C/2024/6049

11.10.2024

Zusammenfassung des Beschlusses der Kommission

vom 6. September 2024

zur Rücknahme der Beschlüsse in den Sachen M.10188 – Illumina / GRAIL (Beschluss nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c und Verbotsbeschluss nach Artikel 8 Absatz 3), M.10483 – Illumina / GRAIL (Verfahren nach Artikel 14), M.10493 – Illumina / GRAIL (einstweilige Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe a), M.10938 – Illumina / GRAIL (einstweilige Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe c), M.10939 – Illumina / GRAIL (Maßnahmen zur Wiederherstellung des früheren Zustands nach Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe a)

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 6433)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2024/6049)

Am 6. September 2024 erließ die Kommission einen Beschluss zur Aufhebung ihrer Beschlüsse in den Sachen M.10188 – Illumina / GRAIL (Beschluss nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c und Verbotsbeschluss nach Artikel 8 Absatz 3), M.10483 – Illumina / GRAIL (Verfahren nach Artikel 14), M.10493 – Illumina / GRAIL (einstweilige Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe a), M.10938, Illumina / GRAIL (einstweilige Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe c) und M.10939 – Illumina / GRAIL (Wiederherstellungsmaßnahmen nach Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates vom 20. Januar 2004 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen ([1])***. Eine nichtvertrauliche Fassung des vollständigen Wortlauts dieses Beschlusses kann in englischer Sprache auf der Website der Generaldirektion Wettbewerb unter folgender Adresse eingesehen werden:*** *https://competition-cases.ec.europa.eu/search*.

1. DIE BETEILIGTEN

(1) **Illumina** (USA) ist ein weltweit tätiges Genomikunternehmen, das in erster Linie für Gen- und Genomanalysen verwendete Sequenzierungssysteme der nächsten Generation (im Folgenden „NGS-Systeme“), die Sequenzierungsinstrumente, Verbrauchsmaterialien und damit verbundene Dienstleistungen umfassen, entwickelt, herstellt und vermarktet. Die NGS-Systeme von Illumina werden in verschiedenen Bereichen eingesetzt. In der Onkologie werden sie beispielsweise genutzt, um Tests zur Erkennung von Krebs und zur Auswahl von Therapien zu entwickeln und durchzuführen.

(2) **GRAIL** (USA) ist ein im Gesundheitssektor tätiges Unternehmen, das Genomsequenzierungs- und Datentools zur Entwicklung von Bluttests für die Krebserkennung einsetzt. Im April 2021 nahm GRAIL nur in den USA in begrenztem Umfang den Vertrieb seines Vorzeigeprodukts „Galleri“, eines Tests zur Früherkennung zahlreicher Krebsarten, auf. Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat dem Produkt jedoch bislang keine umfassendere Zulassung vor der Markteinführung („pre-market approval“) gewährt. Zwei weitere Produkte von GRAIL befinden sich derzeit in der Entwicklung: i) ein Test zur Unterstützung der Krebsdiagnose („diagnostic aid for cancer“ oder „DAC“) und ii) ein Test zur Erkennung minimaler Resterkrankungen („minimal residual disease“ oder „MRD“); beide beruhen auf derselben Plattform wie Galleri. GRAIL war 2015 von Illumina gegründet und 2016 ausgegliedert worden.

2. ZUSAMMENFASSUNG

2.1. Verwaltungsverfahren der Kommission

(3) Am 19. April 2021 erließ die Kommission sechs Beschlüsse nach Artikel 22 Absatz 3 der Fusionskontrollverordnung ([2]) (im Folgenden „Verweisungsbeschlüsse“), mit denen sie einem Verweisungsantrag Frankreichs stattgab, dem sich Belgien, Griechenland, Island, die Niederlande und Norwegen (im Folgenden „verweisende Länder“) angeschlossen hatten, und beschloss, die geplante Übernahme von GRAIL durch Illumina (im Folgenden „Zusammenschluss“) nach der Fusionskontrollverordnung zu prüfen. Wenngleich der Zusammenschluss die in der Fusionskontrollverordnung festgelegten Umsatzschwellen nicht erreichte und in keinem Mitgliedstaat angemeldet wurde, gelangte die Kommission zu der Auffassung, dass er die Kriterien für eine Verweisung nach Artikel 22 der EU-Fusionskontrollverordnung erfüllte. So stellte die Kommission insbesondere fest, dass der Zusammenschluss den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen würde und den Wettbewerb im Hoheitsgebiet der verweisenden Länder erheblich zu beeinträchtigen drohte. Ferner stellte sie fest, dass eine Verweisung angemessen war, da der Umsatz von GRAIL die Bedeutung des Unternehmens für den Wettbewerb nicht widerspiegelt.

([1]) ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

([2]) An Frankreich gerichteter Beschluss der Kommission C(2021) 2847 final vom 19. April 2021 nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates und Artikel 57 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in der Sache M.10188 – Illumina / GRAIL, an Belgien gerichteter Beschluss C(2021) 2849 final, an Griechenland gerichteter Beschluss C(2021) 2848 final, an Island gerichteter Beschluss C(2021) 2854 final, an die Niederlande gerichteter Beschluss C(2021) 2855 final, an Norwegen gerichteter Beschluss C(2021) 2851 final und an Island gerichteter Berichtigungsbeschluss vom 20. April 2021, C(2021) 2894 final.

