

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2021-3-069 (Devralma)
Karar Sayısı : 22-16/263-117
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 : Ümit GÖRGÜLÜ, Ebru ÖZAKTAŞ, Beyza BAHADIRHAN

**C. BİLDİRİMDE
BULUNAN**

: - Grifols S.A.
Temsilcileri: Av. Gönenç GÜRKAYNAK, Av. Ali Kağan UÇAR
Av. Hakan DEMİRKAN, Av. Uzun Görkem YILDIZ,
Av. Leman Hilal ÖZTÜK
Çitlenbik Sokak No: 12 Yıldız Mahallesi Beşiktaş/İSTANBUL

- (1) **D. DOSYA KONUSU: Biotest AG'nin tek kontrolünün Grifols S.A. tarafından devralınması işlemi işlemi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 21.10.2021 tarih ve 21170 sayılı ile eksiklikleri 24.03.2022 tarih ve 26582 sayılı yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 30.03.2022 tarih ve 2021-3-069/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, devre konu teşebbüs olan Biotest AG (BIOTEST)'nin tek kontrolünün Grifols S.A. (GRIFOLS) tarafından 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) Hâlihazırda BIOTEST'in sermayesi; oy hakkı bahşeden adi hisseler (A Sınıfı Hisseler) ve oy hakkı bahşetmeyen imtiyazlı hisseler (B Sınıfı Hisseler) bölünmüştür. Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG (HoldCo), BIOTEST'in A Sınıfı Hisselerinin % (.....)'inin ve B Sınıfı Hisselerinin % (.....)'inin sahibidir. Başvuru konusu işlem kapsamında 17.09.2021 tarihinde imzalanan Hisse Alım Sözleşmesi kapsamında GRIFOLS, HoldCo hisselerinin % (.....)'ünü nakit karşılığı satın alacak¹ ve işlem sonrasında dolaylı olarak BIOTEST'in tek kontrolünü ele geçirecektir².

¹ Bildirim formuna göre işlem değeri (.....).

² Bildirilen işlemim, Komisyon Birleşme ve Devralma Regülasyonu (ECMR) madde 1(2) ve 1(3) kapsamındaki ciro eşiklerini aşmadığından Komisyon nezdinde izne tabii olmadığı belirtilmiştir. Bununla birlikte işlem Türkiye haricinde, Almanya, Avusturya ve İspanya rekabet otoritelerinin iznine tabi olup, ilgili işleme Avusturya Rekabet Otoritesi tarafından 19.11.2021 tarihinde, İspanya Rekabet Otoritesi tarafından 02.03.2022 tarihinde ve Alman Rekabet Otoritesi tarafından 7.03.2022 tarihinde koşulsuz olarak izin verilmiştir.

- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin 1. fıkrasına göre "kontrolde kalıcı değişiklik meydana getirecek şekilde; b) bir veya daha fazla teşebbüsün tamamının ya da bir kısmının doğrudan veya dolaylı kontrolünün, hisse ya da malvarlığının satın alınmasıyla, sözleşmeyle veya diğer bir yolla bir ya da daha fazla teşebbüs veya halihazırda en az bir teşebbüsü kontrol eden bir ya da daha fazla kişi tarafından devralınması" işlemi devralma sayılmaktadır. Bu itibarla işlem sonrasında BIOTEST'in kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana geleceğinden söz konusu işlem 2010/4 sayılı Tebliğ kapsamında bir devralma işlemidir. Bununla birlikte, işlem taraflarının cirolarının (a) ve (b) bendinde öngörülen eşikleri aştığı, dolayısıyla işlemin izne tabi olduğu tespit edilmiştir.
- (7) 2010/4 sayılı Tebliğ uyarınca, bildirim konusu işlemde 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.

