

DE

Die Veröffentlichung dieses Textes dient lediglich der Information.  
Eine Zusammenfassung dieses Beschlusses wird in allen Amtssprachen der Gemeinschaft im  
Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht..

***Sache COMP/M.950 –  
HOFFMANN-LA ROCHE/  
BOEHRINGER MANNHEIM***

Nur der englische Text ist verbindlich.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 139/2004  
FUSIONSKONTROLLVERFAHREN**

---

Artikel 8 Absatz 2  
Datum: 3.5.2011



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 3.5.2011

K(2011)2981 endg.

NICHTVERTRAULICHE FASSUNG

**BESCHLUSS DER KOMMISSION  
vom 3.5.2011**

**zur Erklärung des Verzichts auf bestimmte in Entscheidung 98/526/EG in der Sache  
IV/M.950 –HOFFMANN-LA ROCHE/BOEHRINGER MANNHEIM festgelegte  
Zusagen in Bezug auf den DNA-Sonden-Markt**

**(Sache IV/M.950 – HOFFMANN-LA ROCHE/BOEHRINGER MANNHEIM)**

**BESCHLUSS DER KOMMISSION  
vom 3.5.2011**

**zur Erklärung des Verzichts auf bestimmte in Entscheidung 98/526/EG in der Sache  
IV/M.950 –HOFFMANN-LA ROCHE/BOEHRINGER MANNHEIM festgelegte Zusagen  
in Bezug auf den DNA Sonden Markt  
(Sache IV/M.950 – HOFFMANN-LA ROCHE/BOEHRINGER MANNHEIM)**

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(Text mit Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,  
gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum,  
gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 4064/89 des Rates vom 21. Dezember 1989 über die  
Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,  
gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates vom 20. Januar 2004 über die  
Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 –

IN ERWÄGUNG NACHSTEHENDER GRÜNDE:

- (1) Mit der Entscheidung 98/526/EG vom 4. Februar 1998 in der Sache IV/M.950 –*Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim* (im Folgenden die „Entscheidung“), die nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 4064/89 angenommen wurde, erklärte die Kommission das Rechtsgeschäft, in dessen Rahmen das Unternehmen Hoffmann-La Roche Ltd („Roche“, Schweiz) die Kontrolle über das Unternehmen Boehringer Mannheim („BM“, Deutschland) erwarb, vorbehaltlich der vollständigen Erfüllung bestimmter Bedingungen und Auflagen für mit dem Gemeinsamen Markt und dem EWR-Abkommen vereinbar.
- (2) In der Entscheidung wurde festgestellt, dass Roche auf dem EWR-weiten Markt für DNA-Sonden eine marktbeherrschende Stellung innehatte, die sich aus Folgendem ergab: dem hohen Marktanteil von Roche (siehe Erwägungsgründe 117 bis 119 der Entscheidung), dem Patentbestand, über den Roche für die Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction „PCR“) als wichtigster DNA-Sonden-Technologie verfügt

---

<sup>1</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, berichtigte Fassung in ABl. L 257 vom 21.9.1990, S. 13.

<sup>2</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S.1.

(siehe Erwägungsgrund 120 der Entscheidung) und der schwachen Stellung alternativer Technologien (siehe Erwägungsgründe 129 bis 134). Die Kommission war der Auffassung, dass die marktbeherrschende Stellung von Roche infolge des Erwerbs der Kontrolle über BM noch gestärkt werden könnte, da es sich bei BM aufgrund seiner beträchtlichen Anstrengungen zur Positionierung auf dem DNA-Sonden-Markt um einen potenziellen neuen Marktteilnehmer handelte (siehe Erwägungsgründe 124 bis 128 der Entscheidung).

