II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 4. Februar 1998

zur Erklärung der Vereinbarkeit eines Zusammenschlusses mit dem Gemeinsamen Markt und mit dem EWR-Abkommen

(Sache Nr. IV/M.950 — Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim)

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 70)

(Nur der englische Wortlaut ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(98/526/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 2 Buchstabe a),

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 des Rates vom 21. Dezember 1989 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen [1], zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

gestützt auf den Beschluß der Kommission vom 2. Oktober 1997, in dieser Sache das Verfahren einzuleiten,

nachdem den betroffenen Unternehmen Gelegenheit gegeben wurde, sich zu den Beschwerdepunkten der Kommission zu äußern,

nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 1. September 1997 meldete der Hoffmann-La Roche-Konzern (Roche) die Übernahme sämtlicher Anteile an Corange Ltd von vier Familienkonzernen durch sein Tochterunternehmen Roche Healthcare Ltd an. Dadurch erwirbt Roche die alleinige Kontrolle über Corange im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b) der Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 („Fusionskontrollverordnung").

(2) Mit Entscheidung vom 22. September 1997 ordnete die Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 18 Absatz 2 Fusionskontrollverordnung den weiteren Aufschub des Vollzugs des angemeldeten Zusammenschlusses bis zum Erlaß einer endgültigen Entscheidung an. Am 2. Oktober 1997 beschloß die Kommission die Einleitung des Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) Fusionskontrollverordnung.

(3) Im Zuge der Nachprüfungen kam es zur Anwendung des Abkommens zwischen den Europäischen Gemeinschaften und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Anwendung ihrer Wettbewerbsregeln [3].

[1] ABl. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 1; berichtigte Fassung: ABl. L 257 vom 21. 9. 1990, S. 13.
[2] ABl. C 264 vom 21. 8. 1998.
[3] ABl. L 95 vom 27. 4. 1995, S. 47.

I. DIE PARTEIEN

(4) Roche ist vornehmlich in Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln, Vitaminen und Chemikalien, Diagnostika und Aromastoffen tätig.

(5) Corange Ltd (Corange) ist ein reines Holdingunternehmen, das über sämtliche Anteile am Boehringer Mannheim-Konzern (BM) und 84,2 % der Anteile an DePuy Inc verfügt. BM produziert und vertreibt Diagnostika, Arzneimittel und biochemische Erzeugnisse. DePuy ist in Herstellung und Vertrieb orthopädischer Erzeugnisse und Geräte tätig.

II. DER ZUSAMMENSCHLUSS

(6) Der Zusammenschluß erfolgt durch die Übernahme sämtlicher Corange-Anteile durch Roche. Roche erwirbt die alleinige Kontrolle über Corange und damit über BM und DePuy.

III. GEMEINSCHAFTSWEITE BEDEUTUNG

(7) Der gemeinsame weltweite Gesamtumsatz von Roche und Corange beträgt über 5 Mrd. ECU (Roche: 10 184 Mio. ECU, Corange: 3 327 Mio. ECU). Beide Unternehmen erzielen einen gemeinschaftsweiten Gesamtumsatz von jeweils über 250 Mio. ECU (Roche: 4 923 Mio. ECU, Corange: 1 668 Mio. ECU), aber nicht mehr als zwei Drittel ihres gemeinschaftsweiten Gesamtumsatzes in einem und demselben Mitgliedstaat. Der angemeldete Zusammenschluß ist daher von gemeinschaftsweiter Bedeutung.

IV. WETTBEWERBSRECHTLICHE WÜRDIGUNG

(8) Die Geschäftstätigkeiten von Roche und Corange (über BM) überschneiden sich bei In-Vtro-Diagnostika und pharmazeutischen Produkten.

(9) Den Parteien zufolge gibt es keine Überschneidungen bei Orthopädieprodukten, Aromastoffen, Feinchemikalien, biochemischen Erzeugnissen und der Massenherstellung von Vitaminen. Letztere dient vor allem der Versorgung der Futter-, Nahrungsmittel-, Kosmetik- und der Pharmaindustrie und ist nicht durch Arzneimittel (Vitaminzusammensetzungen) substituierbar.

A. PHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

1. Relevante Produktmärkte

(10) Die Kommission hat sich mehrfach mit der Definition der relevanten Märkte für pharmazeutische Erzeugnisse befaßt und in vorangegangenen Entscheidungen eine Reihe von Grundsätzen aufgestellt (siehe Entscheidungen vom 10. Juni 1991, Sanofi/Sterling Drug (Sache Nr. IV/M.072), 29. April 1993, Procordia/Herbamond (Sache Nr. IV/M.323), 18. April 1994, Rhône-Poulenc/Cooper (Sache Nr. IV/M.426), 20. Juni 1994, La Roche/Syntex (Sache Nr. IV/M.457), 19. September 1994, AHP/Cyanamid (Sache Nr. IV/M.500), 28. Februar 1995, Glaxo/Wellcome (Sache Nr. IV/M.555), 3. April 1995, Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (Sache Nr. IV/M.495), 22. Juni 1995, Hoechst/Marion Merrell Dow (Sache Nr. IV/M.587), und 28. September 1995, Upjohn/Pharmacia (Sache Nr. IV/M.631)). In diesen Entscheidungen wurde festgehalten, daß Arzneimittel gemäß der „Anatomical Therapeutic Classification" („ATC"), die von der Weltgesundheitsorganisation anerkannt und benutzt wird, nach ihrer Zusammensetzung und ihren therapeutischen Eigenschaften gruppiert werden können. Die dritte Stufe der ATC-Klassifizierung ermöglicht eine Einteilung von Arzneimitteln nach ihren therapeutischen Indikationen, d. h. ihrer beabsichtigten Verwendung, und kann daher zur Marktdefinition herangezogen werden. Es mag sich jedoch als sinnvoll erweisen, Analysen auf anderen Stufen der ATC-Klassifizierung durchzuführen.

(11) Darüber hinaus können Arzneimittel auf der Basis von verschiedenen, insbesondere nachfragebezogenen Kriterien in Segmente unterteilt werden. Eine mögliche Unterscheidung ist die zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Eine weitere Unterscheidung ist die zwischen Arzneimitteln, die ganz oder teilweise durch die Krankenversicherungssysteme erstattet werden, und solchen, die nicht erstattet werden. Diese Segmente überschneiden sich teilweise. Die meisten verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden erstattet, während die meisten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht erstattet werden. Darüber hinaus ist die Zuordnung eines Medikaments zu einem Segment nicht dauerhaft. Sie beruht vielmehr auf Entscheidungen der Behörden, die zu Wechseln zwischen den Segmenten führen können.

(12) Die Parteien stimmen der Auffassung der Kommission zu, daß die dritte Stufe der ATC-Klassifizierung die beste Grundlage für die Marktdefinition bietet, da die hier zusammengefaßten Arzneimittel in der Regel der gleichen Therapie dienen und nicht mit Arzneimitteln anderer Klassen austauschbar sind. Nach den Angaben der Parteien sind folgende Produktmärkte von dem Zusammenschluß betroffen: Cephalosporine (J1D), nicht injizierbare Antikoagulanzien (B1A), Antacida, blähungstreibende Mittel (A2A), Abführmittel (A6A), das Immunsystem stimulierende Mittel (L3A), Nichtsteroide (M11A), Vitamin B1-Verbindungen (A11D) sowie Leberarzneien, lipotrope Substanzen (A5B).

(13) Um die Wettbewerbsverhältnisse in der pharmazeutischen Industrie vollständig beurteilen zu können, sind auch die Produkte zu untersuchen, die noch nicht auf dem Markt sind, sich aber in einer fortgeschrittenen Phase der Entwicklung befinden (normalerweise nach einer äußerst bedeutsamen Investition). Das Potential dieser Produkte, mit anderen Produkten in Wettbewerb zu treten, die sich entweder noch in der Entwicklung oder schon auf dem Markt befinden, kann nur im Hinblick auf ihre Charakteristika und beabsichtigte Verwendung in der Therapie bewertet werden. Dabei darf nicht außer acht gelassen werden, daß Pharmaunternehmen Forschungs- und Entwicklungsergebnisse in der Regel untereinander nicht austauschen, sondern sie vor allem zur Entwicklung eigener Wirkstoffe und Produkte nutzen. Allerdings arbeiten Pharmaunternehmen in der Forschung mit öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen und kleinen Biotechnologie-Unternehmen zusammen, die zwar über das erforderliche Know-how, nicht aber über die Ressourcen und Einrichtungen für die vor der Zulassung obligatorische klinische Erprobung und für die Herstellung von Arzneimitteln verfügen. Die Kommission hat die Bedeutung des FuE-Potentials sowohl für vorhandene als auch für künftige Märkte zu berücksichtigen.

(14) Künftige relevante Märkte, in denen die Bedeutung von FuE zu bewerten ist, können naturgemäß nicht mit der gleichen Präzision definiert werden wie vorhandene Märkte. Nur wenn vorhandene Produkte ersetzt werden sollen, kann sich die Marktdefinition auf ATC-Klassen stützen. Ansonsten muß sie sich vor allem an den Anwendungsgebieten orientieren, für die das neue Produkt vorgesehen ist.

2. **Relevante geographische Märkte**

(15) Zur Zeit sind Bemühungen um europäische Arzneimittelnormen im Gange. Im Zuge der Vollendung des Binnenmarkts, die auch die wissenschaftlichen und technischen Anforderungen an Arzneimittel einschloß, wurden die technischen Vorschriften innerhalb der Gemeinschaft harmonisiert, und neue Zulassungsverfahren für Arzneimittel traten in Kraft. Seit Anfang 1995 haben Pharmaunternehmen die Option (und bei biotechnologischen Produkten sogar die Verpflichtung), die Zulassung eines neuen Arzneimittels bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu beantragen, die daraufhin eine Empfehlung an die Kommission ausspricht, deren Entscheidung für alle Mitgliedstaaten verbindlich ist. Zur Zeit können Arzneimittel in verschiedenen Mitgliedstaaten für jeweils andere Indikationen zugelassen werden.

(16) Der Verkauf von Arzneimitteln wird von den administrativen Verfahren und den politischen Rahmenbedingungen beeinflußt, die die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten festgelegt haben. So nehmen einige Länder direkten oder indirekten Einfluß auf die Preise, und verschiedene Kategorien von Medikamenten werden durch das Sozialversicherungssystem unterschiedlich erstattet. Aus diesem Grund können die Arzneimittelpreise von einem Mitgliedstaat zum anderen variieren. Zusätzlich gibt es weitreichende Unterschiede in Bezug auf Marken- und Packungsgrößenstrategien sowie die Distributionssysteme. Diese Unterschiede deuten darauf hin, daß die Arzneimittelmärkte nationale Märkte sind.

(17) Die Märkte für pharmazeutische Erzeugnisse wurden daher in den bis dato erlassenen Entscheidungen der Kommission als nationale Märkte eingestuft. Diese Auffassung wird von den Parteien in ihrer Anmeldung akzeptiert. Die von dem Zusammenschluß betroffenen Märkte sind somit die nationalen Märkte.

(18) Da künftige Produktmärkte auf der Grundlage der Forschung und Entwicklung in bestimmten Sachbereichen abgegrenzt werden können, sind nationale Restriktionen weniger wirksam. Ein Merkmal künftiger Märkte ist es, daß bisher noch keine Produkte zugelassen wurden. Da FuE normalerweise weltweit betrieben wird, sollte für künftige Märkte wenigstens das Gebiet der Gemeinschaft oder sogar der Weltmarkt zugrunde gelegt werden.

3. **Würdigung**

(19) Auf den meisten betroffenen Produktmärkten wird der Zusammenschluß nicht zu Wettbewerbsproblemen führen, da der kombinierte Marktanteil der beiden Parteien unter 25 % liegt und einige starke internationale Wettbewerber vertreten sind.

(20) Nach Angabe der Parteien wird die Überschneidung ihrer Tätigkeiten lediglich in Italien auf den Märkten für nichtsteroide Rheumamittel (M1A), Vitamin B1-Verbindungen (A11D) und Leberarzneien, lipotrope Substanzen (A5B) zu Anteilen über 25 % führen.

(21) Auf dem italienischen Markt für M1A (Marktanteile: BM [< 30] % (1), Roche [< 5] %) und A5B (BM [< 30] %, Roche [< 5] %) sind zahlreiche andere internationale Wettbewerber wie Novartis, Pfizer und Pharmacia & Upjohn vertreten.

(22) Bei A11D werden BM ([< 20] %) und Roche ([< 50] %) gemeinsam einen Marktanteil von [< 70] % erreichen. Ein Roche-Produkt (Benerva mit einem Marktanteil von [< 5] %) ist nicht uneingeschränkt durch andere Produkte der Parteien ersetzbar, da es lediglich Bestandteile des Vitamins B1 und nicht auch B6 und B12 enthält. Hauptkonkurrent ist Bioindustria (Pfizer-Konzern) mit einem Anteil von 21,6 %. Andere Wettbewerber auf diesem Markt mit einem Volumen von 10 Mio. ECU sind Lepetit (Hoechst-Konzern), Angelini, Bracco, Guidotti und Menarini. Mit Ausnahme des Pfizer-Produkts Neuraben wurden alle Arzneimittel schon vor Jahrzehnten eingeführt. Neuraben hat seinen Marktanteil in den letzten sechs Jahren fast verdoppelt und macht den Produkten von Roche und BM lebhaft Konkurrenz. Diese Situation dürfte sich nach dem Zusammenschluß kaum ändern. Außerdem ist keines der A11D-Produkte patentgeschützt, und keines wird von der italienischen Krankenversicherung erstattet. Ärzte und Patienten können somit frei zwischen den Marken wählen. Würde die fusionierte Einheit die Preise anheben, könnten die Kunden leicht auf andere Produkte umsteigen und hätten auch einen Anreiz, dies zu tun, da Ausgaben für A11D-Produkte in Italien nicht erstattet werden und der Verbraucher den vollen Preis selbst entrichten muß. Wegen der niedrigen Marktzutrittsschranken könnten andere Pharmaunternehmen ohne Schwierigkeiten die A11D-Produktion aufnehmen oder die Präparate aus anderen Mitgliedstaaten einführen, falls die Nachfrage der Verbraucher oder die Preise steigen. Daher droht durch den Zusammenschluß keine Begründung oder Stärkung einer marktbeherrschenden Stellung.

(23) Im Zuge der Nachprüfungen wurde die Frage aufgeworfen, ob die Überschneidung der Tätigkeiten von Roche und BM auf dem Markt für Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von akuten Myocardinfarkten (Herzanfällen) künftig zu Wettbewerbsproblemen führen könnte. Diese Frage war, wie sich herausstellte, jedoch nur für den US-Markt von Belang. In Europa ist ein unabhängiges drittes Unternehmen (Boehringer Ingelheim) Lizenzinhaber für das Genentech-Produkt „Aktivase“ (Roche), das in Europa über eigene Produktionsanlagen verfügt und für den Bezug von Rohstoffen oder fertigen Erzeugnissen nicht auf Genentech angewiesen ist. Die Wettbewerbslage ändert sich somit durch den Zusammenschluß nicht.

(24) Bei Wirkstoffen und FuE schließlich konnten mit Ausnahme des Bereichs Gewebe-Plasminogen-Aktivatoren, die zur Herstellung der obengenannten Mittel gegen Herzanfälle verwendet werden, keine nennenswerten Überschneidungen festgestellt werden.

B. IN-VITRO-DIAGNOSTIK

1. **Relevante Produktmärkte**

a) *Überblick*

(25) Der Zusammenschluß betrifft den Bereich der Diagnostik, d. h. der Verfahren zur Beobachtung der physiologischen Verfassung eines Subjekts. Die Verfahren unterscheiden sich je nach Analysegegenstand (generelle gesundheitliche Verfassung, spezifische Krankheiten, Schwangerschaftspathologie oder aber Reaktion auf bestimmte Substanzen).

(26) Diagnostische Tests können entweder in vitro oder in vivo vorgenommen werden. In-vitro-Diagnose-Tests (IVD) (wörtlich: „im Glas“) werden außerhalb des menschlichen Körpers durchgeführt, um Substanzen in Gewebe-, Blut- oder Urinproben zu identifizieren und zu messen. Dadurch wird es dem Arzt ermöglicht, Erkrankungen zu diagnostizieren, zu behandeln und zu überwachen. Bei der In-vivo-Methode werden diagnostische Substanzen direkt im oder am menschlichen Körper verwendet. Bei einigen Anwendungen ergänzen sich beide Methoden.