IVIG Pazarı

- (8) IVIG, spesifik olmayan immunoglobulin (IG) olarak sınıflandırılmaktadır. Spesifik olmayan IG'ler en az 1.000 sağlıklı bağışçıdan meydana gelen bir havuzdan üretilmekte ve bu nedenle normal nüfusta bulunan çok çeşitli antikoları içermektedir. Spesifik olmayan IG'ler kendi antikolarını üretemeyen hastalara verilmektedir ve birincil ve ikincil antikor eksiklikleri için ikame olarak ve otoimmün bozuklukların tedavisinde temel olarak nöroloji, immunoloji ve hematoloji alanlarında kullanılmaktadır.
- (9) GRIFOLS, BIOTEST ve rakiplerinin Türkiye'deki "IVIG" pazarında 2018-2020 yılları arasında sahip oldukları pazar paylarına aşağıda yer verilmektedir.

Tablo 1: IVIG Pazarındaki Teşebbüslerin Pazar Payları (%)

IVIG	2018		2019		2020	
	Değer	Hacim	Değer	Hacim	Değer	Hacim
GRIFOLS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BIOTEST	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BPL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CSL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Kedrion	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
LFB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Octapharma	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Rongsheng	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Sanquin	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Shichuan Yuanda	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Takeda	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (10) Yukarıdaki tablo incelendiğinde birleşik teşebbüsün Türkiye'deki IVIG pazarına ilişkin toplam pazar payının 2018, 2019 ve 2020 yılları için değer bazında sırasıyla %(.....), %(.....) ve (.....) olarak gerçekleştiği görülmektedir. Pazarda, değer bazında pazar payları (.....) arasında değişen rakipler de faaliyet göstermektedir. Özellikle Octapharma (.....) ve Takeda (.....) adlı teşebbüslerin taraflar üzerinde kayda değer bir rekabetçi baskı oluşturacağı değerlendirilmektedir.
- (11) Aşağıdaki tabloda ise tarafların IVIG pazarında ve işlemin izne tabi olduğu diğer ülkelerdeki pazar paylarına yer verilmektedir.

Tablo 2: IVIG pazarında GRIFOLS-BIOTEST'in toplam pazar payları (Hacim, %)

IVIG Pazarı	2018	2019	2020
Küresel	(.....)	(.....)	(.....)
Almanya	(.....)	(.....)	(.....)
Avusturya	(.....)	(.....)	(.....)
İspanya	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

- (12) GRIFOLS ve BIOTEST'in küresel pazarda ve Almanya ve Avusturya'da sahip oldukları pazar payları Türkiye'ye benzer bir görünüm arz etmekteyken, İspanya'daki paylar ise Türkiye pazarından daha yoğun bir yapıdadır. Ek olarak pazardaki potansiyel rekabet koşulları bakımından küreselde faaliyet gösteren farklı oyuncular bulunduğu ve Türkiye pazarında önemli bir giriş engeli bulunmadığından pazarın yeni girişlere açık olduğu, China Biologics Products, Inc. gibi nispeten güçlü rakiplerin pazara girebilecek durumda olduğu ifade edilmiştir.³
- (13) IVIG pazarındaki ürünler içerdikleri immunoglobulin konsantrasyon oranları bakımından da farklılık göstermektedir. Bu kapsamda 2015 ila 2021 yılları arasında; yalnızca %5 IVIG ürünleri için, yalnızca %10 IVIG ürünleri için ve IVIG ürünlerinin her dozu (hem %5 ve %10'u içeren şekilde) için ayrı ihaleler düzenlendiği ifade edilmiştir. Bu ihalelerde teşebbüsler yalnızca talep edilen konsantrasyona sahipse ihalelere katılabilmektedir. GRIFOLS teorik olarak, %5 ve %10 konsantrasyona sahip IVIG ürünleri sunduğu için her iki ihale türüne de katılım sağlayabilirken, BIOTEST yalnızca %5 IVIG ürünleri sunmakta olduğu için sadece %5 IVIG ürünleri için düzenlenen ihalelere katılım sağlayabilmektedir. Bununla birlikte, GRIFOLS'un nadiren IVIG ürünleri için ihalelere katıldığı ve ürünlerinin satışını genellikle perakende kanalında gerçekleştirdiği belirtilmiştir.
- (14) Bununla birlikte IVIG pazarı, ihale pazarı özelliği göstermektedir. IVIG pazarındaki satışların 2018 yılında (.....)'ı, 2019 ve 2020 yılında ise yaklaşık (.....)'u ihalelerde gerçekleştirilmiştir. Hakim Durumdaki Teşebbüslerin Dışlayıcı Davranışlarına İlişkin Kılavuz'un 13. ve 14. paragraflarında, "(...) pazar payının zaman içerisindeki istikrarı, ilgili pazarda faaliyet gösteren rakiplerin sayısı ve pazar payları da dikkate alınmaktadır (...) ihale pazarları, hızlı büyüyen pazarlar ve yeni oluşmakta olan pazarlarda, pazarların özellikleri nedeniyle teşebbüslerin pazar payları sürekli bir dalgalanma gösterebildiğinden, genellikle pazar paylarının sürekliliğinden bahsedilememekte ve dolayısıyla pazar payı teşebbüsün pazardaki konumu hakkında güvenilir bir gösterge olmayabilmektedir" ifadelerine yer verilmektedir. Bu bağlamda ihale pazarlarında faaliyet gösteren teşebbüslerin pazar paylarının değişken bir eğilimde olduğu ve pazar paylarının tek bir ihalede dahi hızla değişebileceği, bu tür pazarlarda teşebbüslerin "pazar için" rekabet ettikleri ve rekabetin ihale süreci tamamlanana kadar söz konusu olduğu kabul edilmektedir. BIOTEST'in 2019 yılında değer bazında pazar payı yaklaşık (.....) iken, 2020 yılında bu payın yaklaşık (.....)'e çıktığı görülmektedir. Pazar paylarının sürekliliğinden bahsedilemediği için 2020 yılında sahip olunan pazar payının, birleşik teşebbüsün pazardaki konumu hakkında yeterince güvenilir bir gösterge olmadığı değerlendirilmektedir. Rakiplerin pazarda oluşturduğu rekabetçi baskı da göz önüne alındığında, bildirim konu işlemin IVIG pazarında rekabet üzerinde olumsuz bir etki oluşturmayacağı değerlendirilmektedir.

