

Rekabet Kurumu Başkanlığından;

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2022-3-012 (Devralma)  
Karar Sayısı : 22-16/262-116  
Karar Tarihi : 07.04.2022

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Birol KÜLE  
Üyeler : Ahmet ALGAN (İkinci Başkan), Şükran KODALAK,  
Hasan Hüseyin ÜNLÜ, Cengiz ÇOLAK, Berat UZUN

**B. RAPORTÖRLER:** Mehmet Mete BAŞBUĞ, Barış BİRCAN,  
Gamze GÜNDÜZ HALICI

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNAN** : - Permira Holdings Limited  
Temsilcileri: Av. Aslı Ece KURAL, Av. İtir ÇİFTÇİ  
Kanyon Ofis Binası Kat 10 Büyükdere Cad. No. 18 Levent  
Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Bio Products Laboratory Limited ve Kedrion S.p.A'nın dolaylı ortak kontrolünün nihai olarak Permira Holdings Limited ve Sestant Internazionale SpA tarafından devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 16.02.2022 tarih ve 25462 sayılı ile giren ve eksiklikleri 24.03.2022 tarih ve 26566 sayılı yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 31.03.2022 tarih ve 2022-3-012/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, Kedrion S.p.A. (KEDRİON) ve Bio Products Laboratory Holdings Limited'in (BPL) üzerindeki dolaylı ortak kontrolün Permira Holdings Limited (PERMİRA) ve Sestant Internazionale S.p.A. (SESTANT) tarafından devralınmasına ilişkin işleme 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 7. maddesi uyarınca izin verilmesi talep edilmektedir.
- (5) Bildirime konu işlem neticesinde PERMİRA ve SESTANT tarafından ortak kontrol edilen Kevlar 2 S.r.l.'nin (KEVLAR 2) kontrolünde olan Kevlar S.p.A (KEVLAR), SESTANT'ın tek kontrolünde olan KEDRİON hisselerinin tamamını devralacaktır. Bu işlemin tamamlanmasının akabinde KEDRİON, Tiancheng International Limited'in (TIANCHENG) tamamına sahip olduğu BPL'nin hisselerini Naga UK Bidco Limited aracılığıyla devralacaktır. Nihai olarak PERMİRA ve SESTANT KEVLAR 2 üzerindeki ortak kontrolleri vasıtasıyla KEDRİON ve BPL üzerinde ortak kontrole sahip olacaklardır. Öte yandan PERMİRA ve SESTANT'ın yanı sıra KEVLAR 2'de Platinum Ivy B 2018 RSC Limited<sup>1</sup> (PLATİNUM IVY), FSI SGR S.p.A.<sup>2</sup> (FSI), CDP Equity S.p.A (CDP) ve Ampersand Capital Partners (AMPERSAND) teşebbüsleri de kontrol imkânı sağlamayan azınlık hisselerine sahip olacaktır.

<sup>1</sup> Abu Dhabi Investment Authority'nin tamamına sahip olduğu iştirakidir.

<sup>2</sup> CDP Equity S.p.A'nın iştirakidir.

- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin üçüncü fıkrasında; *“Bağımsız bir iktisadi varlığın tüm işlevlerini kalıcı olarak yerine getirecek bir ortak girişimin oluşturulması, bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendi kapsamında bir devralma işlemidir. Bu tür işlemlerde, işlem taraflarının her biri devralan olarak kabul edilir.”* hükmüne yer verilmiştir. Anılan hüküm çerçevesinde, ortak girişimler bakımından aranan koşullar; kurulan ortak girişim şirketinin, ana teşebbüsler tarafından “ortak kontrol” altında tutulması ve kurulan şirketin, bağımsız bir iktisadi varlık niteliği taşımasıdır.
- (7) KEVLAR 2'nin ortaklık yapısına bakıldığında hisselerinin %(.....)üne PERMİRA, %(.....)'sine SESTANT sahiptir. PERMİRA ve SESTANT haricinde KEVLAR 2'nin hisselerinin %(.....)'i PLATINUM IVY, %(.....)'i FSI, %(.....)'sı CDP ve %(.....)'ü AMPERSAND'ın mülkiyetinde olmakla birlikte bu hisselerin teşebbüs üzerinde kontrol imkânı sağlamayan azınlık hisseleri olduğu ifade edilmiştir. Bildirim formunda ve cevabi yazılarda yer verilen bilgilerden KEVLAR 2'nin nihai yönetim yapısının (yönetim kurulunun kaç kişiden oluşacağı) henüz tam olarak oluşturulmadığı, bununla birlikte PERMİRA'nın KEVLAR 2'nin yönetim kurulu üyelerinin çoğunluğunu atayacağı, SESTANT'ın ise yönetim kurulu başkanı dâhil yönetim kurulu üyelerinden en az üç kişiyi atama hakkına sahip olacağı, ilaveten CDP ve FSI'nin da birer yönetim kurulu üyesi atama hakkının bulunacağı belirtilmiştir. KEVLAR 2'nin yönetim kurulu üyelerinin toplam sayısı ve karar yeter sayısının kesin olarak belirlenmediği ifade edilmişse de PERMİRA ve SESTANT'ın ilk işletme planı ve ilk CEO'nun belirlenmesi, ilk CEO'dan sonra atanacak yeni CEO'ların SESTANT'ın dâhil olduğu bir usulle seçilmesi gibi hususlarda anlaşıldığı dile getirilmiştir. Bunlara ek olarak SESTANT'ın, ilk işletme planında veya yeni işletme planında/planlarında yapılan herhangi bir değişikliğin onaylanması; ilk işletme planıyla tutarlı olmayan herhangi bir bütçenin onaylanması, herhangi bir icra komitesinin kurulması, ilk işletme planında öngörülmediği ölçüde münferit değeri taraflarca kararlaştırılacak belirli bir değeri aşan herhangi bir yatırım yapılması, belirli bir değer üzerinde bir devralma gerçekleştirilmesi ile belirli bir değer üzerinde iştirak veya varlıkların devri ve elden çıkarılması gibi konularda veto hakkına sahip olacağı belirtilmiştir. Bu bilgiler ışığında KEVLAR 2'nin PERMİRA ve SESTANT'ın ortak kontrolünde olduğu, KEDRİON ve BPL'nin de bildirim konu işlem neticesinde PERMİRA ve SESTANT tarafından ortak kontrol edileceği kanaatine ulaşılmıştır.
- (8) “Bağımsız bir iktisadi varlık niteliği taşıma” kriteri ile kurulacak olan ortak girişimin kurucularından bağımsız olarak ilgili pazarda faaliyetlerini kalıcı olarak sürdürebilen ayrı bir teşebbüs olarak tanımlanıp tanımlanamayacağını tespit etmek amaçlanmaktadır. Öte yandan 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin ilk fıkrası uyarınca her iki işlemle birlikte kontrolde kalıcı değişiklik yaşanacağından, bildirilen işlemler 2010/4 sayılı Tebliğ kapsamında bir devralma olarak değerlendirilmektedir. Bununla birlikte Birleşme ve Devralma Sayılan Haller Ve Kontrol Kavramı Hakkında Kılavuz'un (Kontrol Kılavuzu) 79. paragrafında belirtildiği üzere tam işlevsellik kriteri, ortak girişimin tamamen yeni bir işletme şeklinde oluşturulması ya da tarafların önceden münferit olarak sahip oldukları varlıklarla ortak girişime katkıda bulunması durumlarında temel bir şarttır.
- (9) Bildirim konu işlem özelinde, üzerinde ortak kontrol kurulacak olan BPL ve KEDRİON'un mevcut durumda faaliyet gösteren teşebbüsler olduğu anlaşıldığından tam işlevsellik kriterini karşıladıkları düşünülmektedir. Buna ek olarak bildirim formunda söz konusu bu iki teşebbüsün bağımsız olarak pazarda faaliyet gösterebilmek ve faaliyetlerini kalıcı olarak yürütebilmek için yeterli kaynaklara sahip olduğu, süresiz olarak kuruldukları, ana şirketlerinden bağımsız olarak kendi faaliyetlerini kalıcı olarak yürütebilmesi için mali, insan kaynağı ve maddi ve maddi olmayan varlıklar dâhil yeterli

