

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 febbraio 1998

che dichiara la compatibilità di una concentrazione con il mercato comune e con il funzionamento dell'accordo SEE

(Caso n. IV/M.950 — Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim)

[notificata con il numero C(1998) 70]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(98/526/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 57, paragrafo 2, lettera a),

visto il regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio del 21 dicembre 1989 relativo al controllo delle operazioni di concentrazioni tra imprese<sup>(1)</sup>, modificato dall'atto d'adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

vista la decisione della Commissione del 2 ottobre 1997 di avviare il procedimento nel caso di specie,

dopo aver dato alle imprese interessate la possibilità di comunicare le proprie osservazioni sulle obiezioni sollevate dalla Commissione,

sentito il comitato consultivo sulle concentrazioni<sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) In data 1° settembre 1997 il gruppo Hoffmann-La Roche (Roche) ha notificato l'acquisizione, tramite la sua controllata Roche Healthcare Ltd, di tutte le

azioni di Corange Ltd, («Corange») detenute da quattro gruppi familiari. Con tale operazione Roche acquisisce il controllo esclusivo di Corange ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CEE) n. 4064/89 («regolamento sulle concentrazioni»).

(2) Con decisione del 22 settembre 1997 la Commissione ha ordinato la proroga della sospensione della concentrazione, in forza dell'articolo 7, paragrafo 2 e dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento sulle concentrazioni, fino all'adozione di una decisione definitiva. In data 2 ottobre 1997 la Commissione ha deciso di avviare il procedimento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento sulle concentrazioni.

(3) Nel corso dello svolgimento dell'indagine è stato applicato l'accordo tra le Comunità europee ed il governo degli Stati Uniti d'America in merito all'applicazione delle regole di concorrenza<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 395 del 30. 12. 1989, pag. 1; versione rettificata GU L 257 del 21. 9. 1990, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU C 264 del 21. 8. 1998.

<sup>(3)</sup> GU L 95 del 27. 4. 1995, pag. 47.

### I. LE PARTI

- (4) Roche è attiva principalmente nella produzione e distribuzione di prodotti farmaceutici, vitamine e prodotti della chimica fine, prodotti ad uso diagnostico e sostanze aromatiche.
- (5) Corange è una società holding senza attività operative proprie che controlla l'insieme del gruppo Boehringer Mannheim (BM) e detiene l'84,2 % delle azioni di DePuy Inc. BM è un produttore e distributore di prodotti ad uso diagnostico, prodotti farmaceutici e biochimici. DePuy produce e distribuisce prodotti ed apparecchi ortopedici.

### II. L'OPERAZIONE

- (6) L'operazione proposta consiste nell'acquisizione del 100 % del capitale azionario di Corange da parte di Roche. Roche assumerà il controllo esclusivo di Corange e pertanto di BM e DePuy.

### III. DIMENSIONE COMUNITARIA

- (7) Roche e Corange realizzano a livello mondiale un fatturato totale complessivo superiore ai 5 000 milioni di ECU (10 184 milioni di ECU per Roche, 3 327 milioni di ECU per Corange). Entrambe hanno un fatturato comunitario superiore ai 250 milioni di ECU (Roche 4 923 milioni di ECU, Corange 1.668 milioni di ECU) e nessuna delle due realizza oltre i due terzi del suo fatturato totale all'interno di un solo e medesimo Stato membro. L'operazione notificata ha pertanto una dimensione comunitaria.

### IV. VALUTAZIONE SOTTO IL PROFILO DELLA CONCORRENZA

- (8) Le attività di Roche e Corange (tramite BM) si sovrappongono parzialmente nel settore dei prodotti per la diagnosi «in vitro» e dei prodotti farmaceutici.
- (9) Dalle informazioni comunicate dalle parti risulta che non vi sono sovrapposizioni nei settori dei prodotti ortopedici, delle sostanze aromatiche, dei prodotti della chimica fine, dei prodotti biochimici e delle vitamine (sfuse). Le vitamine sfuse sono vendute in grandi quantità all'industria dei mangimi, all'industria alimentare, all'industria dei cosmetici e all'industria farmaceutica e non sono pertanto sostituibili con medicinali (composti vitaminici).

#### A. PRODOTTI FARMACEUTICI

##### 1. Mercati del prodotto rilevanti

- (10) La Commissione si è occupata a più riprese della definizione dei mercati rilevanti per i prodotti farmaceutici e ha enunciato un certo numero di principi nelle sue decisioni precedenti [cfr. deci-

sioni del 10 giugno 1991, Sanofi/Sterling Drug, (caso IV/M.072), del 29 aprile 1993, Procordia/Herbamont, (caso IV/M.323), del 18 aprile 1994, Rhône-Poulenc/Cooper (caso IV/M. 426), del 20 giugno 1994, La Roche/Syntex, (caso IV/M.457), del 19 settembre 1994, AHP/Cynamid (caso IV/M.500), del 28 febbraio 1995, Glaxo/Wellcome, (caso IV/M.555), del 3 aprile 1995, Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (caso IV/495.M), del 22 giugno 1995, Hoechst/Marion Merrell Dow, (caso IV/M.587), del 28 settembre 1995, Upjohn/Pharmacia, (caso IV/M.631)]. In tali decisioni la Commissione ha osservato che i medicinali possono essere suddivisi in classi terapeutiche in base alla «Anatomical Therapeutic Classification» (ATC), che è riconosciuta ed utilizzata dall'Organizzazione mondiale della sanità. Tale classificazione consente di raggruppare i medicinali in base alla loro composizione e alle loro proprietà terapeutiche. Il terzo livello della classificazione ATC, in cui sono raggruppati i medicinali sulla base delle loro indicazioni terapeutiche, ovvero dell'uso cui sono destinati, può pertanto essere utilizzato per la definizione operativa del mercato. Tuttavia ai fini dell'analisi potrebbe essere opportuno tenere conto anche degli altri livelli della classificazione ATC.

- (11) I medicinali possono inoltre essere suddivisi in vari segmenti sulla base di una varietà di criteri riguardanti in particolare la domanda. Una distinzione possibile è quella, ad esempio, tra farmaci che possono essere venduti solo dietro presentazione di ricetta medica e farmaci da banco. Un'ulteriore distinzione è quella tra medicinali che sono rimborsati integralmente o parzialmente dai regimi di assicurazione malattia e quelli che non sono rimborsati. Tali segmenti in parte si sovrappongono. La maggior parte dei medicinali venduti solo su prescrizione del medico vengono rimborsati, mentre la maggior parte di quelli che possono essere venduti al banco non sono rimborsati. Inoltre l'assegnazione di un medicinale ad un particolare segmento non è permanente, essendo basata sulle decisioni delle autorità le quali possono stabilire di trasferirlo da un segmento all'altro.

- (12) Le parti convengono con la Commissione che nella maggior parte dei casi è opportuno basare la definizione del mercato sul terzo livello della classificazione ATC, in quanto i prodotti del terzo livello hanno in generale la medesima finalità terapeutica e non sono interscambiabili con prodotti di altre classi. Secondo le parti la concentrazione interessa i seguenti mercati dei prodotti: cefalosporine (J1D), anti-coagulanti, prodotti non iniettabili (B1A), anti-acidi, carminativi (A2A), lassativi (A6A), immunostimolanti (L3A), prodotti non steroidei (M11A), composti a base di vitamina B1 (A11D), epatoprotettori e agenti lipotropi (A5B).

- (13) Per valutare appieno la situazione della concorrenza nel settore dell'industria farmaceutica è necessario esaminare i prodotti che non sono ancora sul mercato ma che sono in una fase avanzata di sviluppo (di norma dopo cospicui investimenti). La capacità potenziale di questi prodotti di entrare in concorrenza con altri prodotti a loro volta ancora in fase di sviluppo o già presenti sul mercato può essere valutata solo sulla base delle loro caratteristiche e dell'uso terapeutico previsto. Occorre inoltre tenere conto del fatto che generalmente la ricerca e lo sviluppo non sono oggetto di scambi tra imprese farmaceutiche e servono essenzialmente allo sviluppo delle sostanze attive e dei prodotti di un'impresa. Per contro si instaura spesso una cooperazione nel settore della ricerca tra società farmaceutiche e organismi pubblici e privati di ricerca nonché piccole imprese di biotecnologia le quali, pur avendo il know-how richiesto, non dispongono delle risorse e delle attrezzature necessarie per procedere alle prove cliniche e alla fabbricazione dei farmaci in vista della loro immissione sul mercato. La Commissione deve perciò esaminare il potenziale di ricerca e sviluppo e valutarne l'importanza per i mercati sia attuali che futuri.
- (14) Dovendo valutare la ricerca e lo sviluppo sotto il profilo della loro importanza per i mercati futuri, è evidente che il mercato rilevante dei prodotti non può che essere definito in modo meno preciso dei mercati già esistenti. La definizione del mercato può essere basata sulla classificazione ATC attuale solo in caso di sostituzione di prodotti esistenti. Altrimenti deve fondarsi soprattutto sulle indicazioni alle quali sono destinati i prodotti futuri.
- (15) D'altra parte vengono compiuti sforzi a livello europeo in vista di un'armonizzazione. L'armonizzazione delle legislazioni tecniche all'interno della Comunità e l'entrata in vigore di nuove procedure di autorizzazione per i farmaci costituiscono il completamento del programma per il mercato interno per quanto riguarda i requisiti scientifici e tecnici dei medicinali. Dall'inizio del 1995 le imprese farmaceutiche hanno la possibilità (e, nel caso dei prodotti biotecnologici, l'obbligo) di presentare una domanda di autorizzazione di nuovi farmaci all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, la quale rivolge quindi una raccomandazione alla Commissione, la cui decisione è vincente per tutti gli Stati membri. Attualmente i medicinali possono essere autorizzati in diversi Stati membri per differenti indicazioni terapeutiche.
- (16) La vendita dei medicinali è influenzata dalle procedure amministrative o dalle politiche di acquisto che le autorità sanitarie nazionali hanno introdotto negli Stati membri. Alcuni paesi esercitano un'influenza diretta o indiretta sui prezzi e i sistemi di sicurezza sociale prevedono vari livelli di rimborso in funzione delle categorie di medicinali. Per questa ragione i prezzi dei prodotti medicinali possono variare da uno Stato membro all'altro. Esistono inoltre grandi disparità fra strategie in materia di marche e di dimensioni delle confezioni nonché fra i sistemi di distribuzione. Queste differenze sono alla base delle caratteristiche dei mercati nazionali.
- (17) I mercati dei prodotti farmaceutici sono pertanto stati definiti come mercati nazionali nelle decisioni finora adottate dalla Commissione. Questa tesi viene condivisa dalle parti nella loro notifica. I mercati interessati dalla concentrazione possono pertanto essere considerati nazionali.
- (18) Per i mercati dei prodotti futuri, che si delineano sulla base dei lavori di ricerca e sviluppo in corso in determinati campi, le predette restrizioni nazionali non si applicano con la stessa efficacia. I mercati futuri sono caratterizzati dal fatto che nessun prodotto è ancora stato autorizzato. Giacché ricerca e sviluppo hanno una dimensione globale, per valutare i mercati futuri si deve quanto meno fare riferimento al territorio della Comunità ed eventualmente al mercato mondiale.

## 2. Mercati geografici rilevanti

- (15) D'altra parte vengono compiuti sforzi a livello europeo in vista di un'armonizzazione. L'armonizzazione delle legislazioni tecniche all'interno della Comunità e l'entrata in vigore di nuove procedure di autorizzazione per i farmaci costituiscono il completamento del programma per il mercato interno per quanto riguarda i requisiti scientifici e tecnici dei medicinali. Dall'inizio del 1995 le imprese farmaceutiche hanno la possibilità (e, nel caso dei prodotti biotecnologici, l'obbligo) di presentare una domanda di autorizzazione di nuovi farmaci all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, la quale rivolge quindi una raccomandazione alla Commissione, la cui decisione è vincente

## 3. Valutazione

- (19) L'operazione di concentrazione non porrà alcun problema sotto il profilo della concorrenza nella maggior parte dei mercati dei prodotti interessati, in quanto la quota di mercato complessiva delle parti è inferiore al 25 % e vi sono parecchi concorrenti internazionali di rilievo.
- (20) Secondo le parti, le uniche sovrapposizioni che daranno luogo a quote di mercato superiori al 25 % riguardano il mercato italiano per i prodotti anti-reumatici non steroideici (M1A), i composti a base di vitamina B1 (A11D), gli epatoprotettori e gli agenti lipotropi (A5B).

- (21) Nel mercato italiano per l'M1A ([<30 %]<sup>(1)</sup> per BM, [<5 %] per Roche) e l'A5B ([<30 %] per BM, [<5 %] per Roche) vi sono parecchi altri concorrenti internazionali quali Novartis, Pfizer e Pharmacia & Upjohn.
- (22) Nel mercato italiano dell'A11D, dove BM detiene una quota del [<20 %] e Roche del [<50 %] del mercato, la quota complessiva delle parti sarà pari al [<70 %]. Uno dei prodotti di Roche (BENERVA), che rappresenta una quota di mercato del [<5 %], non è del tutto sostituibile con gli altri prodotti di BM e Roche, in quanto non è un composto di vitamine B1, B6 e B12, ma soltanto di B1. Il concorrente principale è Bioindustria (gruppo Pfizer) con il 21,6 % del mercato. Gli altri concorrenti sono Lepetit (gruppo Hoechst), Angelini, Bracco, Guidoni e Menarin. Il mercato ha un volume di 10 milioni di ECU. Tutti i prodotti principali di questo mercato sono già stati introdotti diversi decenni fa, ad eccezione del prodotto di Pfizer NEURABEN. Negli ultimi sei anni questo prodotto ha quasi raddoppiato la sua quota di mercato ed è un concorrente temibile per i prodotti di Roche e di BM. Questa situazione non verrà verosimilmente modificata dalla concentrazione. Inoltre è importante notare che tutti i prodotti appartenenti alla classe A11D non sono coperti da brevetto e non vengono rimborsati dal servizio sanitario nazionale italiano. Il medico e il paziente possono pertanto scegliere liberamente altre marche. Se BM/Roche dovesse aumentare il suo prezzo, i clienti potrebbero facilmente passare ai prodotti concorrenti e sarebbero incentivati a farlo in quanto i prodotti A11D non vengono rimborsati in Italia e devono pertanto essere pagati interamente dal consumatore. Giacché le barriere all'ingresso sono modeste, altre società farmaceutiche potrebbero avviare senza difficoltà la fabbricazione di prodotti A11D o importare prodotti venduti in altri Stati membri, se crescesse la domanda dei consumatori o se lievitassero i prezzi. Per tali ragioni la concentrazione non minaccia di creare o rafforzare una posizione dominante in questo mercato del prodotto.
- (23) Durante l'indagine taluni hanno suggerito che la sovrapposizione tra Roche e BM nel mercato dei farmaci utilizzati per il trattamento, il controllo e la prevenzione di infarti miocardici potrebbe essere in futuro fonte di preoccupazioni sotto il profilo della concorrenza. L'indagine ha tuttavia rivelato che questo problema riguarda soltanto il mercato USA. In Europa il prodotto della Genentech (Roche) «Activase» è stato dato in licenza ad un terzo indipendente (Boehringer Ingelheim). Questa società ha il proprio impianto di produzione in Europa e non dipende da Genentech per la fornitura di

materie prime o di prodotti finiti. Le condizioni della concorrenza non sono pertanto modificate da questa concentrazione.

- (24) Infine nel settore delle sostanze attive, così come in quello della ricerca e dello sviluppo, l'indagine non ha rivelato alcuna sovrapposizione significativa se si eccettua il settore degli attivatori del plasminogeno tissutale utilizzati per la produzione dei predetti medicinali anti-infarto.