(27) Roche und BM sind lediglich in der In-vitro-Diagnostik tätig. Ein Großteil der In-vitro-Diagnostika wird in Form von Mehrzweck-Diagnosesystemen an Krankenhäuser, gewerbliche Labors, Hochschullabors oder andere Einrichtungen abgegeben. Erhebliche Mengen werden aber auch als Einwegprodukte an praktizierende Ärzte, Behörden, Unternehmen und zum Teil sogar als rezeptfreie Schnelldiagnosekits (z. B. Schwangerschafts-, Zucker- und Cholesterintests) verkauft. Schnelldiagnosekits zum Selbsttest dienen in einigen Fällen der Ergänzung von Mehrzwecktests.

(28) Der Zusammenschluß von Roche und BM betrifft in erster Linie die In-vitro-Diagnostik für Krankenhäuser, Labors usw. (einschließlich DNA-Sonden, s. u.). Bei den Produkten handelt es sich in der Regel um Mehrzwecksysteme mit einem Meßgerät zur automatischen Durchführung verschiedener

(1) In der veröffentlichten Fassung der Entscheidung werden nachfolgend gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 über das Berufsgeheimnis einige Informationen ausgelassen und einige Zahlenangaben durch Annäherungswerte ersetzt.

Tests sowie den zugehörigen Reagenzien. Die Reagenzien, d. h. die Verbindungen und Flüssigkeiten für die Tests, werden in Form von Stoffkits angeboten, die eine Kontrollsubstanz und ein Serum für Funktionstests der jeweiligen Meßeinrichtung enthalten. Ein Eichgerät dient der regelmäßigen — oft wöchentlichen — Rekalibrierung des Meßgeräts.

(29) Wichtigster Bestandteil der Mehrzwecksysteme sind die auf sie zugeschnittenen Stoffkits. Die meisten großen Hersteller bieten ein Gesamtpaket mit Meßgerät, mehreren zugehörigen Stoffkits und einem umfassenden Kundendienst einschließlich Qualitätskontrolle an. Die Entwicklung neuer Systeme ist relativ kostenaufwendig. Die Diagnostikahersteller wenden ca. 10 % ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung auf. Lediglich 20 % des Umsatzes werden mit dem Meßgeräteverkauf erzielt, die übrigen 80 % zum Großteil mit Reagenzstoffpaketen.

(30) Aus diesen Gründen konzentriert sich der Wettbewerb auf dem Diagnostikamarkt vor allem auf die Sicherung des Reagenzienabsatzes und den Abschluß langfristiger Verträge zur kontinuierlichen Belieferung mit Stoffkits. Dabei verfolgen die Hersteller unterschiedliche Strategien. Der Trend geht zu geschlossenen Systemen, bei denen ausschließlich die Reagenzien des gleichen Herstellers verwendet werden können. Langfristige Lieferverträge sind ebenfalls branchenüblich. Oftmals werden die Gerätschaften den Unternehmen per Mietkauf oder auf andere kostengünstige Weise und u. U. sogar gratis zur Verfügung gestellt, sofern der Kunde sich zur Abnahme einer bestimmten Reagenzienmenge über einen vereinbarten Zeitraum (mehrere Jahre) hinweg verpflichtet. Die Geräte sind für den Abnehmer dabei nicht wirklich gratis, da die Kosten offensichtlich im Reagenzienpreis enthalten sind. Nach den Erkenntnissen der Kommission würde der Amortisierungszeitraum eines gekauften Geräts normalerweise fünf Jahre betragen, wohingegen die Hersteller im Fall von Reagenz-Leasing-Verträgen intern einen kürzeren Zeitraum veranschlagen. Der Kunde hätte daher nach fünf Jahren für das Meßgerät einen höheren Preis entrichtet, als wenn er es direkt gekauft hätte. Die Abnehmer, öffentliche und private Labors, akzeptieren diesen Aufpreis, weil sie die Anschaffungskosten des Systems oftmals lieber als laufende Betriebskosten denn als langfristige Geräteinvestition verbuchen. Die Anbieter — auch die Parteien — haben daher zahlreiche Vertriebsmodelle entwickelt, bei denen der Preis für das Gerät nicht separat aufgeführt wird, sondern im Preis für die Reagenzien enthalten ist.

(31) Die Nachprüfung hat weitgehend die Auffassung der Parteien bestätigt, daß die Verwendung der Stoffe eines Anbieters in den Meßgeräten eines Konkurrenten technisch möglich ist, falls die Geräte technologisch einander entsprechen. Dies gilt u. U. sogar für geschlossene Systeme, wobei es auf die Methode ankommt, mit der das System geschützt wird (spezifische Behälterform, Balkencodes etc.). Für den Wechsel des Reagenzienlieferanten ist jedoch ein bestimmtes Know-how und ein gewisser Aufwand an Zeit und Mühen auf Abnehmerseite erforderlich. Einige Großabnehmer haben zwar bekundet, das sie nicht gewillt sind, sich von einem bestimmten Lieferanten oder geschlossenen Systemen abhängig zu machen, aber die meisten von der Kommission befragten Kunden greifen in der Regel nicht in größerem Ausmaß auf Stoffe anderer Hersteller zurück. In die gleiche Richtung weist auch der Umstand, daß der Anteil der Kunden, die nach dem Meßgerät auch die Reagenzien beim gleichen Hersteller kaufen, bei den Parteien (wie auch bei deren Konkurrenten) generell hoch ist.

(32) Die In-vitro-Diagnostik kann in fünf Hauptgebiete unterteilt werden: klinische Chemie, Immunchemie, Hämatologie/Histologie, Mikrobiologie (Kulturen) und Immunologie [1]. Diese Unterteilung entspricht der ersten Stufe der „EDMA-Klassifizierung", einer Produktklassifizierung der European Diagnostic Manufacturers Association, die von der Industrie allgemein akzeptiert zu sein scheint und zur Erstellung von Verkaufsdaten für einzelne Reagenzien auf europäischer Ebene benutzt wird. Die meisten von der Kommission befragten Abnehmer gaben hingegen an, diese Klassifizierung nicht zu kennen. Mit Bezug auf die vom Zusammenschluß betroffenen Marktsegmente bestätigten sie jedoch die Auffassung, daß diese Unterteilung der Diagnostika auch aus der Sicht der Nachfrageseite sinnvoll sei. Außerdem werden nachstehend auch DNA-Sonden behandelt, die für Tests in vielen Bereichen verwendet werden (Infektionskrankheiten, Onkologie, genetische Krankheiten, Bestimmung von Gewebegruppen) und zur Zeit stark expandieren.

[1] Siehe Sachen IV/M.457 — La Roche/Syntex und IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

(33) Der Zusammenschluß würde zu größeren Überlappungen in den Feldern klassische klinische Chemie und Immunchemie führen und erhebliche Auswirkungen bei DNA-Sonden nach sich ziehen.

b) *Reagenzien für die klassische klinische Chemie*

(34) In der klassischen klinischen Chemie werden Diagnostika vor allem für Glukose-, Cholesterin-, Natrium- und andere Tests verwendet, bei denen es um die Bestimmung von Substanzen geht, die in hohen Konzentrationen im Körper gefunden werden können. Diese Tests werden sowohl bei Routineuntersuchungen als auch bei Notfallpatienten vorgenommen, um die wichtigsten Körperfunktionen zu untersuchen.

(35) Auf der zweiten Stufe werden in der EDMA-Klassifizierung in der klassischen klinischen Chemie sieben Produktgruppen unterschieden. Nach Ansicht der Parteien ist für die Abgrenzung von Märkten jedoch nur die Unterscheidung zwischen Schnelltests und Reagenzien der klinischen Chemie (CC-Reagenzien) bedeutsam. Zu ersteren zählen vor allem manuelle Glukosetests, die zumeist vom Patienten selbst oder vom Arzt durchgeführt werden. Letztere hingegen werden bei maschinell durchgeführten Diagnosetests im Labor verwendet. Die Nachprüfungen der Kommission haben bestätigt, daß Schnelltests wegen Unterschieden bei Abnehmern, Vertriebswegen und Wettbewerbsbedingungen einen eigenständigen Produktmarkt darstellen. Die Frage, ob die Schnelltests einen einheitlichen Produktmarkt bilden oder ob z. B. für Blutteststreifen und Urinteststreifen getrennte Produktmärkte unterstellt werden müssen, kann offenbleiben, weil der wirksame Wettbewerb im EWR oder einem wesentlichen Teil desselben in keinem Fall erheblich beeinträchtigt würde.

(36) Mit Bezug auf die Reagenzien haben die Parteien in der Anmeldung angegeben, daß alle CC-Reagenzien einem einzigen Markt zugeordnet werden können, da sie gemeinsame Merkmale aufweisen, die Abnehmer ihren gesamten Stoffebedarf in der Regel bei der gleichen Quelle beziehen und auf der Angebotsseite alle großen Hersteller die gleiche Palette an Geräten und Reagenzien anbieten. Die Kommission hat bestätigt gefunden, daß die Wettbewerbsbedingungen aus den von den Parteien angeführten Gründen identisch sind und die Reagenzien daher in einem Produktmarkt zusammengefaßt werden können, auch wenn sie nicht im strengen Sinne aus Nachfragesicht untereinander substituierbar sind.

(37) In späteren Eingaben haben die Parteien diese Marktdefinition ausgeweitet und auch einige Immunchemie-Reagenzien, die sogenannten homogenen Immunoassays (HIA), ebenfalls diesem Produktmarkt zugeordnet, da die Abnehmer CC- und HIA-Reagenzien vom gleichen Lieferanten beziehen würden, neue Meßgeräte wie das Roche Integra auch für HIA-Tests verwendet werden könnten und alle großen Hersteller die gleiche Produktpalette anbieten würden. Die Kommission hat jedoch festgestellt, daß HIA-Reagenzien anderen Wettbewerbsbedingungen unterliegen als CC-Reagenzien und daher nicht dem gleichen Produktmarkt zugerechnet werden sollten. Zum einen verfügen HIA-Reagenzien über andere Eigenschaften als CC-Reagenzien. Immunchemietests erfordern eine komplexere Nachweistechnologie; sie messen andere Substanzen und können erheblich niedrigere Konzentrationen nachweisen. Sie sind daher teurer als CC-Reagenzien. Zum zweiten ist der Wettbewerbsdruck auf HIA-Anbieter ein anderer, da sogar Abnehmer, die Immuntests teilweise an Geräten der klinischen Chemie durchführen können, HIA-Reagenzien oft bei anderen Quellen beziehen als CC-Reagenzien, nämlich beim Hersteller der von ihnen verwendeten Immunchemie-Geräte. Ihnen stehen daher bei einem kleinen, aber signifikanten und nicht nur kurzfristigen Preisanstieg noch andere Alternativen zur Verfügung als bei CC-Reagenzien. Sie können auf HIA-Anbieter umsteigen, die (wie Abbott) nicht in der klinischen Chemie tätig sind, und die Tests auf deren Immunchemie-Geräten durchführen. Die Bedeutung dieser Wettbewerbsalternativen läßt sich an der unterschiedlichen Verteilung der Marktanteile bei HIA- und CC-Reagenzien ablesen. Nach Angabe der Parteien hält BM im EWR einen Marktanteil von 40 % bei CC-Reagenzien und ungefähr 15 % bei HIA-Reagenzien. Abbott hingegen kommt bei CC-Reagenzien auf weniger als 2 %, erreicht bei HIA-Reagenzien jedoch über 15 %. Drittens bieten die großen Hersteller von Diagnostika für die klinische Chemie verschiedene für CC-Geräte taugliche HIA-Tests an. Die Kommission kommt daher zu dem Ergebnis, daß der Markt für CC-Reagenzien ein eigenständiger Markt ist, der die homogenen Immuntests nicht einschließt.

c) *Reagenzien für die Immunchemie*

(38) In der Immunchemie werden eine Reihe von markierten Antikörpern zur Identifizierung und Untersuchung von Enzymen, Stoffen, Hormonen und anderen Substanzen verwendet, die in relativ geringen Konzentrationen im Körper anzutreffen sind. Dabei lassen sich je nach beobachteter Bedingung mehrere Anwendungen unterscheiden. Würde man diese als Produktmärkte einstufen, käme es laut den Parteien zu Überlappungen bei bestimmten Proteinen, Tumormarkern, Schilddrüsenfunktionshormonen, Blutarmut-/Vitamintests, Überwachung von Arzneimitteltherapien, Rheuma- und Autoimmunkrankheiten und Standard- und Kontrollmaterialien.

(39) Die Gründe für eine Zusammenfassung der verschiedenen Immunchemie-Reagenzien der EDMA-Klassen der zweiten Stufe in einem Produktmarkt sind weniger gewichtig als im Fall der klinischen Chemie. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Stoffgruppen scheinen signifikant: große technische Unterschiede aus Sicht der Abnehmer [1], häufigerer Wechsel der Bezugsquellen und unterschiedliches Angebot an Meßgeräten und Reagenzien auf Seiten der Hersteller. Deswegen ist jede EDMA-Klasse als eigenständiger Markt zu behandeln. Im vorliegenden Fall kann die Marktabgrenzung jedoch offengelassen werden, da wirksamer Wettbewerb im EWR oder einem wesentlichen Teil desselben unabhängig davon, welche Marktdefinition man zugrunde legt, nicht in erheblichem Umfang beeinträchtigt würde.

d) *Meßgeräte der klassischen klinischen Chemie und der Immunchemie*

(40) Bei den einschlägigen Meßgeräten handelt es sich um unterschiedlich große Geräte zur Durchführung der Tests, die von Kleingeräten bis zu Spitzengeräten mit hohem Leistungsvermögen reichen. Alle großen Reagenzienhersteller bieten auch Meßgeräte an, die sie zumeist selber herstellen (z. B. Roche), manchmal aber auch von unabhängigen Geräteherstellern anfertigen lassen. BM fertigt z. B. nur einige Geräte selber und erzielt den Großteil seines Geräteumsatzes als Exklusivhändler für Hitachi-Geräte in Europa. Letztere werden als „BM/Hitachi"-Geräte vermarktet.

(41) In der EDMA-Klassifizierung wurden Meßgeräte bis 1996 nicht weiter in separate Produktgruppen untergliedert. Der Anmeldung zufolge war dieser Ansatz jedoch zu großzügig für die Zwecke einer Marktabgrenzung, da Analysegeräte der jetzigen Generation in der Regel nur für Tests in einem der beiden obengenannten Felder (klinische Chemie oder Immunchemie) tauglich wären und somit nicht durch Geräte aus dem anderen Segment ersetzt werden könnten. In späteren Eingaben haben die Parteien jedoch auf die Integration von IVD-Feldern und insbesondere auf die Durchführbarkeit von Tests der klinischen Chemie und der Immunchemie am selben Meßgerät hingewiesen, die sich momentan im wesentlichen in der Tauglichkeit neuer Meßgeräte der klinischen Chemie wie Roche Integra für einige HIA-Tests zeigt. Auch wenn diese Tendenz weiter zunimmt und weitere Immunchemietests auf Meßgeräten der klinischen Chemie möglich werden, könnten letztere auch künftig nur teilweise solche der Immunchemie ersetzen und wären auf keinen Fall umgekehrt durch sie ersetzbar. Diese Substituierbarkeit in nur eine Richtung hat zur Folge, daß weder die Bindung an den Gerätelieferanten für den Bezug von CC-Reagenzien geschwächt noch die potentielle Marktmacht eines Anbieters von Testgeräten der klinischen Chemie durch Anbieter von Testgeräten der Immunchemie eingeschränkt wird. Allerdings könnte die potentielle Marktmacht eines Anbieters von Testgeräten der Immunchemie durch die Möglichkeit der Abnehmer eingeschränkt werden, teilweise auf Geräte der klinischen Chemie auszuweichen.

(42) In der neuen, 1996 von EDMA veröffentlichten Geräteklassifizierung folgt die Unterteilung der Geräte auf der ersten Stufe der Gliederung in die Segmente klinische Chemie, Immunchemie, Hämatologie und Mikrologie, wobei die Kategorien „andere klinische Geräte" und „Datenverarbeitungssysteme" hinzugefügt werden.