kaynaklara erişimlerinin buldukları, ana şirketlerinden bağımsız olarak pazarda varlığı bulunan tam teşekküllü işletmeler oldukları ve bildirme konu işlem sonrasında da bu şekilde faaliyetlerine devam edecekleri, hâlihazırda üçüncü kişi müşterilere satış yaptıkları beyan edilmiştir. Bu çerçevede, KEDRİON ve BPL'nin tam işlevsel, bağımsız bir iktisadi varlık niteliğini haiz olacağı ve bildirim konusu işlemin, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi anlamında bir devralma işlemi olduğu anlaşılmaktadır.

- (10) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinde, "*Şartla bağlanan ya da kısa bir zaman dilimi içerisinde menkul kıymetlerle seri bir şekilde gerçekleşen yakın ilişkili işlemler, bu madde kapsamında tek bir işlem olarak kabul edilir.*" ifadesine yer verilmektedir. Kontrol Kılavuzu'nda da bu konuya ilişkin olarak, "*İşlemlerin birbirine bağlı olması, işlemlerin temelini oluşturan gerekçe ve tarafların ekonomik amacı dikkate alındığında, söz konusu işlemlerin, biri olmadan diğeri gerçekleşemeyecek şekilde birbirine bağlı olması anlamına gelmektedir. (...) Farklı işlemler koşulla birbirine bağlı olsa bile, işlemlerin tamamının tek bir yoğunlaşma olarak ele alınabilmesi için kontrolün aynı teşebbüs(ler) tarafından devralınması gerekmektedir.*" ifadesine yer verildiği görülmektedir. Bildirime konu işlem bakımından BPL ve KEDRİON'un ortak kontrolleri aynı teşebbüsler tarafından –yani PERMİRA ve SESTANT- tarafından devralınacak olup bildirim formunda işlemlerden biri gerçekleşmediği takdirde diğer işleme devam edilmeyeceği beyan edilmiştir. Bu kapsamda, söz konusu işlemlerin bağlı işlem olduğu, pazar yapısını birlikte değiştirdikleri ve bu nedenle birlikte değerlendirilmeleri gerektiği değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, işlem taraflarının cirolarının 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin (a) ve (b) bentlerinde öngörülmüş olan eşikleri aştığı tespit edilmiştir. Bu bilgiler ışığında, bildirim konusu işlemin izne tabi bir devralma işlemi olduğu değerlendirilmektedir.
- (11) PERMİRA, Guernsey'de kurulan ve belli başlı yatırım fonlarına yatırım yönetimi hizmetleri sağlayan bir özel sermaye şirkettir. Teşebbüs, nihai olarak, tüketici hizmetleri, finansal hizmetler, sağlık hizmeti, endüstri ve teknoloji sektörlerinde faaliyet gösteren portföy şirketlerini (.....) II ve (.....) özel sermaye fonlarını ve ayrıca, (.....) fonlarını nihai olarak kontrol etmektedir.
- (12) Permira'nın siber güvenlik, veri hizmetleri, talebe bağlı TV sektörüne yönelik video yazılım çözümleri, sabit uydu hizmetleri operatörlüğü gibi alanlarda yaptığı (.....) Euro değerinde 50 farklı sermaye yatırımının bulunduğu; tüketici segmenti faaliyetlerinde markalı ayakkabı ve bot tasarımları ve satışı, zincir restoranlar işletmek suretiyle şirketlere yaptığı (.....) Euro değerinde 38 farklı sermaye yatırımının bulunduğu; sağlık sektöründe ise tanı amaçlı görüntüleme hizmetleri, Avusturalya'da özel ve devlet hastanelerine taşeronluk hizmeti, kalça, diz, bilek ve omuz implantları gibi ortopedik ürünlerin geliştirilmesi, satışı, merkezi sinir sistemini etkileyen nörolojik ve psikiyatrik (Epilepsi, Parkinson ve Alzheimer gibi) hastalar için ilaç ve tüketici sağlığı ürünleri geliştiren ve pazarlayan şirketlere yönelik (.....) Euro değerinde 17 farklı sermaye yatırımının bulunduğu ifade edilmektedir.
- (13) Permira Holdings Limited bir grup holding şirketi olup Permira grubu, Permira Holdings Limited'in yönetim kurulu tarafından idare edilmektedir.
- (14) Bildirim formunda yer verilen bilgilere göre PERMİRA, KEDRİON ve BPL ile aynı alanda faaliyet gösteren herhangi bir portföy şirketini kontrol etmemektedir.
- (15) Kontrol ettiği portföy şirketleri üzerinden Türkiye'den ciro elde eden PERMİRA'nın söz konusu şirketlerinin listesi aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:



- (21) KEDRİON kan plazmasının toplanması ve kan plazmasından türetilen tedavi edici ürünlerin geliştirilmesi, üretimi ve dağıtımı ile ilgilenmektedir. KEDRİON, plazma toplanması, ürün geliştirme, üretim ve ticarileştirme, dağıtım ve pazarlama faaliyetlerinin hepsinde hizmet sunmaktadır. Plazmayı esas olarak toplama merkezleri ağı aracılığıyla elde eden KEDRİON, bunun yanı sıra ve sınırlı ölçüde İtalyan bölgesel sağlık makamlarından ve ABD ve Avrupa'daki üçüncü taraf tedarikçilerden satın alma yoluyla da plazma tedarik etmektedir.
- (22) KEDRİON'un küresel ürün portföyü standart intravenöz immüno globulin (IVlg), hiperimmün immüno globulin, albümin ve koagülasyon faktörleri dâhil olmak üzere plazmadan türetilen ürünler ile plazmadan oluşmaktadır. KEDRİON ayrıca üçüncü kişiler için plazma işleme ve ara ürünlerin üretimi, rekombinant Faktör VIII gibi plazma türevi olmayan diğer bazı farmasötik ürünlerin satışı ve üçüncü kişilere plazma türevi ürünlerin üretimi için teknik destek sağlanması faaliyetlerini de yürütmektedir.
- (23) KEDRİON, Türkiye'de albümin, Faktör VIII ve Faktör IX pazarlarında faaliyet gösteren Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ (KEDRİON BETAPHAR) unvanlı bir teşebbüsü kontrol etmektedir ve söz konusu teşebbüsün hisselerinin %(. . . . .)'ına sahiptir. Buna göre KEDRİON BETAPHAR, yalnızca KEDRİON'un ürünlerinin satışını yapmakta ve KEDRİON, Türkiye'deki satışlarını münhasıran KEDRİON BETAPHAR aracılığıyla gerçekleştirmektedir.
- (24) KEDRİON'un Türkiye'deki ürün portföyü aşağıda listelenen ürünlerle sınırlıdır:
- IgVena (J06BA02 – İmmüno globulinler, normal insan, intravasküler adm için)
  - Emoclot (B02BD02 – Koagülasyon Faktör VIII)
  - Aimafix (B02BD04 – Koagülasyon Faktör IX)
  - Uman Albumin (B05AA01 – Albümin)
  - RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (J06BB01 – anti-D (rh) İmmüno globin)
  - Immunorho (J06BB01 – anti-D (rh) İmmüno globulin)
- (25) KEDRİON'un ticari faaliyetleri, ürünlerinin KEDRİON BETAPHAR vasıtasıyla Türkiye'ye/Türkiye'de satışı ile sınırlıdır. KEDRİON, Türkiye'den plazma toplamamakta veya Türkiye'ye plazma satışı yapmamaktadır; KEDRİON'un tüm üretim tesisleri yurt dışında olup teşebbüs Türkiye'de plazma türevi ürünlerin üretimi için de herhangi bir teknik destek vermemektedir.
- (26) Merkezi Birleşik Krallıkta bulunan ve Amerika geneline yayılmış plazma toplama merkezlerine sahip olan, devre konu BPL, immün yetmezlikleri, kanama bozuklukları ve bulaşıcı hastalıkların tedavisi ile kritik bakım için bir dizi ilaç üreten plazma tedavi edici ürünleri üreticisidir.
- (27) BPL'nin hisselerinin tamamı hâlihazırda dolaylı olarak Tiancheng International Investment Limited'e aittir.
- (28) Küresel olarak, ürün portföyü IVlg, albümin, koagülasyon faktörleri ve hiperimmün immüno globulinden oluşmaktadır. BPL'nin plazma türevi ilaçları, yerel iştirakleri ve dağıtım ortakları ağı aracılığıyla ABD ve Birleşik Krallık başta olmak üzere dünya çapında 30'dan fazla ülkede ticari olarak temin edilebilmektedir.
- (29) BPL, BPL Grubunun bir parçasıdır. BPL Grubu, plazma türevi ürünlerin üretimi ve dağıtımında faaliyet gösteren BPL Therapeutics ve ABD'de bağışçılardan plazma toplayan BPL Plasma olmak üzere iki işletme kolundan oluşmaktadır. BPL tarafından toplanan standart kaynak plazmaların tamamı BPL'in kendi plazma ürünlerinin üretiminde kullanılmaktadır. Bunun yanı sıra BPL çok az miktarda özellikli plazmayı