- (3) Roche übermittelte Zusagen, die mit der Entscheidung rechtskräftig wurden. Ein Teil dieser Zusagen bestand darin, dass Roche allen interessierten Marktteilnehmern zu nichtdiskriminierenden Bedingungen im Rahmen von umfassenden Lizenzen und von Einzellizenzen Zugang zu seiner PCR-Technologie gewähren würde. Um die fristgerechte Erfüllung der Zusagen zu gewährleisten, verpflichtete sich Roche, binnen zwölf Monaten nach der Entscheidung der Kommission mindestens eine verbindliche Lizenzvereinbarung über eine umfassende Lizenz und binnen drei Monaten – gerechnet vom selben Datum an – eine verbindliche Vereinbarung über eine Einzellizenz zu schließen (im Folgenden die „Zusagen“) (siehe Erwägungsgründe 148 bis 151 und 157 bis 162 der Entscheidung).
- (4) Der Umfang und der Preis dieser Lizenzen wurden in den Zusagen, laut denen es sich bei den umfassenden Lizenzen um weltweite Lizenzen für alle In-Vitro-Anwendungen der PCR-Technologie handeln muss, ausführlich festgelegt. Für umfassende Lizenzen wurden allen interessierten Marktteilnehmern drei Optionen zur Auswahl angeboten:
  - Option A umfasst die Grundpatente für die PCR-Methode;
  - Option B1 umfasst die Grundpatente für die PCR-Methode und zusätzlich den gesamten Patentbestand von Roche zum Zeitpunkt der Entscheidung;
  - Option B2 umfasst die Grundpatente für die PCR-Methode und zusätzliche Patente, die der Lizenznehmer aus dem gesamten zum Zeitpunkt der Entscheidung bestehenden Patentbestand von Roche auswählt.
- (5) Bei den Einzellizenzen handelt es sich um weltweite Lizenzen für einzelne Parameter, die Wettbewerbern mit einer Spezialisierung auf bestimmte Krankheiten, bei denen noch Bedarf an medizinisch-therapeutischen Entwicklungen besteht, angeboten werden (Nischenmarkt).
- (6) Um eine nichtdiskriminierende Behandlung der Lizenznehmer sicherzustellen, sagte Roche zu, in alle Verträge eine Meistbegünstigungsklausel aufzunehmen, um so vergleichbare Bestimmungen bei den Zahlungsbedingungen und mit der Zeit erfolgenden Senkungen der Lizenzgebühren zu schaffen. Um den Lizenznehmern Zugang zu neuen Entwicklungen zu geben, erklärte sich Roche bereit, jedem Lizenznehmer eine Lizenz auf künftige PCR-Patente zu gewähren. Roche erklärte sich außerdem bereit, für die Überwachung der Einhaltung der Zusagen einen Treuhänder zu bestellen. Die Zusagen sahen weder einen Zeitrahmen noch eine Frist oder Überprüfungsklausel vor.
- (7) Roche hat die in den Zusagen enthaltene Auflagen, einen Treuhänder zu bestellen sowie innerhalb von 12 Monaten eine umfassende Lizenz und innerhalb von drei Monaten eine

Einzellizenz zu gewähren, erfüllt. Roche hat außerdem die Auflage erfüllt, allen interessierten Marktteilnehmern Zugang zu seiner PCR-Technologie zu gewähren. Das Unternehmen gewährte 35 unter die Zusagen fallende PCR-Lizenzen, einschließlich umfassender Lizenzen für die folgenden Wettbewerber auf dem DNA-Sonden-Markt: [...] <sup>3</sup>.

## I. SACHVERHALT UND VERFAHREN

### *Antrag auf Verzicht auf die Zusagen*

- (8) Am 24. September 2008 übermittelte Roche der Kommission einen Antrag auf Verzicht auf die Zusagen (im Folgenden „Antrag auf Verzicht auf die Zusagen“).
- (9) Der Antrag von Roche wird folgendermaßen begründet: Der PCR-Patentbestand von Roche stelle nicht länger ein Hindernis für den Zutritt zum DNA-Sonden-Markt dar, da die PCR-Grundpatente ausgelaufen seien bzw. in den kommenden Jahren auslaufen würden<sup>4</sup>, die Zusagen hätten ihren Zweck erfüllt, da die Stellung von Roche auf dem DNA-Sonden-Markt nicht gestärkt worden sei und das in den Zusagen aufgestellte Patentsystem habe eine wettbewerbsschädliche Wirkung, da Umfang und Kosten der Lizenzen nicht den Bedarf des Marktes an Patenten mit unterschiedlicher geografischer und spezifischer Ausrichtung widerspiegeln.

### *Markttest*

- (10) In Anbetracht des Antrags auf Verzicht auf die Zusagen wurde im ersten Quartal 2009 unter den Wettbewerbern, Lizenznehmern, potenziellen Lizenznehmern und Kunden von Roche ein Markttest im Bereich DNA-Sonden durchgeführt.
- (11) Zwar bestätigte der Markttest, dass Roche auch weiterhin eine starke Stellung auf dem DNA-Sonden-Markt einnimmt, da Roche Eigentümer der PCR-Technologie und somit der wichtigsten, als Goldstandard geltenden Technologie für die Entwicklung von DNA-Sonden ist<sup>5</sup>, jedoch gaben die Befragten auch an, dass der Preis der Lizenzen, die im Rahmen der Zusagen angeboten wurden, zu hoch sei und der verfügbare Patentbestand nicht mehr ihrem Bedarf entspreche<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> Schreiben von Roche vom 13. Februar 2009.

