



La Commissione pone il voto all'acquisizione della società Grail

04/10/2022

DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES,
PROSPETTIVE

Fabio Ferraro
Marco Stillo

In data 6 settembre 2022, la Commissione ha proibito l'acquisizione della *Grail, Inc.* ("Grail") da parte della *Illumina, Inc.* ("Illumina"), ritenendo non sufficienti gli impegni proposti da quest'ultima in risposta alle preoccupazioni più volte sollevate in merito alle possibili restrizioni della concorrenza derivanti dall'operazione di concentrazione¹.

Facendo un passo indietro nel tempo, occorre ricordare che in data 16 giugno

2021 il progetto veniva notificato alla Commissione europea, la quale avviava un'istruttoria il 22 luglio 2021 al fine di verificare se l'operazione fosse suscettibile di ridurre la concorrenza nel mercato emergente dello sviluppo e della commercializzazione di *test* di nuova generazione per l'individuazione del cancro basati su innovative tecnologie di sequenziamento (*next generation sequencing systems, NGS*)². La notizia assumeva subito una notevole risonanza sul piano mediatico, in quanto si trattava del primo caso di rinvio ex articolo 22 del Regolamento sulle concentrazioni³ dopo

¹ Nello specifico, la Illumina aveva proposto i) una licenza aperta ai fornitori di NGS per alcuni dei propri brevetti nonché un impegno ad interrompere le cause legali avviate negli Stati Uniti e in Europa contro la *NGS BGI Genomics* per tre anni, e ii) un impegno a concludere accordi con i *competitors* della GRAIL alle condizioni stabilite in un contratto *standard*, che sarebbero applicabili fino al 2033.

² Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

³ Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese, *GUUE L 24 del 29.01.2004*. L'articolo 22 del Regolamento, intitolato "Rinvio alla Commissione", al paragrafo 1 dispone: "... Uno o più Stati membri possono chiedere alla Commissione di esaminare qualsiasi concentrazione, secondo la definizione dell'articolo 3, che non ha dimensione comunitaria ai sensi dell'articolo 1 ma incide sul commercio fra Stati membri e rischia



la pubblicazione dei nuovi Orientamenti della Commissione⁴. Com'è noto, tali Orientamenti si propongono di agevolare l'applicazione del rinvio di un caso, da parte delle Autorità Nazionali garanti della Concorrenza (ANC), alla Commissione nei casi in cui l'operazione non sia soggetta a notifica a norma della legislazione dello Stato o degli Stati Membri interessati.

Mentre la revisione dell'operazione era ancora in corso, tuttavia, in data 18 agosto 2021 la Illumina annunciava pubblicamente di aver completato l'acquisizione della Grail. Come logica conseguenza di tale discutibile comportamento, in data 20 agosto 2021 la Commissione avviava un'ulteriore indagine al fine di verificare se le imprese avessero violato l'obbligo di *standstill*⁵ ai sensi del Regolamento. In data 20 settembre 2021, inoltre, la Commissione inviava alle due imprese una prima comunicazione degli addebiti informandole dei provvedimenti cautelari che intendeva adottare in risposta alla loro presunta violazione dell'obbligo di *standstill* e per prevenire un pregiudizio alla concorrenza potenzialmente irreparabile. Tali provvedimenti venivano effettivamente adottati in data 29 ottobre 2021, comportando i) il divieto per la Illumina e la Grail di condividere informazioni commerciali riservate, ad eccezione di quelle strettamente necessarie, ii) il divieto di favorire indebitamente la Grail a danno dei suoi *competitors*, iii) l'obbligo di mantenere separate le due imprese, e iv) l'obbligo, per la Illumina, di stanziare gli ulteriori

fondi necessari per il funzionamento e lo sviluppo della Grail⁶.

Successivamente, in data 13 luglio 2022 il Tribunale dell'Unione Europea rigettava la domanda di annullamento della Decisione C(2021) 2847 final del 19 aprile 2021, con cui la Commissione aveva accolto la richiesta dell'*Autorité de la concurrence française* (Autorità per la concorrenza francese) di esaminare centralmente il progetto di concentrazione, nonché delle Decisioni C(2021) 2848 final, C(2021) 2849 final, C(2021) 2851 final, C(2021) 2854 final e C(2021) 2855 final del 19 aprile 2021, con le quali la Commissione aveva accettato le analoghe richieste delle autorità della concorrenza di Grecia, Belgio, Norvegia, Islanda e Paesi Bassi di aderire alla richiesta francese. In tal modo, il giudice dell'Unione mostrava, di fatto, di condividere la *policy "espansiva"* della Commissione, ritenendo quest'ultima provvista di competenza a pronunciarsi sul progetto di concentrazione⁷.