doğrudan ticari müşterilere satmaktadır. Ancak söz konusu sınırlı satışlardan elde edilen gelir BPL'in gelirlerinin çok küçük bir kısmını oluşturmaktadır.

- (30) BPL'nin Türkiye'deki ürün portföyü aşağıda listelenen ürünlerle sınırlıdır:
- Zenalb (B05AA01 – Albümin)
  - Replenine (B02BD04 – Koagülasyon Faktör IX)
  - 8Y (B02BD02 – Koagülasyon Faktör VIII)
- (31) Listelenen tüm ürünler hâlihazırda Türkiye'de BPL'nin tek distribütörü olan Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret Limited Şirketi (VİTALİS) tarafından piyasaya sürülmektedir. BPL'nin Türkiye'den elde ettiği gelirin tamamı VİTALİS'e yaptığı satışlardan elde edilmektedir. VİTALİS, BPL tarafından kontrol edilmemektedir ve BPL Grubunun tamamen dışında, bütünü ile bağımsız bir üçüncü taraf şirkettir.
- (32) Bu çerçevede teşebbüs, Türkiye'den plazma toplamamakta veya Türkiye'ye plazma satışı yapmamaktadır; BPL'nin tüm üretim tesisleri yurt dışında olup, BPL Türkiye'de plazma türevi ürünlerin üretimi için de herhangi bir teknik destek vermemektedir.
- (33) **IVIg**, insan plazmasından üretilen steril bir solüsyon olup çeşitli enfeksiyonlara karşı koruma sağlayan antikolar içermektedir. IVIg esas olarak iki durumda kullanılmaktadır. Birincisi, vücut yeterli antikor üretmediğinde ortaya çıkmaktadır. IVIg, vücudun kendi başına üretilmediği ekstra antikolar sağlamaktadır. Bu antikolar genellikle birkaç hafta veya ay boyunca etkisini sürdürerek vücudun çeşitli enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olur. İkinci durum ise, bağışıklık sistemi kendi hücrelerine yönelik antikolar üreterek kendi vücuduna saldırmaya başladığında ortaya çıkmaktadır. IVIg bu tür bozukluklarda bağışıklık sisteminin kendi hücrelerini yok etmesini engellemektedir.
- (34) **Albümin**, karaciğer tarafından üretilen bir proteindir. Albümin, bilirubin, kalsiyum, progesteron ve ilaçlar dâhil olmak üzere birçok küçük molekülün kanda hareket etmesine yardımcı olmaktadır. Kandaki sıvının dokulara sızmasını önlemede önemli bir rol oynayan albümin vücutta düşük seviyede olması, karaciğer veya böbreklerle ilgili bir soruna işaret edebilmektedir.
- (35) **Koagülasyon faktörleri**, kandaki kanamayı kontrol etmeye yardımcı olan proteinlerdir. İnsan kanında birkaç farklı koagülasyon faktörü bulunmaktadır. Kanamaya neden olan bir kesik veya başka bir yaralanma olduğunda, koagülasyon faktörleri bir kan pıhtısı oluşturmak için birlikte çalışmaktadır. İnsan kanında birkaç pıhtılaşma faktörü vardır. Söz konusu bu faktörler eksik olduğunda, çok az miktarda üretildiğinde veya düzgün çalışmadığında aşırı kanamaya neden olabilmektedirler.
- (36) **Hiperimmün globulinler**, donörün plazmalarında belirli bir organizmaya veya antijene karşı yüksek antikor titrelerine sahip olması dışında, normal insan immüno globulinine benzer şekilde hazırlanan bir immüno globulin sınıfıdır. Hiperimmün globulinlerin koruma sağladığı bazı ajanlar arasında hepatit B, kuduz, tetanoz toksini, varicella-zoster, vb. bulunmaktadır. Hiperimmün globulin uygulaması, hastaya bir ajana karşı "pasif" bağışıklık sağlamaktadır.
- (37) Devre konu teşebbüsler, bazı biyoteknolojik farmasötik ürünlerin, bir başka ifade ile kan plazmasından üretilen tedavi edici ürünlerin üretiminde ve tedarikinde faaliyet göstermektedir. Genelde bu tür ürünler esas olarak hemofili veya diğer kanama bozukluklarının tedavisinde kullanılmaktadır.
- (38) PERMİRA ve SESTANT'ın Türkiye'de KEDRİON ve BPL'nin faaliyetleri ile rekabet eden veya bunlarla ilgili herhangi bir faaliyeti bulunmamaktadır. Öte yandan bildirim konu işlem kapsamında, KEDRİON ve BPL'nin Türkiye'deki faaliyetleri dikkate



