

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2025-3-036 (Devralma)
Karar Sayısı : 25-23/576-366
Karar Tarihi : 26.06.2025

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Birol KÜLE
Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Hasan Hüseyin ÜNLÜ,
Ayşe ERGEZEN, Rıdvan DURAN

B. RAPORTÖRLER : Ümit GÖRGÜLÜ, Furkan Sefa DEMİRİSOY, Zeynep ÇUBUK

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Faes Farma S.A.
Temsilciler: Av. Arpat Burçak ŞENOCAK, Av. İklim Gülsün
AYTEKİN, Av. Ecem Nur AKSOY ÖZERDEN, Av. Ali KOÇ,
Nureşan CANDEMİR
Esentepe Mah. Büyükdere Caddesi No:175, Ferko Signature
(A Blok) Kat.16, 34394 Şişli, İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Faes Farma S.A. tarafından SIFI S.p.A'nın tek kontrolünün devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 11.06.2025 tarih ve 69230 sayı ile intikal eden bildirim üzerine düzenlenen 23.06.2025 tarihli ve 2025-3-036/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) Başvuruda; Faes Farma S.A. (FAES) tarafından SIFI S.p.A'nın (SIFI) tek kontrolünün devralınması 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) Bildirilen işlemin dayanağı, 10 Haziran 2025 tarihinde imzalanan ve FAES'in, SIFI'nin sermayesinin ve oy haklarının %(.....) Arcadia Paysahipleri'nden¹ ve CAPITOLOSEDICI'nin ise sermayesinin ve oy haklarının %(.....) 21 Invest SGR S.p.A.'dan (21 INVEST) devralmasına ilişkin Pay Devir Sözleşmesi'dir.²
- (6) Bildirim formunda işlemin ekonomik gerekçesi olarak FAES'in Romanya, İtalya veya Meksika gibi halihazırdaki mevcut ürün yelpazesini dahil edebileceği çeşitli pazarlarda doğrudan işletmeler satın almak suretiyle oftalmoloji sektöründeki konumunu güçlendirmeyi planlamakta olduğu belirtilmiştir.

¹Nocciolina S.r.l., Finrico S.r.l., Domotia Holding S.r.l., Astra S.r.l., La Fenice S.r.l. ve MNA Holding S.r.l.'yi ifade etmektedir.

² CAPITOLOSEDICI yalnızca SIFI'deki %(.....) yatırımı yönetmek için kurulmuş bir şirkettir ve Türkiye'de başkaca faaliyeti bulunmamaktadır. 21 INVEST ise "21 Investment III" adlı kurumsal yatırımcılara ayrılmış İtalyan alternatif kapalı uçlu yatırım fonunun yönetim şirkettir ve SIFI'nin faaliyetleri dışında Türkiye'de faaliyeti bulunmamaktadır.