\* Teile dieses Textes wurden ausgelassen, um zu gewährleisten, daß keine vertraulichen Informationen bekanntgegeben werden; diese Teile sind durch eckige Klammern und ein Sternchen gekennzeichnet.

<sup>4</sup> Roche gab in dem Antrag auf Verzicht auf die Zusagen an, dass die Patente für die beiden wichtigsten patentgeschützten Verbesserungen der PCR-Technologie, d. h. die „Reverse Transcription PCR“ (RT-PCR) und die „5' Nuclease PCR“ („TaqMan“), 2011 auslaufen werden.

<sup>5</sup> Antworten der Wettbewerber auf Frage 19 des Fragebogens für Wettbewerber und Antworten der Kunden auf Frage 8 des Fragebogens für Kunden.

<sup>6</sup> Antworten auf die Fragen 11, 13 und 23 des Fragebogens für Lizenznehmer/potenzielle Lizenznehmer.

- (12) Einige der Befragten äußerten Bedenken, dass Roche im Fall eines Verzichts auf die Zusagen keine PCR-Lizenzen auf dem Markt mehr vergeben würde<sup>7</sup>.
- (13) In der jährlichen Zusammenfassung der Tätigkeiten von Roche im Bereich PCR-Technologie, die der Kommission am 1. April 2009 übermittelt wurde, unterstützte der Treuhänder den Antrag von Roche auf Verzicht auf die Zusagen<sup>8</sup>.
- (14) Auf den Markttest und Gespräche mit Roche hin informierte die Kommission Roche mit Schreiben vom 3. April 2009 (im Folgenden das „Auslegungsschreiben“), dass es Roche nach den Zusagen gestattet ist, Lizenzen außerhalb des Rahmens der Zusagen zu gewähren und dass das Unternehmen demnach bei der Lizenzgewährung flexibel ist, solange die Gewährung der Lizenzen diskriminierungsfrei erfolgt und Roche auch weiterhin, wie in den Zusagen vorgesehen, Lizenzen vergibt.

#### *Neue PCR-Lizenzprogramme von Roche*

- (15) Im Anschluss an das Auslegungsschreiben führte Roche zusätzlich zu den gemäß den Zusagen vorgesehenen Programmen für umfassende Lizenzen und Einzellizenzen drei neue PCR-Programme ein. Roche erläuterte diese neuen Programme in seinem der Kommission übermittelten Schreiben vom 11. November 2009 und in der Korrespondenz vom 17. und 24. Juni 2010.
- (16) Bei diesen neuen Programmen handelt es sich um i) das Programm „Menu à la carte“<sup>9</sup>, ii) die „TaqMan-Sonde“-Lizenz<sup>10</sup> und iii) das (spezifisch ausgerichtete) Programm für chemisch modifizierte Enzyme<sup>11</sup>. Nach Angaben von Roche werden diese Programme auf einer nichtdiskriminierenden Basis angewandt und sehen neue Anzahlungen und Lizenzgebühren für jede Art von Lizenz vor. Die Anzahlungen sind niedriger als die im

---

<sup>7</sup> Antworten von Wettbewerbern auf Frage 22 des Fragebogens für Lizenznehmer/potenzielle Lizenznehmer und Antwort auf Frage 31 des Fragebogens für Wettbewerber.

<sup>8</sup> Bericht des Treuhänders (Treureva, Schweiz) vom 30. März 2009, der der Kommission am 1. April 2009 übermittelt wurde.

<sup>9</sup> Das Programm „Menu à la carte“ besteht aus PCR-Patenten für verschiedene Ziel-/diagnostische Parameter (z. B. HIV, HCV, HBV, HPV usw.). Abhängig von ihrem Bedarf können sich die Lizenznehmer dafür entscheiden, die Lizenzen auf bestimmte Regionen wie z. B. die USA, Europa oder die übrige Welt zu beschränken, da die Anzahlung und die Lizenzgebühren für jede Region getrennt erhoben werden.