## B. PRODOTTI PER LA DIAGNOSI «IN VITRO»

### 1. Mercati del prodotto rilevanti

#### a) Considerazioni generali

- (25) La concentrazione riguarda il settore dell'analisi diagnostica. Un'analisi diagnostica è una procedura per il controllo della condizione fisiologica di un soggetto. Le procedure di analisi variano a seconda che siano destinate ad analizzare lo stato di salute generale di un soggetto, una malattia specifica, una patologia pre-natale o la reazione di un soggetto a talune sostanze.
- (26) Le prove diagnostiche possono essere realizzate «in vitro» o «in vivo». Le prove diagnostiche «in vitro» vengono realizzate al di fuori del corpo umano e servono ad identificare e misurare sostanze nei campioni di tessuti, di sangue e di urine dei pazienti, in modo da consentire ai medici di fare una diagnosi, di curare e tenere sotto controllo i pazienti. Il metodo «in vivo» riguarda l'uso di sostanze diagnostiche direttamente nel o sul corpo umano. I due metodi sono complementari per talune applicazioni.
- (27) Roche e BM sono attive solo nel settore dei prodotti per la diagnosi «in vitro», che sono per lo più venduti sotto forma di sistemi multi-uso a ospedali, laboratori privati, laboratori universitari o altre istituzioni. Inoltre una quota significativa dei prodotti ad uso diagnostico sono prodotti monouso, venduti ai medici generici, alle autorità pubbliche, ai datori di lavoro o altri ed in alcuni casi persino venduti al banco come kit per auto-analisi (prove rapide, ad esempio prove di gravidanza, diabete mellito e colesterolo). I kit di auto-analisi sono probabilmente complementari ai kit di analisi multi-uso per talune applicazioni.
- (28) La concentrazione tra Roche e BM riguarda principalmente i prodotti diagnostici multi-uso «in vitro» (comprese le DNA Probes, cfr. infra) utilizzati in loco. Tali prodotti costituiscono in genere un sistema composto da uno strumento di misurazione destinato alla realizzazione automatica di diversi tipi di prove e da reagenti per tale strumento. I reagenti, ovvero i composti e i liquidi utilizzati per

<sup>(1)</sup> Talune informazioni sono state omesse (o sostituite da percentuali) in forza dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 4064/89 sul segreto commerciale.

realizzare le prove, vengono forniti come parte di un kit di reagenti comprendente una sostanza di controllo ed un siero di prova destinati a verificare il buon funzionamento dello strumento di misurazione. Un calibratore serve per tarature regolari — spesso settimanali — degli strumenti di misurazione.

(29) Il settore dei prodotti multi-uso è caratterizzato essenzialmente da una serie di kit di analisi che sono adattati ad un sistema. La maggior parte dei fornitori principali offrono un pacchetto composto da uno strumento di misurazione, una serie di kit di analisi ed un servizio di assistenza completo che include il controllo di qualità. Lo sviluppo di un nuovo sistema richiede somme relativamente ingenti. Le imprese di prodotti ad uso diagnostico spendono circa il 10 % del loro fatturato totale per la ricerca e lo sviluppo. La vendita di strumenti rappresenta al massimo il 20 % del fatturato, che per il resto è dovuto per lo più ai kit di reagenti.

(30) Ciò spiega per quale ragione la concorrenza nel mercato dei prodotti ad uso diagnostico è concentrata in primo luogo nel settore dei reagenti e perché i fornitori hanno un forte interesse ad ottenere ordinativi di lungo termine per una fornitura continua di kit di reagenti. I produttori di prodotti ad uso diagnostico seguono strategie diverse nel perseguimento di tale obiettivo, ma tendono in genere a commercializzare i loro prodotti come sistemi chiusi, destinati ad essere utilizzati esclusivamente con i loro reagenti. È inoltre una caratteristica del settore che i contratti di fornitura vengano conclusi generalmente per diversi anni. Sovente gli strumenti sono semplicemente dati in leasing oppure messi a disposizione del cliente ad un costo molto basso o addirittura gratuitamente, a condizione che il cliente acquisti un certo numero di kit di reagenti per un certo periodo di tempo (diversi anni). Questi strumenti ovviamente non sono gratuiti per i clienti, in quanto i costi dello strumento sono compresi nel prezzo del reagente. Dall'indagine della Commissione risulta che uno strumento acquistato avrebbe di norma un periodo di ammortamento di cinque anni, ma che le imprese dei prodotti diagnostici applicano nei loro calcoli interni un ammortamento più rapido per i contratti di leasing/reagenti. In cinque anni il cliente versa pertanto un importo più elevato di

quanto avrebbe fatto se avesse acquistato lo strumento direttamente. I clienti, laboratori pubblici e privati, accettano tali offerte in quanto sovente preferiscono, per ragioni contabili o di altro genere, che i costi totali del sistema vengano loro imputati come costi operativi piuttosto che come investimenti di lungo termine in strumenti. I vari fornitori, comprese le parti, hanno pertanto previsto diverse tecniche di vendita, nel contesto delle quali il prezzo dello strumento non viene imputato separatamente, bensì è incluso nel prezzo dei reagenti.

(31) L'indagine ha sostanzialmente confermato la posizione delle parti secondo le quali, da un punto di vista tecnico, i reagenti di uno specifico produttore possono essere utilizzati sugli strumenti di un altro, a condizione che le tecnologie coincidano. Questo vale addirittura per i sistemi chiusi, a seconda del mezzo impiegato per ottenere la chiusura del sistema (forma specifica dei contenitori, codici a barre, ecc...). Cambiare fornitore di reagente presuppone tuttavia per il cliente la disponibilità di un certo know-how ed un certo sforzo in termini di tempo. Mentre alcuni clienti di grandi dimensioni hanno chiaramente manifestato la loro riluttanza ad affidarsi ad un unico fornitore od a sistemi chiusi, la maggior parte dei clienti contattati dalla Commissione ha comunicato di non impiegare spesso i reagenti di altri fornitori. Questo dato spiega d'altra parte il così elevato «capture rate» delle parti (e della maggior parte dei loro concorrenti), cioè la percentuale di clienti che continuano ad acquistare i loro reagenti dai fornitori di prodotti diagnostici che hanno venduto loro gli strumenti.

(32) Il campo di attività della diagnosi «in vitro» può essere suddiviso in cinque segmenti principali: chimica clinica, immunochimica, ematologia/istologia, microbiologia (cultura) e immunologia infettiva<sup>(1)</sup>. Questa suddivisione corrisponde al primo livello della classificazione dei prodotti elaborata dalla European Diagnostics Manufacturers Association (Associazione dei produttori europei di prodotti per la diagnosi) — «la classificazione EDMA» — che sembra in genere accettata dalle industrie del settore e che viene utilizzata per raccogliere i relativi dati di vendita a livello europeo. Nel corso dell'indagine condotta dalla Commissione, la maggior parte dei clienti ha d'altro canto affermato di non conoscere bene questa classificazione, pur ammettendo di considerarla valida ai fini di una classificazione anche sul lato della domanda dei prodotti per la diagnosi appartenenti ai segmenti interessati dall'operazione all'esame. Nelle sezioni successive la valutazione si soffermerà inoltre sui test sul DNA (DNA Probe) che abbracciano molti campi (malattie infettive, oncologia, malattie genetiche e tipizzazione tessutale) e che sono attualmente in fase di forte espansione.

<sup>(1)</sup> Vedere i casi IV/M. 457 — Roche/Syntex, IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

- (33) La concentrazione fra Roche e BM creerebbe grosse sovrapposizioni nel campo dei prodotti destinati alla diagnosi nella chimica clinica classica e nell'immunochimica ed avrebbe ripercussioni significative anche nel settore dei test sul DNA.

b) *Reagenti per la chimica clinica classica*

- (34) I prodotti diagnostici per la chimica clinica classica vengono in primo luogo utilizzati per l'analisi del glucosio, del colesterolo, del sodio e di altre sostanze presenti nell'organismo umano in elevate concentrazioni. Si tratta di analisi sia urgenti che di routine che aiutano i medici a capire l'andamento delle funzioni organiche di base.

- (35) Al secondo livello, nel campo della chimica clinica classica, la classificazione dell'EDMA individua sette diversi gruppi di prodotti. Le parti sono tuttavia del parere che, ai fini di una definizione del mercato, l'unica distinzione rilevante sia quella fra prove rapide e reagenti per la chimica clinica (CC). Le prove rapide comprendono essenzialmente le analisi manuali per il controllo del glucosio effettuate generalmente dai pazienti stessi o dai medici. I reagenti vengono invece impiegati per effettuare analisi diagnostiche con strumenti di laboratorio. L'indagine della Commissione ha confermato che, in virtù delle differenze esistenti a livello di clientela, di canali di distribuzione e di condizioni di concorrenza, le prove rapide costituiscono un mercato separato dal punto di vista del prodotto. È possibile lasciare aperta la questione se tutte le prove rapide costituiscano un unico mercato del prodotto o se vi siano invece mercati distinti come, per esempio, quello delle strisce per analisi delle urine e per analisi del sangue in quanto, con nessuna delle definizioni alternative del mercato prese in considerazione, si verrebbero a creare ostacoli significativi a condizioni di effettiva concorrenza nel SEE o in parti sostanziali di esso.

- (36) Per quanto riguarda i reagenti, nella notifica le parti sostengono che tutti i reagenti per la chimica clinica possono essere riuniti in un unico gruppo: hanno infatti le stesse caratteristiche, i clienti si riforniscono da un'unica fonte e, dal punto di vista dell'offerta, tutti i principali fornitori offrono la stessa gamma di strumenti e di reagenti. L'indagine della Commissione ha confermato che, proprio per i motivi indicati dalle parti, le condizioni di concorrenza sono in effetti identiche ed è pertanto possibile raggruppare questi reagenti in un unico mercato del prodotto quantunque, in realtà, a livello di domanda, non siano strettamente fungibili.

- (37) In comunicazioni più recenti, le parti hanno ampliato questa definizione del mercato, affermando che alcuni reagenti per immunochimica, le cosiddette prove immunologiche omogenee (Homogenous immunoassays — HIA), dovrebbero essere inclusi nello stesso mercato del prodotto dei reagenti per la chimica clinica dato che, in genere, i

clienti acquistano entrambi dalla stessa fonte, che i nuovi strumenti per la chimica classica, come il Roche Integra, possono essere impiegati anche per effettuare prove immunologiche ed in quanto tutti i fornitori principali offrono la stessa gamma di prodotti. In base all'indagine della Commissione esistono però delle differenze a livello di concorrenza fra le HIA ed i reagenti per la chimica clinica che, pertanto, non dovrebbero far parte dello stesso mercato del prodotto. In primo luogo i reagenti HIA presentano caratteristiche diverse rispetto ai reagenti CC. Le prove immunochimiche si basano infatti su di una tecnologia di rilevamento più complessa; misurano sostanze diverse; sono in grado di individuare concentrazioni notevolmente più piccole e sono quindi più costose dei reagenti CC. Inoltre, i vincoli a livello di concorrenza variano nel caso dei fornitori di HIA rispetto a quelli di reagenti CC. Anche i clienti che effettuano in parte queste prove con strumenti per chimica clinica ricorrono spesso, per i reagenti HIA, a fonti diverse da quelle che forniscono loro i reagenti CC come, per esempio, i fornitori di strumenti per l'immunochimica. Rispetto a quanto succede quindi per i reagenti CC, nel caso di aumenti di limitata entità ma non transitori del prezzo di taluni reagenti HIA, i clienti godono di una certa libertà di azione. Possono per esempio rivolgersi a fornitori di HIA non operanti nel campo della CC (come per esempio Abbott) ed effettuare le prove sui loro strumenti per immunochimica. L'importanza che questa possibilità di scelta riveste a livello di concorrenza emerge chiaramente dalla diversa distribuzione delle quote di mercato per i reagenti HIA e per quelli CC. In base ai dati forniti dalle parti, nel SEE BM detiene il 40 % del mercato dei reagenti CC ed il 15 % di quello dei reagenti HIA. Abbott controlla invece una quota di mercato inferiore al 2 % per i reagenti CC ma superiore al 15 % per i reagenti HIA. In terzo luogo, a livello di offerta, i principali fornitori di prodotti per chimica clinica offrono una gamma diversa di prove HIA utilizzabili su strumenti per chimica clinica. La Commissione è giunta pertanto alla conclusione che vi sia un mercato del prodotto distinto per i reagenti per chimica clinica che non include le prove immunologiche omogenee.

c) *Reagenti per immunochimica*

- (38) L'immunochimica utilizza anticorpi mirati per individuare ed analizzare enzimi, farmaci, ormoni ed altre sostanze presenti nell'organismo umano in concentrazioni relativamente piccole. Sono individuabili applicazioni diverse a seconda dell'aspetto analizzato. Le parti sostengono che se tali applicazioni venissero considerate come mercati del prodotto, vi sarebbero delle sovrapposizioni a livello di proteine specifiche, marcatori tumorali, ormoni tiroidei, prove con vitamine antianemiche, controllo terapeutico dei farmaci, malattie reumatiche ed autoimmuni, standard e controlli.

(39) Le motivazioni alla base di un'eventuale inclusione in uno stesso gruppo dei reagenti per l'immunochimica appartenenti ai gruppi del secondo livello dell'EDMA risultano meno convincenti che non nel caso della chimica clinica. Nell'immunochimica esistono forti differenze a livello di utenti<sup>(1)</sup> come, per esempio, il fatto che i clienti in genere non si riforniscono regolarmente da una stessa fonte, e a livello di offerta, per il fatto che i principali fornitori non offrono la stessa gamma di strumenti e di reagenti. È forse opportuno quindi considerare ciascuno di questi gruppi come un mercato rilevante. Ai fini del caso all'esame, è possibile in ogni caso lasciare aperto questo punto in quanto con nessuna delle definizioni alternative di mercato prese in considerazione si verrebbero a creare ostacoli significativi a condizioni effettive di concorrenza nel SEE o in parti sostanziali di esso.

d) *Strumenti per chimica clinica classica e immunochimica*

(40) Si tratta di strumenti di misurazione impiegati nell'elaborazione dei risultati, aventi dimensioni diverse: si passa infatti da strumenti di piccole dimensioni a strumenti dalle elevate prestazioni appartenenti alla fascia alta di mercato. Tutti i principali fornitori di reagenti forniscono anche la relativa strumentazione. La maggior parte produce direttamente i propri strumenti (per esempio Roche), mentre altri forniscono gli strumenti di produttori indipendenti. È questo il caso di BM che produce solo alcuni strumenti, realizzando la maggior parte delle sue vendite di strumenti come distributore esclusivo in Europa di macchinari Hitachi che vengono commercializzati con il marchio «BM/Hitachi».

(41) Fino al 1996, la classificazione EDMA non suddivise gli strumenti in ulteriori gruppi di prodotti. Secondo la notifica tuttavia, questo approccio è troppo ampio ai fini di una definizione del mercato in quanto l'attuale generazione di strumenti per analisi effettua in genere analisi diagnostiche appartenenti ad uno solo dei segmenti citati (per esempio chimica clinica o immunochimica). Uno strumento destinato all'effettuazione di analisi nel campo della chimica clinica non è pertanto fungibile con uno strumento per immunochimica. In comunicazioni più recenti, le parti hanno tuttavia accennato ad una possibile «integrazione fra i vari segmenti della diagnosi in vitro», riunendo in un solo strumento la possibilità di effettuare analisi di chimica clinica e di immunochimica. Questa integrazione si traduce attualmente nella possibilità di effettuare talune prove immunologiche omogenee su nuovi strumenti destinati alla chimica clinica quali il Roche Integra. Anche se questa tendenza dovesse consolidarsi e se diventasse quindi effettivamente possibile effettuare un numero maggiore di analisi immunochimiche su strumenti per la chimica clinica, sarebbe in ogni caso possibile sostituire parzialmente solo gli strumenti destinati

all'immunochimica con strumenti destinati alla chimica clinica ma non viceversa. Trattandosi di una sostituzione unilaterale, il volume di acquisti di reagenti per la chimica clinica generato dagli strumenti per la chimica clinica non si ridurrà ed il potenziale potere di mercato detenuto da un qualunque fornitore nel campo degli strumenti per la chimica clinica non potrà essere messo in pericolo dai fornitori di strumenti per immunochimica. L'eventuale potere di mercato nel campo degli strumenti per immunochimica potrebbe tuttavia essere messo a rischio qualora i clienti decidessero di effettuare parte delle loro analisi su strumenti per la chimica clinica.