(43) Innerhalb dieser Segmente kann eine weitere Unterteilung nach Gerätegröße vorgenommen werden, da die Leistung erheblich variiert. In der klinischen Chemie zum Beispiel unterscheidet die EDMA-Klassifizierung analog zur branchenüblichen Unterteilung nach manuellen Geräten (Leistung von weniger als 50 Tests pro Stunde (tph)) sowie kleinen (50—200 tph), mittelgroßen (200—450 tph), großen (450—1 000 tph) und sehr großen automatisierten Geräten (> 1 000 tph). Zur Marktabgrenzung ist nur die Unterscheidung zwischen manuellen Geräten (Photometern) und automatisierten Geräten relevant. Manuelle Meßgeräte werden vornehmlich an Ärzte verkauft, die sie für gelegentliche Analysen in ihrer Praxis benutzen, und decken daher eine andere Nachfrage als Testautomaten, die vor allem an Krankenhäuser und private Labors veräußert werden. Letztere bestellen je nach Größe ein oder mehrere automatisierte Geräte und sind bei der Auswahl flexibel (beispielsweise zwei große statt eines sehr großen Geräts). Die genaue Wahl der Labors hängt von zahlreichen Faktoren ab, u. a. ihrer Größe, Zahl der Tests pro Tag, Spitzenbedarf, Platz und personelle Ressourcen. Eine Unterteilung in separate Produktmärkte nach Gerätegröße wäre daher nicht grundsätzlich auf alle Abnehmer anwendbar. Weder die Parteien

[1] Siehe z. B. Sache IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring, Randnummer 24.

noch andere Beteiligte haben im Laufe des Verfahrens eine solche Segmentierung vorgeschlagen. Die Kommission kommt daher zu dem Ergebnis, daß die automatisierten Meßgeräte der klinischen Chemie einen einheitlichen Produktmarkt darstellen, der nicht nach Gerätegröße weiter unterteilt werden sollte.

(44) Die Tätigkeiten der Parteien überschneiden sich vor allem bei den automatisierten Meßgeräten der klinischen Chemie. Bei anderen Gerätetypen (mit Ausnahme der DNA-Sonden-Tests, s. u.) wird der Zusammenschluß keine Wettbewerbsprobleme verursachen. Die Definition anderer Gerätemärkte (einschließlich Immunchemie) kann jedoch offenbleiben, da wirksamer Wettbewerb im EWR oder einem wesentlichen Teil desselben unabhängig davon, welche Marktdefinition man zugrunde legt, nicht in erheblichem Umfang beeinträchtigt würde.

e) *DNA-Sonden*

(45) DNA-Sonden werden in der Diagnostik zur Erkennung von Infektionskrankheiten, Genschäden und Krebszellen durch enzymatische Amplifikation einer spezifischen in einer Probe enthaltenen Nukleinsäure verwendet (Amplifikation und Tests auf DNA-Basis). In ihrem Anwendungsbereich bietet diese Technik gegenüber herkömmlichen IVD-Verfahren mittels biologischer Amplifikation (z. B. in Kulturen) erhebliche Vorteile. Erstens lassen sich mit DNA-Sonden Kleinstfragmente genetischen Materials millionenfach kopieren, um auf diese Weise ausreichend große Proben zum schnellen und verläßlichen Nachweis z. B. von Krankheitserregern wie HIV zu erhalten. Diese Methode ist schneller, billiger und potentiell sicherer als die biologische Amplifikation. Außerdem bieten DNA-Sonden eine einzigartige Möglichkeit zur Quantifizierung der viralen Kontamination einer Probe. Die Methode ermöglicht eine wirksamere Beobachtung und Therapie von Patienten und eröffnet darüber hinaus einem Hersteller wie Roche die Möglichkeit, Diagnosetest und Medikament zusammen als Paket anzubieten. Die Erstattung des Arzneimittels kann dann von der Durchführung eines bestimmten Diagnosetests abhängig gemacht werden. Zusammengefaßt bieten DNA-Sonden dem Endverbraucher (dem Labor) erhebliche Möglichkeiten zur Vornahme von Tests, die mit anderen Diagnoseverfahren entweder überhaupt nicht oder nur mit weniger Präzision durchgeführt werden können.

(46) DNA-Sonden werden derzeit im wesentlichen zum Nachweis von HIV, Hepatitis C (HCV), Mycobacterium tuberculosis (MTB) und auf dem Geschlechtsweg übertragenen Krankheiten wie Chlamydia genutzt. Bis Roche den ersten automatisierten DNA-Prozessor (den Cobas Amplicor) einführte, waren DNA-Sonden-Tests nur als manuelle Tests erhältlich. Kennzeichnend für den Markt der DNA-Verfahren ist neben der Automatisierung die starke Expansion. Zahlreiche Forschungsprojekte untersuchen die Möglichkeiten zur Ausweitung der DNA-Verfahren auf andere Bereiche, um das Diagnosepotential der Verfahren noch zu verbessern. Praktisch und technisch werden die DNA-Sonden-Verfahren dadurch begrenzt, daß in der zu untersuchenden Probe Nukleinsäure enthalten sein muß. Das einzige Feld der In-vitro-Diagnostik, das daher künftig aus technischen Gründen nicht durch DNA-Verfahren ersetzbar ist, ist die klinische Chemie.

(47) Diese technischen Fakten sowie das besondere Diagnosepotential der DNA-Sonden deuten darauf hin, daß zwischen DNA-Sonden und anderen IVD-Produkten so gut wie keine Substituierbarkeit besteht. Dies wird durch die von den Parteien vorgelegten Preisdaten bestätigt, nach denen zwischen DNA-Sonden und anderen In-vitro-Diagnostika signifikante Preisunterschiede bestehen (DNA-Sonden kosten das Dreißigfache). Außerdem geht aus von den Parteien vorgelegten Zahlen hervor, daß der DNA-Markt sehr stark expandiert (der DNA-Absatz von Roche in der Gemeinschaft hat sich von 1995 auf 1996 verdoppelt), während die Märkte für andere In-vitro-Diagnostika viel langsamer wachsen. Die Kommission gelangt deswegen zu dem Schluß, daß DNA-Sonden einen eigenständigen Produktmarkt bilden.

2. **Relevante geographische Märkte**

(48) In ihrer Anmeldung haben die Parteien die Auffassung vertreten, daß die IVD-Märkte die ganze Welt oder zumindest den gesamten EWR umfassen, da Reagenzien und Geräte generell in ganz Europa mit identischer Form, identischem Design und gleicher Kennzeichnung gehandelt und lediglich an einem Standort hergestellt würden. Außerdem seien alle großen Anbieter weltweit vertreten.

(49) Auch wenn — von der Angebotsseite betrachtet — Produktion, Forschung und Entwicklung europa- oder weltweit betrieben werden, ist die Kommission der Auffassung, daß die Definition der

relevanten Produktmärkte in erster Linie auf nachfrageseitigen Erwägungen beruhen sollte [1]. In früheren Entscheidungen, die die IVD-Industrie betrafen, hat die Kommission daher festgestellt, daß die relevanten geographischen Märkte für die betroffenen In-vitro-Diagnostika (TDM, DAT, Hämatologie) im wesentlichen die nationalen Märkte sind, da die Abnehmer nicht leicht auf ausländische Hersteller ausweichen konnten [2].

(50) Die Untersuchungen der Kommission in der hier behandelten Sache haben diese Auffassung bestätigt. Fast alle von der Kommission befragten Abnehmer und Wettbewerber haben die relevanten Märkte als nationale Märkte eingestuft und Informationen vorgelegt, die diese Ansicht belegen.

(51) Die Abnehmer haben angegeben, Reagenzien nicht im Ausland zu beschaffen und in dieser Möglichkeit auch keine wirkliche Alternative zu sehen. Die meisten Abnehmer haben darüber hinaus die Bedeutung eines schnellen und zuverlässigen Lieferservice betont, der für die ständige Verfügbarkeit von Reagenzien und Geräten unerläßlich sei und nur von vor Ort präsenten Anbietern garantiert werden könne.

(52) Die Kommission hat schon früher erhebliche Preisunterschiede für Reagenzien in den verschiedenen Mitgliedstaaten festgestellt. Diese wurden von den meisten Abnehmern und Wettbewerbern im Zuge der Nachprüfungen bestätigt und werden darüber hinaus auch durch die Preisdaten der Parteien belegt, wonach für den gleichen Stoff zwischen Mitgliedstaaten substantielle Preisunterschiede von bis zu 200 % auftreten können. Diese Preisunterschiede sind das Spiegelbild der jeweiligen nationalen Gepflogenheiten im Gesundheitswesen und insbesondere der Unterschiede in der staatlichen Gesundheitspolitik, den Sozialversicherungsbestimmungen und den Labortechnologien. Besonders wichtig ist die unterschiedliche Erstattungshöhe für den gleichen Diagnosetest in verschiedenen Mitgliedstaaten. Die Preisstrategie der Hersteller scheint sich nach der Erstattungshöhe zu richten; höhere Preise werden in jenen Mitgliedstaaten verlangt, in denen die Abnehmer (d. h. die Labors) ihrerseits in den Genuß höherer Erstattungssätze kommen können.

(53) Die Existenz nationaler Märkte für Reagenzien wird auch dadurch belegt, daß alle großen Anbieter über nationale Vertriebssysteme verfügen und die Marktanteile der Parteien in benachbarten geographischen Gebieten teilweise erhebliche Unterschiede aufweisen (s. u.).

(54) Bei Meßgeräten waren die Parteien angeblich nicht in der Lage, aussagekräftige Preisvergleiche vorzulegen. Die obigen Erwägungen legen jedoch den Schluß nahe, daß auch die Gerätemärkte nationale Märkte sind. Da ein schneller und zuverlässiger Kundendienst gerade zur Verringerung der Ausfallzeiten von Maschinen von Bedeutung ist, beschaffen die Abnehmer ihre Geräte vor Ort. Unterschiede in den nationalen Gesundheitssystemen ziehen Unterschiede in der Laborgröße und damit in der verwendeten Technologie nach sich. Alle Wettbewerber verfügen über nationale Vertriebssysteme, und die Marktanteile der Parteien weichen in benachbarten geographischen Gebieten teilweise deutlich voneinander ab.

(55) Sowohl für die Reagenzien als auch für die Meßgeräte spielen zudem einzelstaatliche Vorschriften eine gewisse Rolle, auch wenn die Bestimmungen weniger streng sind als im Fall der Arzneimittel. Die Kommission bereitet eine Richtlinie zur Harmonisierung der einzelstaatlichen IVD-Bestimmungen vor, die zwar 1998 erlassen werden könnte, jedoch nicht sofort wirksam werden wird, da den Mitgliedstaaten mehrere Jahre Zeit zur Umsetzung in nationales Recht verbleiben. Außerdem beziehen sich die Harmonisierungsmaßnahmen nur auf Fragen der Produktzulassung und nicht auf die Erstattungsfähigkeit, die auch weiterhin ausschließlich von den Mitgliedstaaten geregelt wird. Eine von den Parteien vorgelegte unabhängige Marktstudie kam daher zu der Schlußfolgerung, daß ein Unternehmen zwar zum Verkauf seiner Produkte in allen Mitgliedstaaten berechtigt sein werde, der Verkaufserfolg jedoch an der Nichterstattungsfähigkeit scheitern könnte.

(56) Aus diesen Erwägungen ergibt sich, daß die Produktmärkte weiterhin im wesentlichen nationale Märkte sind.

3. **Würdigung**

(57) Die Kommission ist der Auffassung, daß der Zusammenschluß in seiner angemeldeten Form auf einigen nationalen Märkten für Reagenzien und Meßgeräte der klinischen Chemie, wie nachstehend ausgeführt, zur Begründung oder Verstärkung einer beherrschenden Stellung führen würde. Außerdem würde der Zusammenschluß die beherrschende Stellung von Roche bei DNA-Sonden verstärken.

[1] Siehe Bekanntmachung der Kommission über die Definition des relevanten Marktes im Sinne des Wettbewerbsrechts der Gemeinschaft, ABl. C 372 vom 9. 12. 1997, S. 5, Randnummer 13.

[2] Siehe Sachen IV/M.457 — La Roche/Syntex und IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

a) *Klassische klinische Chemie (Reagenzien und Meßgeräte)*

1) Folgen des Zusammenschlusses

i) Addition von Marktanteilen

(58) Die Tätigkeiten der Parteien überschneiden sich sowohl bei den Reagenzien der klinischen Chemie (CC-Reagenzien) als auch bei den Meßgeräten für die einschlägigen Tests. Bei den Teststreifen für Schnelltests kommt es nicht zu Überlappungen, da Roche auf diesem Markt nicht tätig ist.

(59) Bei CC-Reagenzien kommen die Parteien im EWR gemeinsam auf einen Marktanteil von [< 50] % (BM [< 40] %, Roche [< 5] %). Die nationalen Märkte sämtlicher Mitgliedstaaten sind von dem Zusammenschluß betroffen. Die nachstehende Tabelle zeigt die Marktanteile der Parteien im Jahr 1996 (basierend auf ihren eigenen Angaben):

Marktanteile bei Reagenzien der klinischen Chemie 1996

Markt	Volumen (Mio. ECU)	Marktanteil BM (in %)	Marktanteil Roche (in %)	Marktanteile BM + Roche (in %)	Größere Wettbewerber (Marktanteil > 5 %) (1) (in %)
Österreich	19,9	[< 80]	[< 10]	[< 80]	J&J [< 10]
Belgien/Luxemburg	23,0	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 20], Beckman, Merck [< 10]
Dänemark	7,2	[< 30]	[< 20]	[< 50]	J&J, Bayer [beide < 20]
Finnland	5,2	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Bayer, Merck [< 20], Tamro, J&J [< 10]
Frankreich	80,1	[< 20]	[< 10]	[< 30]	Beckman, J&J [< 20], Biomerieux, Bayer, Dade Behring [< 10]
Deutschland	134,1	[< 60]	[< 10]	[< 60]	J&J, Beckman, Merck, Dade Behring [< 10]
Griechenland	9,8	[< 20]	[< 10]	[< 20]	Bayer, Dade Behring [< 20]
Italien	94,3	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman [< 30], J&J [< 20], Instrumentation Laboratory, Bayer [< 10]
Niederlande	13,2	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 30], Beckman [< 20], Merck, Dade Behring [< 10]
Norwegen	6,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	J&J [< 30], Bayer, Nycomed [< 20]
Portugal	13,9	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Beckman, J&J [< 20], Dade Behring [< 10]
Spanien	98,4	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman, Bayer, J&J, Instrumentation Laboratory [< 10]
Schweden	8,7	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Bayer [< 20], Beckman, Merck [< 10]
UK/Irland (2)	39,3	[< 20]	[< 10]	[< 20]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
EU insgesamt	547,0	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
EWR insgesamt	553,8	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]

(1) Die exakten Marktanteile, die andere Unternehmen angegeben haben, wurden aus Gründen der Vertraulichkeit zurückbehalten.

(2) Die Parteien und die meisten Wettbewerber sahen sich zur Vorlage separater Statistiken für Irland nicht in der Lage, gaben aber an, daß die Marktanteile ähnlich denen im Vereinigten Königreich sein müßten.

(60) Statistische Angaben zu den Meßgeräten sind nur für alle IVD-Gerätesorten zusammen erhältlich. Danach wären alle nationalen Märkte betroffen. Nach den Parteien käme es zu folgenden Überlappungen: Österreich (Roche [< 20 %], BM [< 50 %]), Belgien (Roche [< 10 %], BM [< 30 %]), Dänemark (Roche [< 20 %], BM [< 20 %]), Finnland (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Frankreich (Roche [< 10 %], BM [< 10 %]), Deutschland (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Griechenland (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Italien (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Niederlande (Roche k. A., BM [< 60 %]), Norwegen (Roche [< 10 %], BM [< 40 %]), Portugal (Roche k. A., BM [< 30 %]), Spanien (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Schweden (Roche [< 20 %], BM [< 30 %]), Vereinigtes Königreich und Irland (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]).