alındığında ilgili ürün pazarlarının “albümin”, “Faktör VIII”, “Faktör IX” “İmmünoglobulinler” pazarları olarak belirlenebileceği değerlendirilmektedir.

- (39) Türkiye'deki yasal düzenlemeler uyarınca Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre, farmasötik ürünlerin Türkiye'de piyasaya sürülebilmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ilaç ruhsatı verilmesi gerekmektedir. Yalnızca ruhsat sahipleri (veya ilgili ithalat izni sahipleri) yasal olarak farmasötik ürünleri ithal edebilmektedirler. Bu nedenle teknik olarak farmasötik ürünler için paralel ticaret mümkün olmamaktadır. İlaveten BPL ve KEDRİON ürünlerinin Türkiye genelinde tedarik edilebildiği değerlendirildiğinde coğrafi pazar Türkiye olarak belirlenmiştir.
- (40) 2010/4 sayılı Tebliğ uyarınca, bildirim konusu işlemten etkilenme ihtimali olan ve taraflardan iki veya daha fazlasının aynı ürün pazarında faaliyette bulunduğu ya da taraflardan en az bir tanesinin bir diğerinin faaliyet gösterdiği herhangi bir ürün pazarının alt veya üst pazarında ticari faaliyette bulunduğu ilgili ürün pazarları etkilenen pazarları oluşturmaktadır. Tarafların faaliyet alanları incelendiğinde ana teşebbüsler PERMİRA ve SESTANT'ın faaliyetleri arasında herhangi yatay veya dikey bir örtüşme görülmezken üzerinde ortak kontrol tesis edilecek olan BPL ve KEDRİON'un faaliyetlerinin Türkiye'de yatay olarak örtüştüğü anlaşılmaktadır. Bu çerçevede işlem neticesinde Türkiye'de dikey etkilenen pazar oluşmazken yatay etkilenen pazarlar bulunmaktadır.
- (41) Her iki teşebbüsün de faaliyet gösterdiği farmasötik ürünler/plazma türevli ürünler ile ilgili geçmiş Kurul kararlarında ilgili pazarların molekül sınıflandırma olan ATC-5 sınıflandırılmasına göre tanımlandığı görülmektedir. 08.01.2009 tarihli ve 09-01/1-1 sayılı Kurul kararında “*Biyoteknolojik ilaçları kimyasal ilaçlardan ayıran önemli bir diğer unsur da bu ilaçların sınıflandırılmasında ATC-3 seviyesinin değil, etken madde bazındaki ATC-5 seviyesinin esas alınmasıdır.*” ifadesine yer verilmiştir. Bu çerçevede KEDRİON'un Türkiye'de immünoglobulin ürünleri<sup>3</sup> bulunmasına karşın BPL'nin herhangi bir ürününün olmadığı dikkate alındığında tarafların faaliyet alanlarının albümin, Faktör VIII ve Faktör IX pazarlarında yatay olarak kesiştiği değerlendirilmektedir. KEDRİON ve BPL'nin 2021 yılında etkilenen pazarlarda elde ettiği pazar paylarına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo-2: KEDRİON ve BPL'nin Satış Hacmi Bazında Türkiye'deki Yatay Etkilenen Pazarlar Olan Albümin, Faktör VII ve Faktör IX Pazarlarında Pazar Payları