(42) Una classificazione più dettagliata degli strumenti pubblicata dall'EDMA nel 1996 e destinata ad essere impiegata in futuro per la raccolta dei dati sulle vendite riprende, al primo livello, la segmentazione in chimica clinica, immunochimica, ematologia, microbiologia, aggiungendovi le categorie seguenti: «altri strumenti clinici» e «sistemi di gestione dati».

(43) Nell'ambito di questi segmenti è possibile operare un'ulteriore distinzione in base alle dimensioni degli strumenti le cui prestazioni variano notevolmente. Nella chimica clinica, per esempio, la segmentazione più classica, che trova riscontro nella classificazione dell'EDMA, è la seguente: strumenti manuali [prestazioni inferiori alle 50 analisi all'ora (a/o)], strumenti automatici di piccole dimensioni (50-200 a/o), strumenti automatici di dimensioni medie (200-450 a/o), strumenti automatici di grandi dimensioni (450-1 000 a/o) e strumenti automatici di dimensioni molto grandi (> 1 000 a/o). Ai fini della definizione del mercato, l'unica distinzione interessante nell'ambito di questa segmentazione è quella fra strumenti manuali (fotometri) e strumenti automatici. Gli strumenti manuali vengono in genere acquistati dai medici per effettuare occasionalmente analisi in studio e rispondono quindi ad una domanda diversa rispetto agli strumenti automatici che vengono invece venduti ad ospedali e laboratori privati. Questi clienti richiedono in genere uno o più strumenti automatici a seconda delle loro dimensioni e sono in genere flessibili nelle loro scelte potendo scegliere, per esempio, fra uno strumento di dimensioni molto grandi o due strumenti di grandi dimensioni. Le preferenze specifiche di ciascun laboratorio variano in base ad un certo numero di fattori quali la loro grandezza, il volume giornaliero di analisi, il carico massimo di lavoro, lo spazio ed il personale disponibile. Un'eventuale definizione di mercati distinti in base alle dimensioni degli strumenti automatici utilizzati nel campo della chimica clinica non sarebbe pertanto applicabile alle specifiche caratteristiche di domanda dei singoli laboratori. Nel corso delle indagini, né le parti né alcun terzo interessato hanno d'altra parte proposto una segmentazione di

<sup>(1)</sup> Cfr. per esempio IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring, considerando 24.

questo tipo. La Commissione ritiene pertanto che gli strumenti automatici destinati alla chimica clinica costituiscano un mercato del prodotto separato non ulteriormente suddivisibile in mercati del prodotto distinti in base alle dimensioni degli strumenti.

- (44) Per quanto riguarda le parti, la sovrapposizione riguarda essenzialmente gli strumenti automatici destinati alla clinica chimica. La concentrazione non creerà invece nessun problema a livello di concorrenza per quanto riguarda altri tipi di strumenti, con l'unica eccezione dei test sul DNA (cfr. i punti successivi). È possibile lasciare aperta la definizione di eventuali altri mercati per gli strumenti, inclusi gli strumenti per immunochimica in quanto, con nessuna delle definizioni alternative di mercato prese in considerazione, si verrebbero a creare ostacoli significativi a condizioni effettive di concorrenza nel SEE o in parti sostanziali di esso.

#### e) *Test sul DNA*

- (45) Le prove diagnostiche basate sul DNA sono in genere impiegate per l'individuazione di malattie infettive, disordini genetici e cellule tumorali e ricorrono all'amplificazione enzimatica di uno specifico acido nucleico contenuto in un campione. Nell'ambito delle sue applicazioni, questa tecnica offre significativi vantaggi rispetto a metodi più tradizionali di diagnosi «in vitro» basati sull'amplificazione biologica (crescita in cultura). In primo luogo, i test sul DNA consentono di riprodurre milioni di volte frammenti minuti di materiale genetico fino a raggiungere una grandezza sufficiente ad un'individuazione rapida ed affidabile di malattie infettive quali, per esempio, l'HIV. In effetti, i test sul DNA rappresentano già di per sé stessi una metodologia più veloce, economica e potenzialmente meno rischiosa dell'amplificazione biologica. In secondo luogo, sono gli unici che permettono una quantificazione del carico virale di un campione consentendo quindi di controllare e trattare i pazienti in maniera più efficace. Un altro vantaggio dei test sul DNA è che dischiudono prospettive uniche nella messa a punto di modalità di «gestione della malattia» nell'ambito delle quali il fornitore (come per esempio Roche) è in grado di offrire, in un unico pacchetto, sia il test diagnostico che il farmaco. Il rimborso del farmaco può quindi essere collegato all'effettiva esecuzione di un certo test diagnostico. In sintesi, i test sul DNA consentono all'utente finale (un laboratorio) di eseguire delle analisi che non possono essere effettuate mediante altri test diagnostici o dove questi ultimi forniscono risultati meno precisi.
- (46) I test sul DNA sono impiegati attualmente principalmente per l'individuazione dell'HIV, dell'epatite C (HCV), del *mycobacterium tuberculosis* (MTB) e delle malattie a trasmissione sessuale (MTS), come esempio la clamidia. Fino all'introduzione da parte di Roche del primo elaboratore automatico dell'acido nucleico, il Cobas Amplicor, le prove basate sul DNA potevano essere effettuate solo manualmente. Oltre che dall'introduzione dell'automazione, il mercato dei test sul DNA è attualmente caratterizzato da una fase di grande espansione. Sono attualmente in corso numerosi progetti di ricerca miranti ad utilizzare i test sul DNA in altri settori al fine di migliorare le possibilità diagnostiche. Il limite pratico e tecnico di questa metodologia risiede nel fatto che essa richiede nel campione la presenza di acido nucleico. Questo vuol dire che l'unico settore della diagnosi «in vitro» che, per ragioni tecniche, non potrà essere sostituito in futuro dai test sul DNA è quello della chimica clinica.
- (47) Le caratteristiche appena citate, unite al fatto che i test sul DNA sono gli unici che forniscono specifici risultati diagnostici, sembrano indicare un limitato livello di fungibilità fra i test sul DNA ed altri metodi diagnostici «in vitro». Questo dato trova conferma nelle informazioni sui prezzi fornite dalle parti, che evidenziano forti differenze di prezzo fra i test sul DNA ed altri prodotti per la diagnosi «in vitro» (i test sul DNA sono trenta volte più cari). I dati presentati dalle parti indicano inoltre la forte espansione del mercato dei test sul DNA (le vendite effettuate da Roche nella Comunità sono raddoppiate dal 1995 al 1996), a fronte di una crescita più modesta dei mercati di altri prodotti per la diagnosi «in vitro». La Commissione è giunta pertanto alla conclusione che i test sul DNA costituiscono un mercato separato.

#### 2. Mercati geografici rilevanti

- (48) Nella loro notifica le parti hanno indicato che i mercati dei prodotti per la diagnosi «in vitro» sono di dimensioni mondiali o per lo meno abbracciano tutto il SEE. Questa affermazione è avallata dal fatto che i reagenti e gli strumenti vengono in genere commercializzati in tutta l'Europa nello stesso formato, con la stessa confezione ed etichettatura, che la maggior parte dei prodotti sono fabbricati in un'unica sede e che tutti i principali concorrenti operano a livello mondiale.
- (49) La Commissione ritiene che, quantunque a livello di offerta, la produzione e le attività di R&S siano di dimensioni europee o addirittura mondiali, la definizione del mercato rilevante ai fini del prodotto

dovrebbe fondarsi essenzialmente su considerazioni attinenti la domanda<sup>(1)</sup>. In decisioni precedenti relative al comparto dei prodotti per la diagnosi «in vitro», la Commissione è giunta pertanto alla conclusione che i mercati geografici di riferimento per i prodotti per la diagnosi «in vitro» in questione (TDM, DAT, ematologia) continuano ad essere essenzialmente di portata nazionale in quanto i clienti non possono cambiare rapidamente fornitore rivolgendosi altrove<sup>(2)</sup>.

(50) L'indagine della Commissione ha confermato questi risultati anche nel caso all'esame. Quasi tutti i clienti ed i concorrenti consultati dalla Commissione hanno indicato di ritenere i mercati di dimensioni nazionali o hanno fornito dei dati a riprova di tale conclusione.

(51) Nel caso dei reagenti, i clienti hanno affermato di non acquistare i prodotti in questione all'estero né di ritenere possibile questa eventualità. La maggior parte dei clienti ha anche sottolineato l'importanza di un servizio di assistenza rapido ed affidabile in grado di garantire una disponibilità costante di reagenti e strumenti: un'assistenza di questo tipo può essere garantita solo da fornitori presenti localmente sul territorio.

(52) In precedenza, la Commissione aveva anche riscontrato sensibili differenze di prezzo dei reagenti nei vari Stati membri, situazione che, nel corso dell'indagine, è stata confermata anche dalla maggior parte dei clienti e dei concorrenti. Queste differenze di prezzo trovano ulteriore riscontro nei dati forniti dalle parti stesse che evidenziano come, per uno stesso reagente, si possano avere disparità di prezzo fra uno Stato membro e l'altro addirittura dell'ordine del 200 %. Tali differenze riflettono la diversità esistenti fra le varie culture sanitarie nazionali e, in particolare, le divergenze fra le varie politiche sanitarie nazionali, i regimi di sicurezza sociale e le tecnologie impiegate nei laboratori. Di particolare importanza è la diversa entità del rimborso previsto nei vari Stati membri per il medesimo test diagnostico. Le strategie in materia di prezzi dei fornitori di prodotti per la diagnosi «in vitro» sembrano infatti essere collegate a questi diversi livelli di rimborso: i prezzi più elevati sono infatti praticati in quegli Stati membri nei quali il cliente (cioè il laboratorio) è in grado di imporre prezzi più elevati in virtù di rimborsi più elevati.

(53) Altri fattori che sembrano indicare l'esistenza di mercati nazionali per i vari reagenti sono il fatto che tutti i principali concorrenti possono contare su sistemi di distribuzione nazionali e l'esistenza di

sensibili differenze nell'entità delle quote di mercato delle parti in aree geografiche confinanti (cfr. le sezioni successive).

(54) Per quanto riguarda gli strumenti, le parti sostengono di non essere in grado di fornire confronti di prezzo validi. Gli altri motivi appena citati sembrano indicare tuttavia che anche i mercati degli strumenti hanno dimensioni nazionali. L'importanza di un'assistenza rapida ed affidabile al fine di ridurre i tempi morti degli strumenti induce i clienti a rivolgersi a fornitori locali. Le differenze fra i sistemi sanitari nazionali dei vari paesi si traducono in differenze nelle dimensioni dei laboratori e, di conseguenza, della tecnologia utilizzata. Tutti i concorrenti dispongono di sistemi di distribuzione nazionali ed è possibile riscontrare differenze sostanziali nelle quote di mercato detenute dalle parti in aree geografiche confinanti.

(55) Le disposizioni nazionali svolgono un certo ruolo nel caso sia dei reagenti che degli strumenti, ma la loro influenza appare meno determinante che nel caso dei prodotti farmaceutici. La Commissione sta preparando una direttiva per l'armonizzazione delle disposizioni nazionali relative alla diagnosi «in vitro». La direttiva, che potrebbe essere adottata nel 1998, non entrerà tuttavia in vigore immediatamente in quanto verrà autorizzato un periodo di attuazione di diversi anni. È anche importante notare che gli sforzi di armonizzazione riguardano solo le questioni relative all'autorizzazione dei prodotti e non quelle relative all'autorizzazione dei rimborsi, che resteranno di competenza di ciascuno Stato membro. Uno studio di mercato indipendente presentato dalle parti ha fatto rilevare, al riguardo, quanto segue: «una società potrebbe essere pertanto autorizzata a vendere un determinato prodotto in qualunque Stato membro senza essere tuttavia in grado di raggiungere un volume di affari sufficiente a causa del basso livello di rimborso autorizzato»

(56) In base ai motivi suesposti, si ritiene che i mercati del prodotto continuino ad essere ancora essenzialmente nazionali.

### 3. Valutazione

(57) La Commissione è giunta alla conclusione che l'operazione, nella sua forma notificata, creerebbe o rafforzerebbe posizioni dominanti in parecchi mercati nazionali dei reagenti e degli strumenti utilizzati per chimica clinica, come indicato in precedenza. Inoltre l'operazione rafforzerebbe la posizione dominante di Roche nei test sul DNA.

<sup>(1)</sup> Cfr. la comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza (GU C 372 del 9. 12. 1997, pag. 5, considerando 13).

<sup>(2)</sup> Cfr. casi IV/M.457 — Roche/Syntex; IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

a) *Chimica clinica classica (reagenti e strumenti)*

## 1) Effetti della concentrazione

## i) Cumulo delle quote di mercato

- (58) Le attività delle parti si sovrappongono nel settore dei reagenti per chimica clinica (RCC) nonché in quello degli strumenti utilizzati per realizzare le prove. Non vi è alcuna sovrapposizione nel settore dei test rapidi con striscia, in quanto Roche non opera in questo mercato.
- (59) Nel settore dei RCC, le parti hanno una quota di mercato complessiva del [ $< 50$  %] nel SEE ([ $< 40$  %] per BM, [ $< 5$  %] per Roche). A livello nazionale, tutti gli Stati membri costituiscono mercati interessati dagli effetti della concentrazione. La tabella seguente, elaborata sulla base dei documenti presentati dalle parti, indica le loro quote di mercato nel 1996:

Quote di mercato nei reagenti per chimica clinica 1996

Mercato	Valore (Mio di ECU)	BM (%)	Roche (%)	Roche + BM (%)	Concorrenti importanti (quota di mercato $> 5\%$ ) <sup>(1)</sup> (%)
Austria	19,9	[ $< 80$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 80$ ]	J&J [ $< 10$ ]
Belgio/Lux.	23,0	[ $< 40$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 40$ ]	J&J [ $< 20$ ], Beckman, Merck [ $< 10$ ]
Danimarca	7,2	[ $< 30$ ]	[ $< 20$ ]	[ $< 50$ ]	J&J, Bayer [entrambe $< 20$ ]
Finlandia	5,2	[ $< 50$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	Bayer, Merck [ $< 20$ ], Tamro, J&J [ $< 10$ ]
Francia	80,1	[ $< 20$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 30$ ]	Beckman, J&J [ $< 20$ ], Biomerieux, Bayer, Dade Behring [ $< 10$ ]
Germania	134,1	[ $< 60$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 60$ ]	J&J, Beckman, Merck, Dade Behring [ $< 10$ ]
Grecia	9,8	[ $< 20$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 20$ ]	Bayer, Dade/Behring [ $< 20$ ]
Italia	94,3	[ $< 50$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	Beckman [ $< 30$ ], J&J [ $< 20$ ], Instrumentation Lab., Bayer [ $< 10$ ]
Paesi Bassi	13,2	[ $< 40$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 40$ ]	J&J [ $< 30$ ], Beckman [ $< 20$ ], Merck, Dade Behring [ $< 10$ ]
Norvegia	6,9	[ $< 50$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	J&J [ $< 30$ ], Bayer, Nycomed [ $< 20$ ]
Portogallo	13,9	[ $< 40$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	Beckman, J&J [ $< 20$ ], Dade Behring [ $< 10$ ]
Spagna	98,4	[ $< 50$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	Beckman, Bayer, J&J, Instrumentation Laboratory [ $< 10$ ]
Svezia	8,7	[ $< 40$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	J&J, Bayer [ $< 20$ ], Beckman, Merck [ $< 10$ ]
Regno Unito/Irlanda <sup>(2)</sup>	39,3	[ $< 20$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 20$ ]	J&J, Beckman [ $< 20$ ], Bayer [ $< 10$ ]
Totale UE	547,0	[ $< 40$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	J&J, Beckman [ $< 20$ ], Bayer [ $< 10$ ]
Totale SEE	553,8	[ $< 40$ ]	[ $< 10$ ]	[ $< 50$ ]	J&J, Beckman [ $< 20$ ], Bayer [ $< 10$ ]

(1) Le quote di mercato esatte, tratte dalle informazioni presentate da terzi, non vengono divulgate per ragioni di segretezza commerciale.

