

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2025-3-045 (Devralma)
Karar Sayısı : 25-34/790-463
Karar Tarihi : 11.09.2025

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

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

B. RAPORTÖRLER : Yunus Salih YİĞİT, Hüseyin TEKELİ, Zeynep Özge AĞRI

C. BİLDİRİMDE

BULUNAN : Accord Plasma B.V.
Temsilcileri: Av. Arpat Burçak ŞENOCAK, Av. İklim Gülsüm
AYTEKİN
Esentepe Mah. Büyükdere Caddesi No:175, Ferko Signature
(A Blok) Kat.16, 34394 Şişli, İstanbul, Türkiye

- (1) **D. DOSYA KONUSU:** Prothya Biosolutions Belgium B.V.nin sermayesinin ve oy haklarının %100'ünün Intas Pharmaceuticals Limited'in tek başına sahip olduğu Accord Plasma B.V. tarafından Stichting Administratiekantor Prothya Holding'den devralınması işlemi.
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu (Kurum) kayıtlarına 18.07.2025 tarih ve 70859 ile intikal eden ve 03.09.2025 tarih ve 72961 sayı ile eksiklikleri tamamlanan bildirim üzerine düzenlenen 03.09.2025 tarih ve 2025-3-045 sayılı 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, Prothya Biosolutions Belgium BV (PROTHYA) sermayesinin ve oy haklarının %100'ünün Intas Pharmaceuticals Limited'in (INTAS) tek başına sahip olduğu Accord Plasma B.V. (ACCORD)¹ tarafından Stichting Administratiekantor Prothya Holding'den 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) Bildirilen işlemin dayanağını, taraflar arasında 06.07.2025 tarihinde imzalanan Satış Sözleşmesi oluşturmaktadır.
- (6) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesinin birinci fıkrasına göre "Kontrolde kalıcı değişiklik meydana getirecek şekilde; a) İki veya daha fazla teşebbüsün birleşmesi ya da b) Bir veya daha fazla teşebbüsün tamamının ya da bir kısmının doğrudan veya dolaylı olarak kontrolünün, hisse ya da mal varlığının satın alınmasıyla, sözleşmeyle veya diğer bir yolla bir ya da daha fazla teşebbüs veya hâlihazırda en az bir teşebbüsü kontrol eden bir ya da daha fazla kişi tarafından devralınması" 4054 sayılı Kanun'un

¹ ACCORD, INTAS'ın tamamına sahip olduğu bir iştirakidir. Devralma işleminin gerçekleştirilmesi için bir aracı şirket (special purpose vehicle) olup 4 Haziran 2025'te kurulmuştur.

7. maddesi kapsamında birleşme veya devralma olarak kabul edilmektedir. Bu kapsamda PROTHYA'nın kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana gelmeyeceği önem arz etmektedir. PROTHYA'nın işlem öncesi ve işlem sonrası hissedarlık yapısına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir.

Tablo 1: İşlem Öncesi ve Sonrası Hissedarlık Yapısı

İşlem Öncesi Hissedarlık Yapısı		İşlem Sonrası Hissedarlık Yapısı	
Hissedar	Hisse Oranı (%)	Hissedar	Hisse Oranı (%)
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
(.....)	(.....)		
Toplam	100,00	Toplam	100,00
Kaynak: Bildirim Formu			