(61) Diese Zahlen betreffen den Gesamtmarkt. Da die Parteien nur über eine begrenzte Marktmacht in den Bereichen Immunchemie, Hämatologie und Mikrobiologie verfügen, sind ihre Marktanteile bei den Meßgeräten für die klinische Chemie höher zu veranschlagen. Wegen des engen Zusammenhangs zwischen Geräte- und Reagenzienabsatz geht die Kommission davon aus, daß die Marktanteile der Parteien bei den Meßgeräten nahe an ihren Marktanteilen bei den Reagenzien liegen. Abweichungen dürften logischerweise lediglich höhere Anteile der Parteien auf dem Gerätemarkt signalisieren, da im Gegensatz zum Gerätemarkt auf dem Reagenzienmarkt zusätzlich kleinere Anbieter vertreten sind, die keine Geräte anbieten, sondern nur Produkte, die in den Geräten der großen Hersteller verwendet werden können. Diese Unternehmen könnten die Marktanteile der Parteien bei den Reagenzien nach unten drücken, nicht aber bei den Meßgeräten. Die Parteien haben überdies in der Anmeldung angegeben, daß die Marktanteile bei den Meßgeräten und bei den Reagenzien in einem engem Verhältnis stehen. Dieser Auffassung waren auch Dade Behring in ihrer Anmeldung in der Sache IV/M.954. Die Kommission hat daher die Auffassung zugrunde gelegt, daß die o. a. Marktanteile der Parteien bei Reagenzien auch ihre Marktanteile bei Meßgeräten der klinischen Chemie widerspiegeln. Die Parteien haben diese Hypothese im Laufe des Verfahrens nicht bestritten.

(62) Wie aus obiger Tabelle hervorgeht, ist BM in sämtlichen Mitgliedstaaten Marktführer und verfügt über hohe Marktanteile. Zu den Konkurrenten zählen neben internationalen Unternehmen, die in den meisten Mitgliedstaaten vertreten sind, auch kleinere Reagenzienhersteller mit weniger als zehn Beschäftigten, die lediglich in ihrem Heimatland tätig sind. Ihr Marktanteil variiert von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat. Insgesamt gesehen sind die Hauptkonkurrenten (der Größe der Marktanteile nach) Johnson & Johnson (J&J), Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck KGaA (Merck) und Olympus.

(63) Im EWR insgesamt liegt der Marktanteil von BM deutlich über denen dieser Konkurrenten. Er ist genauso hoch wie der Anteil der nächsten fünf Wettbewerber zusammengenommen. Im Einzelvergleich ist er dreimal so hoch wie der von J&J und Beckman und mehr als fünfmal so hoch wie der von Bayer, Dade Behring oder Merck. Der Marktanteil von Olympus ist nur halb so hoch wie der der letztgenannten Unternehmen. Der Marktanteil von Roche ist kleiner als der von J&J, Beckman oder Bayer, aber ungefähr so groß wie der von Merck und Dade Behring.

(64) Aus der obigen Tabelle läßt sich die Position der Unternehmen auf den verschiedenen geographischen Märkten und die Bedeutung der durch den Zusammenschluß bewirkten Marktanteilsaddition ablesen:

(65) In Österreich und Deutschland kommt BM auf einen Marktanteil von über 50 %. Schon der Abstand zum jeweils nächstgrößten Wettbewerber (Österreich: > 60 %, Deutschland: > 40 %) zeigt, daß kein Wettbewerber die Marktstellung von BM angreifen kann. Für Deutschland wird dies durch Roche zugegeben: der „Roche Diagnostics Chemistry Laboratory Systems International Marketing Plan 1997—1999“ enthält die Feststellung, daß BM in Deutschland dominant ist. Der Zusammenschluß würde aber auch die beherrschende Stellung in Österreich weiter stärken, wo der zweitgrößte Wettbewerber vom Markt verschwinden würde. In Deutschland würde die Marktanteilsaddition zu einem noch größeren Vorsprung vor der Konkurrenz führen.

(66) In Spanien ist der Marktanteil von BM bereits viermal so hoch wie der des nächstgrößten Wettbewerbers. Eine Besonderheit dieses Marktes stellt der Umstand dar, daß der Eigentümer von Instrumentation Laboratory auch Vertriebshändler von J&J in Spanien ist. Aber selbst gemeinsam erreichen diese beiden Unternehmen lediglich ein Drittel des Marktanteils von BM. Die Marktposition von BM ist somit unangreifbar. Die Addition des Roche-Anteils würde diesen Vorsprung weiter vergrößern.

(67) In Portugal ist der Marktanteil von BM fast viermal so hoch wie der der nächstgrößten Wettbewerber. Die Addition des Roche-Anteils von [< 10] % würde diesen Vorsprung weiter vergrößern und den Wettbewerbsdruck durch einen der fünf größten Wettbewerber eliminieren.

(68) In Finnland erzielt BM einen mehr als doppelt so hohen Marktanteil wie der nächstgrößte Wettbewerber. Nach der Fusion würde der kombinierte Marktanteil bei nahezu 50 % liegen und wäre größer als der der drei nächsten Wettbewerber zusammen.

(69) In Schweden erzielt BM einen mehr als doppelt so hohen Marktanteil wie der nächstgrößte Wettbewerber J&J. Durch Roche kämen weitere [< 10] % Marktanteile hinzu. Gemeinsam wären Roche und BM so stark wie die fünf nächstgrößten Wettbewerber zusammen.

(70) In Italien ist der Marktanteil von BM fast doppelt so hoch wie der des nächstgrößten Wettbewerbers. Nach der Fusion würde der kombinierte Marktanteil bei nahezu 50 % liegen und wäre höher als der der beiden nächstgrößten Wettbewerber zusammen.

(71) In Dänemark ist der Marktanteil von BM ausnahmsweise niedriger als im europäischen Durchschnitt, aber dafür ist Roche besonders stark vertreten. Gemeinsam wären Roche und BM unumstrittene Marktführer mit einem mehr als doppelt so hohen Anteil wie der nächstgrößte Wettbewerber.

(72) In Norwegen liegt der Marktanteil von BM zwar höher, aber zwei Konkurrenten kämen gemeinsam auf einen größeren Anteil als die Kombination Roche/BM.

(73) In Belgien, den Niederlanden, Frankreich, Griechenland, dem Vereinigten Königreich und Irland haben die Nachprüfungen keine Wettbewerbsprobleme ergeben, da die kombinierten Marktanteie der Parteien vergleichsweise geringer und andere Marktteilnehmer ähnlich stark vertreten sind.

ii) Addition des Gerätebestands

(74) Neben den hohen Marktanteilen hat die Nachprüfung einen weiteren wichtigen Wettbewerbsvorteil für BM und Roche nach dem Zusammenschluß ergeben: Die beiden Unternehmen werden über den größten Gerätebestand bei den Labors verfügen. Unter dem Gerätebestand sind jene Meßgeräte zu verstehen, die in früheren Jahren verkauft wurden und noch in Gebrauch sind. Der Gerätebestand ist vornehmlich aus zwei Gründen von besonderer Bedeutung (wichtiger als die Zahl der in einem bestimmten Jahr verkauften Geräte): Zum einen ist der Gerätebestand in großem Maße ausschlaggebend für den Reagenzienabsatz während der Lebensdauer des Geräts (in der Regel fünf bis acht Jahre). Zum anderen beeinflußt der Gerätebestand erheblich den künftigen Geräteabsatz, da ein Anbieter in der klinischen Chemie wesentlich einfacher an Einrichtungen verkaufen kann, die bereits Kunde sind und bei denen er die Entscheidungsträger und den Ersatzbedarf kennt, als an Abnehmer, zu denen er noch keine Lieferbeziehungen hatte. Die für die Beschaffung von Geräten der klinischen Chemie verantwortlichen Personen sind oftmals nicht die gleichen, die über den Kauf anderer IVD-Geräte entscheiden, so daß ein Hersteller mit einem großen Bestand an anderen Geräten wie Abbott nicht den gleichen Zugang zu Abnehmern in der klinischen Chemie hat.

(75) Die Wahl des Geräts erzeugt eine gewisse Bindewirkung unabhängig davon, ob das Gerät als solches gekauft oder als Gegenleistung für den Abschluß eines Reagenzien-Kaufvertrags empfangen wurde. Diese Bindewirkung kann sowohl aus vertraglichen Verpflichtungen als auch aus ökonomischen Erwägungen im Zusammenhang mit dem Laborbetrieb resultieren. Hat ein Kunde das Gerät gekauft, wird er es normalerweise nicht vor Ende des Abschreibungszeitraums (in der Regel fünf Jahre) ersetzen wollen. Hat er das Gerät als Gegenleistung erhalten, werden die Reagenzien-Lieferverträge mit Roche und BM meistens für fünf Jahre geschlossen. Während des Vertragszeitraums ist der Kunde — über mehrere Jahre hinweg — verpflichtet, Reagenzien (für einen bestimmten Betrag/Jahr oder in Form einer Mindestabnahmemenge von Testkits) bei dem betreffenden Gerätelieferanten zu bestellen. In den von Roche vorgelegten Standardverträgen ist keine Klausel zur vorzeitigen Vertragsauflösung vorgesehen. Die jährliche Mindestabnahmemenge wird für jeden Kunden individuell nach dem voraussichtlichen Jahresverbrauch berechnet. Außerdem haben die Abnehmer einen wirtschaftlichen Anreiz, einen möglichst großen Anteil bestimmter Tests an ein- und demselben Gerät abzuwickeln, da dies der einfachste Weg zur Verringerung der Teststückkosten ist (optimale Nutzung des investierten Kapitals, minimale Schulungskosten für das Personal usw.). Im Gesamtpreis ist auch eine Mietgebühr für das Meßgerät enthalten, für die der ursprüngliche Gerätepreis, die Vertragslaufzeit, der Wert des Geräts bei Vertragsende und die Kapitalkosten ausschlaggebend sind. Außerdem werden in den Verträgen die Zusatzleistungen wie Schulung des Laborpersonals, Wartung und Ersatzteile geregelt.

(76) Der Gerätebestand der Parteien in der klinischen Chemie wäre mit über [< 9 000] (BM [< 6 200] und Roche [< 2 400]) im EWR mindestens dreimal so hoch wie der der nächstgrößten Wettbewerber (J&J und Bayer mit jeweils weniger als 2 300 Geräten) und würde auch in jedem einzelnen Mitgliedstaat über dem des größten Konkurrenten liegen. Die nachstehende Tabelle zeigt den Gerätebestand der Parteien und ihrer wichtigsten Wettbewerber in den Mitgliedstaaten, in denen die Marktanteilsaddition auf wettbewerbsrechtliche Probleme hindeutet.

Gerätebestand klinische Chemie 1996

Markt	Gesamt-gerätebestand (Schätzung) (1)	BM	Roche	Roche + BM	Summe der beiden größten Wettbewerber	Summe der sechs größten Wettbewerber
Österreich	800	[< 400]	[< 200]	[< 500]	134	166
Dänemark	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	110	110
Finnland	150	[< 100]	[< 100]	[< 100]	36	36
Deutschland	4 600	[< 2 000]	[< 500]	[< 2 400]	733	1 261
Italien	4 200	[< 1 200]	[< 500]	[< 1 700]	1 048	1 752
Norwegen	200	[< 100]	[< 100]	[< 100]	84	84
Portugal	400	[< 200]	[< 100]	[< 300]	74	112
Spanien	2 300	[< 700]	[< 300]	[< 900]	652	913
Schweden	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	66	99

(1) Genaue Angaben für den Gerätebestand sämtlicher Wettbewerber insgesamt sind nicht erhältlich. Auf der Grundlage einer Studie eines auf die IVD-Industrie spezialisierten Beratungsunternehmens schätzt die Kommission den Gerätebestand der acht größten Wettbewerber im EWR auf 80 % des gesamten Gerätebestands im EWR.

(77) Der beachtliche Gerätebestand und die damit einhergehende Abnehmerzahl würde die Marktstellung der Parteien weiter stärken. Laut einer von Roche der Anmeldung beigefügten Unterlage kann BM in der klinischen Chemie wegen seines hohen Gerätebestands und seiner umfangreichen Reagenzienproduktion erhebliche Skaleneinsparungen und sehr hohe Margen ([. . .] %) erzielen. Das Verhältnis zwischen Reagenzien- und Gerätegeschäft (75:25, d. h. 75 % Reagenzien) sei sehr gut, und BM würde trotz der Offenheit seiner Systeme wegen der Qualität seiner Reagenzien viele Geräteabnehmer an sich binden und damit seine Margen beibehalten.

(78) Der Zusammenschluß führt nicht nur zur Verbindung der beiden zahlenmäßig größten Gerätebestände in Europa. Die Geschäftstätigkeiten der Parteien ergänzen sich auch in großem Maße, da sie gemeinsam als einziger Anbieter Geräte in sämtlichen Größen liefern könnten. Während der Schwerpunkt von BM traditionell bei den mittelgroßen bis sehr großen Geräten liegt, war Roche mit seinem „Cobas Mira" bisher immer im Segment für kleine Geräte am stärksten vertreten. Deswegen würde es für Konkurrenten voraussichtlich immer schwieriger, die starke kombinierte Marktstellung von Roche/BM insgesamt oder durch Konzentration auf bestimmte Marktsegmente anzugreifen.

(79) Ein Vergleich des Gerätebestands der Parteien mit dem der sechs wichtigsten Konkurrenten in Europa (J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck, Olympus) zeigt die Vorteile, die das fusionierte Unternehmen in jenen Mitgliedstaaten genießen würde, in denen der kombinierte Marktanteil auf eine beherrschende Stellung von Roche/BM schließen läßt. Der Gerätebestand läßt sich auf zweierlei Weise vergleichen: Der Gesamtbestand unabhängig von der Gerätegröße gibt Aufschluß über die Abnehmerbasis und Geschäftskontakte eines Anbieters. Eine Betrachtung nach Gerätegröße gibt Aufschluß über den durch die verschiedenen Gerätegrößen bewirkten Reagenzienabsatz und gewährleistet die Vergleichbarkeit der jeweiligen Geräte.

(80) In Österreich verfügt BM über den größten Gerätebestand und Roche über den zweitgrößten. Gemeinsam wäre ihr Gerätebestand fast dreimal so umfangreich wie der der sechs nächstgrößten Anbieter zusammen. Auch in den einzelnen Marktsegmenten — mit Ausnahme der kleinen Geräte, wo Roche führend ist — liegt BM an erster Stelle. Ihr gemeinsamer Gerätebestand wäre in jedem einzelnen Marktsegment erheblich größer als der der sechs nächstgrößten Anbieter zusammen.

(81) In Deutschland verfügt BM über den größten Gerätebestand und Roche über den zweitgrößten. Gemeinsam wäre ihr Gerätebestand fast zweimal so umfangreich wie der der sechs übrigen Anbieter zusammen. Auch in den einzelnen Marktsegmenten liegt BM an erster Stelle. Der gemeinsame Gerätebestand von BM und Roche wäre in jedem einzelnen Marktsegment mit Ausnahme des mittleren Segments, wo die sechs Konkurrenten gemeinsam vorne lägen, größer als der der Konkurrenten zusammen.

(82) In Spanien verfügt BM über den größten Gerätebestand sowohl insgesamt als auch in den einzelnen Segmenten mit Ausnahme der kleinen Geräte. Roche ist bei den kleinen Geräten stark und liegt bei den großen Geräten an vierter Stelle. Der gemeinsame Gerätebestand von BM und Roche wäre insgesamt und in jedem einzelnen Marktsegment mit Ausnahme des mittleren Segments genauso groß wie der der sechs Konkurrenten zusammen.

(83) In Portugal und Finnland verfügt BM über den größten Gerätebestand sowohl insgesamt als auch in den einzelnen Segmenten. Roche liegt an zweiter Stelle (fast ausschließlich kleine Geräte). Der gemeinsame Gerätebestand von BM und Roche wäre in jedem einzelnen Marktsegment größer als der der sechs Konkurrenten zusammen.

(84) In Schweden ist Roche der Marktführer bei kleinen Geräten, BM bei mittelgroßen und großen. Nur Bayer hat ein sehr großes Gerät verkauft. Roche und BM wären außer bei den sehr großen Geräten in allen Segmenten und auch insgesamt genauso stark oder stärker als die übrigen Wettbewerber zusammengenommen.

(85) In Dänemark verfügt Roche über den größten Gerätebestand und BM über den drittgrößten (nach Bayer). Der gemeinsame Gerätebestand von BM und Roche wäre insgesamt und in jedem einzelnen Marktsegment der größte und überträfe den der sechs Konkurrenten zusammen in allen Segmenten außer bei den mittelgroßen Geräten, wo J&J die meisten Geräte verkauft hat.