(2) Le parti, così come la maggior parte dei concorrenti, hanno sostenuto che è impossibile fornire dati separati per l'Irlanda. Sono tuttavia del parere che le quote di mercato detenute in Irlanda e nel Regno Unito dovrebbero essere molto simili.

- (60) Per quanto riguarda gli strumenti, le informazioni statistiche disponibili riguardano l'insieme degli strumenti per diagnostica «in vitro». Su tale base tutti gli Stati membri sarebbero mercati interessati dalla concentrazione. Secondo le parti le sovrapposizioni per gli strumenti nel loro insieme riguarderebbero i mercati seguenti: Austria (Roche [ $< 20\%$ ], BM [ $< 50\%$ ]), Belgio (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 30\%$ ]), Danimarca (Roche [ $< 20\%$ ], BM [ $< 20\%$ ]), Finlandia (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 20\%$ ]), Francia (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 10\%$ ]), Germania (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 20\%$ ]), Grecia (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 20\%$ ]), Italia (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 20\%$ ]), Paesi Bassi (Roche n.d., BM [ $< 60\%$ ]), Norvegia (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 40\%$ ]), Portogallo (Roche n.d., BM [ $< 30\%$ ]), Spagna (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 20\%$ ]), Svezia (Roche [ $< 20\%$ ], BM [ $< 30\%$ ]), Regno Unito e Irlanda (Roche [ $< 10\%$ ], BM [ $< 20\%$ ]).
- (61) Giacché le parti hanno soltanto attività limitate nell'immunochimica, nell'ematologia e nella microbiologia, le quote di mercato complessive in questi settori sono inferiori a quelle detenute dalle parti nel mercato degli strumenti per chimica clinica. Dato lo stretto legame esistente tra la vendita di strumenti e quella di reagenti, la Commissione ritiene che le quote delle parti nel settore degli strumenti devono essere strettamente connesse a quelle dei reagenti. Eventuali difformità tra tali quote dovrebbero, a rigor di logica, tradursi in quote di mercato più elevate per gli strumenti, dato che sul mercato operano piccoli fornitori di reagenti che non vendono strumenti bensì prodotti utilizzati sugli strumenti dei concorrenti principali. Tali operatori ridurrebbero pertanto la quota di mercato delle parti nel settore dei reagenti, ma non degli strumenti. Anche le parti hanno sostenuto nella notifica che le quote di mercato degli strumenti e dei reagenti dovrebbero essere strettamente correlate. La medesima tesi è sostenuta da Dade e Behring nella notifica relativa al caso IV/M.954. La Commissione ritiene pertanto che le quote di mercato che le parti detengono nel settore dei reagenti per chimica clinica, sopra indicate, siano rappresentative delle quote di mercato delle parti per gli strumenti per chimica clinica. Tale ipotesi di base non è stata contestata dalle parti durante la procedura.
- (62) Come risulta dalla tabella riportata in precedenza, BM detiene quote di mercato elevate ed è il leader del mercato in tutti gli Stati membri. I concorrenti sono parecchi e spaziano dalle aziende internazionali presenti nella maggior parte degli Stati membri ai piccoli produttori di reagenti con meno di dieci dipendenti, attivi soltanto nel loro paese. La quota di mercato di tali concorrenti varia da Stato membro a Stato membro. I principali concorrenti in termini di quote di mercato sono nell'ordine: Johnson & Johnson («J&J»), Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck KGaA («Merck») e Olympus.
- (63) Nell'insieme del SEE la quota di mercato di BM è notevolmente più elevata di quella dei suoi concorrenti ed è pari alla quota complessiva dei cinque principali concorrenti; se si considerano le singole quote, essa è di oltre tre volte superiore a quella di J&J e di Beckman e di oltre cinque volte maggiore di quella di Bayer, Dade Behring o Merck. La quota di mercato di Olympus è solo pari alla metà di quella dei predetti concorrenti. La quota di mercato di Roche è inferiore a quella di J&J, Beckman e Bayer, ma è prossima a quella di Merck e Dade Behring.
- (64) La tabella riportata in precedenza rivela la posizione dei concorrenti nei diversi mercati geografici ed indica la consistenza del cumulo di quote di mercato derivante dalla concentrazione.
- (65) In Austria e in Germania BM ha una quota di mercato superiore al 50%. Il distacco rispetto alla quota del principale concorrente (Austria:  $> 60\%$ , Germania:  $> 40\%$ ) indica di per sé che nessun concorrente è in grado di mettere in discussione la posizione di BM in questi mercati. Per quanto riguarda la Germania, questo dato di fatto è riconosciuto da Roche che, nel suo piano di marketing 1997-1999 per «Roche Diagnostics Chemistry Laboratory Systems International», afferma che BM si trova in una posizione dominante. In Austria la concentrazione rafforzerebbe ulteriormente questa posizione dominante, eliminando dal mercato il secondo concorrente in ordine di importanza. In Germania il cumulo delle quote di mercato amplierebbe ulteriormente il divario tra BM e i suoi concorrenti.
- (66) In Spagna BM già detiene una quota quattro volte maggiore di quella del principale concorrente. Una peculiarità del mercato spagnolo è che l'impresa proprietaria di Instrumentation Laboratory è anche il distributore di J&J. Ma persino la quota di mercato complessiva di queste due società è pari solo ad un terzo della quota di BM. La posizione di BM in questo mercato non può pertanto essere contestata da alcun concorrente. L'aggiunta della quota di Roche accentuerebbe ulteriormente il divario.
- (67) Anche in Portogallo la quota di mercato di BM è di quasi quattro volte superiore ai concorrenti principali. L'aggiunta della quota di mercato di Roche, pari al [ $< 10\%$ ], rafforzerebbe questa posizione ed eliminerebbe da questo mercato uno dei cinque principali concorrenti.
- (68) In Finlandia la quota di BM è più di due volte superiore a quella del suo concorrente principale. La quota di mercato complessiva BM/Roche sarebbe prossima al 50% e pertanto superiore alla quota di mercato complessiva dei tre principali concorrenti.

- (69) In Svezia, la quota di mercato di BM è più del doppio di quella di J&J, che è il concorrente principale. Roche apporta a sua volta una quota del [ $<10\%$ ]. La quota complessiva di Roche e BM sarebbe superiore a quella complessiva dei cinque principali concorrenti.
- (70) In Italia la quota di mercato di BM è quasi il doppio di quella del concorrente principale. Unitamente a Roche la sua quota di mercato sarebbe prossima al  $50\%$  e pertanto superiore a quella complessiva dei due concorrenti principali.
- (71) In Danimarca la situazione è particolare, in quanto la quota di mercato di BM è inferiore alla sua quota media europea, ma Roche ha una quota di mercato particolarmente elevata. Congiuntamente Roche e BM diverrebbero leader indiscussi di questo mercato con una quota di oltre due volte superiore a quella del principale concorrente.
- (72) In Norvegia la quota di mercato di BM è più elevata, ma vi sono due concorrenti che insieme sono più grandi di Roche e BM riunite.
- (73) Per quanto riguarda Belgio, Paesi Bassi, Francia, Grecia, Regno Unito ed Irlanda, dall'indagine non risulta che vi sarebbero preoccupazioni sotto il profilo della concorrenza, in quanto la quota di mercato complessiva delle parti è relativamente più bassa e taluni concorrenti operanti su questi mercati detengono posizioni comparabili.
- ii) Cumulo del parco di installazioni
- (74) L'indagine indica che la concentrazione apparterrà a Roche e BM, oltre ad elevate quote di mercato, il notevole vantaggio di disporre del maggiore parco di strumenti installati, cioè il numero di strumenti venduti nel corso degli anni e ancora in uso. Il parco di installazioni è di particolare importanza (più importante del numero di strumenti installati in un determinato anno) per due ragioni essenziali: in primo luogo esso determina in gran parte il volume di reagenti («reagent trail») venduti nel periodo di vita dello strumento (normalmente da cinque a otto anni). In secondo luogo il parco influenza notevolmente le vendite future di strumenti, in quanto è più facile per un fornitore piazzare uno strumento presso uno dei suoi attuali clienti per quanto riguarda la chimica clinica (CC), del quale conosce i responsabili e le necessità di rinnovo del parco strumenti, piuttosto che presso un nuovo cliente con il quale il fornitore non ha avuto in precedenza alcuna relazione. Poiché i responsabili per gli acquisti di strumenti per CC spesso non sono le medesime persone che decidono in merito agli acquisti di altri strumenti per la diagnosi «in vitro», neppure un fornitore con un notevole parco di altri strumenti, come Abbott, potrà avere un accesso comparabile ai clienti acquirenti di apparecchi per CC.
- (75) La scelta di un dato strumento da parte del cliente tende ad avere un effetto di vincolamento («lock-in effect»), indipendentemente dal fatto che lo strumento sia stato acquistato o ricevuto dal fornitore in cambio della conclusione di un contratto di fornitura di reagenti. Questo effetto deriva sia da impegni contrattuali che da considerazioni economiche legate alla gestione di un laboratorio. Se un cliente acquista uno strumento, non lo sostituisce di norma prima della fine del periodo di ammortamento (normalmente cinque anni). Se il cliente riceve in uso uno strumento, il contratto di fornitura di reagenti firmato come contropartita con Roche e BM ha in genere durata quinquennale. Durante il periodo di validità del contratto il cliente è vincolato per parecchi anni ad acquistare reagenti (per un importo espresso in termini di un certo valore annuale o di un certo numero minimo di kit di analisi) presso il fornitore dello strumento. I contratti standard presentati da Roche non prevedono alcuna possibilità di risoluzione anticipata. L'obbligo di acquisti annuali viene calcolato singolarmente per ciascun cliente sulla base dei consumi annuali previsti. I clienti hanno inoltre un incentivo economico a concentrare il maggior numero possibile di prove di un certo tipo su un solo strumento, in quanto si tratta del modo più immediato per ridurre il costo di ciascuna prova (uso ottimale del capitale investito, minimizzazione del costo di formazione del personale, ecc.). Il prezzo totale che il cliente deve pagare include inoltre il canone di locazione dello strumento, che viene calcolato sulla base del prezzo iniziale dello strumento, della durata del contratto, del valore dello strumento a fine contratto e dei costi finanziari. In genere il contratto prevede anche la prestazione di servizi complementari, quali la formazione del personale del cliente, la manutenzione e la fornitura di prodotti monouso.
- (76) Con circa [ $<9\ 000$ ] strumenti installati in chimica clinica ([ $<6\ 200$ ] per BM e [ $<2\ 400$ ] per Roche), il parco complessivo delle parti nel SEE sarebbe di almeno tre volte superiore a quello di ciascuno dei principali concorrenti (J&J e Bayer, entrambe con meno di  $2\ 300$  strumenti) e supererebbe in tutti gli Stati membri quello del principale concorrente. La tabella seguente indica il parco totale di strumenti installati dalle parti e dai concorrenti principali negli Stati membri nei quali il cumulo delle quote di mercato suscita preoccupazioni sotto il profilo della concorrenza.

## Parco totale di installazioni di strumenti per chimica clinica 1996

Mercato	Parco totale di installazioni (stima) (1)	BM	Roche	BM + Roche	Somma del parco dei due principali concorrenti	Somma del parco dei sei principali concorrenti
Austria	800	[ < 400 ]	[ < 200 ]	[ < 500 ]	134	166
Danimarca	300	[ < 100 ]	[ < 100 ]	[ < 200 ]	110	110
Finlandia	150	[ < 100 ]	[ < 100 ]	[ < 100 ]	36	36
Germania	4 600	[ < 2 000 ]	[ < 500 ]	[ < 2 400 ]	733	1 261
Italia	4 200	[ < 1 200 ]	[ < 500 ]	[ < 1 700 ]	1 048	1 752
Norvegia	200	[ < 100 ]	[ < 100 ]	[ < 100 ]	84	84
Portogallo	400	[ < 200 ]	[ < 100 ]	[ < 300 ]	74	112
Spagna	2 300	[ < 700 ]	[ < 300 ]	[ < 900 ]	652	913
Svezia	300	[ < 100 ]	[ < 100 ]	[ < 200 ]	66	99

(1) Un dato esatto del numero totale di installazioni di tutti i concorrenti considerati complessivamente non è disponibile. Sulla base delle informazioni contenute nello studio di un consulente indipendente specializzato nell'industria dei prodotti per la diagnosi in vitro, la Commissione stima che il numero complessivo delle installazioni degli otto principali concorrenti nel SEE costituisce l'80 % del numero complessivo di installazioni nel SEE.

(77) La consistenza del loro parco di strumenti installati, ed il numero corrispondente di clienti, rafforzerebbe la posizione di mercato delle parti. Sotto tale profilo uno dei documenti presentati da Roche con la notifica contiene la valutazione seguente: «... data la consistenza del parco installato e l'elevato volume di produzione di reagenti prodotti, BM è in grado di realizzare notevoli economie di scala e di avere margini operativi molto elevati per la chimica clinica ([...]); il mix di attività tra vendite di strumenti e di reagenti è inoltre ottimo (75/25) [75 % per i reagenti] e, sebbene il sistema sia aperto, la qualità dei reagenti di BM consente di aggiudicarsi una quota elevata delle vendite destinate agli strumenti installati e consente pertanto a BM di mantenere tali margini».

(78) È importante notare che la concentrazione consentirebbe ai due operatori non soltanto di cumulare, da un punto di vista numerico, i due maggiori parchi di strumenti installati in Europa, ma anche, in virtù di attività ampiamente complementari, di offrire una gamma di prodotti eccezionale comprendente tutte le diverse dimensioni di strumenti. Mentre BM è tradizionalmente specializzata negli apparecchi di medie e grandi dimensioni, Roche è sempre stata più forte nel segmento degli strumenti di piccole dimensioni con il suo «Cobas Mira». Di conseguenza per gli attuali concorrenti sarebbe più difficile insidiare il predominio di

Roche e BM riunite, sia in generale sull'insieme degli strumenti che su singoli segmenti.

(79) Il raffronto tra il parco di strumenti installati di BM e Roche e quello dei sei principali concorrenti in Europa (J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck, Olympus) dimostra i vantaggi di cui l'entità frutto della concentrazione beneficerebbe negli Stati membri nei quali avrebbe una posizione dominante sulla base della quota di mercato complessiva. Il raffronto è basato essenzialmente su due aspetti: in primo luogo il parco totale complessivo di strumenti installati, indipendentemente dalle dimensioni dello strumento, che offre un'indicazione del numero di clienti e dei contatti di un fornitore, in secondo luogo il parco di installazioni per gli strumenti di ciascuna dimensione, che dà un'indicazione della ricaduta di acquisti di reagenti generata dagli strumenti delle diverse dimensioni e garantisce la comparabilità dei diversi strumenti.