- (7) Tablo 1'den de görüleceği üzere PROTHYA'nın tamamına işlem sonrasında ACCORD sahip olacaktır. Bu bilgi doğrultusunda, bildirilen işlem sonrasında PROTHYA'nın kontrol yapısında kalıcı değişiklik meydana geleceğinden bildirim konusu işlemin, 2010/4 sayılı Tebliğ'in 5. maddesi kapsamında bir devralma olduğu anlaşılmaktadır.
- (8) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasında *"Bu Tebliğ'in 5. maddesinde belirtilen bir birleşme veya devralma işleminde; a) İşlem taraflarının Türkiye ciroları toplamının yedi yüz elli milyon TL'yi ve işlem taraflarından en az ikisinin Türkiye cirolarının ayrı ayrı iki yüz elli milyon TL'yi veya b) Devralma işlemlerinde devre konu varlık ya da faaliyetin, birleşme işlemlerinde ise işlem taraflarından en az birinin Türkiye cirosunun iki yüz elli milyon TL'yi ve diğer işlem taraflarından en az birinin dünya cirosunun üç milyar TL'yi aşması halinde söz konusu işlemin hukuki geçerlilik kazanabilmesi için Kuruldan izin alınması zorunludur."* hükmü ile hangi tür birleşme ya da devir işlemlerinin Rekabet Kurulunun (Kurul) iznine tabi olduğu belirlenmektedir. Taraflarca sunulan ciro bilgileri incelendiğinde, işlem taraflarının cirolarının 2010/4 sayılı Tebliğ'in 7. maddesinin birinci fıkrasının b bendinde öngörülmüş olan eşiği aştığı tespit edilmiştir. Bu bilgiler ışığında, bildirim konusu işlemin izne tabi bir devralma işlemi olduğu sonucuna varılmaktadır.
- (9) 2010/4 sayılı Tebliğ'in 13. maddesinin birinci fıkrasında, *"Birleşme ve devralmalar değerlendirilirken özellikle; ilgili pazarın yapısı, ülke içinde veya dışında yerleşmiş olan teşebbüslerin fiili ve potansiyel rekabeti, teşebbüslerin pazardaki durumu, ekonomik ve mali güçleri, sağlayıcı ve müşteri bulabilme alternatifleri, arz kaynaklarına ulaşabilme imkânı, pazarlara giriş engelleri, arz ve talep eğilimleri, tüketicilerin menfaatleri, tüketici yararına olan etkinlikler ve diğer hususlar göz önünde tutulur."* hükmü yer almaktadır. Aynı Tebliğ uyarınca, Türkiye'de, a) taraflardan ikisinin veya daha fazlasının aynı ürün pazarında ticari faaliyette bulunduğu (yatay ilişki), b) taraflardan en az bir tanesinin bir diğerinin faaliyet gösterdiği herhangi bir ilgili pazarın alt veya üst pazarında ticari faaliyette bulunduğu (dikey ilişki), tüm ilgili ürün pazarları ve ilgili coğrafi pazarlar etkilenen pazarları oluşturmaktadır. Bu bağlamda bildirilen devralma işleminin ülkenin bütünü yahut bir kısmında herhangi bir mal veya hizmet piyasasındaki etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunu doğurup doğurmayacağının etkilenen pazarlar bakımından değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (10) Bu doğrultuda INTAS ve PROTHYA'nın faaliyetleri arasında yatay veya dikey bir örtüşmenin bulunup bulunmadığının değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (11) Bildirim formundaki bilgilere göre INTAS, formülasyon geliştirme, üretim, ticari dağıtım ve farmasötik formülasyonların pazarlanması kapsayan dikey olarak entegre bir yapıya sahip, küresel olarak faaliyet gösteren bir ilaç şirkettir. Özellikle plazma türevi

ürünlerle² (PDP) ilgili olarak INTAS, plazma fraksiyonlama³ alanında faaliyet göstermektedir ve bu faaliyetler tamamen Hindistan'da yürütülmektedir. Bu bağlamda, fraksiyonlanmış plazma yalnızca INTAS'ın kendi PDP'lerinin kurum içi geliştirilmesi ve üretimi için kullanılmakta ve üçüncü taraf ilaç şirketlerine tedarik edilmemektedir. Dolayısıyla, INTAS plazma toplama ve tedariki pazarında aktif değildir.