In data 19 luglio 2022, infine, la Commissione inviava una nuova comunicazione degli addebiti alla Grail e alla Illumina, contestando loro di avere violato il Regolamento europeo sulle concentrazioni, in quanto avevano dato attuazione all'operazione mentre le indagini erano ancora in corso⁸.

Nel merito, secondo la Commissione, la Illumina avrebbe avuto la capacità di porre in essere strategie preclusive nei

di incidere in misura significativa sulla concorrenza nel territorio dello Stato o degli Stati membri che presentano la richiesta.

La richiesta va presentata al più tardi entro 15 giorni lavorativi dalla data in cui la concentrazione è stata notificata o, se non è prescritta la notificazione, resa nota in altro modo allo Stato membro interessato...».

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ L'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 139/2004, intitolato "Sospensione della concentrazione", al paragrafo 1 dispone: "... Una concentrazione di dimensione comunitaria, quale è definita all'articolo 1, o che è destinata ad essere esaminata dalla Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, non può essere realizzata prima di essere notificata, né prima di essere stata dichiarata compatibile con il mercato comune da una decisione adottata a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), o dell'articolo 8, paragrafo 1 o paragrafo 2, ovvero sulla base della presunzione di cui all'articolo 10, paragrafo 6...".

⁶ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁷ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

confronti dei *competitors* della Grail rifiutandosi di fornire loro i suoi NGS, aumentando i prezzi, diminuendone la qualità e ritardandone la fornitura.

Stando così le cose, verrebbe inficiata in maniera significativa la concorrenza nello sviluppo e nella commercializzazione dei *test* per l'individuazione del cancro basati sui NGS nello Spazio Economico Europeo (SEE). La Grail e i suoi *competitors*, infatti, si affidano ai NGS della Illumina per sviluppare ed eseguire i loro *test*, mentre le vendite di NGS ai *competitors* della Grail rappresentano soltanto una piccola parte dei profitti dell'Illumina. È il caso di aggiungere che la Illumina potrebbe avere un enorme

incentivo ad ostacolare i *competitors* della Grail, in quanto si prevede che i *test* per l'individuazione del cancro basati sui NGS diverranno altamente redditizi.

In conclusione, occorre ribadire che l'operazione di concentrazione è stata realizzata prima di essere dichiarata incompatibile con il mercato comune, sicché la Commissione potrebbe decidere di dissolvere definitivamente tale operazione oppure di imporre qualsiasi altra misura opportuna per assicurare che le imprese prendano i provvedimenti necessari a ripristinare lo *status quo ante*⁹.

⁹ L'articolo 8 del Regolamento (CE) n. 139/2004, intitolato "Poteri di decisione della Commissione", al paragrafo 4 dispone: "... Se la Commissione accerta che una concentrazione

a) è già stata realizzata e che tale concentrazione è stata dichiarata incompatibile con il mercato comune; o

b) è stata realizzata contravvenendo ad una condizione imposta in una decisione adottata a norma del paragrafo 2 secondo la quale, in mancanza della condizione, la concentrazione soddisfarebbe il criterio di cui all'articolo 2, paragrafo 3, o, nei casi contemplati dall'articolo 2, paragrafo 4, non soddisfarebbe i criteri di cui all'articolo 81, paragrafo 3 del trattato.

La Commissione può:

- ordinare alle imprese interessate di dissolvere la concentrazione, in particolare mediante lo scioglimento dell'entità nata dalla fusione o la cessione di tutte le azioni o le parti del patrimonio acquisite, in modo da ripristinare la situazione esistente prima della realizzazione della concentrazione. Qualora la situazione esistente prima della realizzazione della concentrazione non possa essere ripristinata dissolvendo la concentrazione, la Commissione può prendere qualsiasi altra misura atta a ripristinare per quanto possibile tale situazione,

- ordinare qualsiasi altra misura opportuna per assicurare che le imprese smembrino la concentrazione o prendano altri provvedimenti di ripristino della situazione anteriore come ordinato nella sua decisione.

Nei casi rientranti nel primo comma, lettera a), le misure di cui al primo comma possono essere imposte in una decisione adottata a norma del paragrafo 3 o in una decisione distinta...".



Fabio Ferraro

PARTNER



f.ferraro@dejalex.com



+39 06 809154.1



Via Vincenzo Bellini, 24
00198 – Roma



Marco Stillo

ASSOCIATE



m.stillo@dejalex.com



+32 (0)26455670



Chaussée de La Hulpe 187
1170 – Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

