

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2008-1-96 (Devralma)
Karar Sayısı : 08-57/911-362
Karar Tarihi : 9.10.2008

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

10

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : M. Sıraç ASLAN, Süreyya ÇAKIN, Mehmet Akif ERSİN, Dr. Mustafa ATEŞ, İsmail Hakkı KARAKELLE

B. RAPORTÖRLER : Hakan Deniz KARAKOÇ, Cumhur Atalay HATİPOĞLU, Cemal Ökmen YÜCEL

C. BİLDİRİMDE BULUNAN

20

: Sanofi-Aventis Europe
Temsilciler: Av. Gülperi Yörüker, Av. Akın Kıvrakdal
Ahi Evran Cad. Polaris Plaza Kat: 25 D:89 34398 Maslak
İstanbul

D. TARAFLAR

: Sanofi-Aventis Europe
174, Avenue de France 75013, Paris FRANSA
Zentiva N.V.
Fred Roeskestraat 123 1076 EE Amsterdam HOLLANDA

30

E. DOSYA KONUSU: Zentiva N.V.'nin kontrolünün, tedavüldeki hisselerin tamamına yönelik hisse alım teklifi yoluyla Sanofi-Aventis Europe tarafından devralınması işlemine izin verilmesi talebi.

40

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına 7.8.2008 tarih ve 5160 sayı ile giren ve eksiklikleri 24.9.2008 tarih ve 6397 sayı ile tamamlanan bildirim üzerine, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 7. maddesi ile 1997/1 sayılı Rekabet Kurulu'ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ'in ilgili hükümleri uyarınca yapılan inceleme sonucu düzenlenen 26.9.2008 tarih ve 2008-1-96/Öİ-08-HDK sayılı Devralma Ön İnceleme Raporu, 7.10.2008 tarih ve REK.0.05.00.00-120/173 sayılı Başkanlık Önergisi ile 08-57 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili Rapor'da;

- 1- Bildirim konusu işlemin; 4054 sayılı Kanun'un 7. maddesine dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı Tebliğ kapsamında Rekabet Kurulu'nun iznine tabi olduğu,
- 2- Söz konusu devralma işlemi sonucunda ilgili pazarlarda hakim durumun yaratılması veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesi ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmadığı, anılan devir işlemine izin verilmesi gerektiği kanaat ve sonucuna ulaşıldığı,

50

ifade edilmiştir.

H. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

H.1. Taraflar

H.1.1. Zentiva N.V. (Zentiva)

Hollanda'da kurulmuş ve merkezi Prag'da bulunan Zentiva, Orta ve Doğu Avrupa bölgesinde markalı jenerik farmasötik ürünlerin geliştirilmesi, üretimi ve pazarlanmasına yoğunlaşmış bir şirkettir. Zentiva'nın hisseleri Prag borsasında işlem görmektedir.

60 Zentiva'nın ürün yelpazesi yaklaşık 500 farmasötik formda 270'e yakın üründen oluşmaktadır. Zentiva'nın ürünleri geniş bir terapötik alana hitap etmekteyse de özellikle şu konularda odaklanmıştır: (a) kardiyovasküler hastalıkların tedavisi; (b) ağrı; (c) dijestif problemler dahil merkezi sinir sistemi hastalıkları; (d) sindirim sistemi ve genital ve üriner sistem hastalıkları; ve (e) ateşli hastalık durumları. Zentiva'nın ayrıca reçetesiz ilaçlar (OTC) ve beslenme takviyelerinden oluşan bir tüketici sağlık bakım portföyü bulunmaktadır.

2007 yılı dünya cirosu (.....) YTL ve aynı yıla ait Türkiye cirosu (.....) YTL olan Zentiva'nın Çek Cumhuriyeti, Türkiye, Romanya ve Slovak Cumhuriyeti'nde 70 üretim tesisleri bulunmaktadır. Zentiva'nın hissedarlık yapısı aşağıda yer almaktadır:

Tablo 1: Zentiva'nın Hissedarlık Yapısı

Hissedarlar	Hisse Oranı (%)
Sanofi-Aventis Group	(...)
Generali PPF Holding B.V.	(...)
Fervent Holdings Limited	(...)
Yönetim	(...)
Halka Açık	(...)
Toplam	~100

Zentiva'nın Türkiye'deki Faaliyetleri

Zentiva, Rekabet Kurulu'nun 9.5.2007 tarih ve 07-39/439-159 sayılı kararı ile Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. ve Eczacıbaşı Özgün Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.'deki EİS Eczacıbaşı İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'ye (EİS) 80 ait hisselerin %75'ini devralmıştır. Söz konusu devralma sonucunda Zentiva, Türkiye'de 2007 yılından itibaren Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. (EZ Sağlık) ve Eczacıbaşı-Zentiva Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. (EZ Kimya) aracılığıyla faaliyette bulunmaktadır.

EZ Sağlık, Türkiye'de ilgili ürün pazarlarındaki farmasötik ürünlerin üretimi, pazarlanması ve satışı faaliyetinde bulunmaktadır. Zentiva, halihazırda EZ Sağlık'ın hisselerinin %75'ine sahip olmakla birlikte, bahse konu Kurul kararında da belirtildiği üzere hisse devrini oluşturan Hissedarlar Sözleşmesi uyarınca EİS'in olumlu oyunu gerektiren "Önemli Genel Kurul Kararları" ve "Önemli Yönetim Kurulu Kararları"nın stratejik kararları da içermesi nedeniyle EZ Sağlık yönetiminde EİS ile ortak kontrole 90 sahiptir.

EZ Kimya, insan ve hayvan sağlığı için farmasötiklerin ve pestisidlerin üretiminde kullanılan kimyasal ürünlerin üretimi, pazarlanması ve satışı faaliyetinde bulunmaktadır. Zentiva, halihazırda EZ Kimya'nın hisselerinin %75'ine sahip olmakla birlikte, bahse konu Kurul kararında da belirtildiği üzere hisse devrini oluşturan

Hissedarlar Sözleşmesi uyarınca EİS'in olumlu oyunu gerektiren "Önemli Genel Kurul Kararları" ve "Önemli Yönetim Kurulu Kararları"nın stratejik kararları da içermesi nedeniyle EZ Kimya yönetiminde EİS ile ortak kontrole sahiptir.

100 **H.1.2. Sanofi-Aventis Europe (SA Europe)**

Fransız kanunları uyarınca kurulmuş olup merkezi Paris'te bulunan ve yönetim kurulu Didier Benoit, Laurence Debroux, Jean-Claude Leroy'dan oluşan SA Europe, Sanofi-Aventis Grubu'nun (Sanofi-Aventis) tamamına sahip olduğu bir yan şirkettir. Global bir farmasötik grubu olan Sanofi-Aventis ise, sağlık ürünlerinin araştırma, geliştirme, imalat ve pazarlaması ile iştigal etmektedir. SA Europe'un da içinde bulunduğu konsolide şirketler grubunun ana şirketi konumundaki Sanofi-Aventis'in dünya çapındaki cirosu 2007 yılında (.....) YTL olarak gerçekleşmiştir.

110 Sanofi-Aventis'in işleri, farmasötikler ve Sanofi Pasteur kanalıyla insanlara uygulanan aşılardan başlıca iki faaliyeti içermektedir. Sanofi-Aventis'in hissedarlık yapısı aşağıda yer almaktadır:

Tablo 2: Sanofi-Aventis'in Hissedarlık Yapısı

Hissedarlar	Hisse Oranı (%)	Oy hakkı (%)
Çalışanlar	(...)	(...)
Hazine	(...)	(...)
L'Oreal	(...)	(...)
Total	(...)	(...)
Kamu	(...)	(...)
TOPLAM	100,00	100,00

Sanofi-Aventis'in Türkiye'deki Faaliyetleri

120 Sanofi-Aventis Türkiye'de; Sanofi-Aventis İlaçları Limited Şirketi (SA İlaç), Winthrop İlaç Anonim Şirketi (Winthrop), Sanofi Synthelabo İlaç Anonim Şirketi (Synthelabo), Sanofi Pasteur Aşı Ticaret Anonim Şirketi (Sanofi Aşı) ve Sanofi-Synthelabo Bristol-Myers Squibb Adi Ortaklığı (Adi Ortaklık) aracılığıyla faaliyet göstermektedir. Bristol-Myers Squibb ile kurulan Adi Ortaklıkta %(...) paya sahip olan Sanofi-Aventis diğer şirketlerin %(...) oranındaki hisselerine sahiptir.