- (12) INTAS tarafından Türkiye coğrafi pazarına satılan tek ürün, sadece kemoterapi tedavisi amacıyla kullanılan bir farmasötik ürün olan Capecitabine'dir. Söz konusu ürün INTAS tarafından doğrudan Teva İlaçları Sanayi ve Ticaret AŞ'ye satılmaktadır. Bunun haricinde INTAS'ın Türkiye coğrafi pazarında herhangi bir faaliyeti bulunmamaktadır.
- (13) Bildirim formundaki bilgilere göre devre konu PROTHYA, plazma türevli tedaviler üretmek ve küresel olarak dağıtmak amacıyla insan kan plazmasının toplanması ve fraksiyonlanmasıyla uğraşan Avrupa merkezli bir biyofarmasötik şirkettir. PROTHYA tarafından geliştirilen tedaviler ve teknolojiler, nadir ve ciddi tıbbi durumların tedavisi ve önlenmesine yöneliktir. Temel üretim faaliyetlerine ek olarak bir dizi tescilli, markalı farmasötik ürün geliştirmekte, üretmekte ve pazarlamakta, ayrıca sözleşmeli geliştirme ve üretim organizasyonu hizmetleri alanında da faaliyet göstermekte plazma türevli tıbbi ürünler sektöründeki büyük üreticilere hizmetler sunmaktadır. PROTHYA'nın ana ürün portföyü, çeşitli terapötik endikasyonlarda kullanılan Nanogam®/Optiglobin® İntravenöz IgG (IVIG), Albuman®/Crealb® albümin çözeltisi ve Cofact® (Protrombin Kompleksi) ürünlerini içermektedir. Ayrıca PROTHYA, diğer ilaç şirketleri tarafından plazma bazlı tedaviler üretmek için kullanılan ara plazma ürünleri de üretmektedir.
- (14) PROTHYA Türkiye'de; aşağıda belirtilen bitmiş farmasötik ürünleri, bu ürünlerin ithalatından ve ardından Türkiye'de dağıtımından sorumlu olan Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret AŞ (CENTURION)'ye tedarik etmektedir.
 - i. Nanogam®/Optiglobin® Intravenous IgG (IVIG)
 - ii. Albuman®/Crealb® albumin solution
 - iii. Cofact® (Prothrombin Complex)
- (15) CENTURION, bu ürünleri kendi tescilli ticari markaları altında pazarlamakta ve ürünlerin Türkiye'de pazarlama iznini elinde bulundurmaktadır. PROTHYA, Türkiye'de herhangi bir ara ürün satışı yapmamakta ve bölgede herhangi bir katma değerli veya yan hizmet sunmamaktadır. PROTHYA'nın Türkiye'de yerel bir iştiraki veya daimi bir kuruluşu da bulunmamaktadır.
- (16) 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 özele doğru sıralanmakta ve 16 temel kategoriden oluşmaktadır (A, B, C, D, ... olarak).

² Plazma türevi ürünler, insan kan plazmasından elde edilen ve çeşitli tıbbi amaçlarla kullanılan biyolojik ürünlerdir. Bu ürünler arasında albümin, immünoglobulinler, faktör VIII ve IX gibi pıhtılaşma faktörleri ve antitrombinler bulunur. Tıp alanında en yaygın kullanım alanları arasında kanama bozukluklarının tedavisi (örneğin hemofili ve Von Willebrand hastalığı), bağışıklık sistemi eksikliklerinin giderilmesi, yanık ve cerrahi sonrası hastaların desteklenmesi ile bazı otoimmün hastalıkların yönetimi yer alır. Plazma türevli ürünler, hastaların eksik veya yetersiz olan proteinlerini tamamlayarak yaşam kalitesini artırır ve bu hastalıkların tedavisinde hayati öneme sahiptir.

³ Kan plazmasının içindeki farklı protein ve bileşenlerin (örneğin albümin, immünoglobulin, pıhtılaşma faktörleri) ayrıştırılarak saflaştırılması işlemine denir. Fraksiyonlama ile plazmadaki çok sayıdaki protein ayrı fraksiyonlar hâlinde elde edilir ve her biri tedavi amaçlı kullanılabilecek güvenli ve etkin ürünlere dönüştürülmektedir.

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 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 2: İşlem Taraflarının İlaçlarının ATC-3 VE ATC-4 Sınıflandırması

İşlem Tarafı	Ürün	ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı	Endikasyon	Etkin Madde
INTAS	Capecitabine	L01BC	L01BC06	Capecitabine, kanser hücrelerinin DNA ve RNA'yı onarma ve çoğaltma yeteneğini engelleyen bir antimetabolittir.	Capecitabine, aktif farmasötik bileşendir. INTAS, 150 mg, 300 mg ve 500 mg capecitabine içeren tabletler tedarik etmektedir.
PROTHYA	Nanogam %100 mg/ml / Optiglobin 100 mg / ml	J06BA	J06BA02	Yerine Koyma Tedavisi - Antikor üretimi bozukluğu olan birincil immün yetmezlik sendromları - Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar, etkisiz antimikrobiyal tedavi ve kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği (PSAF) veya serum IgG düzeyi < 4 gram / litre olan hastalarda ikincil immün yetmezlikler (SID) İmmünomodülasyon - Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (CIDP) - Multifokal Motor Nöropati (MMN) - Birincil idiyopatik trombositopenik purpura (ITP), kanama riski yüksek hastalarda veya trombosit sayısını düzeltmek için ameliyat öncesinde - Guillain Barré sendromu - Kawasaki hastalığı (asetilsalisilik asit ile birlikte)	Bir ml, 50 mg insan normal immünoglobulin (en az %95 IgG saflıkta) içerir.