<sup>10</sup> „TaqMan“, d. h. 5'Nuclease-PCR, ist eine PCR-basierte Technologie (Verbesserung) mit Patentschutz bis 2010/2011. Sie ermöglicht die DNA-Amplifikation und den DNA-Nachweis in Echtzeit, d. h. während des Prozesses. Mit dem „TaqMan“-Programm kann „TaqMan“ für interne Forschung im Bereich diagnostische Forschung hergestellt und verkauft werden.

<sup>11</sup> Die Lizenz von Roche für chemisch modifizierte Enzyme ist auf Lizenznehmer ausgerichtet, die patentierte Hot-Start-Enzyme von Roche für PCR in Diagnosekits verwenden und weltweit verkaufen wollen. Neben den möglichen Zielbeschränkungen besteht die andere Bedingung im Rahmen dieses Lizenzprogramm darin, dass die Produkte für In-vitro-Diagnostik (IVD) keine zusätzlichen Roche-Patente verwenden dürfen.

Rahmen der Zusagen für umfassende Lizenzen vorgesehenen und spiegeln so die spezifischere Ausrichtung der neuen Lizenzen wider.

- (17) Seit der Übermittlung des Auslegungsschreibens vom 3. April 2009 hat Roche 15 neue PCR-Lizenzen vergeben, von denen neun nicht unter die Zusagen fallen<sup>12</sup>.
- (18) Von diesen neun PCR-Lizenzen, die nicht unter die Zusagen fallen, handelt es sich bei sechs um „Menu à la carte“-Lizenzen mit unterschiedlichem geografischen Umfang für spezifische Humanpathogene, bei zwei um weltweite Lizenzen für die Herstellung und den Verkauf von „TaqMan“-Sonden für die Forschung und eine Lizenz bezieht sich auf chemisch modifizierte Enzyme mit spezifischer Zielsetzung.
- (19) Bei den sechs übrigen Lizenzen handelt es sich um Einzellizenzen für verschiedene Anwendungen, die auf nichtdiskriminierender Basis im Einklang mit dem in den Zusagen festgelegten System vergeben wurden.

#### *Befragung im Anschluss an den Markttest*

- (20) Anfang 2010 hielt die Kommission als Ergänzung zum Markttest Telefonkonferenzen mit fünf von sieben potenziellen Lizenznehmern ab, die an dem Markttest teilgenommen hatten. Aus den Gesprächen ergab sich, dass den meisten dieser potenziellen Lizenznehmer von Roche die Möglichkeit geboten wurde, PCR-Lizenzen im Rahmen der in den Zusagen festgelegten bestehenden Programme oder im Rahmen der neuen Programme, die nicht unter die Zusagen fallen, zu erwerben. Einige Teilnehmer gaben an, dass die Tatsache, dass sie nicht von der Möglichkeit zum Erwerb von Roche-Lizenzen Gebrauch gemacht hätten, auf den hohen Preise des Roche-Lizenzprogramms (obwohl insbesondere die Anzahlungen für Lizenzprogramme, die nicht unter die Zusagen fallen, niedriger sind als die für die umfassenden Lizenzen im Rahmen der Zusagen), den Umfang der zur Verfügung gestellten Lizenzen und das erwartete Auslaufen der PCR-Patente zurückzuführen sei.
- (21) Keiner der kontaktierten potenziellen Lizenznehmer äußerte weitere Bedenken hinsichtlich der künftigen Gewährung von Lizenzen durch Roche.
- (22) Gleichzeitig erklärten die potenziellen Lizenznehmer, dass die hohen Preise für PCR-Patente von Roche darauf zurückzuführen seien, dass die PCR-Technologie von Roche noch immer als der „Goldstandard“ gilt. Obwohl alternative Technologien existieren und im letzten Jahrzehnt weiterentwickelt wurden, sind diese nach Angaben der Befragten noch immer weniger zuverlässig und empfindlich als die PCR-Technologie. Einige Befragte erklärten ihre Absicht, nach dem bevorstehenden Auslaufen der betreffenden Patente die PCR-Technologie (lizenzfrei) nutzen zu wollen.

---

<sup>12</sup> E-Mail-Korrespondenz von Roche vom 13. September 2010.

