Bundeskartellamt

3. Beschlussabteilung

B 3 – 113/12

FUSIONSKONTROLLVERFAHREN
VERFÜGUNG GEM. § 40 ABS. 2 GWB
– für die Veröffentlichung bestimmt –

Beschluss

In dem Verwaltungsverfahren

1. Becton Dickinson and Company
   1 Becton Drive
   Franklin Lakes, New Jersey, 07417-1880, USA

– Beteiligte zu 1. –

Verfahrensbevollmächtigte:
Jones Day
Dr. Johannes Zöttl
Königsallee 61
40215 Düsseldorf

2. Safety Syringes Inc.
   2875 Loker Avenue East
   Carlsbad, CA, 92010, USA

– Beteiligte zu 2. –

Verfahrensbevollmächtigte:
Glade Michel Wirtz
Dr. Markus Wirtz
Kasernenstraße 69
40213 Düsseldorf

3. Gerresheimer AG
   Benrather Straße 18-20
   40213 Düsseldorf

– Beteiligte zu 3. –

Verfahrensbevollmächtigte:
Clifford Chance
Marc Besen

Königsallee 59
40416 Düsseldorf

4. Unilife
   250 Cross Farm Lane
   York, PA, USA 17406

– Beteiligte zu 4. –

Verfahrensbevollmächtigte:
Rechtsanwälte Squire Sanders LLP
Oliver Geiss
Taunusanlage 17
60325 Frankfurt a.M.

5. Schott AG
   vertreten durch den Vorstand
   Hattenbergstraße 10
   55122 Mainz

– Beteiligte zu 5. –

6. Rexam Healthcare
   20 Avenue de la Gare
   38290 Verpillière (La), Frankreich

- Beteiligte zu 6. –

Verfahrensbevollmächtigte:
Gide Loyrette Nouel
Christina Renner
Rue de l'Industrie 26-38
1040 Brüssel
Belgien

Zustellungsbevollmächtigte:
Orth Kluth Rechtsanwälte
Kaistraße 6
40221 Düsseldorf

zur Prüfung eines Zusammenschlussvorhabens nach § 36 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) hat die 3. Beschlussabteilung des Bundeskartellamtes am 21. Dezember 2012 beschlossen:

I. Das mit Schreiben vom 18. Juli 2012 angemeldete Zusammenschlussvorhaben der Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, USA, 100 % der Anteile an der Safety Syringes Inc., Carlsbad, USA zu übernehmen, wird freigegeben.

II. Die Gebühr für diese Entscheidung wird unter Anrechnung der gesondert festzusetzenden Gebühr von […] Euro für die Anmeldung des Zusammenschlussvorhabens auf

€ […]

(in Worten: […] **Euro)**

festgesetzt und den Beteiligten zu 1. und 2. als Gesamtschuldnerinnen auferlegt. Dabei wird in Bezug auf die Beteiligte zu 1. die gesondert festzusetzende Gebühr von € […] für die Anmeldung des Zusammenschlussvorhabens angerechnet.

A. SACHVERHALT

I. Das Vorhaben

1. Mit der am 18. Juli 2012 beim Bundeskartellamt per Fax eingegangenen und mit Schreiben vom 3. August 2012 vervollständigten Anmeldung teilte das Unternehmen Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, USA (im Folgenden: „**BD**“) seine Absicht mit, seine 100%ige Tochtergesellschaft Surf City Inc. mit dem Unternehmen Safety Syringes Inc., Carlsbad, USA („**SSI**“ oder „**das Zielunternehmen**“) zu verschmelzen. Nach der geplanten Verschmelzung solle Surf City Inc. in SSI aufgehen und BD damit alle Anteile an SSI halten, welche als Gesellschaft fortbestehen soll.

II. Die Verfahrensbeteiligten

1. Zusammenschlussbeteiligte

a) Erwerberin

2. BD ist ein Medizintechnologieunternehmen, das medizinische Einmalartikel, Gerätesysteme und Reagenzien entwickelt, produziert und an Krankenhäuser, klinische Laboratorien und andere Abnehmer vertreibt. Die BD Unternehmensgruppe („**BD-Gruppe**“) ist in drei Segmente gegliedert: BD Medical stellt medizinische Einmalprodukte und Injektions- und Infusionstechnik, insbesondere Fertigspritzen und Kanülen, her. BD Diagnostics stellt Produkte zur sicheren Entnahme und zum Transport diagnostischer Proben sowie

Geräte und Reagenzien zur Diagnostik von Infektionskrankheiten, nosokomialen Infektionen und Krebs her. BD Biosciences entwickelt und vertreibt Systeme für die Grundlagen- und Arzneimittelforschung, die Entwicklung von Impfstoffen, die biopharmazeutische Produktion und für strukturierte Behandlungsprogramme.

3. Der konsolidierte Umsatz der BD-Gruppe betrug im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr (Ablauf: 30. September 2011) weltweit € 5,45 Mrd., wovon € […]. auf die EU und hiervon wiederum € […] auf Deutschland entfielen.

b) Zielunternehmen

4. SSI entwickelt, produziert und vertreibt Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen.

5. Der konsolidierte Umsatz von SSI betrug im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr (Ablauf: 30. April 2012) € […] Mio., wovon € […] Mio. auf die EU sowie hiervon wiederum € […] Mio. auf Deutschland entfielen.

2. Die Beigeladenen

6. Die Gerresheimer AG („**Gerresheimer**“) mit Sitz in Düsseldorf ist ein Glashersteller, der neben weiteren Produkten auch Fertigspritzen aus Glas produziert und an Abnehmer aus der Pharmaindustrie liefert. Das Unternehmen ist insoweit Wettbewerber von BD.

7. Die Unilife Corporation („**Unilife**“), York, USA stellt medizinische Instrumente zur Injektion von Medikamenten her, die Fertigspritzen und Nadelschutzvorrichtungen zu einem integrierten System verbinden. Das Unternehmen ist daher Wettbewerber von BD und SSI.

8. Die Schott AG (**“Schott”**) ist einer der weltgrößten Produzenten von technischen Gläsern und Glasartikeln und in diesem Bereich Herstellerin von vorbefüllbaren Spritzen. Insoweit ist sie Wettbewerberin von BD.

9. Bei Rexam Healthcare (**“Rexam”**) handelt es sich um ein Unternehmen, welches Sicherheitsvorrichtungen für vorbefüllbare Fertigspritzen anderer Hersteller herstellt. Das Unternehmen ist daher Wettbewerber von BD und SSI in diesem Bereich. Rexam Healthcare ist eine Tochtergesellschaft von Rexam PLC mit Sitz in London, einem der weltweit führenden Hersteller von Konsumgüterverpackungen und Getränkedosen.

III. Verfahren

10. Die vollständige Anmeldung ging am 3. August 2012 beim Bundeskartellamt ein.

11. Mit Schreiben vom 3. September 2012 teilte die Beschlussabteilung dem Verfahrensbevollmächtigten der Erwerberin nach § 40 Abs. 1 S. 1 GWB mit, dass sie in die Prüfung des Zusammenschlusses (Hauptprüfverfahren) eingetreten ist.

12. Nachdem die Zusammenschlussbeteiligten hierzu jeweils Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten hatten, wurden im Laufe des Verfahrens die folgenden Unternehmen auf ihren jeweiligen Antrag hin beigeladen:

    - Gerresheimer (Antrag vom 25. September 2012), mit Beschluss vom 2. Oktober 2012;
    - Unilife (Antrag vom 25. September 2012), mit Beschluss vom 2. Oktober 2012;
    - Schott (Antrag vom 24.10.2012) mit Beschluss vom 16. November 2012;
    - Rexam (Antrag vom 12.11.2012) mit Beschluss vom 16. November 2012.

    Die Zusammenschlussbeteiligten sowie die Beigeladenen erhielten auf ihre jeweiligen Anträge hin Akteneinsicht per versandter CD-ROM:

    - BD, SSI, Gerresheimer und Unilife jeweils mit Schreiben vom 5. Oktober 2012 und vom 23. November 2012;
    - Schott und Rexam mit Schreiben vom 23. November 2012.

    Darüber hinaus erhielten die Zusammenschlussbeteiligten mit E-Mail vom 30. November 2012 nicht-vertrauliche Fassungen eingegangener Antworten befragter Unternehmen.

13. BD und SSI stimmten einer Verlängerung des Hauptprüfverfahrens bis zum 18. Dezember 2012 mit Schreiben vom 9. November 2012 zu (§ 40 Abs. 2 S. 4 Nr. 1 GWB).

14. Mit Schreiben vom 6. Dezember 2012 teilte die Beschlussabteilung den Zusammenschlussbeteiligten ihre Absicht mit, das angemeldete Vorhaben wegen der Entstehung einer marktbeherrschenden Stellung auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel zu untersagen. Gleichzeitig räumte die Beschlussabteilung den Zusammenschlussbeteiligten die Möglichkeit zur Stellungnahme bis 13. Dezember 2012 ein.

15. Ebenfalls mit Schreiben vom 6. Dezember 2012 übermittelte die Beschlussabteilung den Beigeladenen den Beschlussentwurf und räumte ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme bis 13. Dezember 2012 ein.

16. Mit Schreiben vom 11. Dezember 2012 übersandten die Zusammenschlussbeteiligten der Beschlussabteilung erstmals Unterlagen, aus denen Bestellungen aus bzw. Liefe-

rungen von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel nach Deutschland im Jahr 2007 hervorgingen.

17. Mit Schreiben vom 14. Dezember 2012 stimmten BD und SSI einer weiteren Verlängerung des Hauptprüfverfahrens bis zum 27. Dezember 2012 zu (§ 40 Abs. 2 S. 4 Nr. 1 GWB) zu.

IV. Ermittlungen

18. Während des Vorprüfverfahrens wurden die Zusammenschlussbeteiligten sowie jeweils zwölf der von ihnen benannten Kunden und Wettbewerber im In- und Ausland schriftlich befragt. Ergänzend wurden mehrere Telefonate mit verschiedenen Marktteilnehmern geführt.

19. Im Rahmen des Hauptprüfverfahrens wurden die Zusammenschlussbeteiligten sowie deren Kunden und Wettbewerber nochmals in detaillierterer Form mittels eines umfangreicheren Fragebogens befragt. In diesem Zusammenhang wurden auch diverse Telefonate mit Marktteilnehmern geführt.

20. Am 13. September 2012 fand eine Besprechung mit Vertretern von Gerresheimer im Bundeskartellamt statt. Bei dieser Gelegenheit erläuterten die Vertreter von Gerresheimer der Beschlussabteilung anhand von Produktmustern die Funktionsweise von Fertigspritzen in Verbindung mit den verschiedenen am Markt erhältlichen Nadelschutzvorrichtungen.

21. Am 18. September 2012 fand eine Besprechung mit Vertretern der Zusammenschlussbeteiligten und deren Anwälten statt, in deren Rahmen die Produkte der Zusammenschlussbeteiligten vorgestellt und erklärt wurden.

22. Am 10. Oktober 2012 fand eine Besprechung mit Vertretern von Unilife und deren Anwälten im Bundeskartellamt statt, in deren Rahmen die Vertreter von Unilife der Beschlussabteilung die Unilife-Produkte im Vergleich mit Fertigspritzen und Nadelschutzvorrichtungen ihrer Wettbewerber anhand von Produktmustern erläuterten.

23. Die Zusammenschlussbeteiligten und ihre Anwälte hatten am 30. November 2012 bei einer Besprechung mit der Beschlussabteilung im Bundeskartellamt abermals die Möglichkeit, ihre Argumente darzulegen.

24. Schott erhielt in einer Telefonkonferenz am 30. November 2012 Gelegenheit, zum angemeldeten Zusammenschlussvorhaben Stellung zu nehmen.

B. UNTERSAGUNGSVORAUSSETZUNGEN

I. Formelle Untersagungsvoraussetzungen

25. Die formellen Voraussetzungen für eine Untersagung des Zusammenschlussvorhabens liegen nur hinsichtlich des Marktes für vorbefüllbare Glas-Fertigspritzen vor.

1. Zusammenschlusstatbestand

26. BD erwirbt im Rahmen des Zusammenschlussvorhabens indirekt über seine 100%ige Tochtergesellschaft Surf City Inc. sämtliche Anteile an sowie die alleinige Kontrolle über SSI. Das Vorhaben erfüllt deshalb die Zusammenschlusstatbestände des Anteilserwerbs nach § 37 Abs. 1 Nr. 3 lit. a) GWB und des Kontrollerwerbs gemäß § 37 Abs. 1 Nr. 2 GWB.

2. Inlandsauswirkungen

27. Der beabsichtigte Zusammenschluss hat Inlandsauswirkungen im Sinne von § 130 Abs. 2 GWB. Die Zusammenschlussbeteiligten erzielen erhebliche Umsätze in Deutschland.

3. Überschreiten der Umsatzschwellen des § 35 Abs. 1 GWB

28. Das Vorhaben ist gem. § 35 Abs. 1 GWB in Deutschland anmeldepflichtig, da die weltweiten Umsatzerlöse von BD im letzten Geschäftsjahr € 500 Mio. übersteigen und BD Inlandsumsatzerlöse von mehr als € 25 Mio. und SSI Inlandsumsatzerlöse von mehr als € 5 Mio. erzielt haben.