İşlem Tarafı	Ürün	ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı	Endikasyon	Etkin Madde
	Albuman 40 g/l s - Albuman 200 g/l	B05AA	B05AA01	Hacim eksikliği tespit edilen durumlarda dolaşımdaki kan hacminin restorasyonu ve bakımı ve kolloid kullanımı uygundur. Albuman, hidroksietil nişasta yerine sürekli olarak kullanılır.	Albuman 200 g/l, en az %95 insan albümin içeriğine sahip, toplam 200 g/l (%20) protein içeren bir çözeltidir.
	Cofact (250IU & 500IU)	B02BD	B02BD01	K vitamini antagonistleri ile tedaviden kaynaklanan eksiklik gibi protrombin kompleksi pıhtılaşma faktörlerinin edinilmiş eksikliğinde veya K vitamini antagonistlerinin aşırı dozda alınması durumunda, eksikliğin hızlı bir şekilde düzeltilmesi gerektiğinde kanama tedavisi ve perioperatif kanama profilaksisinde kullanılır. K vitaminine bağlı pıhtılaşma faktörlerinden herhangi birinin konjenital eksikliğinde kanama tedavisi ve perioperatif profilaksisinde kullanılır.	Seyreltildikten sonra, bu tıbbi ürün 125 – 195 mmol sodyum/l, en fazla 44,8 mg sodyum içerir.
Kaynak: Bildirim Formu					

- (17) 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. Bu nedenle tarafların ilaçlarının birbirine ikame olmadığı ve farklı ilgili ürün pazarı oluşturduğu değerlendirilmektedir.
- (18) İlaveten söz konusu duruma ilişkin başvuru sahibinden işlem tarafları arasında yatay ve/veya dikey ilişkinin detaylı olarak açıklanması talep edilmiştir. Gelen cevabi yazıya göre Türkiye coğrafi pazarında devralan INTAS'ın plazma türevi ürünler kapsamında faaliyeti bulunmadığı ancak 2024 yılında Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret AŞ (VİTALİS) ile bir lisans anlaşması imzaladığı, söz konusu anlaşmanın İnsan Albumini 20g/100ml, IVIG 5% 100ml, IVIG 10% 50ml ve IVIG 10% 100ml ürünlerini kapsadığı ifade edilmiştir. Söz konusu ürünlere ilişkin ATC-3 sınıfı, ATC-4 sınıfı, endikasyon ve etkin maddesi hakkında bilgileri gösteren tablo aşağıda yer almaktadır:

Tablo 3: İlaçların ATC-3 VE ATC-4 Sınıflandırması

Marka	Ürün	ATC-3 Sınıfı	ATC-4 Sınıfı	Endikasyon	Etkin Madde
Albucel®	İnsan Albumini 20g/100ml	B05AA	B05AA01	- Hipovolemik şok (özellikle önemli kan kaybından sonra, plazma hacmini yerine koymak için) - Yanık tedavisi - Hipoproteinemi (ödemli veya ödemli) - Asit (Karında Aşırı Sıvı) - Renal diyaliz - Akut karaciğer yetmezliği - Yenidoğan hemolitik hastalığı	Albucel®'in her 100 mL'sinde, normal insan plazmasına osmotik olarak eşdeğer 400 mL insan albümini bulunur.
Globucel®	IVIG 5% 100ml	J06BA	J06BA02	- Birincil İmmün Yetmezlik (PID) Sendromları - İkincil İmmün Yetmezlik (SID) Sendromları - Kawasaki Sendromu - İdiyopatik Trombositopenik Purpura - Allojenik kemik iliği nakli - Guillain-Barre sendromu - Kronik İnflamatuar Demiyelinizan Polinöropati (CIDP)	
	IVI G 10% 50ml		J06BA02	- Hipovolemik şok (özellikle önemli kan kaybından sonra, plazma hacmini yerine koymak için) - Yanık tedavisi - Hipoproteinemi (ödemli veya ödemli) - Asit (Karında Aşırı Sıvı) - Renal diyaliz - Akut karaciğer yetmezliği - Yenidoğan hemolitik hastalığı - Birincil İmmün Yetmezlik (PID) Sendromları - İkincil İmmün Yetmezlik (SID) Sendromları - Kawasaki Sendromu - İdiyopatik Trombositopenik Purpura - Allojenik kemik iliği nakli - Guillain-Barre sendromu - Kronik İnflamatuar Demiyelinizan Polinöropati (CIDP)	Her 50 mL Globucel, 10 g insan intravenöz immünoglobulin içerir.
Kaynak: Cevabi Yazı					