³ IVIG Pazarı – Forecast (2021 - 2026), <https://www.industryarc.com/Report/15925/ivig-market.html>, Erişim Tarihi: 14.03.2022

Faktör VIII Pazarı

- (15) Faktör VIII, spesifik bir pıhtılaşma faktörü türüdür. Hemofili A (Hem A) ise Faktör VIII'in doğuştan veya sonradan az üretilmesi veya işlev bozukluğunun neden olduğu bir kanama bozukluğudur. Hem A'dan muzdarip hastalarda, spesifik bir plazma proteini olan Faktör VIII'in eksik oluşu, pıhtılaşma ve kanamayı durdurma yeteneklerini olumsuz etkilemektedir. Hem A'dan muzdarip hastalar, eksik pıhtılaşma faktörünün değiştirilmesiyle, özellikle de Faktör VIII'in damardan veya deri altından enjekte edilmesi yoluyla tedavi edilmektedir.
- (16) GRIFOLS, BIOTEST ve rakiplerinin Türkiye'deki "Faktör VIII" pazarında 2018-2020 yılları arasında sahip oldukları pazar paylarına aşağıda yer verilmektedir.

Tablo 3: Faktör VIII Pazarındaki Teşebbüslerin Pazar Payları (%)

Faktör VIII	2018		2019		2020	
	Değer	Hacim	Değer	Hacim	Değer	Hacim
Grifols	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Biotest	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Bayer	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BPL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CSL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Kedrion	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
LFB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Novo Nordisk	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
OctaPharma	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Pfizer	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Takeda	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (17) Yukarıdaki tablo incelendiğinde bütünleşik teşebbüsün Türkiye'deki Faktör VIII pazarına ilişkin 2020 yılındaki değer bazında pazar payının yaklaşık (.....) ve hacim bazında pazar payının yaklaşık (.....) olduğu, işleme izin verilmesi durumunda söz konusu pazarda tarafların pazar payının değer bazında %(.....)'yi geçmeyeceği görülmektedir. Yatay Birleşme ve Devralmaların Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz'un 18. paragrafında belirtildiği üzere teşebbüslerin ilgili pazardaki paylarının toplamının %20'nin altında olması halinde, söz konusu birleşme işleminin rekabet bakımından olumsuz etkilerinin işlemin yasaklanmasını gerektirecek düzeyde olmadığı kabul edilmektedir. Bu çerçevede bildirim konu işlemin Faktör VIII pazarında rekabet üzerinde olumsuz bir etki oluşturmayacağı değerlendirilmektedir.