29. Die Umsätze, die SSI mit […], erzielt hat, sind entgegen der Auffassung der Zusammenschlussbeteiligten als inländische Umsätze im Sinne von § 35 Abs. 1 Nr. 2 GWB anzusehen. […] fragt Nadelschutzvorrichtungen bei SSI an, erhält diese von SSI nach Deutschland geliefert und bezahlt die Rechnungen, die SSI hierfür an […] richtet. […].

30. Da SSI die Nadelschutzvorrichtungen an ein deutsches Unternehmen nach Deutschland liefert und diesem in Rechnung stellt, sind die Umsätze, die SSI mit den Lieferungen an […] erzielt, inländische Umsätze im Sinne des § 35 Abs. 1 Nr. 2 GWB. Zu Unrecht berufen sich die Zusammenschlussbeteiligten für ihre gegenteilige Auffassung auf die Konsolidierte Mitteilung der Kommission zu Zuständigkeitsfragen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüs-

sen[1] („**Zuständigkeitsmitteilung**"). Auch nach der Zuständigkeitsmitteilung der Kommission wären die Umsätze, die SSI mit den Lieferungen an […] erzielt, als deutsche Umsätze anzusehen. Dies würde selbst dann gelten, wenn […] ein Tochterunternehmen von […] wäre (was nicht der Fall ist), da die Nadelschutzvorrichtungen direkt nach Deutschland geliefert und dort weiterverarbeitet werden: Dass eine zentrale Einkaufsorganisation im Ausland (hier wäre dies […]) dabei einen Rahmenvertrag mit dem Lieferanten über die Belieferung einer Tochtergesellschaft in Deutschland schließt, ist für die Frage der geographischen Umsatzzuordnung unerheblich.[2] Dies muss ebenso – wenn nicht sogar erst recht – gelten, wenn – wie hier – die Ware nach dem Rahmenvertrag nicht an eine inländische Tochtergesellschaft des ausländischen Endabnehmers, sondern an ein drittes Unternehmen im Inland geliefert wird.

4. Ausschluss zweier betroffener Märkte aus der Zusammenschlusskontrolle nach § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB

31. Unstreitig wurden im vergangenen Kalenderjahr mit dem Verkauf von Glas-Fertigspritzen in Deutschland Umsätze von mehr als € 15 Mio. generiert, so dass insoweit kein Bagatellmarkt im Sinne von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB vorliegt und die Zusammenschlusskontrolle Anwendung findet.

32. Hingegen handelt es sich bei dem Markt für Sicherheitsvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel sowie bei dem Markt für Sicherheitsvorrichtungen für Fertigspritzen mit Luer-Lock / Luer-Ansatz jeweils um Bagatellmärkte im Sinne von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB.

a) Bagatellmärkte für Nadelschutzvorrichtungen

33. Die Annahme eines Bagatellmarktes im Sinne von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB setzt zum einen voraus, dass dort im letzten Kalenderjahr weniger als 15 Millionen Euro umgesetzt wurden (dazu im Folgenden unter aa)). Des Weiteren müssen auf diesem betroffenen Markt seit mindestens fünf Jahren Waren oder gewerbliche Leistungen angeboten werden (dazu im Folgenden unter bb)).

---

[1] Abl. der EU C 43 vom 21.02.2009, S. 9 ff.

[2] Vgl. Zuständigkeitsmitteilung, Nr. 198, zur geographischen Umsatzzuordnung bei zentralen Einkaufsorganisationen.

aa) Umsatzgrenzen

34. Auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel einerseits sowie dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit Luer-Lock oder Luer-Ansatz andererseits wurden im letzten Kalenderjahr im Inland jeweils deutlich weniger als € 15 Mio. umgesetzt. Auch bei alternativer Abgrenzung eines – unabhängig von der Spritzenvariante – einheitlichen Marktes für Nadelschutzvorrichtungen würde die Inlands-Umsatzschwelle von € 15 Mio. nicht erreicht.

bb) zeitliche Grenze (Marktreifekriterium)

35. Im Zeitpunkt der Beschlussfassung bestehen beide vorgenannten Märkte bereits seit mehr als fünf Jahren.

36. Da § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB sowohl den Begriff „Jahre“ als auch „Kalenderjahr“ verwendet, ist davon auszugehen, dass der Gesetzgeber insoweit eine bewusste Unterscheidung getroffen hat. Bei der zeitlichen Betrachtung ist mithin maßgeblich, ob der betreffende Markt bereits fünf Jahre vor dem Beschlusszeitpunkt bestand, also spätestens an dem Tag, der dem Beschlussdatum fünf Jahre vorausgeht.

37. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ist Ausgangspunkt bei dieser Betrachtung nicht der ansonsten in der Fusionskontrolle für die Prüfung der Marktverhältnisse maßgebliche ökonomische Marktbegriff, sondern ein (normativer) “Inlandsmarkt”. Dies gilt auch dann, wenn der räumlich relevante Markt über das Bundesgebiet hinausreicht.[3]

38. Seitens SSI wurde vorgetragen, dass innerhalb von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB beim Marktbegriff zu differenzieren sei. So sei hinsichtlich der Berechnung der Umsatzvolumina auf den hypothetischen Inlandsmarkt abzustellen. Bei der Berechnung der Fünfjahresfrist sei hingegen der nach ökonomischen Kriterien abgegrenzte relevante Markt entscheidend.

39. Die Beschlussabteilung teilt diese Auffassung nicht. Sie geht vielmehr davon aus, dass im Rahmen von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB ein einheitlicher Maßstab anzuwenden und bei den Umsatzschwellen ebenso wie beim Kriterium der Marktreife jeweils auf einen (hypothetischen) Inlandsmarkt abzustellen ist. Gegen eine differenzierende Betrachtung spricht zunächst der Wortlaut der Vorschrift: In § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB ist die Rede

---

[3] BGH, Beschluss vom 25.09.2007, WuW 2008, S. 57 ff., Rn. 16 – *Sulzer/Kelmix*.

von „ein[em] Markt“, auf dem zwei Bedingungen kumulativ erfüllt sein müssen. Dementsprechend geht auch der BGH von einem einheitlichen Marktbegriff in § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB aus.[4]

40. Des Weiteren sollen durch § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB gerade solche Fälle von der Zusammenschlusskontrolle ausgenommen werden, die einen gesamtwirtschaftlich unbedeutenden (normativen Inlands-)Markt betreffen.[5] Ob ein solcher Markt mit nur “marginalen Auswirkungen”[6] vorliegt, kann aber erst beurteilt werden, wenn auch im Inland eine gewisse Marktreife besteht, d. h. Angebot und Nachfrage seit mindestens fünf Jahren im Inland aufeinander treffen.

41. Andernfalls ließe sich etwa die Konstellation nicht erfassen, in der bei Vorliegen eines weltweiten Marktes z.B. aufgrund regulatorischer Vorgaben im Inland ein Produkt oder eine Dienstleistung erst mit deutlicher Verspätung angeboten werden darf. Da sich die betreffenden Geschäftstätigkeiten im Inland erst entwickeln müssen, wäre es in einem solchen Fall offensichtlich nicht sachgerecht, den betreffenden Markt von der Zusammenschlusskontrolle unter Hinweis auf den bereits seit mindestens fünf Jahren existierenden weltweiten Markt auszuschließen.

42. Im Rahmen von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB stellt sich ferner die Frage, ob bereits von jedweden erzielten Umsätzen darauf geschlossen werden kann, dass ein Markt existierte, auf dem die betreffenden Waren angeboten wurden.

43. Der Begriff eines Marktes setzt notwendig Angebot und Nachfrage voraus. Ein Indiz für das Bestehen von Angebot und Nachfrage stellt zunächst der Abschluss von Kaufverträgen über das betreffende Produkt dar, Lieferung und Bezahlung folgen dem Vertragsschluss zeitlich nach. Die Lieferung als Realakt stellt hierbei ein besonders starkes Indiz dar.

44. Nach Auffassung der Beschlussabteilung reicht es grundsätzlich nicht aus, wenn lediglich Lieferungen von Mustern in unbedeutendem Umfang oder Gratislieferungen vereinbart werden. Solchen geschäftlichen Transaktionen lässt sich keine ernsthafte und

---

[4] BGH, a.a.O., Rn. 17: „Dieser Auslegung <u>des Marktbegriffs</u> in § 35 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 GWB steht § 19 Abs. 2 Satz 3 GWB nicht entgegen“ (Hervorhebung hinzugefügt).

[5] Vgl. dazu BGH, a.a.O., Rn. 17, unter Hinweis auf die Begründung des Regierungsentwurfs zur 2. GWB-Novelle sowie m. w. N.

[6] BGH, a. a. O., Rn. 18.

nachhaltige Verkaufs- bzw. Kaufintention entnehmen, die die Begründung eines Marktes rechtfertigen würde. Musterlieferungen im vorgenannten Sinne sollen vielmehr erst dazu führen, dass eine Nachfrage nach den Produkten entsteht. Ebenso wäre die Annahme einer Marktbegründung abzulehnen, wenn der Anbieter nicht über die wirtschaftliche Fähigkeit oder die rechtlichen Voraussetzungen verfügte, das Produkt in kommerziellem Maßstab überhaupt anzubieten.

45. Vorliegend führen diese Erwägungen nicht zum Ausschluss eines Bagatellmarktes, da die betreffenden Märkte jeweils seit mindestens fünf Jahren bestehen.

46. Zunächst war die Beschlussabteilung davon ausgegangen, dass lediglich Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit Luer-Lock / Luer-Ansatz in Deutschland seit mindestens fünf Jahren in Deutschland angeboten bzw. nachgefragt worden waren. Dies wurde durch die Marktuntersuchung der Beschlussabteilung bestätigt.

47. Hingegen wies die Marktbefragung Lieferungen von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel nach Deutschland erst für das Jahr 2009 aus. Es konnte daher zunächst nicht davon ausgegangen werden, dass seit mindestens fünf Jahren Waren auf dem hypothetischen – für die Bagatellmarktklausel relevanten – Inlandsmarkt angeboten wurden.

48. Erst nach Versendung der Abmahnung am 6. Dezember 2012 legten die Zusammenschlussbeteiligten in Kopie Belege über einige wenige Liefervereinbarungen der fraglichen Nadelschutzvorrichtungen für das Jahr 2007 vor. Die Beschlussabteilung hat diese Unterlagen stichprobenhaft geprüft. An deren Authentizität bestehen keine begründeten Zweifel.

49. Die vorgenannten Dokumente belegen Lieferungen der Nadelschutzvorrichtungen „Preventis“ (von BD) bzw. Lieferungen oder zumindest Vertragsabschlüsse über die Lieferung von „needle guard“- bzw. „UltraSafe“-Nadelschutzvorrichtungen im Jahr 2007. Das Auftragsvolumen bewegt sich hierbei zwischen 10.000 und 240.000 Stück. Die Preise liegen bei rund […] bis […] Euro je Auftrag.

50. Damit fallen die betreffenden Umsätze einzeln und in Summe zwar deutlich geringer aus als heute, jedoch kann aus der Gesamtschau der getätigten Geschäfte darauf geschlossen werden, dass die einschlägigen Nadelschutzvorrichtungen in Deutschland im Jahr 2007 in kommerziellem Umfang angeboten und nachgefragt wurden. Da der betreffende Markt mithin seit mehr als fünf Jahren besteht, scheidet insoweit eine Prüfung des Zu-

sammenschlusses wegen Eingreifens der Bagatellmarktklausel des § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB aus.

51. Die Zusammenschlusskontrolle ist vorliegend auch nicht etwa deshalb eröffnet, weil ausnahmsweise eine Zusammenrechnung der auf dem Glas-Fertigspritzenmarkt und den Nadelschutzvorrichtungsmärkten generierten Umsätzen geboten wäre. Zwar sind nach der Entscheidungspraxis des Bundeskartellamts und der höchstrichterlichen Rechtsprechung Umsatzadditionen in Sonderfällen sachgerecht. Allerdings liegt hier kein solcher Sonderfall vor.[7]

52. In der Sache *Deutsche Bahn / KVS Saarlouis* hielt der BGH eine Addition von Umsätzen für gerechtfertigt, da die Zusammenschlussbeteiligten gleichzeitig auf dem Bagatellmarkt und einem vor- oder nachgelagerten Nicht-Bagatellmarkt tätig waren und die Wettbewerbsbedingungen auf dem Bagatellmarkt unmittelbar darüber entschieden, welche Wettbewerber rechtlich und tatsächlich in der Lage waren, ihre Waren oder Dienstleistungen auch auf dem anderen Markt anzubieten.[8] Die Tätigkeit auf dem Aufgabenträgermarkt (Bagatellmarkt) war wesentliche Voraussetzung für die Tätigkeit auf dem nachgelagerten Fahrgastmarkt. Eine solch enge Beziehung im Sinne einer „conditio sine qua non“ kann den Nadelschutzvorrichtungsmärkten indessen nicht attestiert werden. Zunächst handelt es sich hier bereits nicht um vor- bzw. nachgelagerte Märkte. Nadelschutzvorrichtungen sind nicht zwingend Teil einer Fertigspritze, die zusammen mit dieser vertrieben werden. Sie stellen vielmehr eine optionale Zusatzausstattung dar. Dies belegt auch ein Blick auf die Anbieterstruktur auf den betroffenen Märkten. So ist BD das einzige Unternehmen, das sowohl Glas-Fertigspritzen als auch Nadelschutzvorrichtungen herstellt. Da auch mittel- bis langfristig der überwiegende Teil der hergestellten Spritzen ohne Nadelschutzvorrichtung vertrieben werden wird, ist nicht ersichtlich, dass allein die Präsenz auf den Märkten für Nadelschutzvorrichtungen eine Tätigkeit auf dem benachbarten Markt für Glas-Fertigspritzen ermöglicht.