- (19) Yukarıdaki tablo incelendiğinde INTAS ile VİTALİS arasındaki lisans anlaşması tamamlandığında INTAS'ın da Türkiye coğrafi pazarında plazma türevi ürünler kapsamında faaliyeti olacağı anlaşılmaktadır. Hâlihazırda PROTHYA'nın Türkiye coğrafi pazarında CENTURION aracılığıyla plazma türevi ürünler alanında faaliyeti bulunduğu ve söz konusu ilişkinin işbu dosya konusu devralmaya izin verilmesi neticesinde de devam edeceği ifade edilmiştir. Bu bakımdan, tarafların her ikisinin de

plazma türevi ürünlerle ilgili faaliyetleri arasında gelecekte muhtemel bir örtüşme olacağı ifade edilebilecektir. Fakat INTAS ile VİTALİS arasındaki anlaşma kapsamında bugüne kadar hiçbir ürün tedarik edilmediği, izin süreçlerinin tamamlanmadığı ve çeşitli düzenleyici adımların bitmesinin beklendiği anlaşılmaktadır. Ayrıca söz konusu ürünlerin satışına izin verilip verilmeyeceği ve verilecekse ne zaman verileceğinin belirsiz olduğu, tarafların, iznin kısa ve orta vadede alınmasını beklemediği, sürecin en az iki yıl daha sürmesinin beklendiği ifade edilmektedir.

- (20) Mevcut durumda, tarafların farmasötik ürünleriyle ilgili olarak ATC kodlarının farklı olduğu, ilgili ürünlerin endikasyonları, terapötik alanları ve etken madde içeriklerinin de oldukça farklı olduğu, PROTHYA'nın Türkiye coğrafi pazarında satışa sunduğu ürünleri immünoglobulinler, insan albümini, plazma türevli ürünleri içerirken, INTAS'ın Türkiye coğrafi pazarında satılan Capecitabine ürünü kanser tedavisinde kullanılan, özellikle DNA ve RNA replikasyonu ve onarımını hedefleyen aktif farmasötik bileşen olduğu ifade edilmiştir. Dolayısıyla, tarafların hâlihazırda Türkiye coğrafi pazarına sunduğu ürünler arasında herhangi bir yatay ve/veya dikey örtüşme bulunmamaktadır. Fakat her ne kadar INTAS'ın mevcut durumda Türkiye coğrafi pazarında plazma türevi ürünler kapsamında faaliyeti bulunmasa da 2024 yılında VİTALİS ile bir lisans anlaşması imzaladığı ve bu anlaşma neticesinde ürünlerin VİTALİS tarafından satışı yapılacak olmasına rağmen tarafların faaliyetleri arasında gelecekte plazma türevi ürünler bakımından potansiyel bir örtüşme yaşanacağı değerlendirilmektedir. Bu kapsamda INTAS'ın ve PROTHYA'nın faaliyetleri arasında örtüşme yaşanması beklenen ilgili ürün pazar(lar)ı bakımından ayrıca bir değerlendirmeye ihtiyaç duyulmaktadır.
- (21) Türkiye'de (i) AlbuCel markası altında pazarlanması beklenen INTAS'ın İnsan Albümini 20 g/100 ml ürünü (ATC Kodu: B05AA01) ile PROTHYA'nın Albuman 40 g/l ve Albuman 200 g/l ürünleri (ATC Kodu: B05AA01); ve (ii) INTAS'ın Türkiye'de GlobuCell markası altında pazarlanması beklenen IVIG 5% 100ml, IVIG 10% 50ml ve IVIG 10% 100ml ürünleri ile PROTHYA'nın Nanogam 100 mg/ml / Optiglobin 100 mg/ml İntravenöz IgG (IVIG) (ATC kodu: J06BA02) ürünleri arasında ortak endikasyonları ve ATC kodları nedeniyle teorik düzeyde yatay örtüşme⁴ olabileceği söylenebilir. Bu sebeple işlem tarafları arasında potansiyel rekabetin değerlendirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
- (22) Potansiyel rekabet, bir firma davranışı üzerinde potansiyel olarak ortaya çıkabilecek ancak henüz fiilen ortaya çıkmamış rekabetçi baskıdır⁵. Potansiyel rekabet, rekabet otoritelerince daha çok birleşme ve devralma değerlendirmelerinde kullanılmaktadır⁶. Yoğunlaşma sonrası birleşik teşebbüsün fiyatların kârlı bir şekilde yükseltilebilmesi karşısındaki ilk engel ilgili pazardaki rakip firmaların yaratacağı fiili rekabet baskısıdır. Bunun yanında fiyat artışlarının muhtemel oyuncuların pazara girmesi veya mevcut rakiplerin büyümesi tepkileri ile karşılaşabileceği, dolayısıyla birleşik teşebbüsün davranışlarını yalnızca fiili rakiplerin değil potansiyel rakiplerin göstereceği tepkilere göre de belirleyeceği kabul edilmektedir⁷. Potansiyel rekabet, birleşme ve devralma