Sanofi-Aventis, Türkiye'deki bağlı ortaklıkları kanalı ile 2007 yılında (.....) YTL ciro elde etmiştir.

H.2. Devralma İşlemi

130 Bildirime konu devralma işlemi, SA Europe'un halka yapılan gönüllü bir hisse satın alma teklifinin sonucunda Zentiva'nın tüm hisselerinin Sanofi-Aventis'e devredilmesini içermektedir. İşlemin amacı, eğer başarılı olursa, Zentiva'nın kontrolünün tek başına Sanofi-Aventis tarafından devralınmasıdır. Bu kapsamda Sanofi-Aventis 18.6.2008 tarihinde Zentiva'nın sermayesini oluşturan tüm adi hisselerini ve global depozitolu hisselerini, her bir hisse için yaklaşık 7,2 YKR (1,050 Çek Korunası) bedel üzerinden, halktan satın alma niyetini ilan etmiştir. Söz konusu satın alma niyetinin kesin kayıt ve şartlarını içeren teklif memorandum'u 11.7.2008 tarihinde yayınlanmıştır.

140 Dosya konusu devir işlemi kapsamındaki teklif, esasında Zentiva'nın %(...) oranında hisseye sahip bir diğer hissedarı Generali PPF Holding B.V. (PPF) tarafından 17.6.2008 tarihinde, Zentiva'da tek konrole sahip olmaya yönelik halka yapılan gönüllü

hisse satın alma teklifine karşı bir “rakip teklif” olarak yapılmıştır. PPF’nin bahse konu teklifi sonucu gerçekleştirilmesi planlanan devir işlemine Rekabet Kurulu 9.7.2008 tarih ve 08-44/608-233 sayı ile izin vermiştir. Ancak, PPF’nin söz konusu teklifini 30.7.2008 tarihinde geri çektiği bilinmektedir.

Sanofi-Aventis’in teklifi Çek Cumhuriyeti’nin ilgili mevzuatları uyarınca 28.11.2008 tarihinde sona erecektir. Söz konusu teklif, gerekli izinlerin yetkili rekabet kurumlarından alınmasını da içeren koşullara sahiptir.

150

H.3. İlgili Pazar

H.3.1. İlgili Ürün Pazarı

İlaç sektörüne yönelik rekabet hukuku incelemelerinde ilgili ürün pazarları, inceleme konusu ürünler ve onlarla ikame edilebilen ilaçlardan oluşmaktadır. Bu nedenle başvuru konusu işlemin etkilediği ilgili ürün pazarlarının belirlenebilmesi için öncelikle dosya konusu ilaçların hangi ürünlerle ikame edilebilir olduğunun tespit edilmesi gerekmektedir. İlaç sektöründeki ürünlerin ikame edilebilirliği ise temel olarak ilaçların endikasyonlarına (kullanım amaçlarına) göre belirlenmektedir. İlaçların genellikle kullanım amaçlarına göre sınıflandırılmış hali, European Pharmaceutical Marketing Association’ın (EphMRA) Anatomik Tedavi Sınıflandırması (Anatomic Therapeutic Classification-ATC) ile ortaya çıkmaktadır. Bu sınıflandırma, ilaçları etki ettiği sistem (sindirim sistemi, sinir sistemi gibi) veya organa göre 16 anatomik gruba ve her bir grubu da kapsamı değişen 4 kademeye ayırmaktadır. En geniş kapsamı ATC-1, en dar kapsamı ise ATC-4 oluşturmaktadır. Buna göre, aynı kullanım amacına sahip olan ilaçlar aynı ATC-3 sınıfı altında bulunmaktadır. Bu kademedeki ilaçlar büyük ölçüde birbirinin yerine kullanılabilir. Öte yandan, ATC-3 sınıflandırması ilaçlar arasındaki ikame edilebilirliği her zaman yeterince gösteremeyebilmektedir. Bu nedenle bazı durumlarda farklı ATC-3 gruplarındaki ilaçlar ikame özelliğine sahip olabilmekte, buna karşın aynı ATC-3 grubunda yer alan ancak farklı ATC-4 gruplarına ait olan ilaçlar birbirinin yerine geçemeyebilmektedir. Tüm bunların yanında aynı etken maddeye sahip olmayan ilaçların ikame edilemeyeceği ve bu bağlamda etken maddeye göre -çok daha dar- ilgili ürün pazarlarının tanımlanabileceği de göz önünde bulundurulması gereken bir husustur. Bu nedenlerle, ilaç sektörüne yönelik rekabet hukuku incelemelerinde, ilgili ürün pazarı tanımları bakımından olay bazında farklı değerlendirmeler yapılabilmekte ve ATC-3 sınıflaması başlangıç noktası olarak kabul edilmekle birlikte, bundan daha dar veya daha geniş pazarlar tanımlanabilmektedir.

160

170

180

190

Bu durumda, başvuru kapsamında incelenmesi gereken ilgili ürün pazarlarının belirlenebilmesi amacıyla öncelikle devir konusu Zentiva’nın hangi ATC-3 gruplarında ilaçlarının bulunduğu tespit edilmesi gerekmektedir. Dosya kapsamındaki bilgilerden Zentiva’nın, Türkiye’deki faaliyette bulunduğu ATC-3 sınıflarının şunlar olduğu anlaşılmıştır: “**J1D Sefalosporinler ve Kombinasyonları, J1F Makrolidler ve Benzerleri, G4E Erektile Disfonksiyon İlaçları, A2B Antiülseranlar, M3B Merkezi Etkili Kas Gevşeticiler, J1H Orta ve Dar Spektrumlu Penisilinler, N6A Antidepresanlar, C10A Kolesterol ve Trigiliserid Düzenleyiciler, C9B ACE İnhibitör Kombinasyonları, A10B Oral Antidiyabetikler, N2B Narkotik Olmayan Analjezikler, A7E İntestinal Antiinflamatuvarlar, M5B Kemik Kalsiyum Düzenleyiciler, J2A Sistem Antifungal Ajanlar, N3A Antiepileptikler, A3D Antispazmatik/Analjezik Kombinasyonlar, C9D Anjiyotensin II Antagonistlerinin Kombinasyonu, A4A Bulantı ve Kusmayı Önleyen İlaçlar, J1C Geniş Spektrumlu Penisilinler, C8A Kalsiyum Antagonistler, B1C Trombosit Agregasyon İnhibitörleri, D1A Antifungal Dermatolojikler, A11E Vitamin B**

kompleksleri **J1G** Florokinolonlar, **A3A** Antispazmatikler ve Antikoller, **D10A** Topical Anti-akne Preparatları, **B1A** Vitamin K Antagonistleri, **R5A** Soğuk Algınlığı İlaçları, **P3A** Ektoparazitistler, **G1C** Jinekolojik Antibiyotikler, **J1K** Aminoglikozidler, **C9C** Anjiotensin II Antagonistleri, **M2A** Antiromatizmal Topikaller, **C9A** ACE İnhibitörleri, **A11B** Multivitaminler, **A11D** Vitamin B1 ve Kombinasyonları, **D8A** Antiseptik ve Dezenfektanlar, **H2A** Genel Kortikosteroidler, **V7A** Diğer Non-Terapötikler, **A11A** Multivitaminler ve Mineraller, **G2E** Doğum İnhibitörleri, **M1A** Antiromatizmalar ve antisteroidler, **R2A** Antiseptik Boğaz Preparatları, **D10B** Oral Antiakne Preparatları, **C1B** Antiaritmikler, **B3A** Demir Preparatları, **G2B** Topikal Kontraseptifler, **D6A** Yanık Pomadları, **R6A** Sistemik Antihistaminikler, **J5B** Anti HIV Antiviralleri, **G1B** Jinekolojik Antifungaller”.