---

[7] Nicht einschlägig und daher im Folgenden nicht weiter erwähnt sind die BGH-Entscheidungen *Transportbeton Sauerland* (BGH, Beschluss vom 22. Juni 1981, BGHZ 81, 56*)* oder *Raiffeisen* (BGH, Beschluss vom 19. Dezember 1995, WuW/E BGH 3037), in denen die zu Grunde liegenden Zusammenschlüsse in sachlicher Hinsicht identische Regionalmärkte bzw. eine willkürliche Teilmarktabgrenzung in einem größeren zusammenhängenden Gebiet betrafen.

[8] S. dazu Beschluss des BGH vom 11.07.2006, KVR 28/05, BGHZ 168, 295 Rn. 16 - *Deutsche Bahn/KVS Saarlouis.*

53. Das Bundeskartellamt hat in mehreren Entscheidungen die Zusammenrechnung von Märkten im Rahmen der Bagatellmarktklausel davon abhängig gemacht, dass Nachfrager und Wettbewerber einer einheitlichen Unternehmenspolitik der am Zusammenschluss beteiligten Unternehmen gegenüberstehen und die Wettbewerbsbedingungen auf den sachlich eng benachbarten Märkten nicht unabhängig voneinander betrachtet werden können.[9]

54. Bei Unterschieden in den einzelnen Formulierungen hat das Bundeskartellamt in seiner Entscheidungspraxis dabei stets darauf abgestellt, ob auf den Märkten nach Herstellungstechnik und/oder Verwendungszweck verwandte Produkte angeboten werden, eine weitgehende Identität von Anbietern und Nachfragern und eine moderate Angebotsumstellungsflexibilität gegeben sind.[10]

55. Das OLG Düsseldorf hat ausgeführt, dass eine Zusammenfassung von Märkten dann gerechtfertigt sei, wenn die betreffenden Einzelmärkte als gleichartig anzusehen seien. Sie müssten also in sachlicher Hinsicht und auch hinsichtlich ihrer Marktstruktur hinreichende Übereinstimmungen aufweisen.[11]

56. In dem vorbeschriebenen Sinne strukturell wesensgleiche Märkte liegen hier nicht vor. So unterscheidet sich die Anbieterseite auf den jeweiligen Märkten grundlegend. Zwar stellt BD sowohl Glas-Fertigspritzen als auch Nadelschutzvorrichtungen her. Dies trifft jedoch für keinen weiteren wesentlichen Hersteller von Glas-Fertigspritzen bzw. Nadelschutzvorrichtungen zu.[12] Eine nennenswerte Angebotsumstellungsflexibiltät besteht ebenfalls nicht, da nicht ersichtlich ist, wie die Produktion von Nadelschutzvorrichtungen auf die Produktion von Glas-Fertigspritzen umgestellt werden könnte bzw. umgekehrt. Da auch mittel- bis langfristig der überwiegende Teil der hergestellten Spritzen ohne

---

[9] Vgl. BKartA, Beschluss vom 09.12.1999, WuW/E DE-V 203, 205 – *Krautkrämer/Nutronik*; BKartA, Beschluss vom 20.12.2001, B2–75/01; BKArtA, Beschluss vom 24.09.2003, B4-136/0 – *IMA/Homag*; BKartA, Beschluss vom 24.06.2005, B4 – 30/05 *Thermo/Kendro*.

[10] Als weitere Kriterien werden etwa in BKArtA, Beschluss vom 24.09.2003, B4-136/0, Rn. 26 – *IMA/Homag*, die Vertriebsmodalitäten, gemeinsame Investitions- und Finanzpläne für die benachbarten Märkte, eine produkt- und marktübergreifende Betreuung der Nachfrager sowie die Gewährung von Nachlässen auf den Gesamtumsatz genannt.

[11] OLG Düsseldorf, Beschluss v. 5.3.2007 – VI-Kart 3/07 (V), Rn. 36 der Beschlussausfertigung.

[12] Zu den jeweiligen Herstellern und ihren Marktanteilen siehe Rn. 116 und 119 f.

Nadelschutzvorrichtung vertrieben werden wird, ist nicht ersichtlich, dass es zu einem Verschmelzen der genannten Märkte kommen wird

57. In *Sulzer/Kelmix* hob der BGH nochmals ausdrücklich hervor, dass eine Bündelung von Umsätzen auf verschiedenen sachlich relevanten Märkten eine Ausnahme darstelle, die auf klar definierte Fallgruppen beschränkt sein müsse. Da es sich bei der Bagatellmarktklausel um ein Aufgreifkriterium handle, müssten seine Voraussetzungen von den Zusammenschlussbeteiligten ohne große Schwierigkeiten zuverlässig ermittelt werden können. Dies bedeute, dass weitere Fallkonstellationen, in denen eine Umsatzaddition über die bisherige Senatsrechtsprechung hinaus zugelassen werden solle, in ihren Voraussetzungen hinreichend klar umschrieben sein müssten.[13]

58. Da vorliegend keine Fallkonstellation vorliegt, die eine Zusammenfassung von Märkten im Rahmen von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB rechtfertigen würde, müssen die Märkte für Glas-Fertigspritzen und Nadelschutzvorrichtungen insoweit unabhängig voneinander betrachtet werden.

5. Keine EU-weite Bedeutung

59. Das Vorhaben fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Kommission, da SSI jedenfalls gemeinschaftsweite Umsätze von weniger als € 100 Mio. erzielt hat (Art. 1 Abs. 3 lit. d) der Verordnung EG Nr. 139/2004 des Rates vom 20. Januar 2004 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen („EG-Fusionskontrollverordnung").[14]

II. Materielle Untersagungsvoraussetzungen

60. Das Zusammenschlussvorhaben erfüllt die Untersagungsvoraussetzungen des § 36 Abs. 1 GWB nicht. Es ist nicht zu erwarten, dass durch den Zusammenschluss eine marktbeherrschende Stellung auf dem – einzig kartellrechtlich zu prüfenden Markt – für vorbefüllbare Glas-Fertigspritzen entstehen oder verstärkt wird.

1. Betroffene Produkte

61. Nachfolgend werden die von dem Zusammenschluss betroffenen Produkte dargestellt. Dabei wird aufgrund möglicher Wechselwirkungen zwischen den jeweiligen Märkten

---

[13] BGH, Beschluss vom 25.09.2007, WuW 2008, S. 57 ff., Rn. 22 – *Sulzer/Kelmix*.

[14] ABl. der EG Nr. L 24 vom 29.01.2004, S. 1 ff.

auch auf die Produkte eingegangen, die auf einem Markt gehandelt werden, der einer kartellrechtlichen Kontrolle nicht unterfällt.

a) Vorbefüllbare Fertigspritzen aus Glas

62. Vorbefüllbare Fertigspritzen (Engl. „prefillable syringes“) sind medizinische Instrumente, die zur einmaligen parenteralen Verabreichung (Injektion) von flüssigen Arzneimitteln verwendet werden. Sie bestehen aus einem zylinderförmigen Spritzenkörper (Zylinder), der am vorderen Ende über eine Düse und am hinteren Ende über eine Fingerauflage verfügt, einem im Zylinder beweglichen Kolben, der seinerseits aus einem Gummistopfen (Kolbenstopfen) und einer Kunststoffstange (Kolbenstange) besteht, sowie einer Hohlnadel (Kanüle). Die Kanüle kann entweder fest in die Spritze eingeklebt (feste Nadel oder „*staked needle*“) oder mit einem Schraubgewinde (oder einer Steckverbindung an der Düse am vorderen Ende des Zylinders befestigt werden (Luer-Nadel). Bei einem Luer-System wird die Dichtung durch eine kegelförmige Konstruktion der Verbindungsteile, den sogenannten Luer-Konus, erreicht. Wenn der Konus zur Sicherung bzw. Verriegelung der Verbindung gegen versehentliches Lösen durch ein Gewinde mit Überwurfmutter erweitert ist, bezeichnet man das System als Luer-Lock. Die Verbindung schließt und öffnet sich mit einer halben Drehung. Die einfachere Version ohne Schraubgewinde an der Spritzendüse wird als Luer-Ansatz (dieser Begriff wird hier im Folgenden verwendet), Luer-Steck oder auch „Luer-Slip“ bezeichnet. Die Schreibweise „Luer-Lok“ für die gesicherte sowie auch „Luer-Slip“ für die ungesicherte Verbindung ist als registrierte Marke von BD geschützt.

63. Des Weiteren lassen sich Fertigspritzen danach unterscheiden, ob sie aus Glas oder Kunststoff hergestellt werden. Letztere sind deutlich weniger weit verbreitet, jedoch liegt ihr Preis ganz erheblich über demjenigen für Glas-Fertigspritzen.

64. Die vorbeschriebenen Fertigspritzen werden von pharmazeutischen Unternehmen befüllt und anschließend (ggf. nach Anbringen einer Nadelschutzvorrichtung) an Abnehmer (z.B. Krankenhäuser) ausgeliefert. Herstellerseitig werden solche vorbefüllbaren Fertigspritzen zum einen in vorsterilisierter Form (auch „Ready-to-use-Spritzen“ genannt) angeboten: Die gebrauchsfertigen Spritzenkörper werden in versiegelten Wannen an die Pharmahersteller geliefert, um direkt befüllt zu werden. Verschiedene Warenzeichen (z. B. SCF® (Becton Dickinson), RTF® (Gerresheimer) oder forma 3S® (Schott)) sind für diesen Typ von Glasspritzen gebräuchlich. Die Abfüllung von Fertigspritzen findet auf Hochdurchsatz-Fülllinien statt. Alternativ hierzu können Abnehmer auch sog. “Bulkware” beziehen. Hierbei handelt es sich um Glasspritzenkörper, die ohne weitere Behandlung wie Waschen, Silikonisieren, Sterilisieren in Flachtrays an die Abnehmer geliefert wer-

den. „Ready-to-use“-Fertigspritzen werden hingegen schon vor der Lieferung gewaschen, silikonisiert, mit Zubehörteilen wie Kolbenstopfen und Schutzkappen versehen und Ethylenoxid-sterilisiert. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass Fertigspritzen heute weit überwiegend ([…]) in vorsterilisierter Form nachgefragt werden. Preislich gesehen sind vorsterilisierte Fertigspritzen fast doppelt so teuer wie Bulkware.

65. Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens sind Einmalspritzen, die erst beim Anwender (z.B. aus Ampullen) befüllt werden.

b) Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen

66. Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen sind Vorrichtungen, welche die Anwender vor Nadelstichverletzungen und somit vor möglichen Infektionen bei der Verwendung von Fertigspritzen schützen sollen, indem sie die Kanüle nach Verabreichung der Medikamentendosis umschließen bzw. abschirmen.

67. Nadelschutzvorrichtungen werden zum einen für Fertigspritzen mit Luer-Lock / Luer-Ansatz und zum anderen für Fertigspritzen mit fester Nadel hergestellt.

2. Relevante Märkte

a) Sachlich relevante Märkte

68. Einer kartellrechtlichen Prüfung unterfällt vorliegend lediglich der Markt für vorbefüllbare Fertigspritzen aus Glas. Der Markt für Nadelschutzvorrichtungen für vorbefüllbare Fertigspritzen mit fester (eingeklebter) Nadel sowie der Markt für Produktion und Vertrieb von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit Luer-Lock oder Luer-Ansatz scheiden hingegen als Bagatellmärkte aus der kartellrechtlichen Prüfung aus. Sie werden nachfolgend dennoch kurz dargestellt, da es zu Wechselwirkungen zwischen den Märkten für Nadelschutzvorrichtungen und dem Markt für vorbefüllbare Glas-Fertigspritzen kommen kann. Zudem ist die Marktabgrenzung für die Frage des Vorliegens eines Bagatellmarktes von Relevanz, da etwa bei einer Verengung des Marktes für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel auf sog. „passive“ Nadelschutzvorrichtungen[15] (so der Vortrag in der Anmeldung des Zusammenschlusses) mit hoher Wahrscheinlichkeit kein Bagatellmarkt im Sinne von § 35 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 GWB vorläge, da dieser Schutzvorrichtungstyp erst seit ca. 2009 in Deutschland vertrieben wird.