## II. PRÜFUNG DER KOMMISSION

- (23) Die Kommission kann ihre Beschlüsse anpassen, um Verpflichtungen zu ändern oder auf sie zu verzichten, selbst wenn keine Überprüfungs Klausel enthalten ist. Nach der Mitteilung der Kommission über nach der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 802/2004 der Kommission zulässige Abhilfemaßnahmen<sup>13</sup> (im Folgenden „Mitteilung über Abhilfemaßnahmen“) kann ein Verzicht auf eine Verpflichtung oder ihre Änderung vor allem für Verpflichtungen ohne Veräußerung eines Geschäfts wie Zugangserleichterungen von Bedeutung sein, die mitunter eine Laufzeit von mehreren Jahren haben. Das Vorliegen außergewöhnlicher Umstände, die einen Verzicht oder eine Änderung rechtfertigen, kann anerkannt werden, wenn die beteiligten Unternehmen nachweisen, dass sich die Marktsituation auf Dauer erheblich geändert hat. Für diesen Nachweis muss zwischen der Entscheidung der Kommission und dem Antrag der beteiligten Unternehmen eine hinreichend lange Zeitspanne liegen, in der Regel mehrere Jahre. Wenn es darum geht, auf Verpflichtungen zu verzichten oder sie zu ändern, berücksichtigt die Kommission auch die Stellungnahmen Dritter und die Auswirkungen der Änderung auf die Stellung Dritter und damit auf die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme insgesamt. Dabei prüft die Kommission auch, ob die Änderung die Rechte beeinträchtigt, die Dritte nach Umsetzung der Abhilfemaßnahme bereits erworben haben<sup>14</sup>.
- (24) Die in der Mitteilung über Abhilfemaßnahmen aufgeführten Voraussetzungen für den Verzicht auf die Zusagen sind im vorliegenden Fall erfüllt. So hat sich die Situation auf dem DNA-Sonden-Markt auf Dauer erheblich geändert und es liegt zwischen der Annahme der Entscheidung und dem Antrag auf Verzicht auf die Zusagen eine hinreichend lange Zeitspanne, wurden Dritte konsultiert und haben keine Einwände gegen den Verzicht auf die Zusagen, wird der Verzicht auf die Zusagen ihre Wirksamkeit nicht beeinträchtigen, da sie ihre Funktion erfüllt haben und nicht länger wirksam sind und wird der Verzicht auf die Zusagen die Rechte Dritter nicht beeinträchtigen.

### *i) Auf Dauer erheblich geänderte Marktsituation*

#### *Gestiegene Anzahl der Marktteilnehmer und Entwicklung der Marktstellung von Roche*

- (25) Die Situation auf dem DNA-Sonden-Markt hat sich seit der Annahme der Entscheidung 1998 erheblich geändert.
- (26) Zum einen gibt es heute mehr Marktteilnehmer mit beträchtlichen Marktanteilen auf dem DNA-Sonden-Markt als zum Zeitpunkt der Entscheidung. Die gestiegene Anzahl an Marktteilnehmern ist darauf zurückzuführen, dass im Rahmen der Zusagen 35 PCR-Lizenzen an Wettbewerber von Roche im DNA-Sonden-Bereich vergeben wurden; dabei handelte es sich bei neun um umfassende Lizenzen, d. h. weltweite Lizenzen für alle Grundpatente für die PCR-Methode und für den Zugang zum gesamten

---

<sup>13</sup> ABl. L 267 vom 22.10.2008, S.1.

<sup>14</sup> Randnummer 74 der Mitteilung über Abhilfemaßnahmen.

oder einem Teil des 1998 bestehenden Patentbestands von Roche. Des Weiteren wurden unlängst neun Lizenzen gewährt, deren Umfang sich von dem der gemäß den Zusagen vorgesehenen Lizenzen unterscheidet.

- (27) In ihrer Entscheidung nannte die Kommission die folgenden wichtigsten Wettbewerber von Roche auf dem DNA-Sonden-Markt in den Ländern, die 1998 zum EWR gehörten: Abbott (< 5 %), Chiron (14 %)<sup>15</sup>, Organon (< 5 %) und Genprobe (< 5 %).
- (28) Tabelle 1 macht deutlich, dass Roche zwar weiterhin der wichtigste Marktteilnehmer ist, sein Gesamtmarktanteil aber zurückgegangen ist (von [60-70]\*% auf [40-50]\*%) und es mehrere neue Marktteilnehmer gibt: Novartis, Qiagen/Diagen, Becton Dickinson, Cepheid und Bio-Rad Laboratories.

---

<sup>15</sup> Chiron galt als besonders stark bei der In-vitro-Diagnostik für HIV [20-30]\*% und der In-vitro-Diagnostik für HCV [20-30]\*% im EWR.