Yukarıda yer alan ATC-3 gruplarından; **J1D** Sefalosporinler ve Kombinasyonları, **G4E** Erektile Disfonksiyon İlaçları, **A2B** Antiülseranlar, **N6A** Antidepresanlar, **C10A** Kolesterol ve Trigiliserid Düzenleyiciler, **A7E** İntestinal Antiinflamatuvarlar, **J2A** Sistem Antifungal Ajanlar, **A3D** Antispazmatik/Analjezik Kombinasyonlar, **J1C** Geniş Spektrumlu Penisilinler, **A11E** Vitamin B kompleksleri, **A3A** Antispazmatikler ve Antikoller, **D10A** Topical Anti-akne Preparatları, **B1A** Vitamin K Antagonistleri, **R5A** Soğuk Algınlığı İlaçları, **P3A** Ektoparazitistler, **G1C** Jinekolojik Antibiyotikler, **J1K** Aminoglikozidler, **M2A** Antiromatizmal Topikaller, **A11B** Multivitaminler, **A11D** Vitamin B1 ve Kombinasyonları, **D8A** Antiseptik ve Dezenfektanlar, **V7A** Diğer Non-Terapötikler, **A11A** Multivitaminler ve Mineraller, **G2E** Doğum İnhibitörleri, **R2A** Antiseptik Boğaz Preparatları, **D10B** Oral Antiakne Preparatları, **B3A** Demir Preparatları, **G2B** Topikal Kontraseptifler, **D6A** Yanık Pomadları, **J5B** Anti HIV Antiviralleri, **G1B** Jinekolojik Antifungaller, sınıflarında tarafların faaliyetlerinde herhangi bir çakışma meydana gelmediğinden daha ayrıntılı ilgili ürün pazarı değerlendirmelerine gerek olmadığı kanaatine varılmıştır.

220

Tarafların faaliyetlerinde çakışma olan ATC-3 sınıfları

Tarafların faaliyetlerinin çakıştığı ATC-3 sınıfları ise **J1F** Makrolidler ve Benzerleri, **M3B** Merkezi Etkili Kas Gevşeticiler, **J1H** Orta ve Dar Spektrumlu Penisilinler, **C9B** ACE İnhibitör Kombinasyonları, **A10B** Oral Antidiyabetikler, **N2B** Narkotik Olmayan Analjezikler, **M5B** Kemik Kalsiyum Düzenleyiciler, **N3A** Antiepileptikler, **C9D** Anjiotensin II Antagonistlerinin Kombinasyonu, **A4A** Bulantı ve Kusmayı Önleyen İlaçlar, **C8A** Kalsiyum Antagonistler, **B1C** Trombosit Agregasyon İnhibitörleri, **D1A** Antifungal Dermatolojikler, **J1G** Florokinolonlar, **C9C** Anjiotensin II Antagonistleri, **C9A** ACE İnhibitörleri, **H2A** Genel Kortikosteroidler, **M1A** Antiromatizmalar ve antisteroidler, **C1B** Antiaritmikler, **R6A** Sistemik Antihistaminikler olarak ortaya çıkmaktadır.

230

Söz konusu sınıflardan, **A4A**, **C8A**, **C9A**, **C9B**, **C9C**, **C9D**, **H2A**, **N3A**, **M1A**, **N2B**, **A10B**, **J1F** ve **J1G** grupları¹ mehz mevzuatın uygulayıcısı olan AB Komisyonu (Komisyon) kararlarında daha dar tanımlanmaya gerek duyulmayan ATC-3 pazarları olarak değerlendirilmiştir. Bu nedenle bu pazarlar açısından da daha ayrıntılı bir pazar değerlendirmesine gerek olmadığı kanaatine varılmıştır.

¹ Case No IV/M.555, Glaxo/Wellcome, par:11; Case No COMP/M.1403, Astra/Zeneca, par:11-19; Case No COMP/M.2922, Pfizer/Pharmacia, par:47; Case No COMP/M.1846, GlaxoWellcome/SmithKline Beecham, par:60-61; Case No COMP/M.1835, Monsanto/Pharmacia&Upjohn, par:26;. Case No IV/M.464, BMSC/UPSA, par:11; Case No IV/M.631, Upjohn/Pharmacia, par:5; Case No COMP/M.2922, Pfizer/Pharmacia, par:51-52; Case No COMP/M.1846, GlaxoWellcome/SmithKline Beecham, par:42-49. kararları.

240 **C1B**, **J1H** ve **M5B** grupları bakımından Komisyon kararlarında herhangi bir net değerlendirmeye rastlanamamıştır. Bu ilaç gruplarına yönelik değerlendirmeler çeşitli pazar tanımlamalarına göre ayrı ayrı yapılmış ve buna ilişkin senaryolar değerlendirme bölümünde irdelenmiştir. Diğer taraftan; Komisyon kararlarında **B1C**, **D1A** ve **M3B** ATC-3 sınıflarının daha dar pazarlara konu olabildiği tespit edilmiştir.

250 **B1C Trombosit Agregasyon İnhibitörleri**, bir damarda oluşan kan pıhtısının akciğer ve beyin gibi organlardaki damarları tıkanması riski taşıyan hastaların kullandığı ve kanın pıhtılaşmasını önlemeye yönelik ürünlerdir. Bu kategorideki ilaçlar birinci ve ikinci sıra olarak iki gruba ayrılmıştır. Bu ayrım, ilk grup ilaçların tam bir etki sağlamadığı durumlarda ikincinin kullanıldığı hallerde yapılmaktadır. Komisyon, bir kararında birinci ve ikinci sıra B1C ilaçlarının ayrı pazarlarda yer aldığını kabul etmiştir². Buna göre, esas olarak *klopidogrel* ve *tiklopidin* etken maddeli trombosit agregasyon inhibitörlerinin ikinci sıra tedaviye yönelik ilaçlar olduğu ve tarafların ilaçlarının da bu grup içinde yer aldığı anlaşılmaktadır. Bu nedenlerle bu dosya özelinde, söz konusu ilaçların yer aldığı ATC sistemine göre “*B1C sınıfında yer alan ikinci sıra tedaviye yönelik ilaçlar*” ayrı bir pazar olarak kabul edilmiştir.

260 Komisyon, bir kararında³ **D1A** grubu ilaçların farklı aktif maddelere ve uygulama şekillerine sahip bir dizi dermatolojik ürünler içerdiğini belirtmiş ve bu gruptaki ilaçlara yönelik ilgili ürün pazarı tanımlamalarının ATC-4 baz alınarak yapılması gerektiğini ortaya koymuştur. Buna göre, tarafların her ikisinin de D1A1 grubunda (topikal ilaçlar) ürünü bulunurken, D1A2 grubunda (sistemik ilaçlar) sadece Sanofi-Aventis’in ilacı bulunmaktadır. Üçüncü ve son ATC-4 grubu olan D1A3 (şampuanlar ve kafa derisi tedavilerini içeren ilaçlar)’te ise her iki tarafın da ilacı bulunmamaktadır. Bu durumda, D1A1 ve D1A2 iki ayrı ilgili ürün pazarı olarak ortaya çıkmaktadır.

270 Komisyon’un Novartis/Hexal⁴ kararına göre **M3B** grubunda yer alan merkezi etkili kas gevşetici ilaçlar, özellikle iskeleti ayakta tutan çizgili kasların gevşetilmesi amacıyla kullanılmaktadır. Bu ilaçlar, darbeye bağlı doku zedelenmesi, omurilik incinmelerinde ve çoklu doku sertleşmesi (multipl skleroz) gibi nöromasküler hastalıklardaki kasılmaların rahatlatılmasında da kullanılabilirdiği gibi küçük burkulmalarda da kullanılabilir. Bu kararında, kullanım amacı özellikle beyin kaynaklı kasılmalarla sınırlı olan *baklofen* etken maddeli ilaçlar ile daha başka durumların tedavisinde de kullanılabilen diğer M3B grubu ilaçları farklı pazarlarda kabul etme eğilimi gösteren Komisyon, yine de bu pazar tanımını tam olarak netleştirmemiştir. Bu itibarla, bu aşamada M3B grubu ilaçlar bakımından net bir pazar tanımlaması yapmaktan kaçınılarak çeşitli pazar büyüklüğü senaryolarına bağlı olarak yapılacak analizler değerlendirme bölümüne bırakılmıştır.