[15] Zur begrifflichen Abgrenzung s. Rn. 91.

69. Nach ständiger Rechtsprechung gehören Produkte demselben sachlich relevanten Markt an, wenn sie aus Sicht eines verständigen und durchschnittlichen Abnehmers hinsichtlich ihrer Eigenschaften, Preise und ihres vorgesehenen Verwendungszwecks ohne Weiteres austauschbar sind, weil sie sich zur Befriedigung eines bestimmten Bedarfs eignen.[16]

aa) Markt für vorbefüllbare Glas-Fertigspritzen

70. Die meisten Fertigspritzen, die im pharmazeutischen Bereich verwendet werden, sind aus Glas gefertigt. Bei Glasspritzen sind Größen von 0,5 bis 20 ml üblich. Zwar sind Fertigspritzen durch technische Normen (ISO-11040-4) international standardisiert, um die Kompatibilität zwischen verschiedenen Herstellern zu garantieren. Die Marktuntersuchung hat jedoch ergeben, dass Fertigspritzen verschiedener Hersteller innerhalb der Normgrenzen Varianzen aufweisen, was sich auf die Kompatibilität mit Nadelschutzvorrichtungen auswirken und Anpassungen erforderlich machen kann.

71. Die Hersteller von Fertigspritzen aus Glas sind neben BD vor allem die Glashersteller Gerresheimer, Schott, Nipro Glass Germany AG, Münnerstadt, („**Nipro Glass**“) und die Stevanato Group S.p.A., Piombino Dese, mit ihrem Tochterunternehmen Nuova Ompi s.r.l., Piombino Dese, („**Nuova Ompi**“). Diese Hersteller stellen einerseits Spritzen mit fester Nadel sowie andererseits Spritzen mit Luer-Lock / Luer-Ansatz her, die zumeist sogar unter identischen Produktbezeichnungen vertrieben werden. Es herrscht insoweit eine sehr hohe Umstellungsflexibilität.

72. Bei den Abnehmern handelt es sich um Pharmahersteller bzw. deren Lohnfertiger, welche flüssige Medikamente in Fertigspritzen abfüllen. Ursprünglich wurden Fertigspritzen primär für Impfstoffe und Gerinnungshemmer (Heparine) verwendet. Heute werden sie auch für Biotech-Arzneistoffe wie therapeutische Peptide und Proteine eingesetzt. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass der überwiegende Teil des Gesamtmarktvolumens auf Fertigspritzen für Impfstoffe und Gerinnungshemmer entfallen.

---

[16] S. etwa BGH, Urteil v. 24.10.1995, WuW/E 3026, 3028 – *Backofenmarkt*; BGH, Urteil v. 19.3.1996 - KZR 1/95; WuW/E 3058, 3062 - *Pay-TV-Durchleitung*; BGH, Beschluss v. 5.10.2004 - KVR 14/03, WRP 2004, 1502, 1504 – *Staubsaugerbeutelmarkt*. KG, Urteil v. 18.2.1969, WuW/E OLG 995, 996 – *Handpreisauszeichner*, BGH, WuW/E DE-R 1087, 1091 – *Ausrüstungsgegenstände für Feuerlöschzüge*; BGH, WuW/E DE-R 1419, 1423 – *Deutsche Post/trans-o-flex*.

73. Daneben gibt es Fertigspritzen aus hochwertigem Kunststoff, die aber wenig verbreitet und aus Abnehmersicht im Allgemeinen auch nicht gegen Fertigspritzen aus Glas austauschbar sind. So haben Kunststoffspritzen zwar grundsätzlich denselben Verwendungszweck wie Glasspritzen, nämlich die Injektion einer Einzeldosis eines flüssigen Medikaments. Gleichwohl sind Kunststoffspritzen für die meisten Anwendungsbereiche keine Bezugsalternative für die Abnehmer. Dies liegt in erster Linie an dem deutlich höheren Preisniveau der Kunststoffspritzen, welchem – jedenfalls für den Großteil der Anwendungen – nur geringfügige funktionale Vorteile (insb. Bruchsicherheit) gegenüberstehen. Die strengen arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen verlangen unter anderem, dass ein Medikament über längere Zeit in der Primärverpackung gelagert werden kann, ohne mit der Verpackung zu reagieren bzw. sich chemisch zu verändern. Darüber hinaus müssen Fertigspritzen glasklar sein, um den ungetrübten Blick auf das Medikament zu ermöglichen. Da nur sehr hochwertige Kunststoffe (zyklische Olefine) diese Anforderungen erfüllen, sind Kunststoffspritzen rund zehnmal so teuer wie Glasspritzen. Kunststoffspritzen werden daher nur für sehr spezielle Anwendungsbereiche verwendet, z.B. wenn Glas wegen einer erhöhten Bruchgefahr ungeeignet ist, etwa bei Röntgenkontrastmittel, das aufgrund der vergleichsweise großen Abfüllmenge in bruchsichere Kunststoffspritzen abgefüllt wird. Darüber hinaus hat die Marktuntersuchung gezeigt, dass der Markt für Kunststoff-Fertigspritzen im Verhältnis zum Markt für Glas-Fertigspritzen sehr klein ist: Der Anteil von hochwertigen Kunststoffspritzen an allen Fertigspritzen liegt unter 5%. Selbst wenn man daher Fertigspritzen aus Kunststoff und Fertigspritzen aus Glas demselben Produktmarkt zurechnete, unterschieden sich die Marktverhältnisse auf einem solchen hypothetischen Gesamtmarkt für Fertigspritzen von denen auf einem gesonderten Produktmarkt für Fertigspritzen aus Glas nicht wesentlich.

74. Eine weitere Unterteilung in vorsteriliserte Fertigspritzen aus Glas und Bulk-Spritzen aus Glas (s. dazu Rn. 64), ist nicht angezeigt. Im Allgemeinen handelt es sich um dieselben Abnehmer, die grundsätzlich in der Lage sind, die Sterilisierung von Spritzen auch selbst zu bewerkstelligen. Da das Segment der Bulk-Spritzen im Vergleich zum Segment der Fertigspritzen kleiner ausfällt (nach Umsätzen ca. 20 %) und sich die Marktverhältnisse auf einem Gesamtmarkt für Bulk-Spritzen und Fertigspritzen von jeweiligen gesonderten Produktmärkten nicht wesentlich unterscheiden, kommt dieser Frage aber im Ergebnis keine entscheidungserhebliche Bedeutung zu.

bb) Nicht zu prüfende Märkte für Fertigspritzen-Nadelschutzvorrichtungen

75. Zum Zweck der Marktabgrenzung bei Nadelschutzvorrichtungen ist auf die funktionelle Austauschbarkeit aus Nachfragersicht abzustellen. Dies führt zu einer Unterscheidung

zweier Märkte für Nadelschutzvorrichtungen: einem Markt für Luer-Spritzen und einem Markt für Fertigspritzen mit fester Nadel.

76. Bereits rein technisch gesehen können anschraubbare / aufsteckbare Nadelschutzvorrichtungen für Luer-Lock-Fertigspritzen nicht an Fertigspritzen mit fester Nadel angebracht werden und umgekehrt.[17] Die Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel werden regelmäßig in automatisierten Prozessen mit der Spritze verbunden.[18] Bei Luer-Spritzen hingegen wird der notwendige Montageschritt regelmäßig erst beim Verwender und nicht industriell vollzogen.

77. Sobald im Rahmen der Produktentwicklung die Frage des Spritzentyps entschieden wird, kommt auch nur eine hierfür vorgesehene Nadelschutzvorrichtung in Betracht. Eine nachfragerseitige Umstellungsflexibilität besteht spätestens dann nicht mehr, wenn eine Fertigspritze mit einer bestimmten Nadelschutzvorrichtung auf dem Markt angeboten wird: Der Wechsel von einer Nadelschutzvorrichtung für Fertigspritzen mit fester Nadel zu einer Luer-Nadelschutzvorrichtung bzw. umgekehrt würde einen Austausch der Spritze erforderlich machen und damit einen erheblichen Umstellungsaufwand verursachen.

78. Bei Luer-Spritzen muss zumindest ein Montageschritt auf der Anwenderebene vollzogen werden. So muss der Anwender die Nadel und/oder die Schutzvorrichtung an der Luer-Spritze anbringen. Dieser zusätzliche Schritt kann zu Fehlern bei der Handhabung führen und kann z.B. in Bereichen, in denen der Patient eine Selbstmedikation vornimmt, unerwünscht sein. Umgekehrt kann es bei nicht-subkutanen Injektionen vorteilhaft sein, wenn das medizinische Personal selbst in einem letzten Assemblierungsschritt die adäquate Nadellänge bestimmen kann, etwa um Fettgewebe des Patienten mit einer längeren Nadel zu durchdringen. In diesen Fällen wäre eine Fertigspritze mit fester Nadel schon anwenderseitig nicht gewünscht.

---

[17] Im Folgenden wird nicht weiter differenziert nach Nadelschutzvorrichtungen für Glas-Fertigspritzen und solchen für Kunststoff-Fertigspritzen. In der Praxis spielen letztere bislang praktisch keine Rolle.

[18] Dies mag in einem frühen Marktstadium anders gewesen sein; so handelt es sich etwa bei den von SSI im Jahr 2007 nach Deutschland gelieferten Produkten um Nadelschutzvorrichtungen, in die die Glas-Fertigspritzen eingeführt wurden, was auch auf Anwenderebene (manuell) geschehen konnte. Die betreffenden Produkte spielen heute im Geschäft von SSI kaum noch eine Rolle.

79. Auch hinsichtlich der Anbieter- und Abnehmerstruktur bei Nadelschutzvorrichtungen für Luer-Spritzen bzw. Fertigspritzen mit fester Nadel bestehen deutliche Unterschiede, die zumindest keine ausgeprägte herstellerseitige Umstellungsflexibilität vermuten lassen. So hat sich insbesondere das Zielunternehmen SSI auf Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel spezialisiert. SSI stellt nur eine einzige Variante einer Luer-Nadelschutzvorrichtung her, und dies auch nur auf ausdrücklichen Wunsch eines einzigen Abnehmers. Ebenso generiert die Erwerberin BD über […] ihrer Umsätze mit Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel. Während auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel neben BD und SSI die Unternehmen Schreiner, West sowie mit Einschränkungen auch Rexam eine bedeutende Rolle spielen[19], haben auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Luer-Spritzen die Unternehmen Terumo und Smiths Medical eine nach Umsätzen ähnliche Stellung wie BD (jeweils 20 – 30 %).

80. Schließlich unterscheiden sich auch die Abnehmer der Nadelschutzvorrichtungen je nach Spritzentyp. So werden Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel nahezu ausschließlich von pharmazeutischen Unternehmen nachgefragt. Nadelschutzvorrichtungen für Luer-Spritzen hingegen werden auch direkt an Krankenhäuser geliefert, deren Personal dann anderweitig beschaffte Fertigspritzen mit den Schutzvorrichtungen versieht. Solche aufsteckbaren Schutzvorrichtungen können zudem auch für Einmalspritzen verwendet werden, die durch das medizinische Personal selbst erst befüllt werden, etwa durch Aufziehen der Flüssigkeit aus einer Ampulle. Bei Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel ist dies von vornherein ausgeschlossen.

aaa) Rolle integrierter Sicherheitssysteme offen

81. Bei integrierten Sicherheitssystemen bilden Spritze und Nadelschutzvorrichtung eine untrennbare bauliche Einheit.[20] So kann etwa der Kolben der Spritze nach der vollständigen Verabreichung der Dosis mittels eines im Inneren des Zylinders befindlichen Mechanismus mit der (dann beweglichen) Kanüle verbunden werden. Dies bewirkt, dass der mit einem Federmechanismus ausgestattete Kolben allein durch seine Rückführung im Zylinder die Kanüle aus dem Patienten heraus- und in den schützenden Zylinder der Spritze hineinzieht. Die Kanüle liegt so nach Verabreichung der Dosis zu keiner Zeit frei.

---

[19] S. dazu Rn. 119.

[20] Ein Beispiel für ein solches integriertes Sicherheitssystem ist das Produkt „Unifill“ von Unilife.

Nach seiner vollständigen Rückführung wird der Kolben durch einen weiteren Mechanismus verriegelt, so dass die Kanüle nicht wieder aus dem Zylinder herausgeschoben werden kann. Solche integrierten Sicherheitssysteme sind erst vor kurzer Zeit neu entwickelt worden und spielen als Produktverpackung in der pharmazeutischen Industrie bislang keine oder lediglich eine marginale Rolle.