⁴ Ayrıca INTAS ve PROTHYA ürünlerinin farklı kaynaklardan elde edilen plazmaya dayandığı, PROTHYA ürünleri, nitelikli donörlerden elde edilen Avrupa/ABD kaynaklı plazmadan üretilirken, INTAS ürünleri, nitelikli donör taraması yapılmayan bir sistemde çoğunlukla ilk kez kan veren donörlerden toplanan Hindistan kaynaklı plazmalar kullanılarak üretildiği belirtilmiştir.

⁵ OECD (2021), Concept of potential competition, OECD Competition Committee Discussion Paper, s.9.

⁶ OECD (2021), Concept of potential competition - Note by the EU, s.12

⁷ ARDIÇ, İsmail Yücel (2004), Yatay Yoğunlaşmalarda Potansiyel Rekabet, Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi, s.27

işlemleri sonucunda oluşması muhtemel pazar gücünü sınırlayabilecek faktörlerdendir.

- (23) Yatay Birleşme ve Devralmaların Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz (Yatay Kılavuz)'un 68. paragrafına göre, potansiyel bir rakiple gerçekleşen bir birleşmenin hâkim durum yaratarak veya mevcut bir hâkim durumu güçlendirerek etkin rekabeti önemli ölçüde azaltması için iki koşulun gerçekleşmesi gerekmektedir. Bu koşullardan ilki, potansiyel rakibin pazardaki mevcut oyuncular üzerinde hâlihazırda kayda değer bir rekabetçi baskısının bulunması ya da söz konusu potansiyel rakibin etkin bir rekabetçi güç olacağına dair güçlü bir olasılığın bulunmasıdır. Potansiyel rakibin ilgili pazara, yakın bir gelecekte girme yönündeki tasarıları bu anlamda dikkate değer göstergelerdir. Koşullardan ikincisi ise, birleşme sonrasında da yeterince rekabetçi baskı oluşturabilecek kadar diğer potansiyel rakiplerin bulunmamasıdır.
- (24) Teorik çerçevesine kısaca değinildikten sonra tarafların gelecekte yatay örtüşmeye sebebiyet verebilecek söz konusu iki ürünün pazar paylarına yer verilecektir. Pazar payları için PROTHYA bakımından bahse konu ürünlerin ithalatından ve ardından Türkiye'de dağıtımından sorumlu olan CENTURİON⁸'un, INTAS bakımından ise lisans anlaşması imzaladığı ancak henüz söz konusu anlaşma kapsamında ürün tedarik etmediği VİTALİS'in verileri esas alınmıştır.

Tablo 4: Albuçel / Albuman Ürününe İlişkin (ATC Sınıfı: B05AA01) Standart Birim Sayısı⁹ (Miktar) Pazar Payı Verileri (%)¹⁰

Teşebbüsler	2022	2023	2024
CSL BEHRING	(....)	(....)	(....)
KEDRION BETAPHAR	(....)	(....)	(....)
BERK	(....)	(....)	(....)
ER-KIM	(....)	(....)	(....)
TAKEDA	(....)	(....)	(....)
DEM İLAÇ	(....)	(....)	(....)
CENTURİON	(....)	(....)	(....)
ARVATERA	(....)	(....)	(....)
VİTALİS	(....)	(....)	(....)
CENTURİON + VİTALİS	(....)	(....)	(....)
Toplam	100,0	100,0	100,0