Albümin Pazarı

- (18) İşlem taraflarının Türkiye'deki faaliyetlerinin yatay olarak örtüştüğü bir diğer pazar "Albümin" pazarıdır. Albümin, kandaki optimum akıcılığı sağlayan ve temel olarak ciddi şok, travma, ameliyat veya yanıklardan sonra kan hacminin eski haline getirilmesi için kullanılan plazma proteindir. Albümin, kan plazmasındaki en yaygın proteindir.
- (19) GRIFOLS, BIOTEST ve rakiplerinin Türkiye'deki "Albümin" pazarında 2018-2020 yılları arasında sahip oldukları pazar paylarına aşağıda yer verilmektedir.

Tablo 4: Albümin Pazarındaki Teşebbüslerin Pazar Payları (%)

Albümin	2018		2019		2020	
	Değer	Hacim	Değer	Hacim	Değer	Hacim
GRIFOLS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BIOTEST	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
BPL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CSL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Kedrion	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
LFB	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
OctaPharma	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Sanquin	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Takeda	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (20) Yukarıdaki tablo incelendiğinde tarafların Türkiye'deki Albümin pazarına ilişkin 2018, 2019 ve 2020 yıllarındaki değer bazında pazar payının sırasıyla % (.....), (.....) ve (.....) olduğu görülmektedir. BIOTEST'in halihazırda yaklaşık (.....) değer bazında pazar payı ile pazardaki en yüksek pazar payına sahip olduğu, GRIFOLS'un ise yaklaşık (.....) değer bazında pazar payına sahip olduğu; GRIFOLS'un işlem öncesinde pazarda sahip olduğu düşük pazar payı sebebiyle işleme izin verilmesi durumunda, Albümin pazarında mevcut yoğunlaşma seviyesinde önemli bir artışın gerçekleşmeyeceği değerlendirilmektedir. Ayrıca tabloda yer alan rakiplerin 2020 yılındaki pazar payları incelendiğinde, değer bazında BPL'nin yaklaşık (.....), CSL'nin yaklaşık (.....) ve Sanquin'in yaklaşık (.....) pazar payına sahip olduğu, dolayısıyla tarafların rekabetçi bir baskıyla karşılaşacağı değerlendirilmektedir.
- (21) Bununla birlikte Albümin pazarı da "ihale pazarları" özelliğine sahiptir. 2015-2021 döneminde eczane kanalı genel olarak toplam pazarın %1'inden fazlasına tekabül etmezken, ihale kanalı pazarın yaklaşık %99'unu teşkil etmiştir ve bu bağlamda IVIG pazarı için yapılan değerlendirmeler bu pazar için de geçerlidir. Bu pazarlarda tek bir ihale bile oldukça önemli olup, tarafların yıllar içerisindeki pazar paylarının oldukça değişken olduğu gözlemlenmektedir.
- (22) Hem GRIFOLS hem de BIOTEST albümin pazarındaki ürünlerini distribütörleri aracılığı ile ihalelerde dağıtmaktadır. İlgili teşebbüslerin ürünleri yalnızca ilgili distribütörlerine satmakta oldukları, Türkiye'de mukim müşterilerinin tedarik süreçlerine ve ulusal ihalelerine doğrudan katılmadıkları belirtilmiştir. Bu anlamda, başvuru konusu işlem sonrasında bu ürünlerin nasıl dağıtılacağı sorgulanmış olup, GRIFOLS, DEM İLAÇ ile BIOTEST ise MAXICELLS ile akdettiği mevcut sözleşmelerine ve tedarik koşullarına riayet etmeye devam edeceklerini belirtmişlerdir. Ürünlerin ayrı distribütörler aracılığı ile dağıtılması, ihalelerde temsil edilmeleri bakımından önem arz etmektedir.
- (23) Bu çerçevede bildirim konu işlemin Albümin pazarında rekabet üzerinde olumsuz bir etki oluşturmayacağı değerlendirilmektedir.