82. Soweit ersichtlich, bieten derzeit zwei Unternehmen (TipTop, Unilife) integrierte Gesamtsysteme an, die eine Glas-Fertigspritze mit einer Nadelschutzvorrichtung in Form einer untrennbaren Einheit kombinieren. Ebenso wie eine Zwei-Komponenten-Lösung aus Fertigspritze mit fester Nadel und Nadelschutzvorrichtung erfordert das Gesamtsystem keinen weiteren Montageschritt beim Verwender. Andererseits ist zumindest im Hinblick auf das jeweilige bestehende Produktportfolio der pharmazeutischen Hersteller fraglich, ob eine Austauschbarkeitsbeziehung besteht, da der Abnehmer gleich zwei Komponenten einer erprobten und marktgängigen Kombination austauschen müsste, was wiederum erhebliche Kosten verursachen würde. Auch ist fraglich, inwiefern integrierte Gesamtsysteme preislich eine Alternative gegenüber einer Kombination aus Glas-Fertigspritze und Nadelschutzvorrichtung darstellen; bislang hat sich mangels entsprechender Umsätze noch kein belastbarer Marktpreis herausgebildet.

83. Umgekehrt ist es zumindest bei der Neuzulassung von Arzneimitteln möglich, auf integrierte Sicherheitssysteme als Behältnis zurückzugreifen. Mit steigenden Absatzzahlen ist auch damit zu rechnen, dass aufgrund von Skalenvorteilen ein Produktionskostenniveau erzielt werden kann, das einen preislichen Wettbewerb mit Kombinationen aus Fertigspritze mit fester Nadel und dazu passender Nadelsicherheitsvorrichtung erlaubt.

84. Vorliegend kann offen bleiben, ob integrierte Sicherheitssysteme einen eigenen Markt bilden oder dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel zuzurechnen sind. Da innerhalb des Prognosezeitraums eine Konvergenz des Marktes für Fertigspritzen mit dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen nicht abzusehen ist, sind integrierte Sicherheitssyteme jedenfalls einem dem Markt für Glas-Fertigspritzen benachbarten Markt zuzurechnen. Für die Einschätzung der wettbewerblichen Wirkungen auf den Glas-Fertigspritzenmarkt ist dies letztlich unerheblich.

bbb) Autoinjektoren nicht Teil der Nadelschutzvorrichtungsmärkte

85. Autoinjektoren sind ebenfalls medizinische Produkte, welche zur ein- oder mehrmaligen Injektion eines flüssigen Arzneimittels dienen. Sie wurden insbesondere deshalb entwickelt, damit die Injektion auch durch den Patienten selbst erfolgen kann (Selbstmedikation). Autoinjektoren enthalten als Primärverpackung für das zu verabreichende Medika-

ment entweder Fertigspritzen oder Kartuschen. Diese sind vollständig von einem regelmäßig undurchsichtigen Gehäuse umgeben. Im Transportzustand befinden sich das zu verabreichende Medikament und die Kanüle im Inneren des Gehäuses und sind daher anders als bei Fertigspritzen für den Anwender meist nicht sichtbar. Wird das enthaltene Medikament benötigt, presst man den Autoinjektor fest auf die Körperstelle, in die injiziert werden soll, wodurch eine im Gehäuse enthaltene, meist federbasierte, Mechanik ausgelöst wird. Diese sticht die Nadel in die entsprechende Körperstelle und injiziert das Medikament. Diese Funktionsweise soll die Nutzung möglichst einfach gestalten (wie z. B. mit nur einer Hand, bei Verletzungen, bei Nacht usw.) und auch die weit verbreitete Angst vor Nadeln vermeiden. Umgekehrt erlauben Autoinjektoren dem medizinisch geschulten Anwender keine visuelle Kontrolle der Verabreichung des Wirkstoffs.

86. Autoinjektoren finden hauptsächlich dort Verwendung, wo entweder Patienten, die in ihren taktilen Fähigkeiten eingeschränkt sind, die z.B. unter Rheuma oder Multipler Sklerose leiden, oder ungeschulte Personen besonders schnell Injektionen verabreichen müssen, z.B. Adrenalin zur akuten Bekämpfung von anaphylaktischen Schocks bei Allergikern.

87. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass Autoinjektoren weder aus Sicht der Nachfrager noch aus Sicht der Anbieter gegen Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen austauschbar sind. Autoinjektoren unterscheiden sich von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen in ihren Eigenschaften (intransparent, Keine visuelle Dosierungskontrollmöglichkeit), ihrem vorgesehenen Verwendungszweck (Selbstmedikation) und in ihrem Preis (durchschnittlich ca. zehn Mal teurer). Sie dienen daher der Befriedigung eines anderen Bedarfs.

88. Auch anbieterseitig sind Autoinjektoren und Fertigspritzen mit Nadelschutzvorrichtungen nicht gegeneinander austauschbar. Dies zeigt bereits die unterschiedliche Anbieterstruktur. Zwar gibt es einige Anbieter wie BD und West, die sowohl Autoinjektoren als auch Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen anbieten. Die meisten Hersteller bieten jedoch entweder Autoinjektoren oder Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen an.

89. Autoinjektoren bilden damit einen eigenständigen Markt.

ccc) Keine weitere Marktabgrenzung nach Funktionsweise der Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel

90. Eine weiter ins Detail gehende Marktabgrenzung, die sich an der Funktionsweise der jeweiligen Nadelschutzvorrichtung orientiert, ist abzulehnen.

91. Für Fertigspritzen mit fester Nadel gibt es verschiedene Nadelschutzvorrichtungen, die als Zubehör an der Fertigspritze angebracht werden müssen. Anders als bei Luer-Systemen erfolgt dies in aller Regel nicht durch den Anwender, sondern im Rahmen des Produktionsprozesses des Abfüllers. Bei manuellen Nadelschutzvorrichtungen muss der Anwender die Kanüle nach der Injektion selbst unbrauchbar machen, etwa indem er die Kanüle mit einer angehängten Kunststoffkappe abdeckt oder abknickt.[21] Bei aktiven Nadelschutzvorrichtungen muss der Anwender nach Verabreichung der Spritze einen Mechanismus auslösen, der den Nadelschutz aktiviert, etwa indem er festen Druck auf die Kolbenstange ausübt, wodurch dann ein Federmechanismus eine Hülse über die Kanüle schnellen lässt.[22] Bei passiven Nadelschutzvorrichtungen entfällt für den Anwender die Notwendigkeit, den Mechanismus auszulösen, der den Nadelschutz aktiviert.[23] Die Aktivierung erfolgt automatisch, nachdem er die Kanüle aus dem Patienten herausgezogen hat.

92. Die Zusammenschlussbeteiligten sind der Auffassung, dass die verschiedenen Nadelschutzvorrichtungen trotz des einheitlichen Verwendungszwecks aufgrund ihrer unterschiedlichen Funktionsweise jeweils gesonderte Produktmärkte bilden.

93. Bei der Auswahl der Nadelschutzvorrichtungen stünden den Nachfragern zunächst sämtliche Plattformen zur Verfügung. Nachdem sie aber eine bestimmte Art der Nadelschutzvorrichtung ausgewählt hätten, würden Alternativen im Wesentlichen nur im Rahmen der jeweiligen Nadelschutzvorrichtung in Betracht gezogen. Dies beruhe darauf, dass die Entscheidung der Abnehmer für eine bestimmte Plattform von Nadelschutzvorrichtungen stark durch die Präferenzen der Anwender der Nadelschutzvorrichtung im Gesundheitsbereich, also der Personen, die Injektionen verabreichten, ebenso wie von den Präferenzen der Patienten im Fall der Selbstmedikation beeinflusst werde. Eine wesentliche Rolle spiele, ob die Handhabung der Spritze mit dem Nadelschutzvorrichtung einfach sei. Wichtig sei auch die Frage der Komplexität der Zusammensetzung von Nadelschutzvorrichtung und Kanüle einschließlich der Kosten.

94. Nachdem die Abnehmer ihre Wahl für die entsprechende Plattform der Nadelschutzvorrichtung getroffen hätten, und darüber hinaus auch noch die Anwender im Gesundheits-

---

[21] Ein Beispiel für eine manuelle Nadelschutzvorrichtung ist das System „NeedleTrap“ von Schreiner.

[22] Ein Beispiel für eine aktive Nadelschutzvorrichtung ist das System „Preventis“ von BD.

[23] Ein Beispiel für eine passive Nadelschutzvorrichtung ist das System „UltraSafe“ von SSI.

bereich bzw. die selbstverabreichenden Patienten sich mit dem entsprechenden Nadelschutzvorrichtung vertraut gemacht hätten, sei es eher selten, dass die Pharmahersteller die Nadelschutzvorrichtung wechselten. Dies zeige auch die Praxis, in der ein Wechsel, wenn er stattfinde, in der Regel zu einer günstigeren Lösung erfolgt sei (z.B. zu einem manuellen System) oder zu einer technologisch stark bevorzugten Lösung (wie passiven oder integrierten Nadelschutzvorrichtungen).

95. Insgesamt seien die technologischen Unterschiede zwischen den verschiedenen Nadelschutzvorrichtungen in Bezug auf Sicherheit und Einfachheit der Handhabung erheblich. Für die Anwender habe dies zu einem Trend hin zu den passiven Nadelschutzvorrichtungen geführt. Im Bereich der Impfstoffe gebe es darüber hinaus Pharmaunternehmen, die eine eigene Nadelschutzvorrichtung entwickelt hätten, so dass die Durchdringung dieses Marktes für passive Nadelschutzvorrichtungen schwierig sei. Andererseits sei die passive Nadelschutz-Technologie (auch als integrierte Lösung) gerade bei Biotechnologieunternehmen die bevorzugte Wahl für deren Originatorprodukte.

96. Eine Unterteilung nach manuellen, aktiven und passiven Nadelschutzvorrichtungen, wie von den Zusammenschlussbeteiligten vorgeschlagen, ist indessen nicht sachgerecht. Entscheidend ist insbesondere nicht, ob eine Nadelschutzvorrichtung als manuelles, aktives oder passives System bezeichnet werden kann. Diese Unterteilungen hängen überdies stark von der jeweiligen Definition ab, und die Übergänge bei den am Markt erhältlichen Systemen sind fließend. Eine allgemeingültige Abgrenzung besteht nicht.[24] So bezeichnet BD seine Nadelschutzvorrichtung „Preventis“, welche die Zusammenschlussbeteiligten in ihrer Anmeldung als aktives System einordnen, auf der eigenen Internetseite als *„Automatic Needle Shielding System*“.[25] Der Begriff „automatisch“ wird von den Marktteilnehmern teilweise als Synonym für „passiv“ verstanden.

97. Die US-amerikanische *Occupational Safety and Health Administration* („**OSHA**“), ein Teil des *United States Department of Labor,* hat auf ihrer Internetseite folgende Unterscheidung vorgenommen:[26]

---

[24] Vgl. hierzu auch *A. Mitchell*, „Defining Passive in Safety-Engineered Medical Devices: A National Overview“, abgerufen unter http://needlesticksafety.org/experts-speak-out/35-defining-passive-in-safety-engineered-medical-devices-a-national-overview. Der Stand dieser und folgender Internetquellen entspricht dem Beschlussdatum.

[25] Vgl. http://www.bd.com/safety/products/pharmaceutical/.

[26] Im Internet abrufbar unter

- *Needleless devices*
- *Passive safety features: remain in effect before, during and after use.*
    - *Integrated safety design: have a safety feature that is built in as an integral part of the device and cannot be removed. This design feature is usually preferred.*
- *Active devices: require the worker to activate the safety mechanism.*
    - *Accessory safety devices: have safety features that are external to the device and must be carried to, or be temporarily or permanently fixed to, the point of use. This design is dependent on employee compliance and according to some researchers, is less desirable.*

98. Die US-amerikanischen *Centers for Disease Control and Prevention* („CDC"), ein Teil des US-amerikanischen *United States Department of Health and Human Services*, hat 2008 ein „*Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program*" veröffentlicht, in welchem es zur Unterscheidung von aktiven und passiven Nadelschutzvorrichtungen heißt:[27]

    „The majority of safety features integrated into devices are active, i.e., they require some action on the part of the user to ensure that the needle or sharp is isolated after use. With some devices, activation of the safety feature can be done before the needle is removed from the patient. However, for most devices, activation of the safety feature is performed following the procedure. The timing of activation has implications for needlestick prevention; the sooner the needle is permanently isolated, the less likely a subsequent needlestick will occur.

    A passive safety feature is one that requires no action by the user. A good example of such a device is a protected needle used to access parts of an IV delivery system; although a needle is used, it is never exposed (i.e., unprotected) and does not rely on the user to render it safe.

---

http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/hazards/sharps/sharps.html.

[27] CDC, *Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program*, S. 134.

Few devices with passive safety features are currently available. Many devices currently marketed as self-blunting, self-resheathing, or self-retracting imply that the safety feature is passive. However, devices that use these strategies generally require that the user engage the safety feature.

Although devices with passive safety features are intuitively more desirable, this does not mean that a safety feature that requires activation is poorly designed or not desirable. In certain situations it is not practical or feasible for the device or for the procedure to have a passive control. Therefore, whether a safety feature is active or passive should not take priority in deciding the merits of a particular device. The relevance of this information is most important for the training of healthcare personnel in the correct use of a modified device and motivating compliance in using the safety feature.“

99. Nach dieser Definition der US-amerikanischen Behörden wären die meisten derzeit am Markt erhältlichen Nadelschutzvorrichtungen als aktive Nadelschutzvorrichtungen einzustufen, da sie nach Verabreichung der Spritze aktiviert werden müssen. Als passive Nadelschutzvorrichtungen könnten danach nur Nadelschutzvorrichtungen bezeichnet werden, die nach Verabreichung der Injektion überhaupt nicht aktiviert werden müssen.