(80) In Austria BM è al primo posto come parco totale di installazioni, seguita da Roche. Il parco totale complessivo di BM e Roche sarebbe di tre volte superiore a quello dei sei principali concorrenti riuniti. BM ha inoltre il più grande parco di strumenti installati in ciascuno dei segmenti del mercato ad eccezione di quello degli strumenti di piccole dimensioni nel quale domina Roche. In ciascun segmento il parco complessivo degli strumenti installati delle parti sarebbe notevolmente più elevato di quello dei sei concorrenti riuniti.

- (81) In Germania BM possiede il principale parco di strumenti installati, seguita da Roche. Il parco totale complessivo di strumenti installati di BM e Roche sarebbe di circa due volte superiore a quello complessivo dei sei concorrenti. BM ha inoltre il più grande parco di strumenti installati per ciascuno dei segmenti del mercato. Unitamente a Roche il suo parco di strumenti installati di ciascun segmento sarebbe più ampio di quello dei sei concorrenti considerati complessivamente, ad eccezione del segmento degli strumenti di medie dimensioni dove il parco complessivo dei concorrenti è superiore a quello di Roche/BM.
- (82) In Spagna BM ha il più grande parco di strumenti installati, sia globalmente che in ciascun segmento ad eccezione di quello degli strumenti di piccole dimensioni. Roche ha una forte presenza nel segmento degli strumenti di piccole dimensioni ed è al quarto posto in quello di grandi dimensioni. Congiuntamente le parti avrebbero un parco pari a quello cumulato dei sei concorrenti, sia nell'insieme del mercato che in tutti i segmenti eccettuato quello degli strumenti di medie dimensioni.
- (83) In Portogallo ed in Finlandia BM ha il numero più elevato di strumenti installati, sia complessivamente che in ciascun segmento. Roche è al secondo posto in termini di parco complessivo installato (quasi esclusivamente strumenti di piccole dimensioni). Congiuntamente le parti sarebbero più grandi dei sei concorrenti in ciascun segmento.
- (84) In Svezia Roche è il leader nel settore degli strumenti di piccole dimensioni, BM in quello degli strumenti di medie e grandi dimensioni. Bayer è l'unico fornitore in questo mercato ad avere collocato uno strumento di dimensioni molto grandi. Il parco cumulato di Roche e BM sarebbe quanto meno altrettanto grande di quello dei concorrenti riuniti, sia nell'insieme del mercato che in ciascun segmento, ad eccezione di quello degli strumenti di dimensioni molto grandi.
- (85) In Danimarca Roche è al primo posto in termini di parco installato e BM al terzo posto (dopo Bayer). Il parco installato delle parti sarebbe più elevato, sia nel complesso del mercato che in ciascun segmento, e supererebbe quello dei sei concorrenti riuniti in ciascun segmento, ad eccezione di quello degli strumenti di medie dimensioni dove J&J ha piazzato il numero più elevato di strumenti.
- (86) In Italia BM è al primo posto per numero totale di strumenti installati, mentre Roche è al terzo posto. BM è inoltre leader in ciascun segmento ad eccezione di quello degli strumenti di medie dimensioni, dominato da Beckman. Il parco cumulato di Roche e BM supererebbe quello individuale di tutti i concorrenti, ma non quello cumulato dei sei concorrenti.
- (87) In Norvegia Roche è il leader negli strumenti di piccole dimensioni. J&J è grande quanto Roche e BM riunite nel segmento degli strumenti di medie e grandi dimensioni, mentre Bayer è maggiore di Roche e BM riunite negli strumenti di dimensioni molto grandi. Globalmente, il parco cumulato di Roche e BM non sarebbe superiore a quello di J&J e Bayer riunite.
- (88) Il raffronto dimostra che BM controlla incontestabilmente la maggior parte degli strumenti installati nei paesi nei quali detiene una posizione dominante già prima della concentrazione (Austria, Germania, Spagna). Tale posizione sarebbe ulteriormente rafforzata dall'aggiunta del parco di Roche, soprattutto nel segmento degli strumenti di piccole dimensioni. In Portogallo, Finlandia, Svezia e Danimarca, il parco cumulato di BM e Roche sarebbe quanto meno altrettanto grande di quello dei loro sei concorrenti considerati collettivamente. In Italia il parco cumulato delle parti sarebbe altrettanto grande di quello complessivo dei quattro principali concorrenti riuniti. Nel caso della Norvegia, il raffronto del numero degli strumenti installati indica che Roche e BM riunite non avranno una posizione dominante, in quanto J&J e Bayer saranno in grado di competere efficacemente con il leader del mercato.
- (89) Si può pertanto concludere che per i reagenti, così come per gli strumenti, il cumulo dei parchi installati di Roche e BM rafforzerebbe la posizione dominante di BM in Austria, Germania e Spagna e faciliterebbe la creazione di una posizione dominante in Portogallo, Finlandia, Svezia, Danimarca e Italia.
- iii) Eliminazione di Roche come concorrente
- (90) La concentrazione eliminerà Roche come concorrente. In Austria e in Danimarca tale eliminazione rappresenta di per sé una riduzione consistente della concorrenza in quanto Roche è tra i principali concorrenti di BM in questi mercati (seconda in Austria, terza in Danimarca).
- (91) Nei mercati in cui Roche non figura tra i tre concorrenti principali di BM, si deve tenere conto del fatto che negli ultimi anni Roche è stato uno dei concorrenti più dinamici nell'industria dei prodotti per la diagnosi «in vitro» (IVD). Uno studio di mercato realizzato da esperti indipendenti e presentato dalle parti rileva che Roche è tra le società con il tasso di crescita più elevato nel settore IVD, con un aumento del fatturato per la chimica clinica del 7 % in Europa tra il 1995 e il 1996. La competitività di Roche nel mercato della chimica clinica è stata accresciuta dal lancio della sua nuova famiglia di strumenti Roche Integra. Nonostante la tradizionale specializzazione in strumenti di piccole dimensioni, Roche ha lanciato nel 1995 questo nuovo strumento di grandi dimensioni, con il quale iniziava a sfidare BM in un segmento nel quale quest'ultimo è tradizionalmente leader.

iv) Maggiori possibilità di abbinamenti di prodotti

(92) Roche ha chiaramente ammesso che la disponibilità di un'ampia gamma di prodotti consente di essere più competitivi e di operare abbinamenti tra prodotti di settori diversi dell'industria IVD. Il responsabile della divisione «Prodotti diagnostici» di Roche ha osservato in proposito: «Consideriamo vantaggioso acquisire una posizione di leadership in un'ampia gamma di discipline diagnostiche in quanto ci permette, in primo luogo, di proporre al cliente una combinazione di prodotti e servizi e, in secondo luogo, di offrire una soluzione globale alle necessità dei laboratori . . .».

(93) Il responsabile della divisione «Prodotti diagnostici» di Roche ha inoltre riconosciuto il potenziale unico che Roche e BM riunite avrebbero di agire in tal senso. Valutando i pro e i contro dell'acquisizione di un concorrente diverso da BM, egli ha affermato che, associandosi a BM, Roche sarebbe «. . . l'unica società, ad eccezione di BMD [BM], che potrebbe abbinare con successo chimica e immunochimica».

(94) La tesi che attualmente BM è l'unico fornitore in grado di abbinare con successo la chimica clinica e l'immunochimica è confermata dalle posizioni modeste detenute da tutti i suoi concorrenti nel settore della chimica clinica e dal fatto che Abbott, leader nell'immunochimica, non ha attualmente alcuna attività nel settore della chimica clinica. Inoltre l'entità frutto della concentrazione tra Roche e BM sarebbe in una posizione eccezionale, essendo l'unico operatore in grado di abbinare con successo chimica classica e/o immunochimica e test sul DNA (cfr. infra).

2) Possibilità di contestare la posizione dominante

(95) L'indagine della Commissione ha indicato che né i concorrenti effettivi, né i concorrenti potenziali, né il contropotere della domanda sarebbero in grado di contestare la posizione dominante di Roche/BM per le ragioni seguenti:

i) Concorrenti attuali

(96) Le quote di mercato dei principali concorrenti sono già state analizzate in precedenza nell'ambito dell'esame delle quote di Roche/BM. Come già indicato, i principali concorrenti sono J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck e Olympus. Dall'analisi della competitività dei concorrenti emerge, oltre alla debolezza delle posizioni da loro detenute (in termini di quota di mercato e parco installato), che due dei cinque principali concorrenti europei, Bayer e Merck, sono in una posizione

di costante declino. Persino l'impegno di J&J nel settore IVD è stato messo in discussione dagli osservatori specializzati.

(97) Come indicato in precedenza, le parti hanno sostenuto che tutte le principali società di prodotti diagnostici hanno sviluppato o stanno sviluppando una nuova generazione di sistemi di strumenti modulari per la chimica clinica, l'immunochimica e l'immunologia delle malattie infettive<sup>(1)</sup>. Le parti sono del parere che ciò metterebbe seriamente in discussione l'attuale leadership di mercato di BM nel settore della chimica clinica.

(98) Le parti hanno sostenuto che anche Abbott, Beckman, Dade Behring e Bayer stanno mettendo a punto sistemi integrati di strumenti. Sebbene sia vero che alcuni progetti di questo tipo sono in corso, la Commissione considera non convincenti le argomentazioni delle parti. Come indicato dall'aggettivo «modulare», questi strumenti della nuova generazione consistono in diversi moduli che sono adattati per funzionare insieme come un sistema unico. Vi sarebbe pertanto un modulo per le prove di chimica clinica, un altro per le prove di immunochimica e così via.

(99) Nessuno di questi sistemi di strumenti modulari è già stato commercializzato nel SEE o altrove. Il primo sistema che potrebbe essere descritto come modulare, l'«RXL» di Dade Behring, è ancora privo del modulo per prove di immunochimica eterogenee. L'altro modulo, che copre la chimica clinica e le prove immunologiche omogenee, è stato commercializzato negli USA. Le parti non hanno spiegato in alcun modo per quale motivo l'eventuale lancio dello strumento RXL in Europa dovrebbe migliorare significativamente la posizione di Dade Behring nel mercato della chimica clinica. Esse non hanno neppure spiegato per quale ragione gli eventuali sistemi di strumenti modulari che Beckman, Bayer o qualunque altra società già attiva nel mercato della chimica clinica potrebbero lanciare in futuro migliorerebbero la posizione di mercato di tali produttori. Pertanto, pur non escludendo in alcun modo che in futuro possano essere introdotti sistemi di strumenti modulari nei mercati europei, la Commissione ritiene che le parti non abbiano dimostrato che tale evoluzione modificherebbe significativamente le caratteristiche del mercato della chimica clinica, ossia l'importanza di disporre di un notevole parco di strumenti installati per garantirsi le vendite future di reagenti e il ricambio degli strumenti (cfr. supra). Inoltre le dichiarazioni delle parti in merito ai sistemi di strumenti modulari non tengono conto della possibilità che non tutti i clienti potrebbero essere interessati a questi nuovi sistemi, anche se in un futuro prossimo essi fossero ampiamente accessibili sul mercato. Lo dimostrano le risposte date dai clienti

<sup>(1)</sup> Il primo passo di questo processo d'integrazione consiste nell'introduzione di prove immunologiche omogenee per gli strumenti per chimica clinica. Il relativo impatto limitato sulle condizioni di concorrenza nel settore della chimica clinica è stato discusso in precedenza, nel contesto della definizione del mercato, e non verrà ribadito in questo ambito.

nel corso dell'indagine della Commissione nonché la varietà dell'attuale parco di strumenti installati per la chimica clinica, a dimostrazione del fatto che i clienti hanno necessità ampiamente variabili in termini di dimensioni, gamma di test richiesta e prestazioni dello strumento. In ultimo, anche se non in ordine di importanza, la tesi delle parti circa gli imminenti effetti dei sistemi di strumenti modulari sembrerebbe contraddire le ragioni che giustificano l'acquisizione di BM da parte di Roche. Se tali nuovi strumenti dovessero effettivamente costituire una minaccia per la posizione di BM, come sostenuto dalle parti, sarebbe assurdo che Roche pagasse 11 miliardi di USD per acquisire BM considerato che la sua forza principale risiede nel settore della chimica clinica. Quanto precede indica che l'eventuale lancio di sistemi di strumenti modulari non modificherà radicalmente le caratteristiche principali dei mercati dei prodotti diagnostici per chimica clinica (reagenti e strumenti) in un futuro imminente.

- (100) Sulla base di quanto precede si può trarre la conclusione che, nei paesi nei quali la concentrazione minaccerebbe di creare o rafforzare una posizione dominante, i concorrenti attuali non dispongono di quote di mercato e di parchi di strumenti installati tali da mettere seriamente in discussione la leadership di Roche/BM. Né ci si può attendere che lo sviluppo e la commercializzazione eventuali dei sistemi di strumenti modulari da parte di una qualunque delle imprese concorrenti possano accrescere significativamente la loro capacità di minacciare la posizione dominante di Roche/BM.

ii) Contropotere della domanda

- (101) La domanda può essere segmentata in funzione di diversi criteri tra i quali figurano in primo luogo la proprietà (laboratori pubblici o privati), le necessità in materia di volume/prestazione (laboratori piccoli o grandi) e la natura del cliente (laboratori ospedalieri, laboratori di riferimento specializzati, studi medici). Il numero e le dimensioni di questi clienti variano da Stato membro a Stato membro e dipendono dall'organizzazione del sistema sanitario nazionale. In taluni Stati membri vi è una certa concentrazione della domanda grazie al raggruppamento degli acquisti da parte dei laboratori pubblici. Tale raggruppamento non si verifica tuttavia mai a livello nazionale, bensì soltanto a livello locale o regionale. Di conseguenza in ciascuno Stato membro, indipendentemente dalle

specificità nazionali, la domanda è molto più dispersa dell'offerta.

- (102) Come risulta dalla notifica, la dispersione della domanda si riflette nella clientela di Roche e BM. In nessuno dei paesi nei quali l'indagine registra l'esistenza di problemi sotto il profilo della concorrenza il cliente principale delle parti rappresenta una percentuale considerevole delle vendite di reagenti per chimica clinica delle due imprese. La percentuale più elevata (13 %) riguarda il fatturato di Roche in Finlandia e Portogallo. Per quanto riguarda gli altri Stati membri il principale cliente di BM si situa all'interno di una forcella compresa tra l'1 % e l'8 % del fatturato. Il dato corrispondente per Roche è compreso tra l'1 % e il 10 %.
- (103) Pertanto le parti non hanno come interlocutori clienti potenti, che concentrino una percentuale notevole della domanda totale di un qualunque paese. Neppure i clienti principali hanno la capacità di controbilanciare il potere delle parti. Quanto precede è confermato dal fatto che neanche il proprietario del principale gruppo di laboratori privati del SEE (con sede in Germania) si considera in grado di contrastare il potere di mercato di Roche/BM.
- (104) Il ricorso alle gare d'appalto non aumenta in misura significativa il contropotere dei clienti. Secondo una comunicazione delle parti, le gare d'appalto hanno un ruolo significativo (vale a dire costituiscono oltre il 20 % del volume totale della domanda) soltanto in Italia, Spagna, Portogallo, Grecia e Regno Unito. In Grecia e nel Regno Unito la concentrazione non creerà una posizione dominante, mentre negli altri paesi citati le gare d'appalto non sono in grado di controbilanciare la posizione di Roche/BM. Ciò sarebbe possibile infatti solo se vi fosse un numero limitato di grandi gare d'appalto indette da organizzazioni centrali di acquisto. Ebbene, in Italia le grandi società di prodotti diagnostici hanno partecipato a circa 2000 gare d'appalto indette nel 1996 da diversi enti regionali. In Portogallo e in Spagna, nel medesimo periodo, Roche ha partecipato a 150-200 gare d'appalto in ciascuno di tali paesi, BM a 300-600. Meno del 3 % di tali gare sono state indette da organismi centrali.
- (105) Dall'analisi dei fattori strutturali di cui sopra emerge pertanto che la posizione di mercato delle parti non sarebbe contrastata dal potere della domanda.

