) 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 etkin 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.