100. Für die sachliche Marktabgrenzung im Rahmen der Fusionskontrolle ist die Unterscheidung in manuelle, aktive und passive Nadelschutzvorrichtungen indessen unwesentlich. Wie bereits oben ausgeführt, ist vorliegend ein einheitlicher Markt für Nadelschutzvorrichtungen abzugrenzen, der alle Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel umfasst, die als Zubehör an solche Fertigspritzen angebracht werden können.

101. Zwar gibt es bei den einzelnen Nadelschutzvorrichtungen Unterschiede in der Funktionsweise. Diese mögen sich auch im Hinblick auf den Bedienungskomfort und die Anwendersicherheit auswirken und ggf. für einzelne spezielle Anwendungen grundsätzlich nicht oder nur nachrangig in Betracht gezogen werden. Diese Unterschiede begründen aber keine Wesensverschiedenheit der unterschiedlichen Produkte, die eine Abgrenzung separater Produktmärkte rechtfertigen würde. Es überwiegen vielmehr die aus Abnehmerperspektive bestehenden Gemeinsamkeiten der verschiedenen oben genannten Nadelschutzvorrichtungen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die festgestellten Unterschiede auch und gerade darauf zurückführen sind, dass Nadelschutzvorrichtungen durch **gewerbliche Schutzrechte** geschützt sind, die eine Nachahmung erschweren oder unmöglich machen sollen.

102. Aus Sicht eines durchschnittlichen verständigen Abnehmers ist zunächst ausschlaggebend, dass die verschiedenen Nadelschutzvorrichtungen den Anwender von Fertigsprit-

zen in Erfüllung der einschlägigen rechtlichen Sicherheitsvorschriften effektiv vor Nadelstichverletzungen schützen. Hierin liegt der wesentliche Verwendungszweck von Nadelschutzvorrichtungen. Dabei sind vor allem die Anforderungen des Arbeitsschutzes maßgeblich, denn die Käufer von Fertigspritzen mit Sicherheitsvorrichtungen müssen ihre Sorgfaltspflichten als Arbeitgeber erfüllen und ihre Arbeitnehmer, die Fertigspritzen verabreichen, vor Nadelstichverletzungen schützen. Somit ist für die Abnehmer zunächst entscheidend, ob eine Nadelschutzvorrichtung die Anforderungen der jeweiligen Arbeitsschutzgesetze und -regeln, z.B. der TRBA 250, erfüllt.

103. Die Marktuntersuchung im vorliegenden Verfahren bestätigt diese Sichtweise. So haben die befragten Unternehmen die Konformität mit einschlägigen Sicherheitsregularien als wichtigstes Kaufkriterium bewertet (im Durchschnitt 4,86 von 5 möglichen Punkten). Da insgesamt nur wenige Bewertungen von Nadelschutzvorrichtungen abgegeben wurden, lassen sich hieraus mangels Representativität keine eindeutigen Schlüsse ableiten. Jedoch liegen zwei Beurteilungen von Unternehmen vor, die sowohl eine Einschätzung der (manuellen) Schreiner „Needle Trap“-Nadelschutzvorrichtung als auch der UltraSafe-Nadelschutzvorrichtung von SSI vorgenommen haben. Ein Unternehmen sieht hier beide Produkte gleichauf, das andere vergibt […] Punkte (SSI) und […] Punkte (Schreiner). Nachteile sehen die Abnehmer indessen bei der Anwendersicherheit (im Durchschnitt aller Bewertungen kommt Schreiner hier auf […], SSI auf […] von 5 möglichen Punkten). Umgekehrt sehen Abnehmer Schreiner als preislich interessanter an als SSI (Schreiner: […]; SSI: […]).

104. Aus Abnehmersicht ist daher bei einer Gesamtschau sämtlicher Kriterien davon auszugehen, dass manuelle, aktive und passive Nadelschutzvorrichtungen als konkrete Alternativen bei der Kaufentscheidung in Betracht kommen. Dieser Befund wird auch gestützt durch die Aussagen von SSI, Abnehmer seien von ihrem (“passiven”) Produkt zu einem (“manuellen”) Produkt von Schreiner gewechselt.[28]

105. In Anbetracht der weitestgehenden Austauschbarkeit aus Verbrauchersicht ist daher ein einheitlicher Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel abzugrenzen, der unabhängig von der Bezeichnung als manuelles, aktives oder passives System alle Nadelschutzvorrichtungen umfasst, die als Zubehör an Fertigspritzen mit fester Nadel angebracht werden können.

---

[28] So die Aussage von SSI in der Besprechung beim Bundeskartellamt am 30. November 2012. S. auch per E-Mail versandtes Schreiben der Verfahrensbevollmächtigten von SSI vom 29.11.2012, S. 2.

b) Räumlich relevante Märkte

106. Der oben abgegrenzte Markt für vorbefüllbare Fertigspritzen aus Glas sowie der Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel sind jeweils weltweit abzugrenzen. Inwieweit dies auch für den Markt für Sicherheitsvorrichtungen für Luer-Spritzen gilt, ist unklar, kann vorliegend aber auch offen bleiben.

107. Ebenso wie die sachliche Marktabgrenzung erfolgt auch die räumliche Marktabgrenzung nach dem Bedarfsmarktkonzept.[29] Demnach ist für die Zusammenschlusskontrolle der Nachfragemarkt räumlich relevant, auf dem sich das Zusammenschlussvorhaben auswirkt. Er umfasst alle Nachfrager, die nach den tatsächlichen Begebenheiten des konkreten Falls als Abnehmer für das Angebot der zusammenschlussbeteiligten Unternehmen in Betracht kommen und deren Handlungsmöglichkeiten durch den Zusammenschluss betroffen, insbesondere eingeschränkt werden können.[30] Der räumlich relevante Markt umfasst ein Gebiet, in dem die Zusammenschlussbeteiligten ihre Leistungen anbieten, in dem die Wettbewerbsbedingungen hinreichend homogen sind, und das sich von den benachbarten Gebieten durch spürbar unterschiedliche Wettbewerbsbedingungen unterscheidet.[31]

108. Sowohl Fertigspritzen aus Glas als auch Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel werden typischerweise von der pharmazeutischen Industrie nachgefragt, die regelmäßig weltweite Einkaufsbeziehungen unterhält. Die Warenströme zeigen auch, dass in wesentlichem Umfang Produkte auch über große Distanzen transportiert werden; dies gilt insbesondere für das Zielunternehmen SSI, welches den größten Teil seiner Produktion aus den USA nach Europa exportiert.

109. Zwar unterscheiden sich weltweit die Zulassungsvoraussetzungen für medizinische Produkte. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die jeweiligen Hersteller ihre identischen oder nur minimal modifizierten Produkte im Regelfall für die relevanten Absatzregionen zulassen, um mit diesen eine maximale Verbreitungsreichweite zu erzielen.

---

[29] Vgl. *Ruppelt* in: Langen/Bunte, Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, 11. Auflage 2011, § 19 Rdnr. 37.

[30] BGH, WuW/E DE-R 2327/2336 - Kreiskrankenhaus Bad Neustadt, Rn. 69; OLG Düsseldorf, Beschluss v. 15.12.2010, VI-Kart 6/09 – *Gesundheit Nordhessen*, Beschlussausfertigung, S. 13; BGH, Beschluss v. 8.11.2011, KVZ 14/11, Beschlussausfertigung, Rn. 11.

[31] BGH, WuW/E DE-R 2327/2336 – *Kreiskrankenhaus Bad Neustadt*, Rn. 69; OLG Düsseldorf, Beschluss v. 15.12.2010, VI-Kart 6/09 – *Gesundheit Nordhessen*, Beschlussausfertigung, S. 13.

110. Ginge man von lediglich EWR-weiten Märkten aus, so würden sich die Marktanteile bei Glas-Fertigspritzen jedenfalls nicht grundlegend verschieben, da jeweils dieselben Anbieter eine ähnliche Marktstellung aufweisen. Bei Nadelschutzvorrichtungen mit fester Nadel würden die Marktanteile bei einer EWR-weiten Betrachtung allerdings abschmelzen, da die Nadelschutzvorrichtung „eris“ (hergestellt von West und Rexam) aus patentrechtlichen in den USA derzeit praktisch nicht vertrieben wird.

111. Bei Nadelschutzvorrichtungen für Luer-Spritzen ist unklar, ob diese womöglich einen räumlich enger abzugrenzenden Markt bilden, da hier auf Abnehmerseite neben großen Abnehmern der pharmazeutischen Industrie auch Krankenhäuser etc. beliefert werden. Diese Frage braucht vorliegend, da der betreffende Markt selbst keiner kartellrechtlichen Prüfung unterzogen wird, letztlich nicht entschieden werden.

c) Zusammenfassung

112. Durch den vorliegend geprüften Zusammenschluss werden insgesamt drei Märkte betroffen:

    (1) der weltweite Markt für Herstellung und Vertrieb vorbefüllbarer Glas-Fertigspritzen;
    (2) der weltweite Markt für Herstellung und Vertrieb von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel;
    (3) der (wahrscheinlich) weltweite Markt für Herstellung und Vertrieb von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit Luer-Lock / Luer-Ansatz.

113. Bei den beiden letztgenannten Märkten handelt es sich jeweils um Bagatellmärkte im Sinne von § 35 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GWB, so dass diese keiner weiteren kartellrechtlichen Prüfung unterzogen werden. Das wettbewerbliche Geschehen auf diesen Märkten kann sich jedoch auf den zu untersuchenden Glas-Fertigspritzenmarkt auswirken, so dass auf die jeweiligen Marktverhältnisse im Folgenden ebenfalls eingegangen wird.

4. Keine Entstehung oder Verstärkung einer marktbeherrschenden Stellung auf dem Markt für vorbefüllbare Glas-Fertigspritzen

114. Der angemeldete Unternehmenszusammenschluss lässt keine Entstehung oder Verstärkung einer marktbeherrschenden Stellung auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen erwarten.

115. Für die Prüfung, ob Marktbeherrschung auf einem relevanten Markt besteht, ist eine umfassende Gesamtbetrachtung aller für die Marktstärke eines Unternehmens relevanten Umstände vorzunehmen. Die Höhe des Marktanteils stellt im Rahmen der Prüfung der

Untersagungsvoraussetzungen nach § 36 Abs. 1 GWB ein besonders aussagekräftiges und bedeutsames Merkmal dar.

a) Ausgangssituation

aa) Stellung auf dem Markt für vorbefüllbare Glas-Fertigspritzen

116. Auf dem Markt für vorbefüllbare Glas-Fertigspritzen verfügt BD über hohe Anteile, wie die folgende Übersicht zeigt:

Unternehmen	**Weltweite Marktanteile nach Umsatz (2011)**
BD	**> 75 %**
Gerresheimer	**10 – 20 %**
Schott	**< 5%**
Nipro Glass	**< 5 %**
Nuova Ompi	**< 5 %**
Sonstige insgesamt	**< 5 %**
Gesamt	**100 %**

117. Bereits vor dem Zusammenschluss liegt der umsatzbasierte Marktanteil von BD bei über 75 % weltweit und damit deutlich über der Vermutungsschwelle des § 19 Abs. 3 S. 1 GWB. Der Abstand zu den nächst größeren Wettbewerbern Gerresheimer und Schott beträgt jeweils mehr als 60 Prozentpunkte.

118. Durch den Zusammenschluss kommt es zwar zu keinen weiteren Marktanteilsadditionen, da das Zielunternehmen SSI selbst keine Spritzen herstellt. Dies schließt aber die Verstärkung einer möglicherweise bereits bestehenden marktbeherrschenden Stellung nicht aus. Bei benachbarten Märkten, wie sie hier vorliegen, sind insbesondere konglomerate Effekte genauer zu untersuchen. Bei Märkten mit einem hohen Konzentrations-

grad genügt schon eine geringfügige Beeinträchtigung des Restwettbewerbs oder potentiellen Wettbewerbs.[32]

bb) Stellung auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel

119. Nach Auffassung der Beschlussabteilung erlangt das fusionierte Unternehmen BD/SSI durch den Zusammenschluss mit einem umsatzbezogenen gemeinsamen Marktanteil von [über 50] % eine marktbeherrschende Stellung auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel. Der Abstand zum größten Wettbewerber West (Marktanteil […] %) beträgt mehr als […], der Abstand zu den folgenden Wettbewerbern Rexam und Schreiner (Marktanteile […] %) mehr als […] Prozentpunkte. Im Rahmen ihrer Ermittlungen hat die Beschlussabteilung festgestellt, dass BD/SSI aufgrund von Kundenpräferenzen, Wechselhindernissen, einer überlegenen Stellung von SSI in den Bereichen gewerbliche Schutzrechte und Know-how sowie angesichts von Größen- und Sortimentsvorteilen und eines privilegierten Zugangs zu den Absatzmärkten eine schwer angreifbare Marktstellung einnimmt.

cc) Stellung auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Luer-Spritzen

120. Auf dem – deutlich kleineren – Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Luer-Spritzen kommen BD/SSI auf einen gemeinsamen Marktanteil von [über 40] %. Die Wettbewerbssituation ist auf diesem Markt deutlich weniger kritisch einzuschätzen, da sich Wettbewerber insbesondere keiner vergleichbar starken Patentstellung der Zusammenschlussbeteiligten gegenübersehen.

b) Möglichkeit einer Verstärkungswirkung durch konglomerate Effekte

121. Der vorliegende Fall betrifft eine Konstellation, in der eine marktbeherrschende Stellung grundsätzlich aufgrund konglomerater Effekte begründet oder verstärkt werden könnte. Die betroffenen Märkte – derjenige für Glas-Fertigspritzen einerseits und die Märkte für Nadelschutzvorrichtungen andererseits – sind als verwandt anzusehen: Nadelschutzvorrichtungen sind ein Komplementärprodukt für Fertigspritzen.