280 H.3.2. İlgili Coğrafi Pazar

Devir işlemi kapsamındaki ürünlerin dağıtım ve pazarlamasına ilişkin bölgesel pazar tanımını gerektirecek hususlar bulunmadığından, ilgili coğrafi pazar “*Türkiye*” olarak belirlenmiştir.

² Case No COMP/M.1835, Monsanto/Pharmacia&Upjohn, par:17-19.

³ Case No COMP/M.4198, Bayer / Schering, par:13-14.

⁴ Case No COMP/M.3751, Novartis/Hexal, syf:11-12.

H.4.Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

290 H.4.1. Kontrol Değişikliğinin Değerlendirilmesi

1997/1 sayılı Tebliğ'in "Birleşme ve Devralma Sayılan Haller" başlıklı 2. maddesinin (b) bendine göre, herhangi bir teşebbüsün ya da kişinin diğer bir teşebbüsün malvarlığını ya da ortaklık paylarının tümünü veya bir kısmını ya da kendisine yönetimde hak sahibi olma yetkisi veren araçları devralması veya kontrol etmesi 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 7. maddesi çerçevesinde teşebbüsler arası birleşme ve devralma kabul edilmektedir.

300 Tebliğ'in aynı maddesi uyarınca "kontrol, ayrı ayrı ya da birlikte, fiilen ya da hukuken bir teşebbüs üzerinde belirleyici etki uygulama olanağını sağlayan haklar, sözleşmeler veya başka araçlarla ve özellikle bir teşebbüsün malvarlığının tamamı veya bir kısmı üzerinde mülkiyet veya işletilmeye müsait bir kullanma hakkıyla veya bir teşebbüsün organlarının oluşumunda veya kararları üzerinde belirleyici etki sağlayan haklar veya sözleşmelerle" meydana getirilebilmektedir.

310 Yukarıda ayrıntılı olarak açıklandığı üzere, bildirim konu devralma işlemi neticesinde Sanofi-Aventis, Zentiva'nın kontrolünü sağlayacak oranda hisseyi devralacak ve Zentiva'nın kontrolünü tek başına elde edecektir. Öte yandan, söz konusu devrin doğal bir sonucu olarak Zentiva'nın, EİS ile sürdürdüğü ortak girişim yapısı altında Türkiye'deki faaliyetlerini yürüttüğü EZ Sağlık ve EZ Kimya'daki hisseleri de SA Europe kontrolüne geçecek ve var olan bir ortak girişimin hissedarlık yapısı değişikliğe uğrayacaktır. Dolayısıyla, söz konusu devralma işlemi 1997/1 sayılı Tebliğ'in 2. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi anlamında bir devralma işlemidir.

H.4.2. Ciro ve Pazar Payı Eşiklerinin Değerlendirilmesi

Yalnızca Zentiva'nın faaliyet gösterdiği ilgili pazarlardaki paylar ve cirolar aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

320 **Tablo 3: Yalnızca Zentiva'nın yer aldığı ilgili pazarlardaki ciro ve paylar (2007)**

İlgili Pazar	Ciro (YTL)	Pazar Payı (%)
A2B	(.....)	(.....)
A3A	(.....)	(.....)
A3D	(.....)	(.....)
A7E	(.....)	(.....)
A11A	(.....)	(.....)
A11B	(.....)	(.....)
A11D	(.....)	(.....)
A11E	(.....)	(.....)
B1A	(.....)	(.....)
B3A	(.....)	(.....)
C10A	(.....)	(.....)
D6A	(.....)	(.....)
D8A	(.....)	(.....)
D10A	(.....)	(.....)
D10B	(.....)	(.....)
G1B	(.....)	(.....)
G1C	(.....)	(.....)
G2B	(.....)	(.....)
G2E	(.....)	(.....)
G4E	(.....)	(.....)

J1C	(.....)	(.....)
J1D	(.....)	(.....)
J1K	(.....)	(.....)
J2A	(.....)	(.....)
J5B	(.....)	(.....)
M2A	(.....)	(.....)
N6A	(.....)	(.....)
P3A	(.....)	(.....)
R2A	(.....)	(.....)
R5A	(.....)	(.....)
V7A	(.....)	(.....)

Tablo 4: Tarafların faaliyetlerinin çakıştığı pazarlardaki paylar ve cirolar (2007)

İlgili Pazar	Eczacıbaşı-Zentiva		Sanofi-Aventis		TOPLAM	
	Ciro (YTL)	P. P. (%)	Ciro (YTL)	P. P. (%)	Ciro (YTL)	P. P. (%)
A4A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
A10B	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
B1C	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>1. Sıra Tedavi</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>2. Sıra Tedavi</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
C1B	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
C8A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
C9A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
C9B	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
C9C	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
C9D	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
D1A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>D1A1</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>D1A2</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
H2A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
J1F	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
J1G	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
J1H	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>Penisilin G</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>Penisilin V</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
M1A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
M3B	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>M3BA</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>M3BX</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
M5B	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
<i>M5B3</i>	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
N2B	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
N3A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
R6A	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

1997/1 sayılı Tebliğ'in 1998/2 sayılı Tebliğ ile değişik 4. maddesinde belirtilen ciro ve pazar payı eşiklerinin aşılıp aşılmadığı incelendiğinde ve yukarıdaki tablolar birlikte değerlendirildiğinde; yalnızca Zentiva'nın faaliyet gösterdiği **A3D, A7E, A11E, B1A, G1C, G2E, J1K, P3A** pazarlarında pazar payı; **G4E, J1D** pazarlarında ciro; her iki tarafın da faaliyet göstermekte olduğu **A4A, C1B, J1H** pazarlarında pazar payı; **C9B, C9D, J1F, J1G, N2B, N3A** pazarlarında ciro; ikinci sıra tedavide kullanılan **B1C** sınıfı ilaçlar, **C9A, M3B, M5B** pazarlarında ise hem pazar payı hem de ciro eşiklerinin aşıldığı anlaşılmaktadır. Dolayısıyla, başvuru konusu işlem, anılan pazarlarda eşikler aşıldığından izne tabidir. Ciro ve/veya pazar payı eşiklerinin aşılmadığı ilgili pazarlar hakkında ise daha ayrıntılı değerlendirme yapılmayacaktır.

H.4.3. Yoğunlaşmanın Değerlendirilmesi

Başvuru konusu işlemde eşikleri aşan **A3D, A7E, A11E, B1A, G1C, G2E, J1K, P3A, G4E** ve **J1D** pazarlarında devralan Sanofi-Aventis'in; **D1A2** pazarında ise Zentiva'nın herhangi bir faaliyeti bulunmadığından bu pazarlardaki yoğunlaşmada herhangi bir artış meydana gelmeyecektir. Bu nedenle, bu pazarlar açısından daha ayrıntılı bir değerlendirme yapmaya gerek görülmemiştir.

Öte yandan, bu dosya kapsamındaki rekabet analizinin, hem eşiklerin aşıldığı hem de tarafların faaliyetlerinin çakıştığı **A4A, C9B, C9D, J1F, J1G, N2B, N3A, C9A**, ikinci sıra tedavide kullanılan **B1C** sınıfı ilaçların, **C1B, J1H, M3B, M5B** pazarlarına odaklandırılmasının yerinde olacağı düşünülmektedir. Bu noktada, Komisyon'un önceki kararlarında net bir şekilde ATC-3 sınıfı genişliğinde tanımlanan **A4A, C9B, C9D, J1F, J1G, N2B, N3A, C9A** pazarları ile ilgili değerlendirmeler dosya kapsamında yer alan ATC-3 pazar payları, ikinci sıra tedavide kullanılan **B1C** sınıfı ilaçlar pazarı bakımından yapılacak değerlendirme ise bu dar pazardaki paylar esas alınarak yapılmıştır. Bunun yanında, **C1B, J1H, M3B, M5B** sınıfları hakkındaki değerlendirmeler çeşitli kapsamdaki ilgili pazar senaryoları üzerinden yürütülmüştür.