TABELLE 1:

<b>DNA-Sonden-Markt – Marktanteile – 1998 zum EWR gehörende Länder</b>		
	<b>In der Entscheidung angegebene Marktanteile (1998)</b>	<b>Marktanteile 2007</b>
<b>Roche</b>	[60-70]**%	[40-50]**%
<b>Abbott</b>	[0-5]**%	[10-20]**%
<b>Novartis</b>	entfällt	[5-10]**%
<b>Siemens (ehemals Chiron)<sup>16</sup></b>	[10-20]**%	[5-10]**%
<b>Qiagen/Diagen</b>	entfällt	[5-10]**%
<b>Becton Dickinson</b>	entfällt	[5-10]**%
<b>bioMerieux (Organon)</b>	[0-5]**%	[0-5]**%
<b>Gen-Probe</b>	[0-5]**%	[0-5]**%
<b>Cepheid</b>	entfällt	[0-5]**%
<b>Bio-Rad Laboratories</b>	entfällt	[0-5]**%

Quelle: Schreiben von Roche vom 23. September und 30. Oktober 2008.

(29) Die Marktstruktur hat sich auch im Hinblick auf die Anwendungen geändert, die im Bereich DNA-Sonden für In-vitro-Diagnostik (IVD) verfügbar sind, und bezüglich ihrer Bedeutung. In der Entscheidung wurden folgende Anwendungen als die wichtigsten eingestuft: HIV<sup>17</sup>, HCV,<sup>18</sup> MTB<sup>19</sup> und STD<sup>20</sup>. Es stehen nun mehr Anwendungen zur

<sup>16</sup> [...]\*.

<sup>17</sup> Human-Immunschwäche-Virus.

Verfügung, wobei Blutscreening mit [20-30]\*% des Umsatzes aller Anwendungen im Bereich DNA-IVD die wichtigste Anwendung ist. Roche hat beim Blutscreening eine starke Position inne, Novartis ist in diesem Bereich jedoch ebenfalls ein starker Marktteilnehmer.

(30) In Tabelle 2 sind die Marktanteile von Roche und seinen Wettbewerbern für die wichtigsten Anwendungen im Jahr 2007 aufgeführt:

TABELLE 2:

	<i>Blutscreening</i>	<i>HIV</i>	<i>HCV</i>	<i>CT/NG<sup>21</sup></i>	<i>HBV<sup>22</sup></i>	<i>HBV<sup>23</sup></i>	<i>MTB</i>
<b>Roche</b>	[50-70]*%	[30-50]*%	[50-70]*%	[10-30]*%	[50-70]*%	[10-30]*%	[50-70]*%
<b>Abbott</b>	[0-10]*%	[10-30]*%	[10-30]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%
<b>Becton Dickinson</b>	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[30-50]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[10-30]*%
<b>bioMérieux</b>	[0-10]*%	[10-30]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%
<b>Novartis</b>	[30-50]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%
<b>Gen-Probe</b>	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[10-30]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[30-50]*%
<b>Qiagen</b>	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[0-10]*%	[70-90]*%	[0-10]*%

---

<sup>18</sup> Hepatitis-C-Virus.

<sup>19</sup> Mycobacterium tuberculosis.

<sup>20</sup> Sexuell übertragbare Krankheiten.

<sup>21</sup> Chlamydia trachomatis und Neisseria Gonorrhoeae.

<sup>22</sup> Hepatitis-B-Virus.

<sup>23</sup> Humanes Papillomavirus.

<b>Siemens</b>	[0-10]*%	[10-30]*%	[10-30]*%	[0-10]*%	[10-30]*%	[0-10]*%	[0-10]*%
----------------	----------	-----------	-----------	----------	-----------	----------	----------

Quelle: Schreiben von Roche vom 30. Oktober 2008.

- (31) Roche hat zwar weiterhin bedeutende Marktanteile bei den in Tabelle 2 aufgeführten Anwendungen inne, ist jedoch für jede dieser Anwendungen dem Wettbewerb durch andere Marktteilnehmer ausgesetzt. Die wichtigsten Wettbewerber haben außerdem unter die Zusagen fallende umfassende Lizenzen für die Technologie von Roche erworben<sup>24</sup> und sind dadurch nicht länger durch einen mangelnden Zugang zur Technologie von Roche beschränkt. Das Ergebnis der Marktuntersuchung deutete ferner auf mögliche weitere Änderungen der Marktsituation hin, was den Anstieg der Anzahl von Anwendungen und den Marktzutritt neuer Marktteilnehmer angeht<sup>25</sup>.

