

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2024-3-034
Karar Sayısı : 24-28/665-273
Karar Tarihi : 04.07.2024

(Devralma)

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER : Emin Cenk GÜLERGÜN, Zeynep KUŞDEMİR,
Hüseyin TEKELİ

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : - Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Temsilcileri: Dr. M. Fevzi TOKSOY, Bahadır BALKI,
Av. Özlem BAŞIBÖYÜK COŞKUN
Tekkeci Sok. No. 3-5 34345, Arnavutköy-Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Acorda Therapeutics Inc.in belirli varlıklarının Merz Pharmaceuticals, LLC aracılığıyla Merz Pharma GmbH & Co. KGaA tarafından devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 07.05.2024 tarih ve 51579 sayı ile intikal eden ve eksiklikleri 12.06.2024 tarihli ve 52933 sayılı yazı ile tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 27.06.2024 tarihli ve 2024-3-034/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, Acorda Therapeutics Inc.in (ACORDA) belirli varlıklarının (HEDEF) Merz Holding GmbH & Co. KG. (MERZ HOLDİNG) tarafından kontrol edilen Merz Pharmaceuticals, Inc. (MERZ) 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 edilmektedir.
- (5) HEDEF, bildirim konusu işlem öncesinde ACORDA tarafından kontrol edilmekte iken işlem sonrasında MERZ HOLDİNG tarafından tek başına kontrol edilecektir. HEDEF'in kontrol yapısında kalıcı bir değişiklik meydana getireceğinden bildirim konusu işlem, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi çerçevesinde bir devralma işlemi niteliğindedir.
- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında hangi birleşme devralma işlemlerinin izne tabi olduğunu belirleyen ciro eşikleri düzenlenmiştir. Bununla birlikte, aynı maddenin ikinci fıkrası uyarınca, Türkiye coğrafi pazarında faaliyet gösteren veya ar-ge faaliyeti olan ya da Türkiye'deki kullanıcılara hizmet sunan, dijital platformlar, yazılım ve oyun yazılımı, finansal teknolojiler, biyoteknoloji, farmakoloji, tarım kimyasalları ve sağlık teknolojileri alanlarında faaliyet gösteren teşebbüslerin devralınmasına ilişkin işlemler bakımından 7. maddenin birinci fıkrasında yer alan 250 milyon TL Türkiye cirosu eşikleri aranmayacaktır.

- (7) Devre konu HEDEF, 250 milyon TL'nin altında bir Türkiye cirosu elde etmiş olsa da, anılan istisna kapsamındaki sektörlerden biri olan biyoteknoloji/farmakoloji alanında faaliyet göstermesi sebebiyle bu teşebbüs için 250 milyon TL ciro eşiği aranmamakta ve işlemin izne tabi olduğu sonucuna ulaşılmaktadır.
- (8) MERZ, enjekte edilebilir ürünler, cihazlar ve reçeteli ilaçları satan ve ürünlerini tedavi amaçlı olarak sağlık hizmeti sağlayıcılarına pazarlayan bir ilaç şirketidir. MERZ'in ana faaliyeti, hareket bozukluklarıyla karşılaşan hastalara sağlık hizmeti sağlamaktır. MERZ'in "Xeomin" (botulinum nörotoksin) adında nöroloji alanında kullanıma yönelik bir tıbbi ürünü bulunmaktadır ancak söz konusu ilacın Türkiye'de satışı mevcut değildir.
- (9) MERZ'i nihai olarak kontrol eden MERZ HOLDİNG ise üç ana iş koluna sahiptir:
- Estetik: Enjekte edilebilir ürünler, cilt bakım ürünleri ve cihazlardan oluşmaktadır.
 - Terapötik: Hareket bozuklukları, nörolojik durumları tedavi eden ürünlerden meydana gelmektedir.
 - Kişisel Bakım: *Tetesept* ve *Merz Spezial* markaları aracılığıyla sağlık ve güzellik ürünleri sunmaktadır.
- (10) MERZ'in ve nihai olarak MERZ HOLDİNG'in Türkiye'de herhangi bir bağlı kuruluşu, iştiraki veya üretim faaliyeti bulunmamaktadır. MERZ'e ait ürünlerin Türkiye'deki dağıtım hakkı ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri, Üretim ve Tic. AŞ'ye aittir.
- (11) HEDEF, (i) MS hastalarında yürüme bozukluklarını iyileştirmek için kullanılan "Ampyra/Fampyra"¹ ve (ii) Parkinson hastalarında ara sıra görülen (episodic) motor dalgalanmalarının (kapalı (off) dönemlerinin) aralıklı tedavisi için kullanılan "Inbrija" olan ACORDA'ya ait iki ilaçtan meydana gelmektedir. ACORDA, HEDEF'in kapsamını oluşturan bu iki ilacın fikri mülkiyet haklarının sahibidir ve söz konusu ilaçların üretimini ve dağıtımını yapmamaktadır.
- (12) Bu ilaçlardan "Fampyra"nın satışı için ACORDA, Biogen International GmbH'ye (BİOGEN) lisans vermiştir ve karşılığında BİOGEN, satışlarından dolayı ACORDA'ya lisans hakkı ücreti ödemektedir. GEN İlaç ve Sağlık Ürünleri AŞ (GEN İLAÇ) ise Türkiye'de "Fampyra"nın mevcut ruhsat sahibidir ve ilgili ilacın Türkiye'deki münhasır distribütörüdür.² Öte yandan ACORDA ile BİOGEN arasındaki lisans anlaşması, 01.01.2025 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde feshedilmiştir. Diğer yandan HEDEF'in kapsamını oluşturan bir diğer ilaç olan "Inbrija"nın Türkiye'de satışı gerçekleştirilmemektedir.
- (13) İlaç sektöründe ilgili pazar tespitinde ATC sınıflandırması esas alınmaktadır. ATC sınıflandırmasında, etkin maddeler etkili oldukları ve tedavi ettikleri organlara veya sistemlere göre, ayrıca terapötik, farmakolojik ve kimyasal özelliklerine göre gruplandırılmaktadır. Hiyerarşik bir yapı içeren bu sınıflandırmada, gruplar genelden öze doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak). Her bir kategoride dörder seviye bulunmaktadır. Bunlardan birinci seviye en genel (ATC-1), dördüncü seviye ise en detaylı olanıdır (ATC-4). Pazar tanımı çoğunlukla, ilacın tedavi edici özelliklerine dayanan ATC-3 sınıflandırmasına göre yapılmaktadır. Ancak daha detaylı inceleme yapılmasının gerektiği durumlarda, pazarın ATC-4 sınıflandırmasına göre veya etkin madde seviyesinde olmak üzere daha dar