---

[32] BGH WuW/E DE-R 668, Rn. 28 f. - *Werra Rundschau*, m. w. N.; BGH, Beschluss vom 21.12.2004, KVR 26/03 - *Deutsche Post/trans-o-flex*, WuW/E DE-R 1419, zitiert nach juris Rn. 26 m. w. N.; BGH WuW/E DE-R 1925 Rn. 24, 26 - *National Geographic II.*

122. Das neue Unternehmen BD/SSI verfügt auf sämtlichen genannten Märkten auch über hohe Marktanteile und dementsprechend (wenngleich in unterschiedlichem Maße) über gewisse Marktmacht.

123. Wettbewerber der Zusammenschlussbeteiligten sowohl auf dem Glas-Fertigspritzenmarkt als auch auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen haben gegenüber der Beschlussabteilung Bedenken gegen den Zusammenschluss geäußert, da sie marktverschließende Praktiken des fusionierten Unternehmens BD/SSI befürchten.

124. Sie bringen insbesondere vor, BD könne künftig die bislang am Markt „frei erhältlichen" passiven Nadelschutzvorrichtungen nur noch für BD-Fertigspritzen zur Verfügung stellen und selbst SSI-Nadelschutzvorrichtungen nur noch in Verbindung mit BD-Glas-Fertigspritzen anbieten oder nur noch für BD-Fertigspritzen optimieren. Dies führe zu Verschlusswirkungen sowohl auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel als auch auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen. Gerade im Bereich der höherpreisigen Arzneimittel sei von einem starken Trend zu Fertigspritzen mit Nadelschutzvorrichtungen auszugehen. In diesem Marktsegment könnten Wettbewerber den Produkten von BD/SSI keine gleichwertige Alternative entgegensetzen. Nach dem Erwerb von SSI durch BD verblieben mit Rexam und West nur noch zwei unabhängige Anbieter von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel am Markt.

125. Des Weiteren verfüge BD im Rahmen von Vertragsverhandlungen mit Kunden im Bezug auf beide Produkte Vorteile gegenüber anderen Wettbewerbern, da BD beide Produkte aufgrund von Größenvorteilen günstiger anbieten könne.

c) Bewertung

126. Vorliegend ist ausschließlich zu prüfen, ob wettbewerbsbehindernde bzw. marktverschließende Wirkungen wie die zuvor beschriebenen *auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen* wahrscheinlich sind. Bei den benachbarten Märkten für Nadelschutzvorrichtungen handelt es sich um Bagatellmärkte, so dass konglomerate Auswirkungen des Zusammenschlusses auf diese Märkte außer Betracht bleiben müssen.

127. Die Analyse der Marktsituation ergibt indessen, dass für eine Begründung oder Verstärkung einer marktbeherrschenden Stellung auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen durch konglomerate Effekte des Zusammenschlusses keine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht.

128. Diese Beurteilung beruht im Wesentlichen auf den folgenden Erwägungen: Durch den Zusammenschluss von BD und SSI kommt es zu keinem Wegfall von Wettbewerb; marktverschließende Kopplungs- oder Bündelungsstrategien[33] sind für das fusionierte Unternehmen nicht erfolgversprechend (dazu im Folgenden unter aa)); schließlich liegen auch keine anderweitigen Verstärkungswirkungen auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen vor (dazu im Folgenden unter bb)).

aa) Marktverschließende Kopplungs- / Bündelungsstrategien nicht erfolgversprechend

129. BD erweitert durch den Zusammenschluss mit SSI sein bisheriges Produktportfolio um die am Markt weit verbreiteten SSI-Nadelschutzvorrichtungen für Glas-Fertigspritzen, mithin um komplementäre Produkte. Es stellt sich daher die Frage, ob das fusionierte Unternehmen seine Marktmacht sowohl auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen als auch auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Glas-Fertigspritzen mit fester Nadel auf den jeweils anderen Markt übertragen kann, indem es die aktuelle oder künftige Nachfrage von einem Konkurrenzprodukt auf ein eigenes gekoppeltes Produkt lenkt, um so aktuelle Wettbewerber zu behindern oder den Markteintritt potentieller Wettbewerber zu verhindern.[34] Folglich ist maßgeblich, ob BD/SSI die Möglichkeit und den Anreiz hätte, den Verkauf der eigenen Fertigspritzen (zumindest partiell) an den Bezug der eigenen Nadelschutzvorrichtungen zu koppeln bzw. entsprechende Produktbündel zu vermarkten und so Wettbewerber aus dem Markt für Glas-Fertigspritzen zu verdrängen.

130. Nach den Erkenntnissen der Beschlussabteilung besteht indessen keine entsprechend hinreichende Wahrscheinlichkeit dafür, dass das fusionierte Unternehmen eine marktverschließende Kopplung oder Bündelung dieser komplementären Produkte vornehmen

---

[33] Von „Kopplung“ ist die Rede, wenn zwei Produkte nur zusammen erworben bzw. genutzt werden können, allerdings in einem variablen Verhältnis. Werden Produkte hingegen in einem fixen Verhältnis angeboten, handelt es sich um eine Bündelung. Da Bündelungs- und Kopplungsstrategien zu vergleichbaren wettbewerblichen Effekten führen, werden die Begriffe vorliegend synonym verwendet., s. dazu den Leitfaden des Bundeskartellamts zur Marktbeherrschung in der Fusionskontrolle, Rn. 165 und Fn. 136. (im Folgenden: BKartA-Leitfaden Fusionskontrolle), abrufbar im Internet unter http://www.bundeskartellamt.de/wDeutsch/download/pdf/Publikationen/2012-03-29_Leitfaden_Endfassung_neu.pdf.

[34] Vgl. dazu BKartA-Leitfaden Fusionskontrolle, Rn. 165 ff.

.

wird. Zwar erscheint eine teilweise Kopplung / Bündelung nicht grundsätzlich ausgeschlossen; in Anbetracht nur begrenzter Möglichkeiten und eines fehlenden Anreizes ist dies aber wenig wahrscheinlich, so dass marktverschließende Wirkungen insoweit nicht mit der erforderlichen Prognosesicherheit als Folge des Zusammenschlusses zu erwarten sind.

aaa) Lediglich begrenzte Möglichkeit zu Kopplung / Bündelung

131. Eine Bündelungsstrategie kann entweder darin bestehen, die komplementären Produkte (hier: Fertigspritzen und Nadelschutzvorrichtungen) – ggf. auch durch eine entsprechende technische Verknüpfung, die eine Interoperabilität mit den Produkten anderer Anbieter ausschließt – nur noch gemeinsam in einem Bündel anzubieten und auf die getrennte Vermarktung der einzelnen Komponenten vollständig oder weitgehend zu verzichten (sogenanntes „pure bundling“). Eine alternative Strategie besteht darin, die Einzelkomponenten zwar weiterhin getrennt anzubieten, für das jeweilige Produktbündel aber einen niedrigeren Preis zu verlangen als die Summe der Preise der Einzelkomponenten (sogenanntes „mixed bundling“). Vorliegend ergeben sich jedoch keine hinreichenden Anhaltspunkte, dass durch den Zusammenschluss die Möglichkeit für solche Strategien von BDI/SSI geschaffen oder spürbar verbessert wird.

132. BD/SSI vereinen zwar derzeit einen großen Anteil der Nachfrage für beide Komponenten auf sich und nehmen infolgedessen bereits eine starke Marktstellung auf den betroffenen Märkten ein. Zudem sind die Käufer von Glas-Fertigspritzen immer auch tatsächliche oder potentielle Käufer von Nadelschutzvorrichtungen und kommen damit als Abnehmer von Produktbündeln in Betracht. Die Ermittlungen haben auch ergeben, dass der gemeinsame Bezug sowohl von Fertigspritzen als auch Nadelschutzvorrichtung aus einer Hand aus Sicht der Nachfrager mit Vorteilen verbunden sein kann. Genannt wurden z. B. logistische Vorteile oder eine leichtere Klärung von Haftungsfragen. Diese Vorteile, die allein aus dem gemeinsamen Bezug beider Produkte resultieren erlauben jedoch noch nicht den Schluss, dass die Nachfrager ein Produktbündel generell bevorzugen und BDI/SSI damit über eine stark ausgeprägte Möglichkeit zur Anwendung einer Bündelungsstrategie verfügte, die zudem durch den Zusammenschluss weiter verbessert würde.

133. Die Marktbefragung ergab vielmehr deutliche Hinweise darauf, dass die Abnehmer keine starke Präferenz für die Abnahme von Produktbündeln haben, sondern der Möglichkeit, die Zusammensetzung des aus Fertigspritze und Nadelschutzvorrichtung bestehenden Endprodukts frei bestimmen zu können, ein großes Gewicht beimessen. Indiz hierfür ist nicht zuletzt die Tatsache, dass – obwohl BD derzeit bereits eine eigene Nadelschutz-

vorrichtung anbietet – bislang regelmäßig keine gemeinsame Beschaffung eines Pakets von Fertigspritzen und Nadelschutzvorrichtungen stattfindet. Die Ermittlungen haben ferner ergeben, dass sich die Abnehmer insbesondere der Gefahr bewusst sind, sich bei der Abnahme eines Produktbündels in eine einseitige Abhängigkeit zu begeben. Sie sehen daher ein „single sourcing“ grundsätzlich nicht als erstrebenswerte Beschaffungsstrategie an.

134. Gegen die Möglichkeit einer Bündelungsstrategie spricht des Weiteren die Tatsache, dass nach übereinstimmender Schätzung der Marktteilnehmer Glas-Fertigspritzen auch in Zukunft noch überwiegend (zu rund 70 % im Jahr 2015) ohne Nadelschutzvorrichtung verkauft werden. Zwar bedeutet dies nicht, dass die Mehrheit der Nachfrager keine Fertigspritzen mit Nadelschutzvorrichtungen versieht; es macht den Kauf von Produktbündeln jedoch insgesamt weniger attraktiv. BD/SSI könnte vor dem aufgezeigten Hintergrund insbesondere keine Strategie des „pure bundling“ verfolgen. Denkbar erscheint allenfalls eine Strategie des „mixed bundling“, d.h. eines Angebots des Produktbündels zu günstigeren Konditionen als die Summe der Angebote für die Einzelkomponenten. Wie nachfolgend dargelegt wird, ist für das fusionierte Unternehmen aber der wirtschaftliche Anreiz für eine solche Strategie aufgrund der Marktgegebenheiten gering.

bbb) Kein hinreichender Anreiz zu marktverschließender Kopplung / Bündelung

(1) Profitabilität der Bündelungsstrategie zweifelhaft

135. Ökonomisch ist nur dann von einem hinreichend starken Anreiz für eine marktverschließende Strategie der Kopplung bzw. Bündelung auszugehen, wenn sich die im Rahmen der verfolgten Strategie getätigte „Investition“ (z.B. Mindererlöse aufgrund vergünstigter Abgabe des Produktbündels) zumindest längerfristig durch entsprechend höhere Erlöse (z.B. marktmachbedingte Mehrerlöse nach der Verdrängung von Wettbewerbern beim Angebot der Einzelkomponenten) amortisiert. Mithin muss eine hinreichende Wahrscheinlichkeit dafür bestehen, dass eine solche Strategie insgesamt profitabel ist, weil die potentiell entstehenden Mehrerlöse die anfallenden Kosten (Einnahmeausfälle) überwiegen.[35]

136. Vorliegend kann jedoch aufgrund der Marktgegebenheiten nicht davon ausgegangen werden, dass für BD/SSI ein hinreichender Anreiz für eine solche Bündelungsstrategie

[35] S. dazu BKartA-Leitfaden Fusionskontrolle, Rn. 167.

besteht oder durch den Zusammenschluss im erforderlichen Ausmaß gesteigert wird. Hierfür sind insbesondere die nachfolgenden Erwägungen maßgeblich.