- (7) Başvuruda sunulan bilgiler doğrultusunda, bildirilen işlem sonrasında SIFI'nin kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana geleceğinden bildirim konusu işlemin, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi kapsamında bir devralma olduğu anlaşılmaktadır. Diğer yandan başvuruda yer verilen ciro bilgileri incelendiğinde, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin (a) ve (b) bentlerinde düzenlenen eşiklerin aşıldığı, dolayısıyla işlemin izne tabi bir devralma işlemi olduğu anlaşılmaktadır.
- (8) Devre konu teşebbüs olan SIFI'nin sunduğu ürün ve hizmetler, cerrahi ürünler ve farmasötik ürünler olmak üzere iki ana kategoriye ayrılabilir. Farmasötik ürünler olarak göz enfeksiyonları, iltihaplanmalar ve katarakt, kuru göz ve oküler rahatsızlık, oküler hijyen, glokom, kornea lezyonları, AMD ve diğer retina hastalıkları, vitreus floaters ve diğer vitreus dejenerasyonları dahil olmak üzere oküler bozuklukların tedavisi için ürün yelpazesi sunmaktadır. SIFI'nin cerrahi ürün portföyü, bazı pazarlarda Multifocal EDOF olarak bilinen ve katarakt refraktif cerrahisi için göz içi lensleri veya başka bir adıyla intraocular lensleri içerir.
- (9) SIFI İLAÇ, 2019 yılında doğrudan SIFI tarafından Türkiye'de faaliyet göstermek üzere kurulmuştur. SIFI İLAÇ, *Netira* (anti-enfektif), *Netildex* (anti-enfektif ve anti-enflamatuvar), *Eyestil* (suni gözyaşı), *Adrusen Plus* (gıda takviyesi), *Miniwell* (presbiyopi ve katarakt için IOL), *Evolux* (katarakt için IOL) ürünlerini ve bunların çeşitli versiyonlarını Türkiye pazarında satışa sunmaktadır. Tek doz *Eyestil* ürünü hariç, bu ürünler SIFI tarafından üretilmekte olup SIFI İLAÇ tarafından Türkiye'ye ithal edilmekte ve satılmaktadır. Tek doz *Eyestil* ürünü ise Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ tarafından SIFI İLAÇ ve SIFI ile yapılan sözleşme kapsamında üretilmektedir. Ayrıca Zet Farma Lojistik Hizmetleri Sanayi ve Ticaret AŞ (ZET FARMA), SIFI İLAÇ tarafından satılan ürünlerin depolanmasını ve dağıtımını gerçekleştirmektedir.
- (10) SIFI CERRAHİ, 2022 yılında doğrudan SIFI İLAÇ tarafından kurulmuştur. SIFI CERRAHİ'nin ana faaliyet konusu, SIFI tarafından üretilen oftalmik tıbbi ürünlerin dağıtımıdır. SIFI CERRAHİ, ilgili tıbbi ürünleri (IOL'ler) SIFI'den ithal etmekte ve doğrudan Türkiye'deki hastanelere satmaktadır. Söz konusu tıbbi ürünler ZET FARMA tarafından depolanmaktadır. Yukarıda belirtilenler dışında, SIFI CERRAHİ'nin Türkiye'de başkaca bir ürün satışı veya tedariki bulunmamaktadır. Ayrıca SIFI CERRAHİ'nin herhangi bir üretim faaliyeti bulunmamaktadır. 2024 yılında SIFI CERRAHİ'nin işbu faaliyetlerden elde ettiği toplam ciro (.....)TL'dir.
- (11) Bildirim konusu işlemin devralan tarafı olan FAES ise; ilaç ürünleri ve hammaddelerine ilişkin araştırma, üretim ve pazarlama faaliyetleri yürüten ve birçok ülkeye ihracat yapan, halka açık bir İspanyol ilaç şirketidir. FAES'in çözümler sunduğu başlıca tedavi alanları alerji, immünoloji, gastroenteroloji ve oftalmolojidir. FAES'in Türkiye'de herhangi bir iştiraki veya ofisi bulunmamaktadır. FAES'in Türkiye pazarına ilişkin faaliyetleri, *Ethosuximide* adlı ürünün Türkiye'deki iş ortağına tedarikinden ibarettir. *Ethosuximide*, yeterli terapötik alternatifi bulunmayan bir moleküldür ve Türkiye'ye genellikle, ürünün mevcut olduğu diğer ülkelerden tek seferlik ithalatını onaylayan özel resmi programlarla getirilmektedir. FAES, nihai dozaj formundaki *Ethosuximide* ürününü bir Türk şirketi olan ASİA ORPHAN'a satmaktadır.
- (12) Bu bağlamda, aşağıdaki tablolarda FAES ve SIFI'nin Türkiye pazarına sundukları farmasötik ürünlerin ATC kodları, endikasyonları ve aktif bileşenleri (etkin madde) ile SIFI'nin Türkiye pazarına sunduğu cerrahi ürünler gösterilmektedir.

Tablo 1: SIFI'nin Türkiye pazarına sunduğu farmasötik ürünlerin ATC kodlarını, endikasyonlarını ve aktif bileşenleri