Kaynak: Cevabi Yazı

⁸ Cevabi yazıda; PROTHYA'nın Türkiye'deki tüm pazarlama ve satış faaliyetlerinin, PROTHYA'dan bağımsız bir kuruluş olan CENTURİON adlı distribütör aracılığıyla yürütülmesi sebebiyle PROTHYA'nın pazar payı mevcut olmadığından, pazar payı verilerinde sadece CENTURİON'un pazar payının verildiği ifade edilmiştir. Bununla birlikte, CENTURİON, PROTHYA dışında başka bir tedarikçi seçme özgürlüğüne de sahiptir. Dolayısıyla pazar payı verilerinde CENTURİON adına yansıtılan pazar payının PROTHYA'nın pazar payına eşit olmadığı ve yalnızca CENTURİON'un pazar payını ifade ettiği aktarılmıştır. Zira CENTURİON'un diğer tedarikçilerle çalışma seçeneği olduğu göz önüne alındığında, PROTHYA'nın pazar payının her halükarda CENTURİON'ununkinden nispeten daha düşük olacağı bilgisi verilmiştir.

⁹ Standart Birim Sayısı genelde uluslararası pazarlama ve satış raporlarında kullanılan, formülasyonu ve sunum şekli farklı olan ilaçları ortak bir ölçekte karşılaştırmak için tanımlanan birimdir. Örneğin 1 ampul, 1 flakon veya belirli bir doz miktarı 1 Standart Birim Sayısı olarak sayılır. Böylece farklı konsantrasyonlar veya paket boyutları tek bir ölçüye indirgenir.

¹⁰ Aktif bileşeni İnsan Albümini olan ürünün ATC-3 koduna göre pazar payı hesaplanmıştır. Pazar payı verileri teşebbüsün iç kaynaklarına dayalı olarak hesaplanıp gönderilmiştir.

Tablo 5: Albucel / Albuman Ürününe İlişkin Değer Bazında¹¹ Pazar Payı Verileri (%)

Teşebbüsler	2022	2023	2024
CSL BEHRING	(....)	(....)	(....)
BERK	(....)	(....)	(....)
KEDRION BETAPHAR	(....)	(....)	(....)
ER-KIM	(....)	(....)	(....)
TAKEDA	(....)	(....)	(....)
DEM İLAÇ	(....)	(....)	(....)
CENTURION	(....)	(....)	(....)
ARVATERA	(....)	(....)	(....)
VİTALİS	(....)	(....)	(....)
CENTURION + VİTALİS	(....)	(....)	(....)
Toplam	100,0	100,0	100,0
Kaynak: Cevabi Yazı			

- (25) Yukarıdaki Tablo 4 ve 5’de INTAS’ın Türkiye’de Albucel markası altında pazarlanması beklenen Human Albumin ürünü ile aynı ilgili ürün pazarında yer alan VİTALİS’in kendi ürünü ve PROTHYA’nın Albuman ürününün pazar payı verileri yer almaktadır. Söz konusu veriler incelendiğinde PROTHYA, CENTRUTİON aracılığıyla miktar bazında sırasıyla 2022-2024 dönemi için %(....), %(....) ve %(....); değer bazında %(....), %(....) ve %(....) pazar payı elde etmiştir. Aynı dönemde VİTALİS ise miktar bazında sırasıyla %(....), %(....) ve %(....); değer bazında %(....), %(....) ve %(....) pazar payı elde etmiştir.
- (26) Bildirim konusu işlemin meydana getireceği rekabet karşıtı etkilerin sağlıklı şekilde değerlendirilebilmesi için işlem tarafı teşebbüslerin pazar paylarının yanı sıra pazardaki mevcut rekabet ortamını gösteren rakip pazar payı verilerine ve devralan teşebbüsün işlem ile ilgili amacına da yer vermenin uygun olacağı değerlendirilmektedir. Rakip pazar payı verileri incelendiğinde teşebbüslerin pazar paylarında yıllara göre artış ve azalışların olduğu bu durumun da pazarın rekabetçi yapısını gösterdiği söylenebilecektir.
- (27) İşlem taraflarının gelecekte örtüşmesi muhtemel Albucel / Albuman ürünlerinin yer aldığı ilgili ürün pazarındaki pazar payı verileri, işlem taraflarının toplam pazar payı, devralma neticesinde meydana gelecek pazar payındaki artış ve rakiplerinin durumu birlikte değerlendirildiğinde söz konusu devralma işleminin rekabet hukuku çerçevesinde endişe yaratabilmesi mümkün görülmemektedir.