Anti-HB IG Pazarı

- (24) Anti-HB IG, Hepatit B ile savaşan yüksek düzeyde antikor içeren spesifik bir IG'dir. Anti-HB IG'ler, virüslere karşı bir otoimmün yanıtı tanımakta ve tetiklemektedir. Bu bakımdan Anti-HB IG'ler yüksek düzeyde antikor içermektedir. GRIFOLS ve BIOTEST, Anti-HB IG'lerin Türkiye pazarındaki farklı alt segmentlerinde faaliyet göstermektedir. BIOTEST Türkiye'de yalnızca damar yoluyla uygulanan (intravenöz, IV) Anti-HB IG'ler alanında faal iken, GRIFOLS yalnızca kas içi (İntramüsküler, IM) deri altı (Subkutan, SC) yani IM-SC Anti-HB IG'ler alanında faaliyet göstermektedir. Bu dosya bakımından

ise alt kırılıma gidilmemiş ve ilgili pazar Anti-HB IG şeklinde tanımlanmış olup, aşağıda bu pazara ilişkin değerlendirmelere yer verilecektir.

- (25) GRIFOLS, BIOTEST ve rakiplerinin Türkiye'deki "Anti-HB IG" pazarında 2018-2020 yılları arasında sahip oldukları pazar paylarına aşağıda yer verilmektedir.

Tablo 5: Anti-HB IG Pazarındaki Teşebbüslerin Pazar Payları (Bildirim Formu, %)

Anti-HB IG	2018		2019		2020	
	Değer	Hacim	Değer	Hacim	Değer	Hacim
BIOTEST	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
GRIFOLS	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CSL	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Cangene ⁴	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Toplam	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Bildirim Formu

- (26) Tablodan da görüleceği üzere, tarafların Türkiye'deki Anti-HB IG pazarına ilişkin 2018, 2019 ve 2020 yıllarındaki değer bazında toplam pazar payı sırasıyla %(.....), %(.....) ve %(.....) olarak gerçekleşmiştir. İlgili pazar olarak tanımlanan Anti-HB IG pazarındaki pazar paylarının yüksekliği sebebiyle, ilgili pazarda faaliyet gösteren rakip görüşlerine başvurulmuş ve birleşme sonrasında ortaya çıkacak olan yüksek pazar paylarının etkileri araştırılmıştır. Rakipler tarafından GRIFOLS ve BIOTEST'in pazar payları verilerinde yanlışlık olabileceği ve kendilerinin de pazar payı verisi iletebileceği belirtilmiştir.⁵
- (27) Bu gelişmeler üzerine elde edilen, rakip teşebbüslerden gelen bilgiler ışığında, işlem taraflarının ve rakiplerinin ciro bakımından 2020-2021 yıllarında sahip oldukları pazar paylarına aşağıda yer verilmiştir.

⁴ Bildirim Formu'nda ilgili satırdaki rakip bilgisine Saol adıyla yer verilmiş olup, Cangene adlı rakibe ayrı bir satırda yer verilmiş ve pazar payı atfedilmemiştir. Rakiplerden elde edilen veriler sonrasında Saol'a pazar payı atfedilen Hepagam adlı ürün satışlarının Cangene adlı rakip satışlarından oluştuğu öğrenilmiş ve bu husus tarafa sorularak Saol ve Cangene adlı rakipler arasındaki bağlantı araştırılmıştır. Bunun üzerine kamuya açık kaynaklardan öğrenilebildiği kadarıyla, Hepagam'ın ilk olarak Cangene tarafından üretildiği, Cangene'nin, 2014 yılında Emergent BioSolutions Inc. tarafından devralındığı, 2016 yılında bu teşebbüsten ayrılan (*spin-off*) Aptevo Therapeutics Inc.'ye devredildiği, 2017 yılında Saol Inc.'ye satıldığı ve 2021 yılında Hepagam'ın Kamada Ltd.'ye satıldığı belirtilmiştir (**Belge-13**). Hepagam'ın Türkiye satışlarını gerçekleştiren teşebbüsün internet sitesinde Cangene'nin resmi distribütörü olduğu yazıldığından, rakip adına raporda Cangene olarak yer verilmiş, Tablo-8'de ise ürün adları ayrıca gösterilmiştir. Bkz. <https://www.ra.com.tr/hakkimizdafafe.html?id1>, Erişim Tarihi: 28.03.2022.