Ürün	ATC Sınıfı	Endikasyon	Etkin Madde
<i>Eyestil</i> %0,15 Göz Damlası Çözelti	S01XA	Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.	1 ml'de: 1,5 mg hiyalüronik asit sodyum tuzu içerir.
<i>Eyestil</i> %0,15 Göz Damlası Çözelti	S01XA	Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.	100 ml'de: 0.150 g hiyalüronik asit sodyum tuzu içerir.
<i>Netildex</i> Tek Doz %0,3 + %0,1 Göz Damlası, Çözelti	S01CA01	Bakteriyel oküler enfeksiyon varlığında veya riski durumlarında, ya da post-operatif olan veya olmayan gözün ön segment oküler inflamasyonu durumlarında endikedir.	Her tek dozluk kap (0,3 ml) 0,396 mg Deksmetazon disodyum fosfat ve 1,365 mg Netilmisin sülfat içerir.
<i>Netildex</i> Tek Doz %0,3 + %0,1 Göz Damlası, Çözelti	S01CA01	Bakteriyel oküler enfeksiyon varlığında veya riski durumlarında, ya da post-operatif olan veya olmayan gözün ön segment oküler inflamasyonu durumlarında endikedir.	5 ml'lik şişe, 0,3 ml'de 0,396mg Deksmetazon disodyum fosfat ve 1,365 mg Netilmisin sülfat içerir.
<i>Netira</i> %0,3 Göz Damlası, Çözelti	S01A	Gözde ve ilişkili organlarında Netilmisin'e hassas patojenlerin neden olduğu dış enfeksiyonların lokal tedavisinde kullanılır.	100 ml'de: 0.300g Netilmisin'e eşdeğer 0.455g Netilmisin sülfat içerir.
<i>Netira</i> %0,3 Göz Damlası, Çözelti	S01A	Gözde ve ilişkili organlarında Netilmisin'e hassas patojenlerin neden olduğu dış enfeksiyonların lokal tedavisinde kullanılır.	100 ml'de: 0.300g Netilmisin'e eşdeğer 0.455g Netilmisin sülfat içerir.
<i>Adrussen Plus</i>	S1M	Takviye edici gıda	Her kapsül 4 mg Astaksantin, 10 mg Lutein, 2 mg Zeaksantin, 60 mg C vitamini, 30 mg E vitamini, 12,5 mg Çinko, 1 mg Bakır, 500 mg Omega 3 (EPA, DHA)

Kaynak: Bildirim Formu

Tablo 2: FAES'in Türkiye pazarına sunduğu farmasötik ürününün ATC kodu, endikasyonu ve aktif bileşeni

Ürün	ATC Sınıfı	Endikasyon	Etkin Madde
<i>Ethosuximide</i> Faes 250 mg 30 hard capsules	N03AD01	Absans nöbetlerinin (petit mal) kontrolünde endikedir ve absans nöbetlerinin jeneralize toniklonik nöbetlerle (grand-mal) veya diğer epilepsi formlarıyla birlikte görüldüğü durumlarda diğer antiepileptik ilaçlarla kombine tedavide endikedir.	Her bir kapsül 250 mg etosüksimid içerir.

Kaynak: Bildirim Formu

Tablo 3: SIFI'nin Türkiye pazarına sunduğu cerrahi ürünler

Ürün	Tedavi Alanı	Açıklama
<i>Miniwell</i>	Presbiyopi ve Katarakt	Presbiyopinin düzeltilmesi için özel bir enjeksiyon sistemine önceden yüklenmiş, aşamalı genişletilmiş odak derinliği (bazı pazarlarda multifocal EDOF olarak bilinir) tek parça mini kesikli asferik göz içi lensler (IOL)
<i>Miniwell Proxa</i>	Presbiyopi ve Katarakt	Presbiyopinin düzeltilmesi için özel bir enjeksiyon sistemine önceden yüklenmiş, aşamalı genişletilmiş odak derinliği (bazı pazarlarda multifocal EDOF olarak bilinir) tek parça mini kesikli asferik göz içi lensler (IOL)
<i>Miniwell Toric</i>	Presbiyopi ve Katarakt	Presbiyopi ve astigmatizmanın düzeltilmesi için özel bir enjeksiyon sistemine önceden yüklenmiş, tek parça asferik mini kesikli progresif genişletilmiş odak derinliği (bazı pazarlarda multifocal EDOF olarak bilinir) torik göz içi lensler (IOL)
<i>Evolux</i>	Katarakt	Özel bir enjeksiyon sistemine önceden yüklenmiş tek parçalı hidrofobik asferik mini kesikli göz içi lensler (IOL)
Kaynak: Bildirim Formu		

- (13) Yukarıda yer verilen bilgiler değerlendirildiğinde, FAES'in faaliyet alanları ile SIFI'nın faaliyetleri arasında Türkiye'de herhangi bir yatay örtüşme ve/veya dikey ilişki bulunmadığı sonucuna ulaşılmaktadır. Zira Türkiye pazarına sunulan farmasötik ürünler bakımından devralan ve devre konu teşebbüslerin ürünlerinin ATC-3 sınıflarının farklı olduğu anlaşılmakta, cerrahi ürünler bakımından ise sadece devre konu SIFI'nin Türkiye'de faaliyet gösterdiği, FAES'in herhangi bir faaliyeti bulunmadığı görülmektedir.
- (14) Yukarıda yer verilen inceleme ve tespitler neticesinde söz konusu işlem sonucunda 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında başta hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumu güçlendirilmesi olmak üzere, ülkenin bütünü yahut bir kısmında herhangi bir pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmayacağı sonucuna ulaşılmaktadır.

H. SONUÇ

- (15) 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.