## iii) Concorrenza potenziale

- (106) Le barriere all'ingresso sul mercato dei prodotti ad uso diagnostico per chimica clinica sono forti. L'ingresso su scala significativa richiederebbe notevoli investimenti. I costi per lo sviluppo di un nuovo sistema (strumenti e reagenti corrispondenti) sono stimati dall'associazione tedesca dei produttori di prodotti per la diagnosi (alla quale aderiscono sia Roche che BM) tra i 25 e i 150 milioni di ECU. Secondo uno studio di mercato indipendente presentato dalle parti, tali costi sarebbero superiori a 250 milioni di ECU. Inoltre un nuovo operatore dovrebbe sostenere i costi derivanti dall'istituzione delle necessarie organizzazioni di vendita e assistenza. I documenti presentati dalle parti evidenziano inoltre l'esistenza di economie di scala molto significative. Inoltre un eventuale nuovo operatore dovrebbe far fronte al fatto che i suoi clienti potenziali sono ampiamente vincolati dal loro attuale parco di strumenti e pertanto sono riluttanti a sostituire tali strumenti prima del loro completo ammortamento.
- (107) La consistenza delle barriere all'ingresso è dimostrata dal fatto che l'unico nuovo operatore di un certo rilievo affermato in Europa negli ultimi cinque anni sembrerebbe essere Olympus. Si dovrebbe tuttavia osservare che, prima di entrare sul mercato come fornitore di una linea completa di prodotti, Olympus produceva già da 20 anni strumenti che venivano venduti da Merck e Eppendorf.
- (108) Le parti hanno sostenuto che Abbott, il leader mondiale nel settore dell'immunochimica, sta per entrare nel mercato della chimica clinica. L'attuale presenza di Abbott nella chimica classica è molto limitata e si basa sugli strumenti installati negli anni '70 e all'inizio degli anni '80. È stato confermato che Abbott intende rientrare nel mercato tramite un'alleanza con l'impresa giapponese Toshiba (strumenti di dimensioni grandi e molto grandi) e mediante l'acquisizione del produttore francese Alcyon (strumenti di piccole dimensioni). Le parti hanno inoltre avanzato l'argomentazione, peraltro già analizzata in precedenza, dell'introduzione di una nuova generazione di sistemi di strumenti modulari da parte di Abbott.
- (109) Si deve tuttavia considerare che in una prima fase l'ingresso di Abbott sul mercato non avrà luogo tramite il lancio di un sistema modulare, bensì con l'offerta degli strumenti per chimica clinica di Alcyon che ha attualmente una posizione molto limitata nei mercati europei della chimica clinica. L'alleanza con Toshiba è intesa a produrre il modulo per chimica clinica del previsto sistema «Architect» di Abbott, che sarà una combinazione di tali strumenti e di strumenti per immunochimica prodotti da Abbott. L'introduzione del modulo per chimica clinica non potrà tuttavia

avvenire, nella migliore delle ipotesi, prima dell'anno 2000.

- (110) Pur disponendo della clientela e dei mezzi finanziari necessari per tentare di superare le forti barriere all'ingresso sul mercato, Abbott non potrebbe contrastare la posizione dominante di Roche/BM nel breve e medio termine. Abbott assicurerà immediatamente la vendita degli strumenti di piccole dimensioni di Alcyon. Per quanto il peso finanziario di Abbott potrebbe in certa misura fare aumentare le vendite di tali strumenti, tale aumento dovrebbe essere, secondo le previsioni, relativamente limitato. Lo strumento di grandi dimensioni di Toshiba, possibilmente modulare, verrà lanciato in una fase successiva. Pertanto Abbott non prevede di raggiungere quote di mercato consistenti (> del 5 %) in un futuro prossimo.
- (111) Si può pertanto concludere che dopo la concentrazione la concorrenza potenziale non influenzerebbe significativamente il comportamento di mercato di Roche/BM.

## 3) Conclusione

- (112) La fusione delle attività di Roche e BM nel settore della chimica clinica classica darebbe luogo alla creazione di posizioni dominanti in Portogallo, Finlandia, Svezia, Danimarca e Italia e al rafforzamento delle posizioni dominanti preesistenti di BM in Austria, Germania e Spagna. Tale conclusione si basa non soltanto sulle elevate quote di mercato cumulate di Roche/BM, ma anche sui vantaggi di cui beneficerebbero le parti per via del parco di strumenti installati, di un portafoglio di prodotti senza pari, della relativa debolezza degli attuali concorrenti, del contropotere insufficiente della domanda e delle elevate barriere all'ingresso sul mercato.

b) *Immunochimica (reagenti e strumenti)*

- (113) Nel mercato di tutti i prodotti diagnostici per immunochimica, le parti avrebbero una quota congiunta nel SEE del [ $<20\%$ ] [ $<20\%$ ] per BM, [ $<10\%$ ] per Roche). Su tale base i paesi seguenti sarebbero mercati interessati dagli effetti della concentrazione: Austria (quota di mercato congiunta [ $<40\%$ ], [ $<30\%$ ] per BM, [ $<10\%$ ] per Roche), Norvegia (quota di mercato congiunta [ $<30\%$ ], [ $<30\%$ ] per BM, [ $<10\%$ ] per Roche), Germania (quota di mercato congiunta [ $<20\%$ ], [ $<20\%$ ] per BM, [ $<10\%$ ] per Roche) e Spagna (quota di mercato congiunta [ $<20\%$ ], [ $<20\%$ ] per BM, [ $<10\%$ ] per Roche). In tutti questi mercati vi sono concorrenti importanti, tra cui rientrano in particolare Abbott (leader mondiale dell'immunochimica con quote di mercato comparabili a BM), Dade Behring (con quote considerevolmente più elevate di Roche ma inferiori a quelle di BM) e Beckman.

- (114) Per quanto riguarda il secondo livello della classificazione dell'EDMA, l'operazione notificata porta a sovrapposizioni consistenti di taluni gruppi specifici di prodotti nel settore complessivo dell'immunochimica. La tabella seguente mostra i gruppi di prodotti per i quali, tenuto conto delle quote congiunte delle parti, sussistono delle preoccupazioni a livello di concorrenza.

Prodotto	Paese	Valore di mercato (milioni di ECU)	BM (%)	Roche (%)	BM+Roche (%)	Concorrenti importanti (> 5%) <sup>(1)</sup> (%)
Marcatori tumorali	Italia	35,7	[ < 30]	[ < 20]	[ < 40]	Abbott [ < 30]
Prove a base di vitamine antianemiche	Austria	2,2	[ < 40]	[ < 10]	[ < 50]	Abbott [ < 30]
Malattie reumatoidi ed autoimmuni <sup>(2)</sup>	Austria	5,4	[ < 60]	[ < 10]	[ < 70]	Dade Behring [ < 20], Beckman [ < 10]
	Belgio	4,6	[ < 10]	[ < 40]	[ < 40]	Dade Behring [ < 30], Beckman [ < 10]
	Portogallo	0,9	[ < 50]	[ < 10]	[ < 50]	Dade Behring [ < 40]
Standard e controlli	Austria	1,8	[ < 50]	[ < 10]	[ < 60]	Dade Behring [ < 30], Beckman [ < 10]
	Germania	14,1	[ < 40]	[ < 10]	[ < 40]	Dade Behring [ < 30], Beckman [ < 20]
	Portogallo	0,7	[ < 30]	[ < 20]	[ < 40]	Dade Behring [ < 20]

<sup>(1)</sup> I dati esatti relativi alle quote di mercato, forniti da terzi, non sono stati divulgati per motivi di segretezza commerciale.

<sup>(2)</sup> Le succitate quote di mercato di Roche/BM includono una combinazione di due specifici gruppi di reagenti appartenenti al secondo livello dell'EDMA (malattie reumatoidi, EDMA 12.10 e malattie autoimmuni 12.11). Questi due gruppi sono stati solo di recente scorporati nella classificazione dell'EDMA e sono disponibili solo informazioni statistiche relative alla Germania. Poiché nessuna delle due parti opera in maniera significativa nel 12.10, mentre entrambe hanno una forte presenza nel segmento 12.11, la loro quota di mercato relativa alle malattie autoimmuni nei paesi citati è superiore a quella indicata nella tabella. Questo vale anche per i loro maggiori concorrenti: Dade Behring e Beckman. Analizzando questo segmento separatamente, le condizioni di concorrenza fra questi concorrenti rimarrebbero quindi immutate.

- (115) La tabella evidenzia che, anche in alcuni segmenti dell'immunochimica, Roche/BM raggiungerebbero quote di mercato di dimensioni simili a quelle discusse nel caso della chimica clinica. La loro posizione non appare tuttavia così consolidata come quella detenuta nel mercato della chimica clinica. Come risulta dalle sezioni precedenti, la maggior parte dei mercati sono caratterizzati da forti concorrenti in grado di influire sul comportamento di mercato delle parti. Anche nei due mercati in cui la quota detenuta dalle parti è particolarmente elevata (malattie reumatoidi e autoimmuni e standard e controlli in Austria), l'indagine ha confermato che l'operazione non solleva timori a livello di concorrenza. Nessuno di questi due prodotti viene infatti impiegato su strumenti destinati a tale scopo. Il rischio che le parti sfruttino la loro forza in questi segmenti verrà pertanto mitigato dalla loro debolezza nel campo degli altri reagenti per immunochimica utilizzati sugli stessi strumenti. Inoltre, quantunque i mercati per i prodotti per la diagnosi per immunochimica continuino ad essere essenzialmente nazionali, Dade Behring che, sia nel SEE che in Germania, controlla sul mercato delle malattie reumatoidi ed autoimmuni quote paragonabili a quelle delle parti e che è già presente in misura rilevante in Austria, sarebbe perfettamente in grado di reagire qualora Roche/BM tentasse di sfruttare la sua posizione in Austria. Dade Behring dispone infatti della capacità produttiva e della forza di vendita necessarie a contrastare la strategia di Roche/BM.

(116) È lecito pertanto concludere che, in tutto il settore dell'immunochimica, Roche/BM si troverà di fronte concorrenti molto forti. Si tratta, d'altro canto, di concorrenti (principalmente Abbott, Dade/Behring e Beckman) presenti anche in maniera incisiva nel mercato dei prodotti per immunochimica citati nella tabella precedente. L'indagine ha quindi confermato che la concentrazione non porterebbe alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante in nessuno dei mercati dei prodotti per la diagnosi per immunochimica.

### c) *Test sul DNA*

#### 1) *Struttura del mercato*

(117) Le informazioni statistiche dell'EDMA sui test sul DNA sono ancora parziali, in quanto la classificazione non include ancora un capitolo specifico su tutte queste prove. Le parti non sono state quindi in grado di fornire dei dati sulle quote di mercato suddivisi per Stato membro. I dati aggregati relativi alla Comunità nel suo complesso da esse forniti mostrano che, nel 1996, il mercato ha raggiunto un valore complessivo di 76 milioni di ECU, con un aumento del 42 % rispetto al 1995 (nello stesso periodo le vendite di Roche sono quasi raddoppiate). I dati evidenziano anche la posizione estremamente forte di Roche che controlla il [ $<70$  %] del mercato dei quattro principali campi di applicazione: HIV, epatite C (HCV), mycobacterium tuberculosis (MTB) e malattie a trasmissione sessuale (MTS). Nel 1996, queste quattro applicazioni hanno rappresentato il [ $<80$  %] del mercato globale dei test sul DNA ([ $<60$  %] nel 1995). Gli incrementi più significativi hanno riguardato in particolare i test relativi all'HIV e HCV ([ $<400$  %] per HIV e [ $<50$  %] per HCV).

(118) Roche è la sola società in grado di fornire reagenti per tutte le quattro applicazioni citate e quella che offre la più ampia gamma di test. È stata anche la prima impresa a lanciare un test per la misurazione quantitativa del carico virale (quantità di virus) presente nel sangue di un paziente ed a introdurre uno strumento automatico per la realizzazione dei test sul DNA chiamato Cobas Amplicor. Lo strumento consente di realizzare 20 test sul DNA in un'ora. Gli strumenti automatici rivestono quindi grande interesse per i clienti in quanto, rispetto ai sistemi manuali, consentono di ridurre in maniera significativa sia i tempi di elaborazione che il rischio di contaminazione del campione. In seguito, sono apparsi gli strumenti di altre imprese

(Abbot LCx e Organon Nasba QR) che non offrono tuttavia lo stesso numero di opzioni di Amplicor.

(119) Il livello di utilizzazione dei test sul DNA ed il loro grado di automazione varia notevolmente da Stato a Stato: la Germania, l'Austria, l'Italia, la Spagna e la Francia dispongono di un numero relativamente alto di sistemi automatici installati, mentre in altri Stati membri (il Regno Unito, l'Irlanda e la Grecia) non sono ancora stati installati strumenti di tale tipo. Uno dei motivi di tale situazione, come indicato in precedenza, risiede nell'enorme influenza esercitata, sullo sviluppo dell'industria della diagnosi «in vitro» nel suo complesso, dai sistemi nazionali di rimborso. Secondo le parti, in ogni caso, anche nei paesi in cui i test sul DNA non hanno ancora raggiunto un alto livello di automazione, le quote di mercato da esse detenute dei vari paesi non variano in maniera sensibile rispetto ai dati indicati per la Comunità nel suo complesso. Ai fini della presente valutazione, la Commissione ritiene quindi che la quota di mercato attualmente detenuta da Roche in tutti gli Stati membri sia dello stesso ordine di quella indicata per la Comunità nel suo complesso.

#### 2) *Posizione delle parti*

##### i) *Roche*

(120) Come già rilevato, Roche gode di una posizione molto forte sul mercato dei test sul DNA, dovuta all'ampio portafoglio di brevetti di cui essa è detentrica relativamente alla principale tecnologia impiegata per tali test: la Polymerase Chain Reaction (reazione a catena della polimerasi) (PCR), che è diventata lo standard comune per le applicazioni sia scientifiche che commerciali. Roche ha acquistato tale tecnologia dall'impresa statunitense Cetus nel 1991 e da allora ha iniziato ad impiegarla in un numero crescente di applicazioni commerciali. Oltre ai tre brevetti di base registrati negli USA fra il 1987 ed il 1990, Roche ha ottenuto anche un elevato numero di brevetti (per lo meno 81) relativi al perfezionamento della tecnologia, agli enzimi chiave impiegati nel processo, ad agenti patogeni specifici, ai metodi di individuazione, alle informazioni sulle cellule cancerogene, ecc. Molti di questi brevetti sono stati ottenuti nella seconda parte dell'ultimo decennio. Per esempio, nel novembre del 1996, l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) ha rilasciato a Roche un brevetto relativo agli enzimi chiave impiegati nella tecnologia PCR (Taq polimerasi). Secondo Roche, questo enzima svolge un

ruolo «estremamente importante nell'ambito della PCR» e la decisione dell'UEB «consolida ulteriormente la forza del portafoglio brevetti della divisione nel campo dell'amplificazione sul DNA». È pertanto possibile concludere che la protezione accordata a Roche dai brevetti a livello di tecnologia PCR si protrarrà ancora per molti anni del prossimo secolo.

(121) Da quando ha acquistato la tecnologia PCR, Roche non solo è riuscita a commercializzare con successo un certo numero di test basati su di essa ma, grazie alla concessione di più di 450 licenze di ricerca in tutto il mondo (150 in Europa), è anche riuscita a diffonderla nel mondo della ricerca. Le licenze sono state concesse sia ad istituti di ricerca (università, ecc.) che a produttori concorrenti di prodotti diagnostici (come per esempio BM<sup>(1)</sup>). Essendo la prima tecnologia per i test sul DNA ad essere stata commercializzata con successo e grazie alla strategia di concessione di licenze di ricerca perseguita da Roche, oggi la PCR è diventata il principale oggetto della maggior parte degli studi pubblicati in materia di test sul DNA. Le pubblicazioni presentate dalle parti nel corso dell'indagine confermano la convinzione che la PCR continuerà ad essere, per lo meno nel breve termine, la tecnologia di gran lunga più importante sul piano commerciale nel campo dei test sul DNA. Nel corso dell'indagine della Commissione, tale valutazione è stata anche confermata da altre imprese operanti nel campo dei prodotti per la diagnosi «in vitro».