(4) Am 22. Juli 2021 erließ die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Fusionskontrollverordnung einen Beschluss zur Einleitung eines Verfahrens, in dem sie feststellte, dass der Zusammenschluss aufgrund der daraus resultierenden vertikalen Verbindung zwischen dem Vertrieb von Short-Read-NGS-Systemen auf dem vorgelagerten Markt und der Entwicklung und dem Vertrieb von NGS-basierten Tests zum Nachweis von Krebserkrankungen auf dem nachgelagerten Markt Anlass zu ernsten Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt und dem EWR-Abkommen gab.

(5) Nachdem die beteiligten Unternehmen den Zusammenschluss vollzogen hatten, gab die Kommission den Unternehmen Illumina und GRAIL am 3. November 2021 ihren Beschluss zur Anordnung einstweiliger Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe a der Fusionskontrollverordnung bekannt, den sie am 29. Oktober 2021 erlassen hatte.

(6) Am 6. September 2022 erließ die Kommission nach einer eingehenden Prüfung einen Beschluss nach Artikel 8 Absatz 3 der Fusionskontrollverordnung, in dem sie feststellte, dass der Zusammenschluss aufgrund der durch ihn entstehenden vertikalen Verbindung zwischen dem Vertrieb von Short-read-NGS-Systemen (auf dem vorgelagerten Markt) und der Entwicklung und dem Vertrieb von NGS-Krebserkennungstests (auf dem nachgelagerten Markt) nicht mit dem Binnenmarkt und dem EWR-Abkommen vereinbar war.

(7) Im Anschluss an den Erlass dieses Beschlusses nach Artikel 8 Absatz 3 gab die Kommission den Unternehmen Illumina und GRAIL am 31. Oktober 2022 einen Beschluss nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe c der Fusionskontrollverordnung vom 28. Oktober 2022 bekannt, in dem die Kommission den Vollzug des Zusammenschlusses und seine Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt feststellte und den Beteiligten auferlegte einstweilige Maßnahmen verlängerte.

(8) In einem separaten Verfahren erließ die Kommission am 12. Juli 2023 einen Beschluss nach Artikel 14 Absatz 2 der Fusionskontrollverordnung; darin stellte sie fest, dass sowohl Illumina als auch GRAIL durch den Vollzug des Zusammenschlusses vor Abschluss der eingehenden Prüfung des Zusammenschlusses durch die Kommission gegen Artikel 7 Absatz 1 der Fusionskontrollverordnung verstoßen haben, und verhängte Geldbußen gegen Illumina und GRAIL.

(9) Am 12. Oktober 2023 erließ die Kommission einen Beschluss über Wiederherstellungsmaßnahmen, mit dem sie gemäß Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe a der Fusionskontrollverordnung Maßnahmen zur Wiederherstellung des vor dem Vollzug des Zusammenschlusses bestehenden Zustands anordnete. Zudem ordnete sie an, dass Illumina GRAIL zu von der Kommission genehmigten Veräußerungsbedingungen als laufendes Unternehmen veräußern müsse. Am 12. April 2024 genehmigte die Kommission auf der Grundlage der Fusionskontrollverordnung das Vorhaben von Illumina, die vollzogene Übernahme von GRAIL durch bestimmte Wiederherstellungsmaßnahmen rückgängig zu machen und anschließend GRAIL zu veräußern. Am 24. Juni 2024 schloss Illumina die Ausgliederung von GRAIL ab.

2.2. **Verfahren vor EU-Gerichten**

(10) Am 28. April 2021 beantragte Illumina beim Gericht der Europäischen Union die Nichtigerklärung der Verweisungsbeschlüsse (Rechtssache T-227/21). Am 13. Juli 2022 bestätigte das Gericht die Verweisungsbeschlüsse sowie die Zuständigkeit der Kommission für die Prüfung des Zusammenschlusses. Am 22. September 2022 legte Illumina Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts ein (Rechtssache C-611/22 P). Am 30. September 2022 legte auch GRAIL Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts ein (Rechtssache C-625/22 P).

(11) Am 3. September 2024 hob der Gerichtshof der Europäischen Union das Urteil des Gerichts in der Rechtssache T-227/21 auf und erklärte die Verweisungsbeschlüsse für nichtig.

2.3. **Rücknahme der Beschlüsse**

(12) Aus dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union geht hervor, dass die Kommission für die Prüfung des Zusammenschlusses nach der Fusionskontrollverordnung nicht zuständig war.

(13) Da der Beschluss nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c, der Beschluss nach Artikel 8 Absatz 3, der Beschluss nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe a, der Beschluss nach Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe c, der Beschluss nach Artikel 14 und der Beschluss nach Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe a in der Annahme erlassen wurden, dass die Kommission nach der Fusionskontrollverordnung für die Prüfung des Zusammenschlusses zuständig ist, sollte die Kommission diese Beschlüsse mit Blick auf den Grundsatz der guten Verwaltungspraxis zurücknehmen.

3. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(14) Daher hat die Kommission die oben genannten Beschlüsse zurückgenommen.