(86) In Italien verfügt BM über den größten Gerätebestand und Roche über den drittgrößten. BM führt auch in den einzelnen Segmenten mit Ausnahme der mittelgroßen Geräte, wo Beckman am stärksten vertreten ist. Gemeinsam würden Roche und BM jeden Konkurrenten einzeln übertreffen, nicht jedoch den kombinierten Anteil aller sechs.

(87) In Norwegen ist Roche bei kleinen Geräten führend. J&J ist so groß wie Roche/BM zusammen bei mittelgroßen und großen Geräten, und Bayer liegt bei den sehr großen Geräten vor Roche/BM. Insgesamt wäre der Gerätebestand von Roche und BM nicht größer als der von J&J und Bayer zusammen.

(88) Dieser Vergleich zeigt, daß BM in den Ländern, in denen es schon vor dem Zusammenschluß über eine beherrschende Stellung verfügte (Österreich, Deutschland, Spanien), eindeutig die Mehrheit des Gerätebestands kontrolliert. Diese Stellung würde durch die Addition des Gerätebestands von Roche, das vor allem im Kleinsegment stark ist, weiter gefestigt. In Portugal, Finnland, Schweden und Dänemark wäre der gemeinsame Gerätebestand der Parteien genauso groß oder größer als der der sechs Wettbewerber zusammen. In Italien wäre er so hoch wie der der vier nächstgrößten Konkurrenten. In Norwegen legt der Vergleich des Gerätebestands die Prognose nahe, daß das fusionierte Unternehmen keine beherrschende Stellung innehaben wird, da J&J und Bayer seine Marktführerschaft wirksam angreifen können.

(89) Sowohl für die Reagenzien als auch für die Meßgeräte gilt daher die Schlußfolgerung, daß die Kombination des Gerätebestands von Roche und BM die beherrschende Stellung von BM in Österreich, Deutschland und Spanien verstärken und die Begründung einer beherrschenden Stellung in Portugal, Finnland, Schweden, Dänemark und Italien erleichtern würde.

iii) Wegfall von Roche als Wettbewerber

(90) Durch den Zusammenschluß wird Roche als Wettbewerber vom Markt verschwinden. In Österreich und Dänemark führt schon dieser Umstand an sich zu einer nennenswerten Verringerung des Wettbewerbs, da Roche zu den stärksten Konkurrenten von BM zählt (an zweiter Stelle in Österreich, an dritter in Dänemark).

(91) In Bezug auf jene Märkte, auf denen Roche nicht zu den drei größten Wettbewerbern zählt, ist dennoch zu berücksichtigen, daß Roche in den jüngsten Jahren zu den dynamischsten Unternehmen der IVD-Branche gehörte. In einer von den Parteien vorgelegten unabhängigen Marktstudie wird erwähnt, daß Roche mit einem Einnahmezuwachs von 7 % in der klinischen Chemie in Europa 1995/96 eines der Unternehmen mit den höchsten Wachstumsraten im IVD-Bereich war. Die Marktmacht von Roche in der klinischen Chemie wurde durch die erfolgreiche Einführung der neuen Großgerätefamilie „Roche Integra" gestärkt, mit der das früher überwiegend im Kleingerätebereich tätige Unternehmen BM in dessen Schwerpunktgeschäft herauszufordern begonnen hatte.

iv) Vermehrte Möglichkeiten der Bündelung von Produkten und Leistungen

(92) Die Bedeutung eines breiten Produktangebots und der damit verbundenen Möglichkeit zur Bündelung von Erzeugnissen aus mehreren IVD-Feldern für den Wettbewerb wurde von Roche eindeutig anerkannt. Der Leiter des Geschäftsbereichs Diagnostik von Roche stellte in diesem Zusammenhang fest, daß sein Unternehmen in der Erlangung einer führenden Stellung in vielen Diagnostik-Disziplinen mehrere Vorteile sieht: zum einen die Bündelung von Produkten und Serviceleistungen für die gleiche Abnehmerschaft und zum zweiten das Angebot von Gesamtlösungen für den Gesamtbedarf eines Labors.

(93) Das einzigartige Bündelungspotential von Roche/BM wurde vom Leiter des Geschäftsbereichs Diagnostik von Roche ebenfalls anerkannt, als er im Hinblick auf die Vorteile der Übernahme eines anderen Unternehmens als BM zu dem Ergebnis gelangte, daß Roche in Verbindung mit BM das einzige Unternehmen wäre (mit Ausnahme von BMD (BM)), das Chemie und Immunchemie erfolgreich miteinander verbinden könnte.

(94) Diese Feststellung, daß BM zur Zeit als einziger Anbieter in der Lage ist, klinische Chemie und Immunchemie erfolgreich miteinander zu verbinden, wird durch die schwache Stellung sämtlicher vorhandenen Wettbewerber im Bereich klinische Chemie und durch die Tatsache, daß der Immunchemie-Marktführer Abbott zur Zeit nicht in der klinischen Chemie tätig ist, bestätigt. Die Kombination Roche/BM hätte aber auch deswegen eine Ausnahmestellung, weil sie als einziger Anbieter erfolgreich klassische und/oder Immunchemie mit DNA-Sonden (s. u.) kombinieren könnte.

2) Angreifbarkeit der Marktstellung

(95) Das Verfahren hat auch ergeben, daß weder vorhandene oder potentielle Konkurrenten noch eine Gegenmacht auf der Nachfrageseite die beherrschende Stellung von Roche/BM gefährden könnte.

i) Vorhandene Wettbewerber

(96) Die Marktanteile der wichtigsten Wettbewerber wurden bereits oben im Zusammenhang mit den Marktanteilen von Roche/BM analysiert. Wie dort schon erwähnt, sind die größten Konkurrenten J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck und Olympus. Bei der Bewertung der Wettbewerbsmacht dieser Unternehmen ist zusätzlich zu ihrer schwachen Stellung (nach Marktanteilen und Gerätebestand) auch der Umstand zu berücksichtigen, daß die Stellung von zwei der fünf größten Konkurrenten, Merck und Bayer, ständig schwächer wird. Sogar das Engagement von J&J im IVD-Geschäft wurde von Branchenbeobachtern schon bezweifelt.

(97) Wie bereits erwähnt, haben nach Auskunft der Parteien alle führenden Diagnostikahersteller die Entwicklung einer neuen Generation von Baustein-Gerätesystemen abgeschlossen oder begonnen, die sowohl in der klinischen Chemie als auch in der Immunchemie und der Virus-Immunologie verwendbar sind [1]. Die Parteien sind der Ansicht, daß diese Neuerung eine große Herausforderung für die BM-Marktführerschaft in der klinischen Chemie darstelle.

(98) Die Parteien haben angegeben, daß neben ihnen Abbott, Beckman, Dade Behring und Bayer solche „integrierten Meßgerätesysteme" entwickeln. Auch wenn einige Projekte dieser Art durchgeführt werden, überzeugt das Argument der Parteien nicht. Wie der Begriff „Baustein" andeutet, werden diese Geräte der neuen Generation aus mehreren Teilen bestehen, die gemeinsam in einem System funktionieren sollen. Über ein Geräteteil würden Testreihen der klinischen Chemie laufen, über ein anderes solche der Immunchemie und so weiter.

(99) Keines dieser Bausteinsysteme wurde bisher im EWR oder anderen Erdteilen auf den Markt gebracht. Das erste System, das man als „Bausteinsystem" bezeichnen könnte, „RXL" von Dade Behring, enthält noch nicht das Systemteil für heterogene Immunchemie-Tests. Das andere Teil, vorgesehen für klinische Chemie und HIA, ist auf dem US-Markt bereits erhältlich. Die Parteien haben nicht belegen können, inwieweit die Einführung von RXL in Europa die Marktstellung von Dade Behring in der klinischen Chemie in nennenswertem Umfang verbessern würde. Sie haben auch nicht aufzeigen können, inwiefern die Einführung eines Bausteinsystems durch Beckman, Bayer oder ein anderes bereits auf dem Markt tätiges Unternehmen deren Marktstellung verbessern könnte. Die Kommission schließt keinesfalls aus, daß solche Bausteinsysteme künftig auf den europäischen Märkten eingeführt werden können; die Parteien haben jedoch nicht nachgewiesen, daß diese Einführung eine Veränderung der Marktmerkmale im Bereich klinische Chemie — d. h.

[1] Als erster Schritt zu dieser Zusammenführung der Systeme kann die Durchführbarkeit von homogenen Immunoessays auf Geräten der klinischen Chemie angesehen werden. Die begrenzten Folgen dieser Neuerung auf die Wettbewerbslage in der klinischen Chemie wurden oben bei der Definition der Märkte erörtert und brauchen hier nicht wiederholt zu werden.

die Bedeutung eines großen Gerätebestands zur Sicherung künftiger Reagenzien- und Ersatzgerätelieferungen (s. o.) — wahrscheinlich macht. Außerdem haben die Parteien bei ihren Ausführungen zu den Bausteinsystemen nicht den Umstand berücksichtigt, daß sich u. U. nicht sämtliche Abnehmer für diese neuen Systeme interessieren würden, auch wenn sie in absehbarer Zeit leicht erhältlich wären. Dies geht aus den Antworten der Abnehmer auf die Kommissionsbefragung und der Tatsache hervor, daß der derzeitige Gerätebestand in der klinischen Chemie eindeutig zeigt, daß der Bedarf der Abnehmer in Bezug auf Größe, Testpalette und Leistung des Geräts erheblich variiert. Schließlich darf keinesfalls außer acht gelassen werden, daß die angeblich kurz bevorstehende Änderung der Marktlage durch die Neueinführung dieser Geräte in Widerspruch stehen würde zu den Überlegungen, die Roche zu der geplanten Übernahme von BM veranlassen. Sollten diese Bausteinsysteme die Marktstellung von BM tatsächlich so schwer bedrohen, wie die Parteien vorgeben, wäre die Übernahme von BM zum Kaufpreis von 11 Mrd. USD wenig sinnvoll, da die Hauptstärke von BM in der klinischen Chemie liegt. Aus diesen Erwägungen ergibt sich, daß die mögliche Einführung von Baustein-Gerätesystemen die wesentlichen Merkmale des Marktes für Diagnostika der klinischen Chemie (Reagenzien und Meßgeräte) in absehbarer Zukunft nicht grundlegend verändern wird.

(100) Auf der Grundlage der obigen Ausführungen ist festzustellen, daß die vorhandenen Wettbewerber in jenen Ländern, in denen der Zusammenschluß eine beherrschende Stellung begründen oder verstärken würde, bereits jetzt angesichts ihrer Marktanteile und ihres Gerätebestands nicht in der Lage sind, die Stellung von Roche/BM wirksam anzugreifen. Es ist auch nicht zu erwarten, daß die mögliche Entwicklung und Einführung von Baustein-Gerätesystemen durch eines dieser Unternehmen ihre Fähigkeit zur Beeinträchtigung der Stellung von Roche/BM nennenswert verbessern würde.

ii) Nachfragemacht

(101) Die Abnehmerschaft kann nach mehreren Kriterien untergliedert werden; die wichtigsten sind die Eigentumsverhältnisse (öffentliche/private Labors), Mengen-/Leistungsbedarf (große/kleine Labors), und Status (Krankenhauslabors/anerkannte Prüflabors/Arztpraxen). Anzahl und Größe dieser Abnehmer unterscheiden sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat und hängen vom Aufbau des Gesundheitswesens in den jeweiligen Ländern ab. In einigen Mitgliedstaaten läßt sich eine gewisse Nachfragekonzentration durch gemeinsamen Einkauf der öffentlichen Labors feststellen, wenn auch nie landesweit, sondern allenfalls auf lokaler oder regionaler Ebene. Unabhängig von nationalen Besonderheiten ist die Nachfrageseite daher sehr viel heterogener als die Angebotsseite.

(102) Laut Anmeldung spiegelt sich diese Heterogenität der Nachfrageseite auch in der Kundschaft der beiden Parteien wider. In keinem der Länder, in denen die Nachprüfung mögliche Wettbewerbsprobleme ergeben hat, entfällt ein substanzieller Anteil des CC-Absatzes von Roche oder BM auf ihren größten Abnehmer. Der größte Anteil eines Abnehmers am Absatz beläuft sich auf 13 % (bei Roche in Finnland und Portugal). Ansonsten entfallen auf den größten Einzelabnehmer bei BM zwischen 1 und 8 % und bei Roche zwischen 1 und 10 %.

(103) Den Parteien stehen folglich keine mächtigen Abnehmer gegenüber, die einen großen Teil der Gesamtnachfrage in einem bestimmten Land auf sich vereinen. Selbst der größte Abnehmer dürfte daher nicht über eine ausgleichende Nachfragemacht verfügen. Für diese Feststellung spricht auch, daß sogar der (in Deutschland ansässige) Eigentümer der größten Gruppe privater Labors im EWR sich nicht in der Lage sieht, die Marktmacht von Roche/BM zu ignorieren.

(104) Auch die Beschaffung in Form der Auftragsvergabe führt nicht zu einer beträchtlichen Steigerung der Nachfragemacht. Nach Auskunft der Parteien spielen Ausschreibungen nur in Italien, Spanien, Portugal, Griechenland und im Vereinigten Königreich eine nennenswerte Rolle (d. h. mehr als 20 % der Gesamtnachfrage). In Griechenland und im Vereinigten Königreich wird der Zusammenschluß keine beherrschende Stellung begründen. In den übrigen Ländern wird die Marktmacht des neuen Unternehmens voraussichtlich nicht durch die Ausschreibungen beeinträchtigt. Dies wäre nur dann der Fall, wenn die Auftragsvergabe zentral in Form einer geringen Zahl von Großaufträgen stattfinden würde. In Italien bewarben sich die großen Diagnostikaunternehmen um rund 2000 öffentliche Aufträge, die 1996 von Regionalbehörden ausgeschrieben wurden. In Portugal und Spanien nahm Roche im gleichen Zeitraum an je 150 bis 200 Ausschreibungen teil, BM an 300 bis 600. Weniger als 3 % davon entfielen auf eine Zentralbehörde.

(105) Auf der Grundlage dieser Feststellungen gelangt die Kommission zu dem Schluß, daß die Marktstellung der Parteien aus strukturellen Gründen nicht durch eine ausgleichende Marktmacht auf der Nachfrageseite eingedämmt würde.

iii) Potentieller Wettbewerb

(106) Die Marktzutrittsschranken auf dem Markt für Diagnostika der klinischen Chemie sind hoch. Wer hier in nennenswertem Umfang tätig werden will, muß große Summen investieren. Die Entwicklungskosten für ein neues System (Gerät und Reagenzien) werden vom deutschen Diagnostikaherstellerverband (dem sowohl Roche als auch BM angehören) auf zwischen 25 Millionen ECU und 150 Millionen ECU veranschlagt. Eine von den Parteien vorgelegte unabhängige Marktstudie kommt sogar auf über 250 Millionen ECU. Hinzu kämen die Kosten für den Aufßau einer Vertriebs- und Serviceorganisation. Die von den Parteien vorgelegten Unterlagen weisen überdies darauf hin, daß in der Branche erhebliche Skaleneinsparungen möglich sind. Ein Neuanbieter muß zudem damit rechnen, daß seine potentiellen Abnehmer zum Großteil an ihren Gerätebestand gebunden sind und wenig Neigung verspüren werden, ihn vor Ende des Abschreibungszeitraums zu ersetzen.

(107) Die Höhe der Marktzutrittsschranken wird auch durch die Tatsache belegt, daß der einzige Neuanbieter mit einer gewissen Bedeutung in den letzten fünf Jahren Olympus sein dürfte. Olympus hatte jedoch schon vor seinem Markteintritt als eigenständiger Diagnostikaanbieter 20 Jahre lang Meßgeräte produziert, die von Merck und Eppendorf verkauft wurden.