¹ "Ampyra" ve "Fampyra" aynı ürüne karşılık gelmekte olup ABD'de "Ampyra"nın, ABD dışında ise "Fampyra"nın satışı yapılmaktadır.

² Bkz. Kurulun 15.12.2022 tarihli ve 22-55/853-352 sayılı kararı.

tanımlanması da mümkündür. İşlem taraflarının Türkiye’de satışını gerçekleştirdiği ilaçların ATC-3 sınıfı, ATC-4 sınıfı, endikasyon ve etkin maddesi hakkında bilgileri gösteren tablo aşağıda yer almaktadır:

Tablo 1: İşlem Taraflarının İlaçlarının ATC-3 ve ATC-4 Sınıflandırması

İşlem Tarafı	Ürün	ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı	Endikasyon	Etkin Madde
MERZ	CONTRACTUBEX GEL 120G TR	D03AX	D03AX50	Yara Tedavisi	Soğan Ekstresi, Heparin, Allantoin
	Imex Salbe 20g TR	D06AA	D06AA04	Akne	Tetrasiklin
	PK-MERZ FTA 90ST TR	NO4BB	NO4BB01	Parkinson	Amantadin
	PK-MERZ INF 2x500ML TR	NO4BB	NO4BB01	Parkinson	Amantadin
	Hepa-Merz Granülleri	A05BA	A05BA17	Hepatik Ensefalopati	Ornitin Aspartat
	Hepa-Merz İnfüzyonu	A05BA	A05BA17	Hepatik Ensefalopati	Ornitin Aspartat
HEDEF	Fampyra	N07XX	N07XX07	MS	Fampridm

Kaynak: Cevabi Yazı

- (14) Yukarıdaki tablo incelendiğinde, işlem taraflarının ilaçları arasında ATC-3 ve ATC-4 sınıflandırmasında örtüşen pazarın bulunmadığı görülmektedir. Bununla birlikte, işlem taraflarının satışa sunduğu ilaçların farklı etkin maddelere sahip olduğu gözlenmektedir. Ayrıca MERZ’in ilaçları yara tedavisi, akne, Parkinson hastalığı ve hepatik ensefalopati³ tedavisinde kullanılırken HEDEF’in “Fampyra” ilacı ise yetişkin MS hastalarının yürüme bozukluklarının tedavisinde kullanılmaktadır. Bu nedenle MERZ ve HEDEF’in ilaçlarının birbirine ikame olmadığı ve farklı ilgili ürün pazarı oluşturduğu değerlendirilmektedir.
- (15) İlaveten, MERZ’in “Xeomin” adında nöroloji alanında kullanıma yönelik bir beşeri tıbbi ilacı bulunmaktadır. “Xeomin” ilacının Birleşik Krallık’ta yetişkinlerde görülen alt ekstremitte için ve Avustralya, Hindistan ve Moldova’da çocuklarda görülen alt ekstremitte için kullanımı onaylanmıştır. Hâlihazırda MERZ’in Türkiye’de “Xeomin” satışı bulunmaması da, MERZ’in “Xeomin” ürünü ile HEDEF’i meydana getiren ilaçlardan birisi olan “Fampyra”nın alt ekstremitte spastisitesi gibi alanlarda kullanıldığı dikkate alındığında, MERZ ve HEDEF’in potansiyel rakip olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususu gündeme gelmektedir. MERZ’in Türkiye’de “Xeomin” satışı bulunmaması da, estetik endikasyonlar için bir ruhsatlandırma prosedürü devam etmektedir ancak bu süreç alt ekstremitte spastisitesi gibi herhangi bir tedavi endikasyonuna ilişkin değildir. Bununla birlikte, hem “Xeomin” hem de “Fampyra” ilacı hastaların hareket kabiliyeti üzerinde etkiye sahip olsalar da her birinin tedavi ettiği hareket kabiliyeti bozukluğunun sebebi farklıdır. Bu nedenle söz konusu ilaçların birbirine ikame olarak kullanılmadığı ve MERZ ile HEDEF’in potansiyel rakip olarak değerlendirilemeyeceği anlaşılmaktadır.
- (16) Açıklamalar çerçevesinde, işlem taraflarının Türkiye’deki faaliyetleri arasında herhangi bir yatay veya dikey örtüşme bulunmadığı tespit edilmiştir. Bu kapsamda işlemin Türkiye’de herhangi bir pazarda etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğurmayacağı kanaatine varılmaktadır.

³ Hepatik ensefalopati (HE) veya portosistemik ensefalopati kronik karaciğer hastalığı olan bir hastada, başka nedenlerle açıklanamayan tüm nörolojik ve psikolojik semptomları kapsayan genel bir tanımlamadır. Kaynak: <https://guncel.tgv.org.tr/journal/14/pdf/168.pdf>

H. SONUÇ

- (17) 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.