H.4.3.1. A4A, C9B, C9D, J1F, J1G, N2B, N3A, C9A Pazarları İle İlgili Değerlendirmeler

Tablo 4'ten görüldüğü üzere, tarafların başvuru konusu devir işlemi sonrasındaki pazar payı toplamları, **A4A** pazarında %(...)’ye (....+....), **C9B** pazarında %(...)’ye (....+....), **C9D** pazarında %(...)’ye (....+....), **J1F** pazarında %(...)’ye (....+....), **J1G** pazarında %(...)’ye (....+....), **N2B** pazarında %(...)’ye (....+....), **N3A** pazarında %(...)’ye (....+....) ve **C9A** pazarında ise %(...)’ye (....+....) ulaşacaktır. Bu pazarlardaki yoğunlaşmaların rekabeti önemli derecede azaltacak nitelik ve nicelikte olmadığı kanaatine varılmıştır.

H.4.3.2. B1C, C1B, M3B, M5B, J1H Sınıfları Hakkındaki Değerlendirmeler

B1C grubu ilaçların oluşturduğu ikinci sıra Trombosit Agregasyon İnhibitörleri

Tablo 5: Tarafların B1C sınıfında yer alan ikinci sıra tedaviye yönelik ilaçlar pazarındaki payları

Teşebbüsler	Değer Bakımından Pazar Payları (İkinci Sıra, 2007, %)
Sanofi-Aventis	(...)
Eczacıbaşı Zentiva	(...)
Sanofi-Aventis + Zentiva	(...)
Sanovel	(...)
Koçak	(...)
Bilim	(...)
Novartis	(...)
Toplam	100

Tablo 5'ten de görüldüğü üzere, tarafların **B1C sınıfında yer alan ikinci sıra tedaviye yönelik ilaçlar** pazarındaki paylarının toplamı %(...)’ya (....) ulaşmaktadır. Ulaşılabilecek bu pazar payının değerlendirilmesinde pazar içindeki mevcut ve potansiyel rekabetin dinamik boyutunun da ele alınması gerekmektedir. Söz konusu sınıflandırma dahilinde Sanofi-Aventis'in pazar payı 2005, 2006 ve 2007 yıllarında sırasıyla %(...), %(...) ve %(...) şeklinde azalarak gerçekleşirken, pazarın büyüklüğü 2006 yılında %(...) 2007 yılında %(...) artmıştır⁵. Sanofi-Aventis'in, sayesinde büyük paya sahip olduğu Plavix adlı ilacı (2007 yılı için %(...)) ile aynı etken maddeye (klopidogrel) sahip olan

⁵ Taraflarca verilen pazar payı ve ciro bilgileri IMS verilerine dayandırılmaktadır.

380 jeneriklerin ise kısa süre içerisinde önemli miktarda pazar payına ulaştığı görülmektedir. Özellikle, 2005 yılında %(...)'lük paya sahip olan Sanovel firmasının Karum adlı ürünü 2007 yılında %(...) oranında paya ulaşmış, 2006 yılında pazara giriş yapan Bilim firmasının Diloxol adlı ilacı ise 2007 yılı sonunda %(...)'lük bir pay elde etmiştir. İlaç sektörünün tabi olduğu düzenlemeler çerçevesinde orijinal bir ilacın jenerik rakipleri daha düşük fiyatla pazara sürülmekte ve yine yürürlükteki mevzuat uyarınca uygulanmakta olan geri ödeme sistemi ise düşük fiyatlı jenerik kullanımının artışını hedeflemektedir. Bu nedenle pazara yeni giriş yapmış olan jenerik ilaçların (jenerik kullanımının teşvik edildiği sistemlerde) kısa sürede önemli pazar paylarına ulaştığı çeşitli araştırmalarla da ortaya konmuştur. Bu bilgiler çerçevesinde orijinal bir ilaç olan Plavix'in pazar payının, klopidogrel etken maddeli jenerikler karşısında daha da azalması, şu ana kadarki gelişmeler de göz önüne alındığında, beklenebilecek bir durumdur. Bunun yanında, taraflarca verilen bilgilerden, klopidogrel etken maddeli yeni ilaçların pazara girişlerinin artacağı anlaşılmaktadır.

390 Öte yandan, ilaç harcamalarının önemli bir kısmını karşılayan Sosyal Güvenlik Kurumu ve Maliye Bakanlığı'nın yürütmekte olduğu eşdeğer fiyat uygulaması etken madde esaslı sınıflandırmaya uygundur. Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu'nun çıkardığı sırasıyla Bütçe Uygulama Tebliği ve Sağlık Uygulama Tebliği ile çerçevesi çizilen eşdeğer fiyat uygulamasında, ilaçlar içerdikleri etken maddelere göre sınıflandırılmakta ve fiyatı en düşük olan ilacın fiyatı baz alınarak bunun %22 fazlasına kadar olan banttaki ilaçların fiyatlarının tamamı katılım payı hariç olmak üzere ilgili kurumlar tarafından ödenmektedir. Tespit edilen bantın üzerinde kalan ilaçlarda, tutarın bant üzerinde kalan kısmını ise tüketici kendi cebinden karşılamaktadır. Bu durumda, yoğunlaşma işlemlerinde en düşük fiyatlı jenerik ilacın orijinal ilaç sahibi tarafından devralınması geri ödeme sistemine göre ödenebilecek en yüksek fiyat seviyesinin artmasına yol açabilecektir. Ancak, bu devir işlemi kapsamındaki Plavix orijinal ilaç olup fiyatı 61,23 YTL (75 mg 28 tablet formundaki ürünün KDV hariç toptancıya satış fiyatı), bu ilacın jenerikleri olan Karum, Diloxol, Pingel ve Planor'un fiyatı ise 48,98 YTL'dir. Dolayısıyla, Sanofi-Aventis'in devir sonrasında Zentiva'nın ilacı Pingel'i pazardan çekmesi ya da bu ilacın fiyatını yükseltmesi geri ödemeye tabi fiyat düzeyinde herhangi bir değişiklik meydana getirmeyecektir.

400 Tüm bu hususlar birlikte değerlendirildiğinde taraflar üzerinde potansiyel bir rekabet baskısının var olduğu ve bu baskının da zamanla arttığı görülmektedir. Dolayısıyla söz konusu işlemin, pazarın dinamik yapısı da göz önüne alındığında, rekabeti önemli derecede azaltmayacağı kanaatine varılmıştır.

C1B grubu (Antiarritmikler)

420 Aritmi, düzensiz kasılmalarla tanımlanan bir kalp bozukluğudur. Antiarritmikler, doğrudan kalp atışı düzensizliklerinden sorumlu olan iyonik transmembran kanallara müdahale etmek suretiyle (genel olarak onları bloklamak suretiyle) aritmiyi azaltmak veya önlemek için kullanılmaktadırlar.

Tablo 6: Tarafların ve rakiplerinin C1B pazarındaki payları

Teşebbüsler	Değer Bakımından Pazar Payları (2007, %)
Sanofi-Aventis	(...)
Eczacıbaşı Zentiva	(...)
Sanofi-Aventis + Zentiva	(...)
Abbott	(...)
Diğerleri	(...)