(122) Le licenze di ricerca citate non autorizzano il licenziatario a commercializzare prodotti o apparecchiature che utilizzino la tecnologia PCR protetta da brevetto. Roche ha fatto rispettare con successo questo divieto intraprendendo anche, ove opportuno, le necessarie azioni legali contro alcuni dei suoi licenziatari. È ovvio quindi che nessuna delle imprese detentrici di una licenza di ricerca relativa alla PCR potrà, in virtù di tale licenza, commercializzare prodotti propri per i test sul DNA e contrastare quindi in questo modo la forte posizione detenuta da Roche.

ii) BM

(123) Grazie ad una licenza ottenuta da Roche nel 1993 per l'impiego della PCR nella ricerca, BM produce e vende ai laboratori di ricerca i citati enzimi chiave che vengono utilizzati nell'ambito della tecnologia PCR (Taq Polimerasi). Nella notifica, le parti hanno sostenuto che, a parte ciò, BM non è presente nel mercato dei test sul DNA né sta sviluppando prodotti propri.

(124) L'indagine ha tuttavia rivelato che, prima dell'operazione proposta, BM aveva intrapreso seri sforzi, sia a titolo individuale che in collaborazione con Roche, per riuscire a posizionarsi su questo mercato.

(125) A titolo individuale, BM ha per esempio messo a punto un programma di sviluppo ed acquisizione di un ampio portafoglio di brevetti (per lo meno 126) nel campo dei test sul DNA. In un elenco presentato alla Commissione, i brevetti in questione sono stati suddivisi in tre gruppi (46 brevetti messi a punto al fine di aggirare la tecnologia PCR, 60 brevetti di carattere generale relativi a formati specifici dell'analita ed a perfezionamenti del processo di amplificazione e di preparazione del campione e 20 brevetti concernenti una tecnologia alternativa, la «PNA», acquistata da un'impresa danese nel 1994).

(126) Le indagini hanno anche evidenziato un certo numero di iniziative, nel campo sia dei reagenti che degli strumenti, che dimostrano l'interesse di BM a posizionarsi in maniera indipendente sul mercato dei test sul DNA. Per quanto riguarda i reagenti, BM ha concluso accordi di collaborazione con dieci controparti indipendenti che stanno attualmente lavorando, per suo conto, allo sviluppo di prodotti connessi ai test sul DNA. Tutti questi accordi di collaborazione riguardano sia applicazioni commerciali che la ricerca e cinque di essi conferiscono a BM l'esclusiva per la produzione dei relativi prodotti. BM sta anche conducendo ricerche interne per la definizione di test sul DNA relativi, fra l'altro, all'HIV. A livello di strumenti, BM ha concluso un accordo con un'impresa statunitense — Idaho Technologies — che consentirà a BM di distribuire ai laboratori di ricerca uno strumento per i test sul DNA. BM ha anche messo a punto internamente un programma per la produzione di uno strumento in grado di effettuare test sul DNA con la tecnica dell'amplificazione enzimatica (DNA Probe). Le parti hanno dichiarato che i progetti di sviluppo intrapresi da BM verranno sospesi qualora l'operazione proposta si concretizzasse.

(127) I fatti suesposti evidenziano come, già prima dell'operazione proposta, BM avesse avviato numerosi progetti miranti a consentirle di posizionarsi sul mercato dei test sul DNA indipendentemente da Roche. È significativo tuttavia che, parallelamente alle iniziative avviate per accedere in maniera indipendente al mercato, BM abbia anche investito quattro anni di R&S nel campo dei test sul DNA proprio sulla tecnologia PCR. Questo fatto non solo conferma la validità della tecnologia PCR rispetto ad altre tecnologie alternative (cfr. sezioni successive), ma indica anche che, senza l'operazione proposta, BM avrebbe avuto un forte interesse a concludere un accordo con Roche per il rilascio di una licenza per la commercializzazione dei prodotti PCR o ad intensificare i suoi sforzi per lo sviluppo e/o l'acquisizione di una tecnologia concorrente. Il responsabile della divisione prodotti diagnostici di Roche ha confermato che, prima dell'operazione proposta, era stato raggiunto un accordo di massima per la concessione a BM di una licenza per la commercializzazione di prodotti basati sulla tecnologia PCR, accordo che non è stato poi concluso solo a causa della concentrazione.

<sup>(1)</sup> La Roche ha inoltre concesso a BM e ad altre 22 imprese la licenza per la produzione e la vendita della Taq polimerasi e di altri reagenti utilizzati per il processo PCR nel campo della ricerca.

(128) Contrariamente a quanto sottinteso dalle parti nella notifica bisogna quindi concludere che, prima dell'operazione proposta, BM si apprestava a finalizzare importanti progetti nel campo dei test sul DNA e che, in assenza della proposta di acquisto da parte di Roche, sarebbe entrata su tale mercato.

### 3) La debole posizione delle tecnologie alternative

(129) In base alle informazioni fornite dalle parti, sul mercato dei test sul DNA operano le seguenti società: Abbott, Chiron, Organon, Genprobe ed un gruppo indicato come «Altri». Tutte queste imprese forniscono prodotti che «pur differenti per talune caratteristiche e modalità d'uso, sono essenzialmente equivalenti». L'indagine ha tuttavia messo in evidenza come nessuna di queste imprese sia attualmente in grado di produrre prodotti per i test sul DNA equivalenti a quelli prodotti da Roche (come confermato dalla citata quota di mercato).

(130) Nell'ambito del SEE, Abbott, Organon e Genprobe detengono ciascuna una quota complessiva del mercato dei test sul DNA inferiore al 5 %. Offrono inoltre un numero di test limitato e le tecnologie alternative da esse impiegate sono ritenute inferiori alla tecnologia PCR dalla maggior parte degli esperti del settore. Occorre pertanto concludere che queste imprese non rappresentano una seria minaccia per la posizione di Roche sul mercato dei test sul DNA, né vi sono elementi che indichino che possano diventarlo in un prossimo futuro.

(131) Chiron è un'impresa statunitense specializzata nei prodotti per la diagnosi delle malattie infettive. La tecnologia da essa messa a punto per i test sul DNA si chiama «Branched DNA». In base alla notifica, le attività di Chiron nel campo dei test sul DNA si concentrano esclusivamente sull'HIV e sull'epatite C (HCV), dove l'impresa detiene numerosi diritti di brevetto. In questi due campi Chiron gode di una posizione relativamente forte a livello del SEE (rispettivamente 23 % e 25 %). Queste attività le conferiscono una quota complessiva del 14 % del mercato dei test sul DNA (20 % escludendo i test non automatici appartenenti al gruppo dei cosiddetti «altri test»; cfr. le sezioni successive). Pur non essendo un operatore marginale sul mercato dei test sul DNA, Chiron è tuttavia gravemente svantaggiata dal fatto di non disporre di uno strumento automatico per i suoi test. Il fatto di non operare inoltre in due delle quattro principali aree di attività del mercato dei test sul DNA [mycobacterium tuberculosis (MTB) e malattie a trasmissione sessuale] attenua sensibilmente la minaccia da essa rappresentata per la posizione di Roche. A questa conclusione giunge anche la relazione di un consulente, presentata da Roche, che contiene il seguente giudizio sulla nuova tecnologia del «Branched DNA», sviluppata da Chiron: ««essa» si presenta particolarmente adatta a talune soglie d'applicazione, ma le sue prospettive di applica-

zione nel campo della diagnosi «in vitro» a livello di amplificazione dell'acido nucleico appaiono limitate».

(132) Il gruppo degli «altri test» infine che, secondo i dati forniti dalle parti, rappresenta il 30 % circa del mercato totale dei test sul DNA, include principalmente parametri diagnostici di fatturato decisamente inferiore a quello dei quattro test principali effettuabili con il Roche Amplicor. Include infatti test virali come il THLV I/II o l'Enterovirus, test genetici o per il cancro. Rientrano inoltre in questo gruppo la vendita di strumenti e di prodotti monouso. Ad eccezione di Roche, nessuna delle quattro imprese citate effettua vendite in questa categoria. Secondo le parti, più dell'80 % dei prodotti di questa categoria si basa sulla tecnologia PCR di Roche. Gli strumenti e i prodotti monouso assorbono molto probabilmente la maggior parte del restante 20 %.

(133) Poiché questi «altri test» sono ancora, prevalentemente, nella fase di ricerca e vengono forniti da un gran numero di imprese di piccole dimensioni o da istituti di ricerca che hanno sottoscritto accordi di licenza di ricerca con Roche, è evidente che nessuno di questi test potrebbe essere commercializzato senza la partecipazione di Roche.

(134) Come emerge dal paragrafo precedente, l'attenzione rivolta alla tecnologia PCR di Roche dalla maggior parte dei ricercatori operanti nel campo dei test sul DNA dimostra come tale tecnologia sia ormai diventata lo standard comune dell'industria. Il fatto che tutte le ricerche vengano condotte partendo dalla tecnologia PCR ha un enorme valore per Roche, che sarà l'unica a poter partecipare all'eventuale commercializzazione dei prodotti risultanti da tali sforzi. Poiché questi prodotti, per il fatto di essere legati alla ricerca, dovrebbero essere inclusi nel calcolo delle quote di mercato relative ai test sul DNA, sarebbe logico includere tali attività nella quota di mercato di Roche in quanto, grazie ai diritti di brevetto di cui è proprietaria, Roche è in grado di controllare ogni eventuale commercializzazione di tali prodotti. Qualora questi «altri test» venissero inclusi in tale mercato e nella relativa quota di Roche, la percentuale del mercato da essa controllata sarebbe ancora più alta di quella calcolata in precedenza (66 %).

### 4) Dinamica di mercato

(135) Poiché il mercato dei test sul DNA è un mercato relativamente giovane caratterizzato da elevati tassi di crescita, occorre stabilire se la posizione dominante di cui gode Roche sia sostenibile. Le parti sostengono al riguardo che il mercato dei test sul DNA è un mercato in via di sviluppo nella sua fase nascente e che, pertanto, i dati relativi alle quote di mercato non hanno un vero e proprio valore probatorio ai fini di una valutazione delle condizioni di

concorrenza. La Commissione concorda che, nei mercati a forte spinta tecnologica, occorre analizzare attentamente la probabile evoluzione dinamica. Da una valutazione di questo tipo emerge tuttavia chiaramente che Roche continuerà a godere di una solida posizione di mercato. A differenza di altri casi, nei quali la Commissione aveva previsto l'erosione ad opera della concorrenza delle elevate quote di mercato detenute in un determinato momento<sup>(1)</sup>, i mercati dei test sul DNA non hanno fatto registrare forti fluttuazioni delle quote detenute dalle imprese: da quando, nel 1991, Roche ha acquisito la tecnologia PCR, la leadership del mercato è rimasta infatti immutata né si prevedono in futuro sostanziali cambiamenti della struttura di mercato. Tutti i documenti presentati dalle parti e dai terzi interessati evidenziano come tutti i principali attori ritengano che la tecnologia PCR continuerà ad essere anche in futuro la tecnologia dominante. Uno degli studi di mercato presentati dalle parti prevede che la quota di mercato relativa a tale tecnologia salga al 75 % entro il 2002 ed all'80 % entro il 2005. Bisogna pertanto concludere che, pur registrando ancora un tasso di sviluppo rapido, il mercato sembra avere ormai superato la fase embrionale nella quale prevalgono le incertezze sulla tecnologia destinata ad assumere il ruolo di standard comune dell'industria. La Commissione ritiene pertanto che, per lo meno nel futuro immediato, la posizione di Roche sul mercato dei test sul DNA non verrà erosa dalla dinamica di mercato.

- (136) Alla luce dei motivi suesposti, occorre concludere che Roche detiene una posizione dominante sul mercato dei test sul DNA in tutti gli Stati membri senza che, peraltro, nessuna delle tecnologie alternative attualmente disponibili possa, per lo meno a breve termine, minacciare seriamente la tecnologia PCR.

#### 5) Effetti dell'operazione proposta

- (137) Negli ultimi tre anni — prima della concentrazione all'esame — Roche aveva preso in considerazione un certo numero di potenziali candidati all'acquisizione (praticamente tutte le principali imprese operanti nel settore della diagnosi «in vitro» ad eccezione di Abbott). Emerge chiaramente dai documenti presentati da Roche che, dal punto di vista strategico, l'impresa mirava in primo luogo ad accedere ad una rete di vendita di maggiori dimensioni al fine di massimizzare la commercializzazione dei prodotti PCR e creare al contempo nuove opportunità di vendita abbinata dei prodotti per la chimica clinica, l'immunochimica ed i test sul DNA.

- (138) In qualità di principale fornitore europeo di prodotti per la chimica clinica ed essendo uno dei maggiori fornitori di prodotti per l'immunochimica, presente nella maggior parte dei laboratori e

con una forza vendite e di marketing all'altezza di questa posizione, BM soddisfa pienamente tali requisiti. È ovvio che, potendo accedere direttamente alla rete di vendita e di commercializzazione di BM, Roche potrà consolidare e rafforzare ulteriormente la posizione dominante di cui gode sul mercato dei test sul DNA.

- (139) Anche se, dal punto di vista tecnico, non sarà possibile riunire a breve termine, in un unico strumento, i test sul DNA e quelli per la chimica clinica, emerge chiaramente dalle informazioni presentate da Roche stessa che essa ritiene possibile e vantaggiosa la vendita abbinata di prodotti per la chimica clinica, l'immunochimica e per i test sul DNA. È pertanto prevedibile che, dopo l'acquisizione di BM, Roche adotti una strategia di marketing di questo tipo. Anche se, come rilevato, Roche è già presente sul mercato della chimica clinica e dell'immunochimica, la forte posizione di cui gode BM, soprattutto nel mercato della chimica clinica, aumenterà in maniera significativa le prospettive di vendita abbinata con i prodotti per i test sul DNA. Da questo punto di vista, l'operazione proposta contribuirebbe a consolidare ed a rafforzare in maniera significativa la posizione dominante di questa impresa nel mercato dei test sul DNA.

- (140) È inoltre evidente che, in caso di mancata conclusione dell'operazione proposta, BM sarebbe comunque entrata sul mercato dei test sul DNA indipendentemente e/o attraverso una licenza Roche. L'interesse di BM per una strategia di questo tipo è il chiaro risultato del fatto che il mercato dei test sul DNA è l'unico, nel campo della diagnosi «in vitro», ad essere caratterizzato da una rapida espansione. BM, che è uno dei principali operatori a livello mondiale nel campo dei prodotti per la diagnosi, avrebbe avuto tutto l'interesse ad entrare sul mercato in quanto, restandone fuori, avrebbe corso il rischio di assistere, nel lungo termine, ad un'erosione della posizione da essa detenuta in altri mercati. Per i motivi suesposti (forza vendita, clientela, capacità di offrire vendite abbinata di prodotti), è lecito pertanto ritenere che, se BM avesse deciso di entrare indipendentemente sul mercato dove già si colloca Roche, sarebbe diventata il più agguerrito concorrente di quest'ultima sui mercati europei. Occorre pertanto concludere che l'acquisto di BM contribuirebbe a consolidare e rafforzare la posizione dominante di Roche nel mercato dei test sul DNA in quanto eliminerebbe il concorrente con le migliori possibilità di successo sui mercati europei.