No	Etkilenen Pazar	2019 Pazar Payı %			2020 Pazar Payı %			2021 Pazar Payı %		
		KEDRİON	BPL	TOPLAM	KEDRİON	BPL	TOPLAM	KEDRİON	BPL	TOPLAM
1	Albümin	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
2	Faktör VIII	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
3	Faktör IX	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (42) Yukarıdaki tablodaki veriler dikkate alındığında, işleme izin verilmesi halinde albümin pazarı bakımından KEDRİON ve BPL'nin toplam pazar payının %(.....)olacağı ve önemli düzeyde bir yoğunlaşma yaşanmayacağı gözlemlenmektedir. Buna ek olarak bildirim formunda yer verilen bilgiler doğrultusunda KEDRİON ve BPL'nin albümin

<sup>3</sup> KEDRİON; J06BA02 – İmmünoglobulin ürün grubunda Ig Vena, J06BB01 – anti-D (rh) İmmünoglobulin ürün grubunda RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ve Immunorho ürünlerini tedarik etmektedir.

pazarında 2020 yılında %(. . . . .) olan toplam pazar payında önemli bir düşüş meydana geldiği anlaşılmakta ve dinamik bir pazar yapısının olduğu görülmektedir. Bildirim formunda sunulan bilgiler kapsamında albümin pazarında pazar payları KEDRİON ve BPL'nin toplam payının üzerinde olduğu tahmin edilen Grifols ve CSL Behring gibi güçlü rakiplerin bulunması da işlemin rekabet üzerinde yaratabileceği muhtemel olumsuz etkileri de sınırlamaktadır. Tüm bunların yanında Yatay Birleşme Ve Devralmaların Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz'un (Yatay Kılavuz) 18. paragrafında birleşik teşebbüslerin ilgili pazardaki paylarının toplamının %20'nin altında olması halinde, söz konusu birleşme işleminin rekabet bakımından olumsuz etkilerinin, incelemenin derinleştirilmesini ve birleşmenin yasaklanmasını gerektirecek düzeyde olmadığı varsayılabileceği ifade edildiği dikkate alındığında işleme izin verilmesi halinde albümin pazarı bakımından rekabet karşıtı bir etkinin ortaya çıkmayacağı değerlendirilmektedir.