Tablo 6: Nanogam / Globucel Ürününe İlişkin (ATC Sınıfı: J06BA02) Standart Birim Sayısı Bazında Pazar Payı Verileri (%)

Teşebbüsler	2022	2023	2024
TAKEDA	(....)	(....)	(....)
CSL BEHRING	(....)	(....)	(....)
CENTURION	(....)	(....)	(....)
DEM İLAÇ	(....)	(....)	(....)
KANSUK	(....)	(....)	(....)
GEN İLAÇ	(....)	(....)	(....)
BERK	(....)	(....)	(....)
ARVATERA	(....)	(....)	(....)
KEDRION BETAPHAR	(....)	(....)	(....)
SENTINUS İLAÇ	(....)	(....)	(....)
ER-KIM	(....)	(....)	(....)

¹¹ “Avro – Üretici Fiyatı” anlamına gelir. Yani üretici fiyatı bazında, euro cinsinden toplam pazar değeri. Bu genelde satış verilerinde “per ex-factory” fiyatı ifade eder; KDV veya dağıtıcı marjları dâhil edilmemiştir.

Toplam	100,0	100,0	100,0
Kaynak: Cevabi Yazı			

Tablo 7: Nanogam / Globucel Ürününe İlişkin Değer Bazında Pazar Payı Verileri (%)

Teşebbüsler	2022	2023	2024
TAKEDA	(....)	(....)	(....)
CSL BEHRING	(....)	(....)	(....)
CENTURION	(....)	(....)	(....)
DEM İLAÇ	(....)	(....)	(....)
KANSUK	(....)	(....)	(....)
GEN İLAÇ	(....)	(....)	(....)
BERK	(....)	(....)	(....)
ARVATERA	(....)	(....)	(....)
KEDRION BETAPHAR	(....)	(....)	(....)
SENTINUS İLAÇ	(....)	(....)	(....)
ER-KIM	(....)	(....)	(....)
Toplam	100,0	100,0	100,0
Kaynak: Cevabi Yazı			

- (28) Tablo 6 ve 7’de INTAS’ın VİTALİS ile akdettiği sözleşme uyarınca Türkiye coğrafi pazarına sunması planlanan Globucel ürünü ile aynı ilgili ürün pazarında yer alan potansiyel rakiplerinin ve devre konu PROTHYA’nın (CENTURION) verileri yer almaktadır. CENTURION, 2022-2024 dönemi için miktar bazında sırasıyla %(....), %(....) ve %(....); değer bazında ise %(....), %(....) ve %(....) pazar payı elde etmiştir. Pazar payı verilerinden CENTURION’un ilgili pazarda görece küçük bir teşebbüs olduğu ve pazarın rekabetçi bir yapı sergilediği söylenebilecektir. Ayrıca VİTALİS’in halihazırda bir ürün satışı olmaması sebebiyle INTAS’a atfedilebilecek bir pazar payından da söz edilemeyecektir. Açıklanan nedenlerle söz konusu örtüşmenin yaşanabileceği ikinci ilgili ürün pazarında da rekabetçi endişelerin olmayacağı değerlendirilmektedir.
- (29) Sonuç olarak, INTAS’ın hâlihazırda plazma ürünleri alanında Türkiye coğrafi pazarında faaliyet göstermediği, ilgili pazara olası girişi ve faaliyete başlayabilmesi için düzenleyici ve operasyonel adımlara tabi olduğu halihazırda kesin olarak belirli olmayan bir süre içerisinde söz konusu pazara girse dahi görece güçlü teşebbüslerin rekabet baskısı ile karşılaşacağı, ilgili devralma ile pazar payında görece küçük bir artış yaşanacağı ve bu durumun teorik olarak değerlendirildiği de dikkate alındığında ilgili işlemin rekabetçi endişelere yol açmayacağı değerlendirilmektedir.
- (30) Bu çerçevede, bildirim konu işlem ile 4054 sayılı Kanun’un 7. maddesi çerçevesinde başta hâkim durum yaratılması ya da mevcut bir hâkim durumun güçlendirilmesi olmak üzere etkin rekabetin önemli ölçüde azaltılması sonucunun ortaya çıkmayacağı kanaatine varılmıştır.

H. SONUÇ

- (31) 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.