- (141) Sia i clienti che i concorrenti di Roche e di BM hanno in gran parte confermato che l'operazione proposta avrebbe, molto probabilmente, le conseguenze citate. Un certo numero di clienti e di

<sup>(1)</sup> Cfr per esempio casi IV/M.057 — Digital/Kienzle, punto 20 o IV/M.354 — American Cyanamid/Shell, punto 33.

concorrenti ha espresso in particolare il timore che l'operazione possa rafforzare la posizione, già dominante, di Roche sul mercato dei test sul DNA. Come esempio del possibile sfruttamento da parte di Roche della sua forte posizione, essi hanno citato per esempio il pagamento di una percentuale fissa del fatturato sui test basati sulla tecnologia PCR che, unica nel suo genere, Roche impone, come «royalty», ai suoi clienti (laboratori). A loro parere l'accesso da parte di Roche alla rete di vendita di BM e le maggiori possibilità di ricorso a vendite abbinate faciliterebbe l'impiego di strategie di questo tipo.

- (142) In conclusione, anche senza l'operazione proposta, Roche già controlla, nell'ambito del SEE, il [ $<70\%$ ] del mercato dei test sul DNA. Questo aspetto, unito alla debolezza delle tecnologie alternative per i test sul DNA, le conferisce una posizione dominante sui mercati in questione. L'acquisizione di BM rafforzerebbe questa posizione in quanto consentirebbe a Roche di commercializzare assai più facilmente i suoi prodotti per i test sul DNA, sfruttando la rete di BM, e di vendere in un unico pacchetto i prodotti delle due imprese. La scomparsa di BM dalla scena dei potenziali concorrenti di Roche nel mercato comunitario dei test sul DNA contribuirebbe a consolidare e rafforzare ulteriormente la posizione dominante di Roche.

#### V. CONCLUSIONE

- (143) Tenuto conto delle considerazioni che precedono, la Commissione è giunta alla conclusione che la concentrazione prevista porterebbe alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante avente l'effetto di ostacolare in maniera significativa una concorrenza effettiva, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3 del regolamento sulle concentrazioni, nei mercati seguenti: Austria, Germania, Finlandia, Portogallo, Spagna, Svezia, Danimarca ed Italia per quanto riguarda i reagenti e gli strumenti per la chimica clinica, e tutti i paesi membri del SEE per quanto riguarda i test sul DNA.

#### VI. IMPEGNI PRESENTATI DALLE PARTI

- (144) Per rispondere ai timori sollevati in relazione alla concorrenza, Roche si è offerta di assumere gli impegni seguenti.

##### A. REAGENTI E STRUMENTI PER LA CHIMICA CLINICA

- (145) Per quanto riguarda i reagenti e gli strumenti per la chimica clinica, Roche si impegna a cedere il suo comparto di prodotti «Cobas Mira» in Austria, Germania, Danimarca, Finlandia, Svezia, Italia, Portogallo e Spagna. Il compratore avrà anche la possibilità di rilevare la divisione Cobas Mira in Norvegia e di estendere la portata geografica dell'operazione a tutti gli Stati membri della Comunità. Fra le attività incluse in tale operazione rientre-

ranno la proprietà degli strumenti Cobas Mira che non sia già stata trasferita ai clienti, l'archivio clienti, tutti i rispettivi accordi per la fornitura di reagenti e prodotti monouso, tutti i rispettivi contratti di assistenza, uno stock di pezzi di ricambio, i software e gli strumenti informatici necessari all'assistenza. Al compratore verranno anche concessi, su richiesta, una licenza non esclusiva relativa ai diritti di brevetto di Roche e tutto il know-how documentato (inclusi i piani di progettazione) utilizzato da Roche per la fabbricazione degli strumenti Cobas Mira. Roche sarebbe inoltre disposta a vendere all'eventuale acquirente nuovi strumenti Mira, i necessari pezzi di ricambio e, se necessario, anche dei reagenti ad un prezzo di trasferimento favorevole.

- (146) Roche si impegna ad adoperarsi al fine di vendere l'intera attività ad un solo acquirente che operi indipendentemente da essa e che sia in grado di competere validamente nel mercato della chimica clinica: il rispetto di tali condizioni sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione. Roche richiederà l'approvazione della Commissione per l'eventuale vendita dell'attività a livello nazionale ad acquirenti distinti, nel caso in cui non fosse possibile individuare un solo compratore per l'intera l'attività.
- (147) Roche si impegna ad adoperarsi al fine di completare l'operazione di cessione in questione entro un periodo di [...] dalla data della decisione della Commissione. Trascorso tale periodo di [...], si incaricherà un amministratore fiduciario, accettato dalla Commissione, di vendere l'attività al migliore prezzo possibile entro un ulteriore periodo di [...]. Già nel primo periodo di [...], l'amministratore fiduciario controllerà che Roche continui a gestire l'attività oggetto della vendita in maniera redditizia e che non vengano prese misure che possano incidere negativamente sull'andamento dell'attività.

##### B. TEST SUL DNA

- (148) Per quanto riguarda i test sul DNA, Roche si impegna ad offrire libero accesso alla tecnologia PCR per tutte le possibili applicazioni nel campo della diagnosi «in vitro» a tutti gli operatori di mercato interessati. Viste le diverse esigenze e risorse dei potenziali licenziatari, Roche offrirà sia licenze di ampia portata che licenze mirate. Offrirà tre tipi di licenza di ampia portata. Il primo tipo («Opzione A») comprenderà i brevetti fondamentali relativi alla tecnologia PCR. Il secondo («Opzione B») includerà anche l'intero portafoglio di brevetti nel campo della PCR attualmente detenuto da Roche. Con il terzo tipo («Opzione B2») infine, oltre ai brevetti di base nel campo della PCR, il licenziatario avrà la possibilità di scegliere, dall'attuale portafoglio di brevetti di Roche, altri brevetti specifici sulla base delle sue esigenze. Roche è anche disposta a concedere, a tutti i licenziatari,

delle licenze sui futuri brevetti PCR di Roche. Roche fornirà inoltre «licenze mirate» per parametri specifici ai concorrenti interessati solo a malattie specifiche per le quali non è stata ancora trovata una risposta a livello medico come, per esempio, l'HLA o la fibrosi cistica.

- (149) Roche offrirà le licenze in questione a tutti i terzi interessati secondo modalità non discriminatorie. Per garantire un trattamento non discriminatorio a tutti i licenziatari, Roche concederà a ciascuno di loro il trattamento del «cliente più favorito». Roche accetta inoltre di nominare un amministratore fiduciario, che dovrà ricevere l'approvazione della Commissione, e che verrà informato di tutti gli accordi di licenza conclusi e che potrà essere consultato da tutti i licenziatari per controllare il rispetto del principio di non discriminazione. L'amministratore riferirà le sue conclusioni alla Commissione.
- (150) Per garantire una tempestiva applicazione di questo impegno, Roche si impegna a concludere contratti di licenza vincolanti con almeno un licenziatario relativamente ad una licenza di ampia portata («Opzione B 1») entro [...] dalla decisione della Commissione sul caso in questione. Roche si impegna inoltre a stipulare un accordo vincolante relativamente ad una «licenza mirata» entro [...] dalla stessa data.
- (151) Al fine di garantire che Roche non ottenga informazioni commerciali delicate sulle attività dei suoi licenziatari, Roche non avrà accesso ad informazioni riguardo ai volumi e ai fatturati di vendita dei licenziatari stessi prima di [...] dalla scadenza del periodo di riferimento di tali dati. Nel corso del suddetto periodo di [...] i dati necessari ai fini del calcolo e della revisione delle royalties dovute verranno comunicati dai licenziatari ad un revisore contabile indipendente, che dovrà essere approvato dalla Commissione, il quale sarà tenuto a non rivelare tali dati a Roche prima della scadenza del periodo di [...].

## VII. VALUTAZIONE DEGLI IMPEGNI

### A. REAGENTI E STRUMENTI PER LA CHIMICA CLINICA

- (152) L'impegno proposto da Roche riguardo alla gamma di strumenti «Cobas Mira» avrà un'influenza notevole sul cumulo del parco strumenti installato risultante dalla concentrazione e ridurrà in maniera significativa l'aumento della quota di mercato di cui BM godrebbe grazie alla concentrazione.
- (153) La linea di strumenti Cobas Mira rappresenta la parte più importante del parco strumenti complessivo di Roche. In quegli Stati membri nei quali la concentrazione avrebbe creato dei problemi per la concorrenza, l'operazione porterà solo ad un aumento limitato del parco strumenti di BM. In Germania, Spagna ed Italia l'aumento sarà di [<100] strumenti, in Austria, Svezia e Danimarca

di [<50] strumenti, mentre in Finlandia e Portogallo sarà di [<20]. Questi numeri devono essere messi a confronto con il grande numero di strumenti già installati da BM nei paesi in questione (cfr. le sezioni precedenti). Roche/BM non avrà quindi accesso ad un numero maggiore di clienti, in quanto la maggior parte dei clienti di Roche usa gli strumenti Cobas Mira. L'impegno assunto impedisce inoltre che, a seguito della concentrazione, Roche e BM uniscano le loro forze nel settore degli strumenti di piccole dimensioni e degli «altri strumenti», in quanto la forza di Roche nel primo segmento deriva esclusivamente dalla gamma di strumenti Cobas Mira. I loro concorrenti potranno quindi far fronte alla posizione di Roche/BM in alcuni segmenti del mercato esattamente come avveniva prima della concentrazione.

- (154) Potendo contare su questo parco strumenti, il compratore sarà in grado di competere validamente sul mercato dei reagenti in quanto potrà offrire i suoi reagenti per tutto il parco strumenti di questo tipo. Poiché il Cobas Mira è uno strumento aperto, il compratore sarà in grado di fornire i suoi reagenti per questo strumento senza costi supplementari e senza bisogno di adattamenti. Sarà quindi in grado di servire immediatamente tutti i clienti che utilizzano il Cobas Mira.
- (155) Inoltre, l'impegno assunto da Roche di vendere nuovi strumenti Cobas Mira al compratore consentirà a quest'ultimo di presentarsi immediatamente come un fornitore completo (strumenti e reagenti) nel segmento degli strumenti di piccole dimensioni. Il compratore potrà quindi offrire ai suoi clienti strumenti nuovi o in sostituzione di altri prima ancora di essere in grado di fornire uno strumento proprio (sia prodotto in proprio che tramite un subfornitore). L'impegno di concedere al compratore una licenza non esclusiva relativa a tutti i diritti di brevetto nonché il know-how necessario a fabbricare gli strumenti Cobas Mira consentirà addirittura al compratore di cominciare a produrre questo specifico tipo di strumento.
- (156) Per questi motivi, la Commissione ritiene che l'impegno assunto dalle parti allontani i timori a livello di concorrenza relativamente al mercato dei reagenti e degli strumenti per analisi illustrati nelle precedenti sezioni.

### B. TEST SUL DNA

- (157) L'impegno di rilasciare licenze per la tecnologia PCR a tutti i concorrenti interessati dovrebbe aprire, ai grandi produttori di prodotti per la diagnosi «in vitro», numerose possibilità di accesso a tale mercato. Le imprese in questione, che già durante la procedura della Commissione avevano manifestato il loro interesse per il conseguimento di una licenza commerciale PCR, hanno lo stesso interesse che BM nutrivano prima della concentrazione ad entrare in un mercato, all'interno del settore IVD, dalla crescita così elevata come quello in questione.

(158) La portata del programma di rilascio delle licenze nonché la distinzione fra licenze di ampia portata e licenze mirate per parametri specifici dovrebbero inoltre garantire l'accesso al mercato non solo a concorrenti di grandi dimensioni, ma anche a piccole imprese, interessate a malattie specifiche che offrono ancora spazi di ricerca, ma non all'intero spettro delle applicazioni PCR. Fino ad oggi queste piccole imprese, che operavano nel campo della ricerca e dello sviluppo di nuovi test in base ad una licenza di ricerca di Roche, non potevano commercializzare direttamente i test in questione ma erano obbligate a vendere i risultati ottenuti a Roche o ad un'altra società con una licenza commerciale per la PCR.

(159) L'impegno di concedere almeno una licenza di ampia portata ed una licenza mirata nei termini di tempo precisati nelle sezioni precedenti garantisce una rapida accessibilità al mercato.

(160) Visto che le licenze di ampia portata verranno concesse a fornitori che già operano nel campo dei prodotti per la diagnosi «in vitro», l'impegno assunto eliminerà anche i timori relativi al rischio che Roche possa sfruttare le sue potenzialità uniche per abbinare la vendita di test sul DNA ad altri prodotti per la diagnosi «in vitro». Grazie all'impegno assunto, i licenziatari si troveranno, sotto il profilo della concorrenza, in una situazione simile a quella di Roche quanto alla possibilità di offrire test sul DNA unitamente ad altri prodotti per la diagnosi «in vitro».

(161) La Commissione ritiene che gli impegni assunti eliminino il rischio che la concentrazione notificata rafforzi la posizione dominante detenuta nel campo dei test sul DNA.

(162) Per consentire alla Commissione di far fronte tempestivamente alle richieste di Roche relativamente alla cessione della divisione «Cobas Mira», secondo quanto illustrato nel considerando 146, nonché a quelle concernenti la nomina di un amministratore fiduciario e di un revisore contabile, secondo quanto definito nei considerando 147, 149 e 151, e, al fine di ridurre le eventuali difficoltà per Roche, è opportuno che la Commissione dia seguito a tali richieste in base ad una procedura di non opposizione. Roche fornirà alla Commissione tutti i dati pertinenti al fine di dimostrare di volta in volta l'indipendenza dell'amministratore, del revisore e del compratore proposti. Per quanto riguarda il compratore, Roche dovrebbe anche fornire informazioni sufficienti a dimostrare che il compratore in questione sarà in grado di competere efficacemente nel mercato della chimica clinica. La richiesta sarà considerata approvata se, entro due settimane dalla presentazione delle informazioni da parte di Roche, la Commissione non avrà sollevato

obiezioni né avrà richiesto la presentazione di ulteriori informazioni.

#### VIII. CONCLUSIONE FINALE

(163) Di conseguenza, la Commissione è giunta alla conclusione che, ferma restando la piena osservanza degli impegni assunti da Roche, contenuti nella lettera del 19 gennaio 1998 alla Commissione ed esposti nei considerando da 145 a 151, la concentrazione proposta non creerà né rafforzerà una posizione dominante avente l'effetto di ostacolare in maniera significativa una concorrenza effettiva nel mercato comune o in una parte sostanziale di esso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

##### *Articolo 1*

Subordinatamente alla piena osservanza degli impegni assunti da F. Hoffman-La Roche Ltd, di cui ai considerando da 145 a 151 della presente decisione, la concentrazione attraverso la quale il gruppo Hoffmann-La Roche acquisisce il controllo completo di Corange Ltd. è dichiarata compatibile con il mercato comune e con il funzionamento dell'accordo SEE.

##### *Articolo 2*

Nel sottoporre all'autorizzazione della Commissione, conformemente agli impegni assunti, le proposte relative alla nomina di un amministratore fiduciario o di un revisore contabile o alla scelta di un possibile acquirente della divisione «Cobas Mira», F. Hoffmann-La Roche Ltd fornisce alla Commissione tutti i dati necessari a dimostrare, di volta in volta, l'indipendenza dell'amministratore fiduciario, del revisore contabile e del compratore proposti. F. Hoffman-La Roche Ltd fornisce inoltre informazioni sufficienti a dimostrare che il compratore proposto sarà in grado di competere validamente nel mercato della chimica clinica. La richiesta sarà considerata approvata se, entro due settimane dalla sua presentazione, la Commissione non avrà sollevato obiezioni né avrà richiesto la presentazione di ulteriori informazioni.

##### *Articolo 3*

La società F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grezacherstrasse 124, CH-4070 Basilea — Svizzera, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 febbraio 1998.

*Per la Commissione*

Karel VAN MIERT

*Membro della Commissione*