(108) Die Parteien haben angegeben, daß der Immunchemie-Weltmarktführer Abbott in Kürze auch auf dem Markt für Diagnostika der klinischen Chemie tätig würde, wo das Unternehmen bisher nur schwach mit einem Gerätebestand vertreten ist, der noch aus den siebziger und frühen achtziger Jahren stammt. Es wurde bestätigt, daß Abbott tatsächlich wieder auf diesem Markt tätig werden will, und zwar über eine Allianz mit dem japanischen Gerätehersteller Toshiba (für große und sehr große Geräte) und die Übernahme des französischen Geräteherstellers Alcyon (kleine Geräte). Außerdem haben die Parteien auf die oben schon erörterte Möglichkeit der Einführung einer neuen Generation von Baustein-Gerätesystemen durch Abbott hingewiesen.

(109) Anfänglich wird der Marktzutritt von Abbott in der klinischen Chemie jedoch nicht durch Einführung neuartiger Geräte, sondern durch den Verkauf der Meßgeräte von Alcyon erfolgen. Alcyon ist zur Zeit auf den verschiedenen europäischen Märkten nur schwach vertreten. In Allianz mit Toshiba soll das Geräteteil für Testreihen der klinischen Chemie für das geplante „Architect"-System von Abbott hergestellt werden, bei dem es mit Immunchemie-Geräten von Abbott kombiniert wird. Dieses Geräteteil soll jedoch frühestens im Jahr 2000 auf den Markt kommen.

(110) Abbott verfügt zwar über den notwendigen Zugang zu den Abnehmern und die erforderlichen finanziellen Ressourcen zur Überwindung der hohen Marktzutrittsschranken, dürfte aber wohl kaum kurz- bis mittelfristig die beherrschende Stellung von Roche/BM angreifen. Den Verkauf der kleinen Alcyon-Geräte wird Abbott sofort übernehmen. Auch wenn die Finanzkraft von Abbott den Absatz dieser Geräte fördern könnte, dürfte sich diese Umsatzsteigerung in recht engen Grenzen halten. Das große und potentiell mehrfach verwendbare Toshiba-Gerät soll erst später auf den Markt kommen. Abbott wird daher in absehbarer Zukunft keine nennenswerten Marktanteile (d. h. über 5 %) erreichen.

(111) Der potentielle Wettbewerb würde daher das Marktverhalten von Roche/BM nach der Fusion nicht wirksam beeinträchtigen.

3) Abschließende Beurteilung

(112) Die Zusammenlegung des Diagnostikageschäfts von Roche und BM im Bereich klassische Chemie würde zur Gründung einer marktbeherrschenden Stellung in Portugal, Finnland, Schweden, Dänemark und Italien und zur Stärkung der marktbeherrschenden Stellung von BM in Österreich, Deutschland und Spanien führen. Diese Feststellung stützt sich nicht nur auf die hohen kombinierten Marktanteile von Roche/BM, sondern auch auf den Wettbewerbsvorsprung beim Gerätebestand, die konkurrenzlose Breite ihrer Angebotspalette, die relative Schwäche vorhandener Wettbewerber, die unzureichende Gegenmacht der Nachfrageseite und die hohen Marktzutrittsschranken.

b) *Immunchemie (Reagenzien und Meßgeräte)*

(113) Auf dem Markt für Diagnostika der Immunchemie kämen die Parteien im EWR auf einen kombinierten Marktanteil von [< 20 %] (BM [< 20 %], Roche [< 10 %]). Auf dieser Grundlage wären folgende Märkte von dem Zusammenschluß beeinträchtigt: Österreich (kombinierter Marktanteil [< 40 %], davon BM [< 30 %] und Roche [< 10 %]), Norwegen (kombinierter Marktanteil [< 30 %], davon BM [< 30 %] und Roche [< 10 %]), Deutschland (kombinierter Marktanteil [< 20 %], davon BM [< 20 %] und Roche [< 10 %]) und Spanien (kombinierter Marktanteil [< 20 %], davon BM [< 20 %] und Roche [< 10 %]). Auf allen diesen Märkten sind namhafte Wettbewerber tätig, vor allem Abbott, der Immunchemie-Weltmarktführer mit Marktanteilen in der gleichen Größenordnung wie BM in diesen Ländern, Dade Behring, dessen Marktanteil deutlich über dem von Roche, aber unter dem von BM liegt, und Beckman.

(114) Auf der zweiten Stufe der EDMA-Klassifizierung führt der angemeldete Zusammenschluß zu erheblichen Überschneidungen in bestimmten Produktgruppen innerhalb des Bereichs Immunchemie. In der nachstehenden Tabelle sind jene Produktgruppen aufgeführt, in denen der Zusammenschluß, wenn man lediglich den kombinierten Marktanteil der Parteien heranzieht, Wettbewerbsprobleme verursachen könnte.

Produkt	Land	Marktvolumen (Mio. ECU)	Marktanteil BM (in %)	Marktanteil Roche (in %)	Marktanteil BM + Roche (in %)	Bedeutende Wettbewerber (> 5%) (1) (in %)
Tumormarker	Italien	35,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Abbott [< 30]
Anämie-Vitamintests	Österreich	2,2	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Abbott [< 30]
Rheuma- und Autoimmun-Erkrankungen (2)	Österreich	5,4	[< 60]	[< 10]	[< 70]	Dade Behring [< 20], Beckman [< 10]
	Belgien	4,6	[< 10]	[< 40]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Portugal	0,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Dade Behring [< 40]
Standard- und Kontrollmaterialien	Österreich	1,8	[< 50]	[< 10]	[< 60]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Deutschland	14,1	[< 40]	[< 10]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 20]
	Portugal	0,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Dade Behring [< 20]

(1) Die exakten Marktanteile, die andere Unternehmen angegeben haben, wurden aus Gründen der Vertraulichkeit zurückgehalten.

(2) Bei obigen Marktanteilen von Roche/BM wurden in einem Fall zwei Produktgruppen der zweiten Stufe der EDMA-Klassifikation zusammengefaßt (Rheumakrankheiten, EDMA 12.10, und Autoimmunerkrankungen, EDMA 12.11). Diese beiden Gruppen werden erst seit kurzem in der EDMA-Klassifikation getrennt aufgeführt, und statistische Einzelangaben sind lediglich für Deutschland erhältlich. Da keine der beiden Parteien in nennenswertem Umfang im Bereich 12.10 tätig ist, beide aber in 12.11 stark vertreten sind, liegt ihr Marktanteil im Bereich Autoimmunerkrankungen deutlich über dem jeweiligen in der Tabelle aufgeführten Länderwert. Dies gilt allerdings auch für Dade Behring und Beckman. Die relative Wettbewerbsstellung dieser Unternehmen bliebe daher auch bei einer isolierten Betrachtung dieses Segments unverändert.

(115) Die Tabelle zeigt, daß Roche/BM in einigen Immunchemie-Segmenten Marktanteile in ähnlicher Höhe erreichen würde wie in der klinischen Chemie. Die Marktstellung des fusionierten Unternehmens ist jedoch nicht so solide wie in der klinischen Chemie. Wie oben angegeben sind auf den meisten Märkten bedeutende Wettbewerber tätig, die dem Marktverhalten der Parteien Grenzen setzen werden. Auch auf den beiden Reagenzienmärkten, auf denen der Anteil der Parteien besonders hoch ist (Rheumakrankheiten und Autoimmunerkrankungen sowie Standard- und Kontrollmaterialien in Österreich), hat die Nachprüfung bestätigt, daß der Zusammenschluß keine Wettbewerbsprobleme verursachen wird. Für keines der beiden Produkte gibt es spezielle Geräte. Die Möglichkeit der Parteien, ihre starke Position in diesen Segmenten auszunutzen, wird daher durch ihre viel schwächere Stellung bei anderen Immunchemie-Reagenzien eingeschränkt, die auf dem gleichen Meßgerät zur Anwendung kommen. Und trotz des im wesentlichen nationalen Charakters der Märkte für Diagnostika der Immunchemie wird Dade Behring, das bei Reagenzien für Rheuma- und Autoimmunerkrankungen im EWR und in Deutschland ähnlich hohe Marktanteile erzielt wie die Parteien und auch in Österreich stark vertreten ist, bei einem Versuch von Roche/BM, seine Marktstellung in Österreich auszunutzen, zu Gegenmaßnahmen in der Lage sein. Dade Behring verfügt über ausreichende Produktionskapazitäten und Verkaufsinfrastruktur, um sich gegen Roche/BM zu wehren.

(116) Die Kommission folgert daraus, daß Roche/BM in der Immunchemie wichtigen Wettbewerbern (vor allem Abbott, Dade Behring und Beckman) gegenüberstehen werden, die auch in den in der obigen Tabelle aufgeführten Marktsegmenten in beträchtlichem Umfang tätig sind. Aus diesen Gründen wird der Zusammenschluß in keinem der Märkte für Immunchemie-Diagnostika zur Begründung oder Verstärkung einer beherrschenden Stellung führen.

c) *DNA-Sonden*

1) Marktstruktur

(117) Statistische Angaben von EDMA über DNA-Sonden liegen weiterhin nur teilweise vor, da in der Klassifizierung noch kein Segment vorgesehen ist, das alle einschlägigen Tests umfaßt. Demzufolge konnten die Parteien auch keine nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselten Daten über Marktanteile vorlegen. Nach den übermittelten Daten für die gesamte Gemeinschaft lag das Marktvolumen insgesamt 1996 bei 76 Mio. ECU, das sind 42 % über dem Stand von 1995 (im selben Zeitraum hat Roche seinen Absatz nahezu verdoppelt). Den Angaben ist ferner zu entnehmen, daß Roche eine herausragende Position einnimmt: Sein Marktanteil in den vier zentralen Anwendungsbereichen — Nachweis von HIV, Hepatitis C (HCV), Mycobacterium tuberculosis (MTB) und auf dem Geschlechtsweg übertragene Krankheiten (STD) —, die 1996 [< 70] % (1995: [< 80] %) des gesamten DNA-Sonden-Markts ausmachten, beträgt [< 60] %. Vor allem bei HIV- und HCV-Tests wurden in diesem Zeitraum enorme Zuwächse ([< 400 %] bzw. [< 50] %) verzeichnet.

(118) Roche ist als einziges Unternehmen in der Lage, Reagenzien für alle vier Hauptanwendungsbereiche zu liefern und bietet dementsprechend die größte Palette an verfügbaren Tests an. Roche war auch das erste Unternehmen, das einen Test zur Bestimmung der Menge der im Blut eines Patienten enthaltenen Viren auf den Markt gebracht und ein Gerät für maschinelle DNA-Sonden-Tests — den „Cobas Amplicor"-Automaten — eingeführt hat. Damit können in einer Stunde 20 Tests durchgeführt werden. Automaten sind insofern vorteilhaft für die Kunden, als mit ihnen Tests wesentlich schneller durchgeführt werden können als manuell. Ein weiterer Vorteil automatisierter Systeme besteht in dem geringeren Risiko der Verunreinigung von Proben. Später folgten Geräteentwicklungen anderer Firmen (Abbott LCx und Organon Nasba QR), deren Testpalette jedoch in jedem Fall kleiner ist als die des Amplicor-Automaten von Roche.

(119) Der Einsatz von DNA-Sonden-Tests und der Stand der Automatisierung solcher Tests scheint von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat erheblich zu variieren. Während in Deutschland, Österreich, Italien, Spanien und Frankreich schon verhältnismäßig viele dieser automatisierten Systeme installiert wurden, gibt es im Vereinigten Königreich, in Irland und in Griechenland überhaupt noch keine. Dies läßt sich u. a. dadurch erklären, daß die nationalen Kostenerstattungsregelungen, wie bereits erwähnt, auf die Entwicklung der IVD-Industrie insgesamt starken Einfluß ausüben. Doch selbst in den Mitgliedstaaten, in denen die Automatisierung der DNA-Sonden-Tests noch nicht sehr weit fortgeschritten ist, dürften die Marktanteile der Parteien nach den von ihnen vorgelegten Angaben nicht wesentlich von dem für die Gemeinschaft insgesamt übermittelten Wert abweichen. Für die vorliegende wettbewerbsrechtliche Würdigung geht die Kommission deshalb davon aus, daß der gegenwärtige Marktanteil von Roche in den einzelnen Mitgliedstaaten sich in derselben Größenordnung bewegt wie in der Gemeinschaft insgesamt.

2) Marktstellung der Parteien

i) Roche

(120) Roche hat, wie erwähnt, auf dem Markt der DNA-Sonden eine sehr starke Stellung. Ursache hierfür ist die Vielzahl an Patenten, über die das Unternehmen für das wichtigste einschlägige Verfahren, die Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction (PCR)), verfügt. Diese Methode hat sich mittlerweile als Standard sowohl in der Forschung als auch in der Industrie etabliert. Roche hat die PCR-Technik 1991 von dem US-amerikanischen Unternehmen Cetus erworben und seither in immer mehr Bereichen für kommerzielle Zwecke eingesetzt. Neben drei PCR-Grundpatenten, die zwischen 1987 und 1990 in den Vereinigten Staaten erteilt wurden, hält Roche mindestens 81 Patente für technische Verbesserungen, wichtige Enzyme zur Durchführung der Kettenreaktion, spezifische Krankheitserreger, Nachweismethoden, Zielinformationen über Krebszellen usw. Viele dieser Folgepatente wurden in der zweiten Hälfte der 90er Jahre erteilt. So erhielt Roche zum Beispiel im November 1996 vom Europäischen Patentamt (EPA) ein Patent für ein Enzym, das für die PCR von zentraler Bedeutung ist, nämlich die sogenannte „Taq-Polymerase". Dieses Enzym spielt laut Aussage des Unternehmens eine äußerst wichtige Rolle im PCR-Verfahren. Durch die

Entscheidung des Europäischen Patentamts sei der schon starke Patentbestand des Unternehmens auf dem Gebiet der DNA-Amplifikation ganz erheblich aufgewertet worden. Man kann also davon ausgehen, daß Roche noch bis weit ins 21. Jahrhundert hinein über einen bedeutenden Patentschutz in bezug auf die PCR-Technik verfügen wird.

(121) Seit dem Erwerb der Technik hat Roche nicht nur mehrere PCR-Tests erfolgreich auf den Markt gebracht, sondern das Verfahren — durch die Erteilung von weltweit 450 Lizenzen (davon 150 in Europa) — auch in der Forschung mit sehr großem Erfolg verbreitet. Seine Forschungslizenzen wurden sowohl von Forschungseinrichtungen (Hochschulen usw.) als auch von konkurrierenden Diagnostika-Herstellern (u. a. BM) erworben [1]. Der Umstand, daß die PCR erfolgreich als erste DNA-Sonden-Technik vermarktet wurde, führte zusammen mit der großzügigen Erteilung von Forschungslizenzen durch Roche dazu, daß in den meisten Veröffentlichungen über DNA-Sonden das PCR-Verfahren im Vordergrund steht. Alle Veröffentlichungen, die die Parteien im Verlauf der von der Kommission angestellten Untersuchungen vorgelegt haben, bestätigen den Eindruck, daß PCR auch in absehbarer Zukunft die kommerziell weitaus wichtigste Methode für DNA-Sonden-Tests sein wird. Diese Einschätzung wurde im Verlauf der Untersuchungen auch von anderen IVD-Firmen bestätigt.

(122) Die Forschungslizenzen verleihen den Lizenznehmern nicht das Recht, Produkte oder Geräte, bei denen die patentierte PCR-Methode zum Einsatz gelangt, zu vermarkten. Roche hat diese Einschränkung der von ihr erteilten einschlägigen Lizenzen aktiv und erfolgreich, gegebenenfalls auch vor Gericht, durchgesetzt. Daraus läßt sich schlußfolgern, daß keines der Unternehmen, das eine PCR-Forschungslizenz hält, aufgrund dieser in der Lage sein wird, eigene DNA-Sonden-Tests auf den Markt zu bringen und so die starke Marktstellung von Roche anzutasten.

ii) BM

(123) BM erhielt 1993 von Roche eine Lizenz für die Anwendung der PCR-Technik in der Forschung und hat seither das bereits erwähnte PCR-Schlüsselenzym „Taq-Polymerase“ hergestellt und an Forschungslabors verkauft. Davon abgesehen ist BM laut Anmeldung der Parteien nicht auf dem DNA-Sonden-Markt tätig und hat auch keine entsprechenden Produkte entwickelt.

(124) Die Nachforschungen der Kommission haben jedoch ergeben, daß BM vor dem geplanten Zusammenschluß sowohl allein als auch in Verbindung mit Roche erhebliche Anstrengungen unternommen hat, um sich auf dem Markt zu positionieren.