#### *Situation der Patente in Verbindung mit der PCR-Technologie*

- (32) Ein weiterer für die Prüfung relevanter Faktor ist, ob das Auslaufen der 119 PCR-bezogenen Patente, für die Roche nach den Zusagen Zugang gewähren muss, einschließlich der Grundpatente, die Marktsituation auf Dauer erheblich ändert. So sind nur noch 23 der 119 in den Zusagen aufgeführten PCR-bezogenen Patente in Kraft. Diese Patente werden in der EU zwischen 2013 und 2018 auslaufen<sup>26</sup>.
- (33) Daher ist die PCR-Technologie nicht mehr weitgehend patentgeschützt und die Grundelemente der PCR-Technologie bleiben allgemein zugänglich (oder werden dies bald sein). Folglich haben die Unternehmen, die von Roche keine PCR-Lizenzen auf Grundlage der Zusagen erhalten haben, (bald) Zugang zu diesen Technologien.

#### *Auf Dauer geänderte Marktsituation*

- (34) Die Strukturänderung des DNA-Sonden-Markts, die sich durch die gestiegene Anzahl der Marktteilnehmer, die Änderungen im Hinblick auf die in diesem Bereich verfügbaren Anwendungen und das Auslaufen des Großteils der PCR-bezogenen Patente von Roche ergibt, kann als dauerhaft eingestuft werden. Insbesondere werden die Lizenznehmer die Lizenzen selbst bei einem Verzicht auf die Zusagen behalten und nach den Lizenzvereinbarungen weiterhin Zugang zu den Updates der PCR-Patente von Roche

<sup>24</sup> An [...] wurden unter die Zusagen fallende umfassende Lizenzen vergeben.

<sup>25</sup> Siehe: Antworten auf den Fragebogen für Kunden – Frage 12.

<sup>26</sup> Die patentgeschützten PCR-bezogenen Technologien, die in den Verpflichtungen aufgeführt sind und zwischen 2013 und 2018 auslaufen, sind: 3 Verbesserungen grundlegender PCR-Verfahrenspatente (von 18 geschützten Patenten), 2 Nachweismethoden (von 15), 8 enzymbezogene Patente (von 22), 2 HIV-Nachweise (von 5), 1 HCV-Nachweis, 3 Patente für verschiedene Pathogene (von 13), 2 Patente in Verbindung mit Humangenetik (von 13), 2 Patente für die Probenaufbereitung (von 5).

haben<sup>27</sup>. Des Weiteren liegen zwischen der Entscheidung der Kommission und dem Antrag von Roche auf Verzicht auf die Zusagen 10 Jahre, was der in der Mitteilung über Abhilfemaßnahmen geforderten großen Zeitspanne entspricht.

#### *Schlussfolgerung*

(35) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kann der Schluss gezogen werden, dass sich die Marktsituation seit der Entscheidung aus dem Jahr 1998 auf Dauer erheblich geändert hat. Des Weiteren hat Roche, wie in Abschnitt I dargelegt, kürzlich Lizenzen gewährt, die nicht unter die Zusagen fallen, und somit seine Bereitschaft verdeutlicht, auch unabhängig von Zusagen Lizenzen zu vergeben.

#### *ii) Dritte wurden konsultiert und haben keine Einwände gegen den Verzicht auf die Zusagen*

(36) Wie in Abschnitt I dargelegt, führte die Kommission im ersten Quartal 2009 einen Markttest durch, in dessen Rahmen Wettbewerber von Roche, Lizenznehmer, potenzielle Lizenznehmer und Kunden im Bereich DNA-Sonden zu den Folgen eines möglichen Verzichts auf die Zusagen befragt wurden. Der Markttest wurde 2010 noch durch Telefonkonferenzen mit möglichen Lizenznehmern ergänzt. Damit sollte unter anderem überprüft werden, wie wahrscheinlich es wäre, dass Roche im Fall der Aufhebung der Zusagen keine Lizenzen mehr vergeben würde, da der Kommission im Rahmen des Markttests diesbezügliche Bedenken vorgetragen worden waren.

(37) Der Markttest und die ergänzenden Gespräche zeigen, dass Dritte keine Einwände gegen einen Verzicht auf die Zusagen erheben. Des Weiteren wurde das Risiko, dass Roche nach der Aufhebung der Zusagen keine Lizenzen mehr vergeben könnte, von den Teilnehmern an den Telefongesprächen im Anschluss an den Markttest nicht thematisiert.