- (43) Yatay örtüşme doğan diğer pazarlar olan Faktör VIII ve Faktör IX pazarlarında işlem sonrası meydana gelecek toplam pazar paylarına bakıldığında albümin pazarına kıyasla kayda değer bir yoğunlaşma yaşanacağı söylenebilecektir. İşlem sonrasında oluşacak birleşik teşebbüs Faktör VIII pazarında %(. . . . .); Faktör IX pazarında ise %(. . . . .) oranında pazar payına ulaşacaktır. Yatay Kılavuz'da "*Birleşme işlemine taraf olan teşebbüslerin toplam pazar paylarının %50'nin altında olduğu durumlarda da rekabetçi kaygılar söz konusu olabilir. Böyle durumlarda, pazardaki diğer teşebbüslerin sayıları ve güçleri, kapasite kısıtı altında olup olmadıkları ve birleşme işlemine taraf olan teşebbüslerin birbirlerine yakın rakip olup olmadıklarına bakılır.*" açıklamalarına yer verilmektedir. Bu açıklamalar doğrultusunda Faktör VIII pazarında hâlihazırda pazar lideri olan ve %(. . . . .) pazar payına sahip olan Takeda ile 2014 yılında pazara girip kısa bir süre içinde pazardan %(. . . . .) pay alan Pfizer gibi önemli rakiplerin olduğu ve KEDRİON ile BPL'den oluşan birleşik teşebbüs üzerinde rekabetçi baskı yaratmaya devam edecekleri değerlendirilmektedir.
- (44) BPL ve KEDRİON'un faaliyet gösterdikleri son ortak pazar olan Faktör IX pazarında, KEDRİON %(. . . . .); BPL %(. . . . .) pazar payına sahiptir. İşleme izin verilmesi durumunda birleşik teşebbüs %(. . . . .)'lik pazar payı ile önemli bir konum elde edecektir. Bildirim formunda yer verilen bilgilerden KEDRİON ve BPL'nin pazar payları toplamının 2019 yılında %(. . . . .), 2020 yılında %(. . . . .) olduğu görülmekte olup toplam pazar payının artış eğiliminde olduğu gözlemlenmektedir. Her ne kadar toplam pazar payı yıllar itibarıyla artış göstermiş ve 2021 yılında %(. . . . .)'un üzerine çıkmışsa da Faktör IX pazarında pazar lideri olan teşebbüs %(. . . . .)'lik paya sahip olan Pfizer'dır. Bu çerçevede, bildirim konu işlem sonucunda pazardaki rekabetin azalmayacağı, hatta pazar lideri Pfizer'e karşı daha fazla rekabetçi baskı uygulayabilecek bir teşebbüsün ortaya çıkacağı değerlendirilmektedir. Sonuç olarak işleme izin verilmesi halinde Faktör IX pazarı bakımından rekabet karşıtı bir etkinin doğmayacağı değerlendirilmektedir.
- (45) Yukarıda yer verilen değerlendirmelere ek olarak her üç pazar bakımından, Türkiye'deki taleplerin ithalat ile karşılandığı, işlem neticesinde oluşacak olan birleşik teşebbüsün küresel pazar payının söz konusu tüm pazarlarda %(. . . . .)'in altında kalacağı ve üç pazarda da küresel olarak %(. . . . .)'nin üzerinde pazar payına sahip rakip teşebbüslerin<sup>4</sup> bulunduğu dikkate alındığında birleşik teşebbüsün üzerinde büyük bir rekabetçi baskının olduğu anlaşılmaktadır. Bunlara ek olarak son üç yılda pazarlara

<sup>4</sup> Bildirim formundaki bilgilere göre albümin bakımından CSL Behring ve Grifols sırasıyla %(. . . . .) ve %(. . . . .) küresel pazar payına, Faktör VIII bakımından Takeda ve Sanofi/SOBI sırasıyla %(. . . . .) ve %(. . . . .) küresel pazar payına, Faktör IX bakımından Sanofi/SOBI ve CSL Behring sırasıyla %(. . . . .) ve %(. . . . .), küresel pazar payına sahiptir.



yeni girişlerin yaşanması<sup>5</sup>, fiyat regülasyonunun<sup>6</sup> bulunması ve Sosyal Güvenlik Kurumunun alıcı gücüne sahip olması yoğunlaşmaların rekabet karşıtı etkilerini sınırlamaktadır.

- (46) Yukarıda yer verilen inceleme ve değerlendirmeler sonucunda söz konusu işlemin ilgili pazarlarda 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesi kapsamında başta hâkim durum yaratılması veya mevcut bir hâkim durumu güçlendirilmesi olmak üzere, ülkenin bütünü yahut bir kısmında etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğuracak nitelikte olmadığı kanaatine ulaşılmıştır.

## H. SONUÇ

- (47) 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.

---

<sup>5</sup> Bildirim formundaki bilgilere göre 2019 yılında Maxicells İlaç Sanayi AŞ. Biotest AG'nin (BİOTEST) Faktör VIII ürünü Haemoctin; ve 2021 yılında, yine BİOTEST'in Factor IX ürünü olan Haemonine için ruhsat almıştır. 2021 yılında, Pfizer PFE İlaçları AŞ, rekombinant Faktör VIII ürünü Refacto için ruhsat alırken Bayer Türk Kimya Sanayi Limited Şirketi rekombinant Faktör VIII ürünleri Jivi ve Kovaltry için ruhsat almıştır.

<sup>6</sup> (.....TİCARİ SIR.....)