⁵ Taraflar ve rakipler tarafından gönderilen verilerdeki farklılıkla ilgili olarak, GRIFOLS tarafından Bildirim Formu'nda iletilen verilerin Marketing Research Bureau (MRB) ve Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) gibi üçüncü taraf pazar verilerinden, yalnızca kamuya açık bilgilere dayanarak elde edildiği ve pazar koşullarına ilişkin eksiksiz görünümü veremeyeceği belirtilmiştir (**Belge-13**). Dolayısıyla pazarda başka rakiplerin de faal olabileceği, ancak bunun teyit edilemeyeceği belirtilmiştir.

Tablo 6: Anti-HB IG Pazarındaki Teşebbüslerin Pazar Payları (Rakip Verileri, %)

Anti-HB IG	Firma Adı	İlaç Adı	2020		2021	
			Değer	Hacim	Değer	Hacim
BIOTEST	Hepatect		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
GRIFOLS	Hyperhep		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Cangene	Hepagam B ⁶		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
CSL	Hepatitis B ⁷		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
Sanquin	Hepbquin ⁸		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
LFB Biomedicaments	Ivhebex ⁹		(.....)	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: IQVIA, Rakip Teşebbüslerden Elde Edilen Veriler

- (28) Yukarıdaki tablo incelendiğinde tarafların Türkiye'deki Anti-HB IG pazarına ilişkin 2020 ve 2021 yıllarındaki değer bazında pazar payının sırasıyla toplam %(.....) ve %(.....) olduğu görülmektedir. Ayrıca 2021 yılı için değer bazında %(.....) pazar payıyla Cangene ve %(.....) pazar payıyla CSL'nin faaliyet gösterdiği görülmektedir. Tabloda yer verilen ürünlerin ruhsatlarının aktif olduğu bilgisi TİTCK cevabi yazısında da teyit edilmiştir.
- (29) Aşağıdaki tabloda ise tarafların Anti-HB IG pazarında ve işlemin izne tabi olduğu diğer ülkelerdeki pazar paylarına yer verilmektedir.

Tablo 7: Anti-HB IG pazarında GRIFOLS-BIOTEST'in toplam pazar payları (Hacim, %)

IVIG Pazarı	2018	2019	2020
Küresel	(.....)	(.....)	(.....)
Almanya	(.....)	(.....)	(.....)
Avusturya	(.....)	(.....)	(.....)
İspanya	(.....)	(.....)	(.....)

Kaynak: Cevabi Yazı

- (30) GRIFOLS ve BIOTEST'in Almanya, Avusturya ve İspanya'da sahip oldukları pazar payları Türkiye'den daha yüksek bir görünüm arz etmektedir.¹⁰ Diğer ülkelerde faaliyet gösteren oyuncu sayısındaki azlık da Türkiye ile benzer bir görünümde olup ilgili ülkelerde iki ila üç farklı oyuncu bulunmaktadır. Bununla birlikte küresel pazar payları daha düşük olduğundan, küresel pazarda faaliyet gösteren farklı rakiplerin bulunduğu söylenebilecektir. Bu rakiplerin Türkiye'de neden faaliyet göstermiyor olabilecekleri noktasında, tarafların kesin bir bilgiye sahip olmadıkları, ancak diğer ülkelerdeki fiyat seviyelerinin, rakiplerin satış stratejilerinde etkili olabileceği ifade edilmiştir. Her ne kadar ilgili pazarlarda faaliyet gösteren az sayıda oyuncu bulunsa da bunun rekabetin

⁶ Türkiye'de Ra İlaç San. ve Tic. A.Ş. (RA İLAÇ) tarafından dağıtılmaktadır.

⁷ Türkiye'de CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Tic. A.Ş. (CSL) tarafından dağıtılmaktadır.

⁸ Türkiye'de Centurion Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. (CENTURION) tarafından dağıtılmaktadır.