*iii) Der Verzicht auf die Zusagen wird ihre Wirksamkeit nicht beeinträchtigen: Die Zusagen haben ihre Funktion erfüllt, sie entsprechen nicht länger dem Marktbedarf und der Verzicht darauf würde die Rechte Dritter nicht beeinträchtigen.*

#### *Die Zusagen haben ihre Funktion erfüllt*

(38) Durch die Zusagen sollte eine weitere Stärkung der marktbeherrschenden Stellung von Roche auf dem EWR-weiten DNA-Sonden-Markt verhindert werden, die sich aus der Ausschaltung eines möglichen Wettbewerbers durch den Erwerb der Kontrolle durch Roche über BM, das zum Zeitpunkt der Entscheidung als möglicher neuer Marktteilnehmer galt, ergeben hätte.

(39) Die Vergabe von mindestens einer umfassenden Lizenz innerhalb von 12 Monaten ab der Annahme der Entscheidung und von einer Einzellizenz innerhalb von drei Monaten ab

---

<sup>27</sup> Wie in Erwägungsgrund 6 dargelegt, verpflichtete sich Roche, um allen Lizenznehmern den Zugang zu Roche-Entwicklungen zu ermöglichen, jedem Lizenznehmer eine Lizenz auf künftige PCR-Patente zu gewähren. Diese Zusage wurde, wie von den beteiligten Unternehmen in ihren Schreiben vom 24. September 2008 und vom 13 Februar 2009 angegeben, vollständig umgesetzt.

demselben Zeitpunkt stellten einen rechtzeitigen Marktzutritt sicher. Die anschließende Vergabe von 35 PCR-Lizenzen im Rahmen der Zusagen, einschließlich neun umfassender Lizenzen, hat weitere Marktzutritte erleichtert und schließlich dazu geführt, dass die Zahl der ernstzunehmenden Wettbewerber auf dem Markt seit 1998 gestiegen ist und die Position von Roche nicht gestärkt wurde. Die Zusagen haben somit ihre Funktion erfüllt und den Zutritt auf den EWR-weiten DNA-Sonden-Markt erleichtert, was die etwaige Abnahme des Wettbewerbsdrucks infolge der Übernahme eines möglichen Wettbewerbers durch Roche ausgeglichen hat.

*Die Zusagen entsprechen nicht länger dem Marktbedarf*

(40) Roche führte in seinem Antrag auf Verzicht auf die Zusagen an, dass das in den Zusagen festgelegte Patentsystem dem Marktbedarf an Patenten mit verschiedener geografischer und spezifischer Ausrichtung nicht gerecht wird.

(41) Der Standpunkt von Roche wurde durch die Ergebnisse des Markttests der Kommission und die anschließenden Gespräche bestätigt.

*iv) Der Verzicht auf die Zusagen würde die Rechte Dritter nicht beeinträchtigen*

(42) Die im Rahmen der Zusagen vergebenen Lizenzen würden auch nach dem Verzicht auf die Zusagen bestehen bleiben. Die Wirksamkeit dieser Lizenzen kann durch den Verzicht auf die Zusagen nicht beeinträchtigt werden, da die Lizenzen weiterhin bestehen und von den Lizenznehmern voll durchsetzbar sind.

### III. SCHLUSSFOLGERUNG

(43) Angesichts der auf Dauer geänderten Struktur des EWR-weiten DNA-Sonden-Markts und insbesondere der gestiegenen Anzahl wichtiger Marktteilnehmer und der Fragmentierung des Patentbestands von Roche, sowie der Tatsachen, dass interessierte Dritte befragt wurden und dass der Verzicht auf die Zusagen ihre Wirksamkeit nicht beeinträchtigen kann, da sie ihre Funktion bereits erfüllt haben, sie den Marktbedarf nicht länger widerspiegeln und der Verzicht keine Auswirkungen auf die Rechte Dritter hätte, ist es angemessen, Roche den Verzicht auf die in Teil IV-B der Entscheidung festgelegten Zusagen in Bezug auf den DNA-Sonden-Markt zu gestatten –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Auf die in Teil IV-B der Entscheidung 98/526/EG festgelegten Zusagen in Bezug auf den DNA-Sonden-Markt wird mit Wirkung ab Annahme dieses Beschlusses verzichtet.

#### *Artikel 2*

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

F.Hoffmann – La Roche Ltd  
4070 Basel  
Schweiz

Brüssel, den 3.5.2011

*Für die Kommission  
(unterzeichnet)  
Joaquín ALMUNIA  
Vizepräsident der Kommission*