430 Tablo 6'dan da görüldüğü üzere, C1B sınıfı ilaçlar ATC-3 sınıflandırmasına göre ele alındığında başvuru konusu devir işlemi sonrasında tarafların paylarının toplamı %(....)'ye (.....) ulaşmaktadır. Söz konusu yoğunlaşma çok yüksek olmadığı gibi bu pazardaki en büyük rakip de %(....)'lük payla Abbot olarak ortaya çıkmaktadır. Dolayısıyla ATC-3'e göre tanımlanan bir pazarda devir sonrasındaki yoğunlaşmanın rekabeti önemli ölçüde azaltacak sonuç doğurmayacağı anlaşılmaktadır. Öte yandan, pazarın daha dar tanımlanması gerekse bile, tarafların faaliyetleri ATC-4 sınıflandırmasına göre çakışmamakta ve Sanofi-Aventis'in ürünü Cordarone C1BD, Zentiva'nın Mexitil'i ise C1BB gruplarında yer almakta olup farklı etken maddeler (sırasıyla *amiodaron* ve *meksiletin*) içermektedir.

M3B grubu (Merkezi etkili kas gevşeticiler)

Tablo 7: Tarafların ve rakiplerinin M3B pazarındaki payları

Pazardaki Oyuncular	Değer Bakımından Pazar Payları 2007, (%)
Sanofi-Aventis	(...)
Eczacıbaşı Zentiva	(...)
Sanofi-Aventis + Zentiva	(...)
Bilim	(...)
Frik	(...)
Novartis	(...)
Santa Farma	(...)
Nevzat	(...)
Diğerleri	(...)

440 Yukarıdaki tablodan görüldüğü üzere M3B grubu ilaçlar bakımından tarafların pazar payı toplamları %(...) (...+....) olmaktadır. Ayrıca, Sanofi-Aventis'in pazar payı 2005 yılında %(...) seviyesindeyken 2007 yılında %(...) seviyesine düşmüş ve 2006 yılında bu pazara giriş yapan Zentiva 2007 yılında %(...) paya ulaşarak bir anlamda Sanofi-Aventis'in payındaki azalmanın temel nedenini oluşturmuştur. Ayrıca, pazara son 3 yılda giriş yapan yeni ürünler önemli pazar paylarına ulaşmış ve pazarda birçok rakip, faaliyet gösterir hale gelmiştir. Bu hususların, devir sonrasında bu pazardaki rekabetin önemli ölçüde azalacağı yönündeki olası endişeleri giderir nitelikte olduğu düşünülmektedir. Diğer taraftan ilgili pazar bölümünde üzerinde durulduğu gibi *baklofen* etken maddeli ilaçların dışarıda tutulduğu M3B grubu ilaçların oluşturduğu daha dar bir pazarda dahi tarafların pazar payı toplamlarının %(...) seviyesinde kaldığı görülmektedir.

450 Öte yandan dosya kapsamındaki bilgilere göre sadece *tiyokolsikosid* etken maddeli ilaçların yer aldığı en dar pazar tanımlamasında ise tarafların pazar payı toplamları %(...) seviyesine ulaşmaktadır. Bu durumda tarafların en yakın rakibi konumundaki Bilim'in pazar payı %(...) iken diğer rakipler olan Mustafa Nevzat, Santa Farma ve Aliraif'in sırasıyla %(...), %(...) ve %(...) paya sahip olduğu görülmektedir. Ancak, Sanofi-Aventis 2005 yılında etken madde bazlı bir pazar tanımlamasına göre %(...) paya sahip iken 2007 yılında payının %(...) seviyesine düşmüş olması, bununla beraber 2006 yılında pazara giriş yapan Zentiva ve Mustafa Nevzat'ın 2007 yılında sırasıyla %(...) ve %(...) paya ulaşması, ayrıca 2005 yılında %(...) paya sahip olan Bilim'in 2007 yılında pazarın %(...) 'ünü elde etmesi gibi hususlar söz konusu etken madde bazlı pazar tanımında bile pazarda dinamik bir rekabetin varlığını doğrular niteliktedir. Bu nedenlerle başvuru konusu devir işleminin bu pazardaki rekabeti önemli ölçüde azaltmayacağı kanaatine varılmıştır.

M5B grubu (Kemik Kalsiyum Düzenleyicileri)**Tablo 8: Tarafların ve rakiplerinin M5B pazarındaki payları**

Pazardaki Oyuncular	Değer Bakımından Pazar Payları 2007 (%)
Sanofi-Aventis	(...)
EczacıbaşıZentiva	(...)
Sanofi-Aventis + Zentiva	(...)
Novartis	(...)
M.S.D.	(...)
Servier	(...)
Diğerleri	(...)

470 Tarafların ATC-3 grubu dikkate alınarak belirlenebilecek olan pazarda toplam %(...) (...+...) paya sahip olduğu anlaşılmaktadır. Ayrıca Novartis, M.S.D. ve Servier gibi önemli rakipler başta olmak üzere çok sayıda rakibin bulunuyor olması ATC-3 sınıfına göre belirlenen bir pazarda rekabetin önemli derecede azalmayacağı değerlendirilmiştir. Buna karşın, daha dar bir pazar tanımlaması yapıldığı durumda ATC-4 sınıfı M5B3 grubu ilaçlar bakımından tarafların faaliyetlerinde yine çakışma bulunduğu, tarafların buna göre hesaplanan pazar payı toplamalarının ise %(...)’e (...+...) ulaştığı anlaşılmaktadır. Ancak bu durumda da Merck&Co, Sanovel ve İbrahim gibi rakiplerin sırasıyla %(...), %(...) ve %(...) paya sahip olması, ayrıca dört küçük rakibin daha pazarda faaliyet göstermesi, daralmakta olan M5B3 pazarında da devrin taraflarının pazar payı toplamalarının düşme eğiliminde olması (2005 yılında %(...), 2006’da %(...), 480 2007’de %(...)), tarafların ilaçlarının farklı etken maddelere sahip olması (daha dar bir pazar tanımlamasına gerek bırakmaması) gibi hususlar göz önünde bulundurulduğunda, ATC-4 sınıfına göre tanımlanabilecek bir pazarda dahi rekabetin önemli ölçüde azalmayacağı kanaatine varılmıştır.

J1H grubu (Orta ve Dar Spektrumlu Penisilinler)

EphMRA tarafından yapılan ATC sınıflandırması çerçevesinde J1H kategorisinde yer alan ürünler orta ve dar spektrumlu penisilinler olarak tanımlanmıştır. Bu kategorideki penisilinler ve diğerleri beta laktam antibiyotikler kategorisindedir.

490 Penisilinler, güçlü bakterisit etkileri yanında toksisiteleri nispeten düşük olan ve sık kullanılan doğal ve yarı sentetik antibiyotiklerdir. İlk olarak 1929’da A. Fleming tarafından doğal penisilin bulunmuş ve ilerleyen zaman içerisinde doğal penisilinlerin çeşitli sakıncalarını düzelteren yarı sentetik penisilinler geliştirilmiştir. Yarı sentetik penisilinler ya doğal penisilin yapısının kimyasal manüplasyonlarla değiştirilmesi ya da çoğu zaman olduğu gibi penisilin molekülünde ana iskeleti oluşturan 6-aminopenisilanik aside uygun bir yan zincir eklenmesi ile elde edilirler⁶. J1H kategorisinde yer alan penisilinler, genellikle belirli bakterilerin sebep olduğu çok çeşitli türdeki enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.