(125) Zu den eigenständig getroffenen Maßnahmen gehört ein Programm, in dessen Rahmen BM in beträchtlichem Umfang DNA-Sonden-relevante Patente (mindestens 126) erworben hat. In einer der Kommission vorgelegten Liste werden diese Patente in drei Kategorien unterteilt: 46 Patente für Verfahren zur Umgehung der PCR-Methode; 60 allgemeine Patente für analytspezifische Formate und für die Verbesserung des Amplifikationsverfahrens sowie der Probenaufbereitung; 20 Patente für die 1994 von einer dänischen Firma erworbene alternative „PNA“-Methode.

(126) Bei den Nachforschungen der Kommission haben sich aber auch noch andere Anhaltspunkte für das Interesse von BM ergeben, sich selbst als unabhängiger Anbieter von sowohl Reagenzien als auch Geräten auf dem DNA-Sonden-Markt zu etablieren. Für die Reagenzien hat das Unternehmen Kooperationsvereinbarungen mit insgesamt zehn unabhängigen Firmen geschlossen, die ohne Ausnahme DNA-Sonden-Produkte für BM herstellen. Diese Vereinbarungen beziehen sich sowohl auf Forschungsanwendungen als auch auf kommerzielle Anwendungen; fünf davon räumen BM ausschließliche Produktrechte ein. Schließlich entwickelt BM derzeit intern DNA-Sonden-Tests zum Nachweis von u. a. HIV. Für das Gerätegeschäft hat BM eine Vereinbarung mit dem US-amerikanischen Unternehmen Idaho Technologies über den Vertrieb von Geräten für DNA-Sonden-Tests an Forschungslabors getroffen. BM hat darüber hinaus selbst ein Programm für die Produktion eines solchen Geräts aufgestellt. Nach Aussage der Parteien wird BM seine Entwicklungsprojekte nach Vollzug des Zusammenschlusses einstellen.

(127) Aus den vorstehenden Gründen läßt sich zusammenfassend feststellen, daß BM vor dem Fusionsvorhaben mehrere Projekte in die Wege geleitet hatte, um unabhängig von Roche den Einstieg in den DNA-Sonden-Markt vorzubereiten. Es ist allerdings aufschlußreich, daß BM parallel zu diesen eigenständigen Maßnahmen zur Vorbereitung des Marktzutritts vier Jahre lang auch in Forschung, Entwicklung und Nutzung der DNA-Sonden-Technik mittels PCR investiert hat. Dies bestätigt zum einen den Vorsprung der PCR-Methode gegenüber anderen Verfahren (s. u.) und deutet zum anderen darauf hin, daß BM ungeachtet des Zusammenschlusses einen starken Anreiz hatte, entweder sich mit Roche über eine Lizenz für die Vermarktung der PCR-Produkte zu einigen oder die eigenen Anstrengungen zur Entwicklung und/oder zum Erwerb eines alternativen Verfahrens fortzusetzen. Nach Aussage des Leiters des Geschäftsbereichs Diagnostika von Roche hatten sich die beiden Unternehmen schon vor dem Zusammenschlußvorhaben über einen Lizenzvertrag zur Vermarktung von PCR-Produkten durch BM geeinigt, der lediglich wegen der geplanten Fusion nicht geschlossen worden sei.

[1] Darüber hinaus erteilte Roche BM und 22 weiteren Firmen eine Lizenz für die Herstellung und den Vertrieb des Enzyms „Taq-Polymerase“ und von anderen Reagenzien für die Anwendung der PCR-Technik in der Forschung.

(128) Entgegen den Andeutungen der Parteien in der Anmeldung muß somit der Schluß gezogen werden, daß BM vor dem Zusammenschlußvorhaben wichtige Projekte für den DNA-Sonden-Markt geplant hatte und auch ohne die Übernahme durch Roche in diesen Markt eingetreten wäre.

3) Geringe Bedeutung alternativer Verfahren

(129) Den Parteien zufolge sind auf dem DNA-Sonden-Markt die Unternehmen Abbott, Chiron, Organon und Genprobe sowie eine Reihe „anderer" Firmen vertreten, die Erzeugnisse anbieten, welche trotz gewisser Unterschiede in den Merkmalen und der Handhabung im wesentlichen gleichwertig sein sollen. Die Nachforschungen der Kommission haben jedoch ergeben, daß keines dieser Unternehmen gegenwärtig in der Lage ist, den Roche-Produkten entsprechende Erzeugnisse für DNA-Sonden herzustellen (dies wird auch durch den zuvor erwähnten Marktanteil von Roche bestätigt).

(130) Abbott, Organon und Genprobe haben EWR-weit bei DNA-Sonden einen Marktanteil von jeweils unter 5 %. Sie bieten nur eine begrenzte Zahl von Tests an, und die von ihnen alternativ verwendeten Methoden werden von den meisten Branchenbeobachtern als der PCR-Technik unterlegen angesehen. Diese Unternehmen sind somit derzeit nicht in der Lage, Roche auf dem DNA-Sonden-Markt ernsthaft Konkurrenz zu machen. Es gibt auch keine Hinweise darauf, daß sich diese Situation in absehbarer Zeit ändern könnte.

(131) Chiron ist ein US-amerikanisches Unternehmen, das sich vor allem auf die Diagnose von Infektionskrankheiten spezialisiert hat. Für DNA-Sonden-Tests verwendet es die sogenannte „Branched DNA"-Methode. Der Anmeldung zufolge beschränkt sich die Tätigkeit von Chiron im DNA-Sonden-Markt ausschließlich auf die Erkennung von HIV und Hepatitis C (HCV), wo das Unternehmen über bedeutende Patentrechte und — mit 23 bzw. 25 % — über verhältnismäßig hohe Marktanteile im EWR verfügt. Auf dem DNA-Sonden-Markt insgesamt liegt der Marktanteil von Chiron damit bei 14 % (bzw. 20 %, wenn nicht automatisierte Tests der Kategorie „sonstige Tests" ausgeschlossen werden; s. u.). Das Unternehmen ist im DNA-Sonden-Markt kein unbedeutender Anbieter, hat jedoch den schwerwiegenden Nachteil, daß ihm ein Gerät für automatisierte Tests fehlt. Weiter wird seine Fähigkeit, Roches Marktstellung wesentlich zu erschüttern, durch den Umstand eingeschränkt, daß es in zwei der wichtigsten Segmente des DNA-Sonden-Markts — Nachweis des Mycobacterium tuberculosis (MTB) und Erkennung auf dem Geschlechtsweg übertragener Krankheiten (STD) — überhaupt nicht vertreten ist. Diese Erkenntnis wird durch das Gutachten eines Beratungsunternehmens bestätigt, das Roche vorgelegt hat und dem zufolge die „Branched-DNA"-Methode von Chiron zwar für die Feststellung bestimmter Signalschwellenwerte („application signal thresholds") sehr geeignet ist, jedoch nicht weiter in die für die Amplifikation von Nukleinsäuren nutzbaren IVD-Anwendungen vordringen dürfte.

(132) Die Kategorie der „sonstigen Tests", die nach den Angaben der Parteien rund 30 % des gesamten DNA-Sonden-Markts ausmachen, umfassen hauptsächlich diagnostische Parameter, deren Marktumsatz deutlich unter dem der vier Tests liegt, die der Amplicor-Automat der Firma Roche hauptsächlich durchführt. Die „sonstigen" Tests dienen u. a. zum Nachweis von Viren (z. B. THLV I/II oder Enterovirus) und zur Erkennung von Genschäden oder Krebszellen. Die Kategorie umfaßt ferner auch den Absatz von Geräten und Einwegmaterial. Bis auf Roche erzielt keines der genannten Unternehmen in diesem Bereich Umsätze. Laut den Parteien basieren über 80 % der Produkte dieser Kategorie auf der PCR-Methode von Roche. Die restlichen 20 % dürften zum größten Teil auf Geräte und Einwegmaterial entfallen.

(133) Da diese „sonstigen Tests" sich überwiegend noch im Forschungsstadium befinden und von vielen kleinen Unternehmen oder Forschungseinrichtungen angeboten werden, die mit Roche einen Forschungslizenzvertrag geschlossen haben, muß davon ausgegangen werden, daß keiner von ihnen ohne die Beteiligung der Firma Roche vermarktet werden kann.

(134) Die meisten Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der DNA-Sonden werden, wie bereits erwähnt, auf der Grundlage der PCR-Methode von Roche geleistet. Diese Feststellung unterstreicht den Umstand, daß die PCR inzwischen zum Industriestandard geworden ist. Der verbreitete Einsatz dieser Technik ist für Roche von großem Wert, da es das Unternehmen als einziges in die Lage versetzt, bei der Vermarktung sämtlicher Produkte mitzuwirken, die Ergebnisse dieser Forschungsanstrengungen sind. Sollten Erzeugnisse dieser Kategorie aufgrund ihrer Nähe zur Forschung zur Berechnung der Marktanteile auf dem DNA-Sonden-Markt herangezogen werden, müßten die entsprechenden Aktivitäten logischerweise auch bei Roches Marktanteil berücksichtigt werden, da das Unternehmen aufgrund seiner Patentrechte in der Lage ist, Einfluß auf die Vermarktung solcher Produkte zu nehmen. In diesem Fall läge der Marktanteil des Unternehmens sogar noch höher als weiter oben geschätzt, nämlich bei 66 %.

4) Marktentwicklung

(135) Da die DNA-Sonden-Technik ein verhältnismäßig junger Markt mit hohen Wachstumsraten ist, muß geprüft werden, ob die beherrschende Stellung von Roche tragbar ist. Die diesbezügliche Argumentation der Parteien lief darauf hinaus, daß sich der DNA-Sonden-Markt noch im Anfangsstadium befindet und Marktanteilsangaben infolgedessen

für die Einschätzung der Wettbewerbssituation nur geringe Aussagekraft haben. Die Kommission räumt ein, daß bei Aussagen über die wahrscheinliche Entwicklung von Märkten, in denen der technologische Fortschritt eine wichtige Rolle spielt, mit großer Sorgfalt vorgegangen werden muß. Eine Marktanalyse ergibt aber ganz eindeutig, daß die Marktstellung von Roche aus den dargelegten Gründen auch weiterhin gut abgesichert ist. Im Gegensatz zu anderen Fällen, in denen die Kommission zu dem Schluß gekommen war, daß hohe Marktanteile im Lauf der Zeit infolge des Wettbewerbs ausgehöhlt würden ([1]), wurden auf den fraglichen Märkten keine starken Marktanteilsschwankungen beobachtet. Die führende Marktposition von Roche hat sich seit dem Erwerb der PCR-Technik im Jahr 1991 nicht verändert. Die Nachforschungen der Kommission haben auch keinen Hinweis auf einen grundlegenden Wandel der Marktstruktur in der Zukunft ergeben. Ganz im Gegenteil: Aus allen Unterlagen, die die Parteien und Dritte vorgelegt haben, geht hervor, daß die gesamte Branche in der PCR auch künftig das wichtigste Verfahren sieht. Eine von den Parteien vorgelegte Studie prognostiziert, daß der Marktanteil der PCR-Methode bis zum Jahr 2002 auf 75 % und bis 2005 sogar auf 80 % ansteigen wird. Daraus ist zu folgern, daß der fragliche Markt sich trotz der hohen Wachstumsrate nicht mehr in einem Anfangsstadium befindet, in dem erhebliche Ungewißheit darüber herrscht, welche Technik sich als Industriestandard durchsetzen wird. Die Kommission kommt daher zu dem Schluß, daß die Position von Roche auf dem DNA-Sonden-Markt in absehbarer Zeit nicht durch dynamische Marktentwicklungen in Frage gestellt wird.

(136) Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, daß Roche bei DNA-Sonden in allen Mitgliedstaaten eine marktbeherrschende Stellung innehat und daß es derzeit kein Verfahren gibt, das der PCR-Methode in absehbarer Zukunft ernsthaft Konkurrenz machen könnte.

5) Auswirkungen des geplanten Zusammenschlusses

(137) Vor dem fraglichen Zusammenschluß hat Roche sich drei Jahre lang auch mit einer Reihe anderer Kandidaten für eine mögliche Übernahme befaßt (bis auf Abbott praktisch alle größeren IVD-Firmen). Strategisches Ziel des Unternehmens dabei war, wie aus seinen Unterlagen eindeutig hervorgeht, sich für die Vermarktung von PCR-Produkten eine möglichst breite Basis zu schaffen und Wege zur erfolgreichen Bündelung des Absatzes von Erzeugnissen der klinischen Chemie und der Immunchemie sowie von DNA-Sonden zu eröffnen.

([1]) Siehe u. a. die Sachen IV/M.057 — Digital/Kienzle, Randnummer 20, und IV/M.354 — American Cyanamid/Shell, Randnummer 33.

(138) Die Marktführerschaft von BM bei Erzeugnissen der klinischen Chemie in Europa, seine Stellung als einer der größten Anbieter von Erzeugnissen der Immunchemie, die Präsenz von BM-Produkten in den meisten Labors und eine diesen Tätigkeiten angemessene Absatz- und Marketingorganisation kommen dieser Zielsetzung entgegen. Es ist deshalb davon auszugehen, daß Roche durch den direkten Zugang zum Absatz- und Marketingnetz von BM in die Lage versetzt wird, seine beherrschende Stellung auf dem DNA-Sonden-Markt zu festigen und weiter auszubauen.

(139) Obwohl die Kombination von DNA-Sonden mit Tests der klinischen Chemie auf einem Gerät auf absehbare Zeit technisch nicht möglich sein wird, lassen Roches eigene Ausführungen klar erkennen, daß das Unternehmen die Bündelung von Erzeugnissen der klinischen Chemie und der Immunchemie sowie von DNA-Sonden für machbar und vorteilhaft hält. Die Vermutung liegt daher nahe, daß Roche nach der Übernahme von BM eine solche Geschäftsstrategie verfolgen wird. Auch wenn Roche, wie dargelegt, schon jetzt in den Bereichen klinische Chemie und Immunchemie tätig ist, würde die hervorragende Marktposition von BM, vor allem bei Produkten der klinischen Chemie, die Aussichten von Roche auf eine erfolgreiche Bündelung mit DNA-Sonden-Erzeugnissen signifikant erhöhen. Dieser Effekt des geplanten Zusammenschlusses würde die beherrschende Stellung des Unternehmens auf dem DNA-Sonden-Markt deutlich festigen und weiter verstärken.

(140) Schließlich steht fest, daß ohne den Zusammenschluß BM in den DNA-Sonden-Markt eingestiegen wäre, und zwar entweder als unabhängiger Anbieter und/oder mit Hilfe einer Roche-Lizenz. Die Anreize für den Marktzutritt ergeben sich schon aus dem Umstand, daß DNA-Sonden der einzige rasch expandierende Produktmarkt im Bereich der In-vitro-Diagnostik sind. Als einer der weltweit führenden Diagnostika-Hersteller hätte BM in jedem Fall einen starken Anreiz zum Eintritt in den DNA-Sonden-Markt, da sonst auf lange Sicht die Gefahr besteht, daß das Unternehmen seine bisherige Stellung auf anderen Märkten verliert. Bei einem Marktzutritt des Unternehmens als unabhängiger Anbieter kann aus den dargelegten Gründen — Absatzorganisation und Kundenbasis, Fähigkeit zur Bündelung des Produktangebots — davon ausgegangen werden, daß BM die größten Chancen hätte, um Roche auf den europäischen Märkten potentiell Konkurrenz zu machen. Daraus ergibt sich, daß Roche seine beherrschende Stellung im DNA-Sonden-Markt weiter festigen und sogar verstärken würde, wenn es durch Übernahme von BM den größten potentiellen Wettbewerber in Europa ausschaltet.

(141) Sowohl Abnehmer als auch Wettbewerber von Roche und BM haben weitgehend bestätigt, daß der geplante Zusammenschluß zu den vorstehend beschriebenen Konsequenzen führen dürfte. Einige befürchten insbesondere, daß Roche seine marktbeherrschende Stellung bei DNA-Sonden weiter

ausbauen würde. Als Beleg für die mögliche Ausnutzung dieser Marktstellung haben mehrere Abnehmer die beispiellose Praxis des Unternehmens angeführt, von seinen Kunden, d. h. den Labors, einen festen prozentualen Anteil am Umsatz mit PCR-Tests als „Lizenzgebühr" zu verlangen. Sie befürchten, daß diesen und ähnlichen Praktiken durch den Zugang von Roche zum BM-Absatznetz weiter Vorschub geleistet würde.