⁹ Türkiye'de Er-Kim İlaç San. ve Tic. A.Ş. (ER-KİM) tarafından dağıtılmaktadır.

¹⁰ Pazar verilerinden görüleceği üzere, tarafların Anti-HB pazarlarında Türkiye dışında da yüksek pazar payları bulunmaktadır. Alman Rekabet Otoritesi'nin vermiş olduğu izin kararına ilişkin basın duyurusunda, plazma türevi ürünlerin üretimi ve onaylanmasının çok zaman aldığı ve maliyetli olduğu, bu nedenle ilgili pazarlarda yalnızca birkaç tedarikçinin faaliyet gösterdiği belirtilmiştir. Plazma bazlı ilaçların birçok tedavi şekli için hayati önem arz ettiği vurgulanarak, her ne kadar GRIFOLS'un BIOTEST'i devralması pazardaki tedarikçilerin sayısını düşürecekse de, halen yeterli sayıda alternatif tedarikçilerin bulunduğu, dolayısıyla herhangi bir ciddi rekabet endişesi bulunmadığı değerlendirilmiştir. Bunlara ek olarak, hastaların ihtiyaç duyduğu, hayati öneme sahip kan plazmasının toplanması bakımından yeni bakış açıları kazandıracak olmasının bu işlemin başlıca faydası olduğu belirtilmiştir. Basın açıklaması için bkz.

https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/EN/Pressemitteilungen/2022/07_03_2022_Grifols_Biotest.html, Erişim Tarihi: 28.03.2022.

olmamasından ziyade gerekli lisansları elde etmenin yüksek maliyetli olmasından ve uzun zaman gerektirmesinden kaynaklandığı belirtilmiştir.

- (31) Bununla birlikte GRIFOLS ve BIOTEST Türkiye’de Anti-HB IG pazarının farklı segmentlerinde faaliyet göstermektedirler. Yukarıda belirtildiği üzere, Türkiye’de GRIFOLS sadece IM-SC Anti-HB IG alanında faaliyet göstermekteyken, BIOTEST sadece IV Anti-HB IG alanında faaliyet göstermektedir. Değişen uygulama şekilleri nedeniyle IM-SC Anti-HB IG ve IV Anti-HB IG farklı hasta gruplarını hedeflemekte ve farklı amaçlar için kullanılmaktadır. Damardan uygulama şekli nedeniyle IV Anti-HB IG’ler Hepatit B kaynaklı karaciğer yetmezliği nedeniyle karaciğer naklinden sonra yeniden virüs enfeksiyonunu önlemek için tedavi edilen hasta grupları için reçete edilirken, IM-SC Anti-HB IG temel olarak immunoprofilaksi¹¹ gösteren hastaların tedavisinde veya maruziyet sonrası ayakta tedavi durumlarında reçete edilmektedir. Bu kapsamda tarafların sahip olduğu ürünlerin birbirleri ile yakın rekabet içerisinde olmadığı ve pazarın alt kırılımlarını dikkate alınarak yapılacak pazar tanımında yatay örtüşmenin ortadan kalkacağı belirtilmelidir.
- (32) Anti-HB IG pazarının da “ihale pazarı” özelliği gösterdiği söylenebilecektir. Pazardaki satışların (.....)’u ihale kanalında gerçekleştirilmektedir. Bu kapsamda karaciğer nakli öngörülemediği için yüksek konsantrasyona sahip ürünlerin stoklanmadığı ve talebin serbest eczane kanalından karşılandığı ifade edilmiştir. Her ne kadar hastaneler doğrudan IM-SC Anti-HB IG ürünleri için değil, genel Anti-HB IG ürünleri için ihale çağrısı yapıyor olsa da genellikle 200 IU/flakon¹² şeklinde konsantrasyon belirtildiği ifade edilmiştir. Bir başka deyişle hastanelerin dolaylı olarak IM-SC Anti-HB IG ürünleri için ihale çağrısında bulunduğu söylenebilecektir. Bu kapsamda BIOTEST’in genellikle karaciğer nakli sonrasında kullanılan ürünü (Hepatect, 500IU/flakon), GRIFOLS’un ürünü (Hyperhep, 200IU/flakon ve 1000 IU/flakon) ile ihaleler bakımından rakip olmamaktadır.
- (33) Daha önce de belirtildiği üzere, tarafların işlem sonrasında sahip olacağı pazar paylarının, rakipler ve sektör üzerindeki etkisini anlayabilmek amacıyla rakip görüşlerine başvurulmuş, yurt dışından ithal edilen rakip ürünlerin yetkili distribütörleri ile çeşitli görüşmeler gerçekleştirilmiştir. RA İLAÇ ve CENTURION ile yapılan görüşmelerde bildirilen işlem ile ilgili rekabetçi bir endişe dile getirilmemiş aksine pazarda rakiplerin kendilerine yer bulabildikleri ve taraflarla rekabet halinde oldukları belirtilmiştir. ER-KİM tarafından, tarafların ürünleri ile rekabet eden farklı ürünlerin piyasada mevcut olduğu, Ivhebex adlı ürünün satış ruhsatının da aktif halde olduğu ancak, Covid-19 pandemisi sebebiyle son 2 yılda kan plazması toplamada yaşanan zorluk ve bu sebeple üretimde yaşanan arz sıkıntısı nedeniyle ürünün ithal edilemediği belirtilmiştir. (.....). Ayrıca TİTCK cevabi yazısında Anti-HB IG pazarında, dosya konusu ürünlerle aynı ATC koduna sahip etkin maddeleri içeren (.....) ruhsat aldığı belirtilmiştir.
- (34) Tablo 6’da yer alan rakip ürünler TİTCK tarafından yayımlanan “Referans Bazlı İlaç Fiyat Listesi”nden kontrol edilmiş olup ilgili altı ürünün ruhsatının aktif olduğu değerlendirilmiştir. Bu husus TİTCK tarafından gönderilen cevabi yazıda da teyit edilmiştir. Dolayısıyla Türkiye’de ilgili ürünleri ithal ederek önemli bir yasal denetimden geçmeden tedarik edebilecek rakiplerin mevcut olduğu değerlendirilmektedir.