500 J1H kategorisinde yer alan penisilinler, doğal ve yarı sentetik penisilinlerdir. Doğal penisilinler ise Penisilin G (yalnızca enjeksiyon yöntemi ile uygulanabilen doğal penisilin) ve Penisilin V (yalnızca oral yoldan kullanılabilen doğal penisilin) alt kategorilerine ayrılırlar. J1H kategorisinde çok sayıda penisilin grubu bulunmasına rağmen Türkiye’de teşebbüslerin daha çok penisilin G ve penisilin V pazarında yer aldıkları görülmektedir. Türkiye pazarındaki J1H ATC-3 grubu ile ilgili aşağıdaki gibi bir tablo bulunmaktadır:

⁶ "Antibiyotiklerin sınıflandırılması ve sınıf özellikleri", <http://kbb.uludag.edu.tr/antibiyotik05.htm>

Tablo 9: J1H sınıfı ilaçların ciro dağılımı

	YTL/07
J1H ORTA/DAR SPEKTRUMLU PENİSİLİNLER	(.....)
PENICILLIN V	(.....)
PEN OS (ECZACIBAŞI ZENTİVA)	(.....)
CLIACIL (SANOFİ AVENTİS)	(.....)
PENICILLIN G	(.....)
IECILLINE	(.....)
DEPOSILIN	(.....)
DEVAPEN	(.....)
PENICILLINE G	(.....)
KRISTAPEN	(.....)
PENCAIN K	(.....)
PENSİLİNA	(.....)
PENTİN	(.....)
KRİSTASIL	(.....)
PENADUR	(.....)
BENZAPEN	(.....)
PROKAIN PENICİLLİN	(.....)
PENCRİST	(.....)
PENICİLLİNE	(.....)
PROCİLİN 800	(.....)
PRONAPEN	(.....)
PROCAİNE	(.....)
PENCAİN K	(.....)
AZİDOCİLLİN	(.....)
LONGATREN	(.....)
FLUCLOXACİLLİN	(.....)
FLİX	(.....)
FLOKSİN	(.....)

Yukarıdaki tablodan da görülebileceği gibi J1H pazarının %(...)’unu Penisilin G ve Penisilin V grubu ilaçlar oluşturmaktadır. Penisilin V grubundaki ilaçların toplam pazar içerisindeki payı %(...)’dir ve Penisilin V ayrı bir pazar olarak ele alındığı durumda devralma tarafı teşebbüslerin pazar payı %(...)’e çıkmaktadır. Bu aşamada, Penisilin G ile Penisilin V’nin ayrı bir pazar oluşturup oluşturmadığının ve diğer penisilin ile antibiyotik gruplarının bu pazarda yer alan ilaçlarla ikame olup olmadığının incelenmesi yerinde olacaktır. Öncelikle tarafların ürünleri olan ve Penisilin V grubunda yer alan Pen-os ve Cliacil’in, farklı tuzları içeren etken maddeleri içermeleri nedeniyle, Sosyal Güvenlik Kurumunca “eşdeğer” ilaç olarak kabul edilmediği taraflarca ifade edilmiştir. Penisilin V ile ilgili tıp literatürde yer alan bazı ifadelerle yer vermek konun anlaşılabilirliği bakımından önem taşımaktadır. Antibiyotik ilaçların hangi hastalıkların tedavisinde kullanılabileceğini gösteren bir tabloda⁷ Penisilin V’nin Gram-Pozitif Kokuslar grubunda yer alan Sapph. Aureus ve epididimis [Penisilin G’ye duyarlı (seyrek) (Penisilinaz üretmeyen)] bakterilerinden kaynaklanan hastalıkların tedavisinde Penisilin G ile birlikte kullanılabileceği bu tedavi yöntemi için ayrıca Sefalosporin 1, Vankomisin, Klindamisin, Eritromisin ve Fluorokinolonlar’ın da kullanılabileceği

⁷ Oğuz KAYAALP, "2. Bölüm: Antibiyotikler ve Diğer Kemoterapotikler (p. 143-166)", Tıbbi Farmakoloji, Hacettepe-Taş Kitapçılık Ltd. Şti., 11. Baskı, 2005.

530 belirtilmiştir. Penisilin V'nin kullanıldığı Strep. Pyogenes (grup A) ve grup C ve G bakterilerinden kaynaklanan hastalıklarda ise bu grup etken maddeyi ihtiva eden ilaçların yanı sıra, yine Penisilin G, Amoksisilin, Sefalosporin 1, Vankomisin, Makrolidler ve Klindamisin'in de kullanılabilceği ifade edilmiştir. Öte yandan, raportörlerce konu ile ilgili söz konusu ilaçlar konusunda uzman olan eczacılık ve tıp fakülteleri yetkilileri ile çeşitli görüşmeler yapılmıştır:

- Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Kimya Anabilim Dalı Öğretim Üyesi (.....) ile 23.9.2008 tarihinde yapılan görüşmede:

540 *"Penisilin V ile Penisilin G ürünlerinin kimyasal yapıları farklıdır. Penisilin V, mide asidine karşı Penisilin G den daha dayanıklıdır. Bu nedenle oral yolla kullanımı söz konusudur. Ancak Penisilin G oral şeklinin intestinal kanalda çok zayıf absorbe olması nedeniyle oral doz miktarı çok yüksektir (Parenteral dozun yaklaşık 5 misli). Penisilin G nin vücutta çabuk eliminasyona uğrayarak itrah edilmesi nedeniyle daha uzun etkili yani depo şekilleri hazırlanmıştır. Depo penisilinlerden Penisilin G Benzatin genellikle profilaksi amacıyla kullanılabilir. Buna karşılık Penisilin V'nin böyle bir formülasyonu söz konusu değildir.*

550 *Bir ilacı sürekli enjeksiyonla almak hastayı rahatsız eder. Genel olarak aynı mikroorganizmalara karşı kullanılmakla birlikte, Penisilin G'nin "depo etkisine (yavaş salınım özelliği sayesinde ilacın daha uzun süre etkili olabilmesi)" neden olması sayesinde hastayı daha uzun süre koruma niteliği bulunmaktadır. Ancak Penisilin V'nin böyle bir özelliği yoktur. Penisilin V ağızdan alındığı için alımı kolaydır; hasta kendi başına kullanabilir ancak enjeksiyon yöntemine sahip Penisilin G için bir doktor, hemşire, bakıcı vs. gözetimi gereklidir. Öte yandan kolayca yemek yiyemeyen bir hastaya oral yolla Penisilin V verilmesi tercih edilmeyebilecektir.*

Penisilin V'nin etki ettiği mikroorganizmalara karşı etkili olan başka antibiyotiklerde vardır. Penisilin yerine -o mikroorganizmaya etkinse- başka antibiyotikler de kullanılabilir. Ancak daha pahalı bir tedavi olacaktır.

560 *Penisilin V ile Penisilin G gibi ürünler fiyat olarak diğer antibiyotiklerden çok daha uygun olduğu için diğer antibiyotiklere nazaran tercih edilebilmektedir. Özellikle hastanın sosyal güvenlik koruması kapsamında olup olmaması fiyat duyarlılığı açısından önemlidir. Hastanın durumunu dikkate alan doktorun deneyimi, Penisilin V ve Penisilin G arasındaki tercihi etkileyebilmektedir. Öte yandan Penisilin'ler az toksik ve yan etkisi en az olan antibiyotiklerdendir. Hamilelerde de kullanılmaktadır. Bu gibi nedenler de Penisilinlerin kullanımda önceliğe sahip olmasına yol açabilir.*

570 *İlk bakışta Penisilin G ile Penisilin V'nin -etki ettikleri mikroorganizmalar bakımından arasındaki tek fark, Penisilin G'nin bel soğukluğuna neden olan Neisseria adlı mikroorganizmaya etkisinin Penisilin V'ye göre 5-10 kat daha güçlü olmasıdır."*

- Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı Enfeksiyon Hastalıkları Ünitesi öğretim üyesi (.....) ile 25.9.2008 tarihinde yapılan görüşmede:

580 *“Penisilin G ürünleri arasında Kristalize penisilin (günde 6-8 kez damardan verilmesi gerektiğinden yalnızca hastanede kullanılması uygun), prokain penisilin (sabah-akşam kas içine), ve benzatin penisilin (romatizmaya karşı korunma amacıyla ve ay beta hemolitik streptokoklara bağlı boğaz enfeksiyonlarında kullanılmakta ‘depo türevi’ niteliğine sahip ve kas içine zerk edilir) bulunmaktadır. Penisilin V olarak ağız yoluyla alınan fenoksimetil penisilin olup [üst solunum yolu enfeksiyonlarında (beta enfeksiyonları, orta kulak iltihabında, sinüzitte, oksijensiz ortamda çoğalan mikropların oluşturduğu akciğer enfeksiyonlarında, pnömokok bakterisine karşı] ürünleri bulunmaktadır. Bunlar dışında penisilin türevi geniş bir ilaç portföyü vardır, ancak asıl Penisilinler bu bahsedilenlerdir.*