(142) Abschließend ist festzuhalten, daß Roche schon vor dem geplanten Zusammenschluß bei DNA-Sonden im EWR einen Marktanteil von [< 70] % innehat, der dem Unternehmen vor allem in Anbetracht der geringen Bedeutung alternativer DNA-Sonden-Techniken eine marktbeherrschende Stellung verleiht. Mit dem Erwerb von BM würde Roche diese Stellung verstärken, weil es die Möglichkeit erhielte, seine DNA-Sonden-Produkte über das bestehende Absatznetz von BM in größerem Umfang abzusetzen sowie Roche- und BM-Erzeugnisse erfolgreich zu bündeln. Auch der Wegfall von BM als wichtigster potentieller Wettbewerber auf dem fraglichen Markt in der Gemeinschaft würde zur Festigung und Stärkung der marktbeherrschenden Stellung von Roche beitragen.

V. SCHLUSSFOLGERUNG

(143) Aufgrund der vorstehenden Feststellungen ist die Kommission zu dem Schluß gelangt, daß der geplante Zusammenschluß eine marktbeherrschende Stellung begründet oder verstärkt, durch die wirksamer Wettbewerb im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Fusionskontrollverordnung auf folgenden Märkten erheblich behindert würde: Reagenzien und Geräte der klinischen Chemie in Österreich, Deutschland, Finnland, Portugal, Spanien, Schweden, Dänemark und Italien sowie DNA-Sonden in allen Mitgliedstaaten des EWR.

VI. ZUSAGEN DER PARTEIEN

(144) Um die wettbewerbsrechtlichen Bedenken der Kommission auszuräumen, hat Roche folgende Zusagen gemacht:

A. IN BEZUG AUF REAGENZIEN UND GERÄTE DER KLINISCHEN CHEMIE

(145) Roche sagt zu, sein „Cobas Mira"-Geschäft in Österreich, Deutschland, Dänemark, Finnland, Schweden, Italien, Portugal und Spanien zu veräußern. Dem Käufer werden auch das „Cobas Mira"-Geschäft in Norwegen sowie eine Option angeboten, seine Geschäftstätigkeit auf sämtliche Mitgliedstaaten der Gemeinschaft auszuweiten. Die zu veräußernden Vermögenswerte umfassen das Eigentum an der Marke und den Geräten (soweit noch nicht im Eigentum der Käufer), den Kundenstamm, alle einschlägigen Vereinbarungen über die Lieferung von Reagenzien und Einwegmaterial, sämtliche Kundendienstvereinbarungen, einen bestimmten Bestand an Ersatzteilen sowie die entsprechende vollständige Software und Werkzeuge. Dem Käufer werden auf Antrag außerdem eine nichtausschließliche Lizenz für die Roche-Patentrechte und sämtliche technischen Unterlagen (einschließlich Design-Know-how wie Konstruktionszeichnungen) zur Verfügung gestellt, die von Roche zur Herstellung der „Cobas Mira"-Geräte verwendet werden. Außerdem ist Roche bereit, dem Käufer auch neue „Cobas Mira"-Geräte einschließlich der nötigen Ersatzteile und, erforderlichenfalls, Reagenzien zu einem günstigen Verrechnungspreis zu überlassen.

(146) Roche bemüht sich nach besten Kräften, das betreffende Geschäft vorbehaltlich der Genehmigung der Kommission in seiner Gesamtheit an ein unabhängiges, existenzfähiges und mit ihm auf dem Gebiet der klinischen Chemie konkurrierendes Unternehmen zu verkaufen. Sollte sich kein Käufer finden, der das gesamte Geschäft übernimmt, wird Roche die Kommission um Zustimmung ersuchen, um es mehreren Interessenten nach Mitgliedstaaten getrennt zu überlassen.

(147) Roche wird alles unternehmen, um das Geschäft binnen [. . .] nach der Entscheidung der Kommission zu veräußern. Nach Ablauf dieser Frist wird ein mit Zustimmung der Kommission bestellter Treuhänder damit beauftragt, das Geschäft binnen weiteren [. . .] zum höchsten Preis zu verkaufen, den er erzielen kann. Der Treuhänder wird auch bereits binnen der ersten [. . .] darüber wachen, daß Roche das Geschäft rentabel weiterführt und keine Maßnahmen ergriffen werden, die dem Geschäft schaden.

B. IN BEZUG AUF DNA-SONDEN

(148) Roche sagt zu, allen interessierten Marktteilnehmern für sämtliche IVD-Anwendungen Zugang zur PCR-Technik zu gewähren. Wegen der unterschiedlichen Bedürfnisse und Ressourcen potentieller Lizenznehmer wird Roche sowohl umfassende als auch Einzellizenzen anbieten. Bei den umfassenden Lizenzen stehen den Interessenten drei Optionen zur Auswahl: „Option A" mit den Grundpatenten für die PCR-Methode, „Option B1" mit dem gesamten gegenwärtigen PCR-Patentbestand von Roche und schließlich „Option B2" mit den Grundpatenten sowie jenen Folgepatenten, die der Lizenznehmer aufgrund seines Bedarfs zu erwerben wünscht. Darüber hinaus ist Roche bereit, den Lizenznehmern auch Lizenzen für künftige

eigene PCR-Patente zu erteilen. Ferner bietet Roche Wettbewerbern, die nur an Entwicklungen für bestimmte Krankheiten wie HLA oder Mukoviszidose interessiert sind, bei denen noch Bedarf an medizinisch-therapeutischen Entwicklungen besteht, entsprechende Einzellizenzen an.

(149) Roche erteilt diese Lizenzen allen interessierten Dritten zu nichtdiskriminierenden Bedingungen. Um die Gleichbehandlung aller Lizenzkunden sicherzustellen, räumt Roche jedem einzelnen eine Meistbegünstigungsklausel ein. Weiterhin stimmt Roche zu, daß ein mit Zustimmung der Kommission bestellter Treuhänder über den Abschluß sämtlicher Lizenzvereinbarungen informiert wird und im Auftrag der Lizenznehmer nachprüfen kann, ob der Grundsatz der Nichtdiskriminierung beachtet wurde. Der Treuhänder erstattet anschließend der Kommission Bericht.

(150) Um die fristgerechte Erfüllung dieser Zusage zu gewährleisten, sichert Roche zu, binnen [. . .] nach dieser Entscheidung der Kommission mindestens eine verbindliche Lizenzvereinbarung über eine umfassende Lizenz („Option B1“) und binnen [. . .] — gerechnet vom selben Datum an — eine verbindliche Vereinbarung über eine Einzellizenz zu schließen.

(151) Damit Roche nicht in den Besitz sensibler Geschäftsdaten über die Tätigkeiten seiner Lizenznehmer gerät, willigt das Unternehmen ein, daß ihm Angaben über Verkaufsmengen und Umsätze seiner Lizenzkunden frühestens [. . .] nach Ablauf des Zeitraums zugänglich gemacht werden, für den diese Absatzzahlen gelten. Die während dieser Zeit anfallenden Lizenzgebühren werden aufgrund der Daten berechnet, welche die Lizenznehmer einem unabhängigen, mit Zustimmung der Kommission bestellten Rechnungsprüfer übermitteln. Der Rechnungsprüfer darf Roche diese Angaben nicht vor Ablauf des [. . .] Zeitraums mitteilen.

VII. WÜRDIGUNG DER ZUSAGEN

A. IN BEZUG AUF REAGENZIEN UND GERÄTE DER KLINISCHEN CHEMIE

(152) Die von Roche in Aussicht gestellten Zusagen in bezug auf die „Cobas Mira“-Produktlinie werden sich auf die Addition des Gerätebestands nach dem Zusammenschluß erheblich auswirken und den fusionsbedingten Zuwachs der Marktanteile von BM spürbar verringern.

(153) Die „Cobas Mira“-Geräte machen den größten Teil der Geräte aus, die Roche insgesamt aufgestellt hat. In Mitgliedstaaten, in denen der Zusammenschluß wettbewerbsrechtliche Probleme aufgeworfen hätte, wird der BM-Gerätebestand somit nur in begrenztem Umfang erweitert, und zwar um weniger als [< 100] Einheiten in Deutschland, Spanien bzw. Italien, um weniger als [< 50] Einheiten in Österreich, Schweden bzw. Dänemark sowie um weniger als [< 20] Einheiten in Finnland und Portugal. Diese Zahlen müssen an der Menge der Geräte gemessen werden, die BM bereits in den genannten Ländern unter seiner Obhut hat (s. o.). Die fusionierte Einheit wird ihre Möglichkeiten in bezug auf den Zugang zu den Abnehmern somit nicht erweitern, da die meisten Roche-Kunden „Cobas Mira“-Geräte einsetzen. Ferner wird durch die Verpflichtung eine Kombination aus der starken Stellung von Roche bei kleinen Geräten und der starken Stellung von BM bei anderen Gerätekategorien verhindert, da die Stärke von Roche in diesem Bereich ausschließlich auf der „Cobas Mira“-Produktlinie beruhte. Wettbewerber werden es daher genauso leicht haben, die neue Einheit in bestimmten Segmenten des Marktes herauszufordern, wie vor der Fusion.

(154) Auf dem Reagenzienmarkt würde der Käufer durch den Zugang zu diesem Gerätebestand in die Lage versetzt, als wirksamer Wettbewerber im Markt aufzutreten. Da es sich bei „Cobas Mira“ um ein offenes System handelt, könnte er ohne zusätzliche Kosten oder Anpassungen eigene Reagenzien dafür anbieten und sofort sämtliche Nutzer dieses Gerätetyps beliefern.

(155) Weil Roche überdies zugesagt hat, dem Käufer auch neue „Cobas Mira“-Geräte zu verkaufen, kann dieser sofort die gesamte Produktpalette (Meßgeräte und Reagenzien) im Kleingerätesegment anbieten und seine Kunden schon mit neuen oder Ersatzgeräten versorgen, bevor er eigene (von ihm selbst oder einem Zulieferer hergestellte) Instrumente auf den Markt bringt. Da sich Roche zur Vergabe einer nicht ausschließlichen Lizenz verpflichtet hat, die sämtliche für die Herstellung des „Cobas Mira“ erforderlichen Patentrechte und technischen Informationen einschließt, kann der Käufer sogar die Produktion dieses Gerätes als solches aufnehmen.

(156) Die Kommission vertritt aus den dargelegten Gründen die Auffassung, daß die Zusage der Parteien die geäußerten wettbewerbsrechtlichen Bedenken in bezug auf die Märkte für Reagenzien und Geräte der klinischen Chemie ausräumt.

B. IN BEZUG AUF DNA-SONDEN

(157) Die Zusage von Roche, jedem interessierten Wettbewerber eine Lizenz für das PCR-Verfahren zu erteilen, dürfte dazu führen, daß mehrere namhafte IVD-Hersteller in den fraglichen Markt eintreten werden. Diese Unternehmen, die bereits im Verlauf des Verfahrens der Kommission ihr Interesse an PCR-Lizenzen für kommerzielle Anwendungen bekundeten, haben dieselben Anreize, diesen dynamisch wachsenden Teil des IVD-Markts zu erobern wie BM vor dem Zusammenschluß.

(158) Durch den Umfang des Lizenzangebots und die Unterteilung in umfassende Lizenzpakete und parameterspezifische Einzellizenzen dürfte ebenfalls sichergestellt werden, daß nicht nur große Wettbewerber neu in den Markt eintreten, sondern auch kleine Unternehmen, die sich auf bestimmte Krankheiten mit bislang unerfüllten medizinischen Anforderungen spezialisieren wollen, sich aber nicht für die gesamte Bandbreite der PCR-Anwendungen interessieren. Bislang konnten Kleinunternehmen, die neue Tests auf der Grundlage einer Roche-Forschungslizenz erforscht und entwickelt haben, diese nicht eigenständig vermarkten, sondern mußten ihre Entwicklungsergebnisse an Roche bzw. ein anderes Unternehmen mit einer Roche-Vermarktungslizenz verkaufen.

(159) Die Zusage von Roche, innerhalb der genannten Fristen mindestens eine umfassende Lizenz und eine Einzellizenz zu vergeben, garantiert einen rechtzeitigen Marktzutritt eines unabhängigen Anbieters.

(160) Da die umfassenden Lizenzpakete an bereits in der IVD tätige Anbieter vergeben werden, entfallen durch diese Zusagen auch die wettbewerbsrechtlichen Bedenken wegen des einzigartigen Potentials von Roche, DNA-Sonden mit anderen IVD-Produkten zu bündeln. Die Lizenznehmer werden im Hinblick auf die Fähigkeit zur Bündelung von DNA-Sonden mit anderen IVD-Produkten eine ähnliche Wettbewerbsstellung einnehmen wie Roche.

(161) Die Kommission vertritt angesichts der genannten Zusagen die Auffassung, daß die erwähnte Verstärkung der fraglichen marktbeherrschenden Stellung auf dem DNA-Sonden-Markt infolge des angemeldeten Zusammenschlußvorhabens wirksam verhindert wird.

(162) Damit die Kommission Anträge von Roche bezüglich der Veräußerung des „Cobas Mira"-Geschäfts gemäß Randnummer 146 und bezüglich der Bestellung eines Treuhänders und eines Rechnungsprüfers gemäß den Randnummern 147, 149 und 151 innerhalb angemessener Fristen behandeln kann und unnötige Härten für Roche vermieden werden, gilt für diese Anträge das Widerspruchsverfahren. Roche legt der Kommission sämtliche Angaben vor, aus denen die Unabhängigkeit des vorgeschlagenen Treuhänders, Rechnungsprüfers beziehungsweise Käufers hervorgeht. Roche belegt überdies anhand ausreichender Angaben, daß der vorgeschlagene Käufer im Bereich der klinischen Chemie ein geeigneter Wettbewerber von Roche sein wird. Falls die Kommission nicht binnen zwei Wochen nach Vorlage des Antrags Widerspruch erhebt oder um zusätzliche Auskünfte ersucht, gilt ihre Zustimmung als erteilt.

VIII. **ABSCHLIESSENDE WÜRDIGUNG**

(163) Die Kommission kommt somit zu dem Ergebnis, daß der geplante Zusammenschluß, sofern Roche seine im Schreiben vom 19. Januar 1998 ihr gegenüber eingegangenen und unter den Randnummern 145 bis 151 dieser Entscheidung wiedergegebenen Zusagen vollständig erfüllt, keine beherrschende Stellung begründet oder verstärkt, durch die wirksamer Wettbewerb im Gemeinsamen Markt oder in einem wesentlichen Teil desselben erheblich behindert würde —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Erwerb der Kontrolle über die Gesamtheit des Unternehmens Corange Ltd durch den Konzern F. Hoffmann-La Roche Ltd wird unter der Bedingung als mit dem Gemeinsamen Markt und mit dem EWR-Abkommen vereinbar erklärt, daß F. Hoffmann-La Roche seine der Kommission gegenüber eingegangenen und unter den Randnummern 145 bis 151 dieser Entscheidung wiedergegebenen Zusagen vollständig erfüllt.

Artikel 2

Schlägt F. Hoffmann-La Roche Ltd der Kommission im Einklang mit seiner Zusage einen Treuhänder, einen Rechnungsprüfer oder einen Käufer des „Cobas Mira"-Geschäfts zwecks Zustimmung vor, fügt der Konzern diesem Vorschlag sämtliche einschlägigen Angaben bei, aus denen die Unabhängigkeit des vorgeschlagenen Treuhänders, Rechnungsprüfers beziehungsweise Käufers hervorgeht. Mit Bezug auf den vorgeschlagenen Käufer weist F. Hoffmann-La Roche überdies anhand ausreichender Informationen nach, daß das vorgeschlagene Unternehmen im Bereich der klinischen Chemie ein geeigneter Wettbewerber sein wird. Falls die Kommission nicht binnen zwei Wochen nach Vorlage des Antrags Widerspruch erhebt oder um zusätzliche Auskünfte ersucht, gilt ihre Zustimmung als erteilt.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist gerichtet an:

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstraße 124
CH-4070 Basel.

Brüssel, den 4. Februar 1998

Für die Kommission
Karel VAN MIERT
Mitglied der Kommission