¹¹ Aşılammış hemodiyaliz hastalarında aşı etkili olana kadar, hepatit B virüsü taşıyıcısı annenin yenidoğanında veya aşılardan sonra bağıışıklık tepkisi göstermeyen hastalarda kazara maruz kalma durumu.

¹² IU (*international unit*) bir maddenin miktarını standardize etmek için, WHO’nun tanımladığı bir ölçü birimi olup, ağırlık, hacim ya da biyolojik aktivite ölçü alınarak her madde için ayrı ayrı belirlenmektedir.

- (35) Ayrıca Bildirim formunda, Türkiye'deki Anti-HB IG pazarının, nispeten küçük bir pazar olduğu ve pazarın yapısının bu ürünlerin yer aldığı tek bir ihale ile bile hızla değişme eğiliminde olduğu ifade edilmektedir. Bu çerçevede Anti-HB IG pazarının bir bölümü ihale pazarı olduğu için (%30) tarafların sahip olduğu pazar payı verilerinin pazar gücünün önemli bir göstergesi olmadığı değerlendirilmektedir. Ek olarak yukarıda da yer verildiği üzere GRIFOLS ve BIOTEST'in ürünleri birbirine yakın rakip olmayıp, bildirilen işlem sonrasında tarafların toplam pazar payına GRIFOLS'un 2021 yılında değer bazında sahip olduğu (.....) pay eklenecektir. İnceleme konusu ürünler yüksek teknoloji gerektirdiğinden üretilmesi oldukça zor ve yıllara göre seyri oldukça değişiklik arz eden ürünlerdir. Bu kapsamda hâlihazırda Türkiye'de altı teşebbüsün bu ürünlerin dağıtım ruhsatına sahip olması ve iki rakibin kayda değer pazar payı elde etmiş olması (Cangene-%(.....) ve CSL-%(.....)) taraflar üzerinde rekabetçi baskının bir göstergesi olarak değerlendirilebilecektir.
- (36) Yukarıda yer verilen inceleme ve değerlendirmeler sonucunda 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 kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (37) 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.