590 *Penisilin G ürünleri yeni antibiyotikler çıkmasına rağmen hala kullanılabilir. Penisilin V erişkinlerde pek kullanılmamaktadır. Benzatinin tercih edilmesinin nedeni bir kere uygulamanın yeterli olmasıdır. Genel olarak üst solunum yolları enfeksiyonlarında kullanılan Penisilin V için uzun süreli (ortalama 10 gün) bir kullanım gerekmektedir.*

600 *Her antibiyotiğin belirli bir mikrop spektrumu vardır. Her hastalık için en dar spektrumda ilaçlar kullanılması tercih edilmelidir. Günümüzde A grubu Beta hemolitik streptokoklar, pnömokoklar (zatürree), oksijensiz ortamda çoğalan mikroplar gibi alanlarda Penisilin etkilidir. Ancak bu alanlar dışında Penisilin’in etkisi azalmıştır. Dolayısıyla mevcut durumda Penisilin’in spektrumu dardır.*

Penisilin V için ciddi bir alerjik reaksiyon riski bulunmamaktadır. Penisilin G ise ciddi olabilecek alerjik reaksiyon riskine sahiptir. Kullanılmadan önce mutlaka gerekli alerji testlerinin yapılması gerekmektedir. Penisilin V pazarının büyüyeceği düşünülmektedir. Söz konusu pazarın giderek küçülmesi beklenmektedir.

610 *Özellikle üst solunum yolu enfeksiyonlarında beta-laktamaz inhibitörlü penisilinler (ampisilin-sulbaktam, amoksisilin- klavulonik asit), sefalosporinler (sefuroksim aksetil, sefaklor), makrolidler (eritromisin, klaritromisin, azitromisin) türü ürünler büyük oranda Penisilin’in yerini almıştır. Üniversite hastanelerinde Penisilin kullanımı daha yüksektir. Üniversite dışı sağlık sektöründe Penisilin pek tercih edilmemektedir, yeni antibiyotikler daha çekici gelmektedir. Doktor, üst solunum yolu enfeksiyonu bulunan bir hastada hem penisilin türevi ilaçları hem de sefalosporin ve makrolid gibi antibiyotikleri kullanabilecektir. Dolayısıyla, Penisilin V ürünlerinin alternatifleri bulunmaktadır. ”*

- 25.9.2008 tarihinde Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları Ana Bilim Dalı öğretim üyesi (.....) ile yapılan görüşmede:

620 *“Ağız yoluyla alınan Penisilin sınıflandırması içine hem “doğal” hem de “semi sentetik Penisilinler” girer. Bahse konu Penisilin V kategorisindeki ilaçlar “doğal Penisilin”lerdir. Ancak bu ilaçların ikamesi olarak birçok “Semi-sentetik Penisilin” vardır. Penisilin günümüzde geçmişe oranla çok daha dar alanlarda kullanılan bir ilaçtır. Söz konusu Penisilin V grubu ilaçların işlevinden daha fazla işleve sahip ilaçlar da bulunmaktadır.*

Penisilin V’nin etkin olup da Penisilin G’nin etkin olmadığı alan bulunmamaktadır. Öte yandan Penisilin G’nin etkin olup da Penisilin V’nin etkin olmadığı alanlar vardır. Penisinler boğaz enfeksiyonları, şarbon, bel soğukluğu gibi bazı cinsel yolla bulaşan hastalıklar ile difteri enfeksiyonlarında kullanılır. Bunlar içinde doğal Penisilinlerin tercih edildiği enfeksiyonlar Beta enfeksiyonları, bazı toplum kökenli zatürree türleri ve

630 *menenjittir. Ancak bu hastalıkların ciddi formlarında parenteral yollar tercih edilmektedir. Dolayısıyla oral Penisilinlerin kullanım alanları oldukça sınırlıdır. Penisilin V'nin kullanıldığı tedavilerde Penisilin G'nin ikame olduğu bilinmektedir. Buna ek olarak Penisilin V'nin etkin olduğu enfeksiyonların çoğunda semi-sentetik penisilinlerin de etkin olduğu bilinmektedir.*

640 *Penisilin V enfeksiyon tedavilerinde genellikle 2. sırada bir alternatif tedavi yöntemi olarak kullanılmaktadır. Penisilin kullanmayı tercih eden bir doktorun Penisilin G yerine Penisilin V kullanmak zorunda olduğu tek durum hastada Penisilin G'ye karşı oluşacak ağır alerjik reaksiyondur; bu durumun oluşma olasılığı ise çok düşüktür. Ağız yoluyla alınan Penisilin V'nin alerjik reaksiyona neden olma ihtimali çok daha düşüktür. Penisilin G'nin neden olabileceği alerjik reaksiyonun temel nedeni ilacın içeriği değil verilmiş dozundaki yoğunluktur.”*

hususlarına değinilmiştir. Yukarıdaki ifadelerden de anlaşılacağı üzere Penisilin G ve Penisilin V yoğunlukla aynı hastalıklar için kullanılan ancak farklı formülasyon ve kullanım niteliğine sahip ilaçlardır. Penisilin G enjeksiyon yöntemiyle bir sağlık çalışanı tarafından uygulanabilen bir ilaç formu iken Penisilin V yalnızca oral yolla alınabilen bir ilaçtır. Bu durum söz konusu ilaçların seçiminde:

- 650 - hastalığın niteliği veya şiddeti,
- sağlık çalışanı tarafından uygulanabilme imkanı ile
- hastanın penisiline olan alerjisi

660 gibi hususların göz önüne alınmasını gerektirmektedir. İlaç sektöründe kimi zaman enjekte edilebilen ilaçlar ile oral yollardan alınan ilaçlar ayrı pazarlar olarak ele alınmıştır. Örneğin Komisyon Pfizer-Pharmacia⁸ devralmasında erektil fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan Viagra (oral kullanım) ile Caverjet'i (enjeksiyon yolu ile kullanım) farklı pazarlarda ele almıştır. Ne var ki, Komisyon'un bu yaklaşımı anılan devralma işlemi ile sınırlı kalmış herhangi bir genellik arz etmemiştir.

670 Şu ana kadar verilen bilgiler çerçevesinde Penisilin V'nin çeşitli tedavilerde yerine kullanılabilse de Penisilin G kadar etkili bir ilaç olmadığı sonucuna ulaşılmış, Penisilin V yerine pek çok antibiyotiğin kullanılabilirdiği de anlaşılmıştır. En azından orta ve dar spektrumlu bir antibiyotik olan Penisilin V yerine geniş spektrumlu antibiyotikler kolaylıkla kullanılabilir. Bunun yanında antibiyotik pazarı bakterilerin çeşitli ilaçlara direnç kazanması nedeniyle sürekli olarak yeni ürünlerin pazara sürüldüğü dinamik bir yapıya sahiptir. Bu nedenle tarafların devralma işlemi sonrası Penisilin V pazarında elde edeceği %(...)’lük pazar payının antibiyotik pazarında çok düşük bir rakama tekabül etmesinden hareketle işlemin önemli bir yoğunlaşmaya neden olmayacağı kanaatine varılmıştır.

I. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, bildirim konusu işlemin, 4054 sayılı Kanun’un 7. maddesi ve bu maddeye dayanılarak çıkarılan 1997/1 sayılı “Rekabet Kurulu’ndan İzin Alınması Gereken Birleşme ve Devralmalar Hakkında Tebliğ” kapsamında izne tabi olduğuna, işlem sonucunda aynı Kanun maddesinde

⁸ Case No COMP/M.2922, Pfizer/Pharmacia

08-57/911-362

680 belirtilen nitelikte hakim durum yaratılmasının veya mevcut hakim durumun güçlendirilmesinin ve böylece rekabetin önemli ölçüde azaltılmasının söz konusu olmadığına, bu nedenle bildirim konusu işleme izin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.