137. BD und SSI erzielten im Jahr 2011 gemeinsam auf den Märkten für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen […] des Umsatzes, den BD auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen generierte. Die Marktteilnehmer gehen zwar im Durchschnitt davon aus, dass im Jahr 2015 knapp 70 % mehr Nadelschutzvorrichtungen verkauft werden als 2011, während der Markt für Glas-Fertigspritzen im selben Zeitraum (nach Stückzahlen) lediglich um rund 25 % anwachsen wird. Unterstellt man, dass die Umsätze von BD/SSI in ähnlichem Umfang steigen werden wie das Marktvolumen, so wird das fusionierte Unternehmen BD/SSI aber selbst mittel- bis langfristig mit Nadelschutzvorrichtungen weniger als […] der Umsätze mit Glas-Fertigspritzen erzielen.

138. Eine Bündelungsstrategie zu Gunsten der eigenen Glas-Fertigspritzen wäre für BD/SSI vor diesem Hintergrund nur mit geringen Vorteilen verbunden: Es würde allenfalls der Teil des Glas-Fertigspritzenabsatzes gesichert, der abnehmerseitig zur Kombination mit den von BD/SSI vertriebenen Nadelschutzvorrichtungen benötigt würde. Tatsächlich werden aber derzeit bis auf sehr wenige Ausnahmen SSI-Nadelschutzvorrichtungen bereits mit BD-Fertigspritzen kombiniert. Dem relativ geringen möglichen Umsatzzuwachs durch den gekoppelten Vertrieb stünden jedoch im Falle einer Strategie des „mixed bundling“ die Einnahmeausfälle gegenüber, die sich aus der im Vergleich zu den Einzelkomponenten vergünstigten Preis des Produktbündels ergeben würden.

139. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang ferner, dass die Erlöse […]; die in beiden Geschäftsfeldern jeweils erzielten Margen […]. Die Stärke des Anreizes für eine Bündelungsstrategie hängt zudem aber entscheidend davon ab, in welchem Umfang BD/SSI den Abnehmern Preisvorteile für das Produktbündel anbieten muss, um sie zu einem Verzicht auf den Kauf von Einzelkomponenten (ggf. auch von anderen Anbietern) zu veranlassen. Nur in diesem Fall hätte die Bündelungsstrategie potentiell einen marktverschließenden Effekt.

140. Aufgrund der Marktgegebenheiten ist davon auszugehen, dass BD/SSI durchaus deutliche Preisnachlässe für das Produktbündel gewähren müssten, um die Nachfrage auf dem Markt für Fertigspritzen in dem erforderlichen Ausmaß zum Schaden der Wettbewerber umzulenken. Wie bereits dargelegt, haben die Marktermittlungen ergeben, dass die Präferenz der Nachfrager für die Abnahme von Produktbündeln vergleichsweise schwach ausgeprägt ist. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass der Bezugspreis bei Fertigspritzen nicht das wichtigste Kriterium für den Einkauf darstellt: Von sieben auf Abnehmerseite erfragten Einkaufskriterien wurde der Preis nur als fünftwichtigstes ge-

nannt. Dementsprechend hoch müssten die von BD/SSI für das Produktbündel im Vergleich zu den Einzelkomponenten gewährten Preisnachlässe sein, um einen hinreichenden Teil der Nachfrage auf sich umzulenken. Insgesamt ist daher festzuhalten, dass – im Vergleich zu den möglichen, aber keineswegs gesicherten zusätzlichen Erlösen und Gewinnen, die aus einer solchen Strategie erwachsen – die unmittelbaren Kosten in Form von Erlös- und Gewinnausfällen aufgrund einzuräumender Rabatte für das Produktbündel hoch wären. Da mithin die Profitabilität einer solchen Strategie zweifelhaft ist, besteht hierfür auch nur ein schwach ausgeprägter Anreiz.

(2) Bestehende Ausweichmöglichkeiten und Gegenstrategien

141. Die Erfolgsaussichten und damit auch der Anreiz für Bündelungsstrategien von BD/SSI sind auch deshalb gering, weil für die Nachfrager bereits derzeit Ausweichalternativen bestehen bzw. realistischerweise geschaffen werden können. Für die am Markt tätigen Anbieter von Fertigspritzen bestünde ferner die Möglichkeit, auf eine Bündelungs-Strategie von BD/SSI mit entsprechenden Gegenstrategien zu reagieren.

142. BD verfügt zwar derzeit über die weltweit größten Produktionskapazitäten für Fertigspritzen. Für die größten Abnehmer käme unter Kapazitätsgesichtspunkten derzeit allenfalls Gerresheimer als alternativer Alleinlieferant in Betracht. Die Abnehmer der Glas-Fertigspritzen von BD geben jedoch an, sie könnten innerhalb von 36 Monaten knapp zwei Drittel ihrer BD-Nachfrage bei anderen Anbietern decken. Diese Einschätzung stimmt überein mit den Angaben der Wettbewerber von BD, die sich innerhalb dieses Zeitraums in der Lage sehen, in vorgenanntem Umfang verlagerte Bezugsmengen herzustellen und ihre Kapazitäten entsprechend auszuweiten.

143. Die Wettbewerber von BD befürchten Verschlusswirkungen auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen insbesondere aufgrund der starken Stellung von BD/SSI auf dem Markt für Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel. Zwar sieht die Beschlussabteilung die Situation auf dem vorgenannten Markt ebenfalls als wettbewerblich sehr kritisch an. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass Abnehmern im Falle einer Bündelung/Kopplung von Glas-Fertigspritzen und Nadelschutzvorrichtung durch BD keinerlei Alternativen verblieben. So stellt etwa Rexam bei seiner Schutzvorrichtung Safe‘n’Sound gerade die Kompatibilität mit gängigen Glas-Fertigspritzen in den Vordergrund.[36] Durch eine Einigung im Patentstreit mit SSI kann Rexam sein Produkt weltweit

[36] Siehe http://www.rexam.com/sectors/files/pdf/safe_n_sound.pdf.

vermarkten.[37] Es ist auch zu erwarten, dass West sein Produkt B.safe künftig verstärkt vermarkten wird. Beide Unternehmen verfügen über ausreichende Finanzkraft, um anfängliche Anlaufverluste, die aufgrund von Größennachteilen unvermeidlich sind, aufzufangen. Die Beschlussabteilung hat zudem Kenntnis von Neuentwicklungen integrierter Sicherheitssysteme, von denen jedenfalls Unifill von Unilife bereits das Stadium der Marktreife erlangt hat. Gerade im dynamischen wachsenden Biotech-Bereich mit seinen hochpreisigen Arzneimitteln können solche integrierten Sicherheitssysteme trotz aktueller Größen- und damit Kosten- und Preisnachteilen als innovative Lösungen Abnehmer finden.

144. Die Abnehmer gehen überwiegend davon aus, innerhalb von 36 Monaten Nadelschutzvorrichtungen von BD/SSI im Bedarfsfall komplett durch alternative Produkte ersetzen zu können. Umgekehrt geben die anderen Hersteller von Nadelschutzvorrichtungen an, ihre Produktionskapazitäten innerhalb von 36 Monaten in entsprechendem Umfang ausweiten zu können. Angesichts der aktuellen Produktionsvolumina auf Herstellerseite und der notwendigen Maßnahmen und Investitionen für eine massive Produktionsausweitung erscheint dies zwar sehr ambitioniert, jedoch durchaus möglich, sofern von der Abnehmerseite entsprechende längerfristige Kaufzusagen gemacht werden.

145. Vor diesem Hintergrund bestehen somit für die Abnehmer durchaus Ausweichmöglichkeiten, und die am Markt verbleibenden Anbieter verfügen zumindest mittelfristig auch über die Möglichkeit, einer Bündelungsstrategie von BD/SSI durch geeignete Gegenstrategien, wie z.B. das Angebot vergleichbarer Produktbündel, zu begegnen. In diesem Zusammenhang ist ferner von Bedeutung, dass sich die Pharmabranche durch Verträge mit mehrjährigen Laufzeiten auszeichnet; auch nehmen Produktneuentwicklungen in der Regel mehrere Jahre in Anspruch. So ist es für die Abnehmer durchaus möglich, bereits im Hinblick auf auslaufende Verträge neue Bezugsquellen zu erschließen und durch verbindliche Abnahmezusagen die Produktionsausweitung bei alternativen Herstellern zu befördern.

(3) Gegengewichtige Marktmacht

146. Marktverschließende Bündelungs- oder Kopplungsstrategien durch BD erscheinen schließlich in Anbetracht einer wirtschaftlich sehr starken Abnehmerseite wenig erfolgversprechend: Die im Verbund vertriebenen Produkte wären für einen Großteil der Abnehmer jedenfalls langfristig nicht unverzichtbar. Aufgrund großer Abnahmemengen und

---

[37] […].

beträchtlicher finanzieller Mittel ist die pharmazeutische Industrie in besonderem Maße in der Lage, wettbewerbsbeschränkenden Maßnahmen auf der Lieferantenebene entgegenzuwirken. Hierfür besteht auch ein entsprechender Anreiz.

147. Zwar hat kein befragter Abnehmer angegeben, eine In-house-Herstellung von Fertigspritzen komme im Falle von Preiserhöhungen durch BD in Betracht. Allerdings wurde eine Nachfrageverlagerung in großem Umfang auf alternative Anbieter als möglich erachtet (s. dazu oben, Rn.142). Die pharmazeutischen Großunternehmen, die den Großteil der Nachfrage nach Fertigspritzen auf sich vereinen, hätten auch durchaus die finanziellen Mittel, im Wettbewerb mit BD stehende Fertigspritzenhersteller aufzubauen bzw. ihnen immer größere Auftragsvolumina zukommen zu lassen.

148. Bei Nadelschutzvorrichtungen für Glas-Fertigspritzen mit fester Nadel verfügt ein fusioniertes Unternehmen BD/SSI über erhebliche Marktmacht, die insbesondere durch ein starkes Patentportfolio abgesichert wird. Es bestehen angesichts der starken Nachfragerseite dennoch erhebliche Zweifel, ob diese Marktmacht durch die Bündelung von Glas-Fertigspritzen mit fester Nadel und der dazu passenden BD/SSI-Nadelschutzvorrichtung zur Festigung der Marktposition von BD auf dem hier betrachteten Glas-Fertigspritzenmarkt übertragen werden kann.

149. So verfügt GlaxoSmithKline über eine eigene Produktion von Nadelschutzvorrichtungen und ist dementsprechend frei in der Auswahl einer hierzu passenden Glas-Fertigspritze. Sanofi befindet sich in einer zumindest ähnlichen Position, da das Unternehmen seine Nadelschutzvorrichtung „eris“ in Lizenz herstellen lässt. Es erscheint keinesfalls ausgeschlossen, dass darüber hinaus auch andere Pharmaunternehmen an BD mit dem Wunsch herantreten, andere als BD-Fertigspritzen mit BD/SSI-Nadelschutzvorrichtungen zu versehen. Angesichts der entsprechend hohen Nachfragevolumina und der realistischen Gefahr für BD, einen Auftrag oder gar einen Kunden zu verlieren, besteht für eine konsequente Bündelungs-/Kopplungsstrategie in diesen Fällen kein Anreiz.

150. Umgekehrt besteht für die Abnehmer aus der Pharmabranche grundsätzlich ein Anreiz, Produkte auch von anderen Anbietern als BD/SSI zu kaufen, um sich nicht in eine einseitige Abhängigkeit zu begeben. Mit zunehmenden Produktionsvolumina können die Wettbewerber von BD/SSI zudem wesentliche Größenvorteile heben, was sich langfristig in niedrigeren Beschaffungspreisen niederschlagen kann.

bb) keine anderweitigen Verstärkungswirkungen

151. Mit dem Kauf von SSI fällt für BD kein potentieller Wettbewerber auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen weg. SSI hatte sich bislang auf sein Kerngeschäft, die Herstellung von Nadelschutzvorrichtungen für Fertigspritzen mit fester Nadel, konzentriert. Ein Markteintritt in den Markt für Glas-Fertigspritzen war, soweit ersichtlich, weder geplant noch hätte hierfür innerhalb des Prognosezeitraums eine hinreichende Wahrscheinlichkeit bestanden.

152. Durch den Erwerb von SSI erlangt BD ferner keinen nennenswerten Zuwachs an Finanzkraft, so dass hieraus keine Stärkung der Marktposition von BD auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen erwachsen kann. Was den Zugang zu den Absatzmärkten anbelangt, so ist BD bereits das bestpositionierte Unternehmen, dessen Produkte Abnehmer, die ein Arzneimittel abfüllen wollen, ohnehin in Betracht ziehen würden.

III. Ergebnis

153. Das angemeldete Zusammenschlussvorhaben lässt die Entstehung einer marktbeherrschenden Stellung auf dem Markt für Glas-Fertigspritzen nicht erwarten und ist daher freizugeben.

C. GEBÜHREN

154. Die Freigabe eines Zusammenschlussvorhabens ist als Amtshandlung der Kartellbehörde nach § 40 GWB gemäß § 80 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 GWB gebührenpflichtig. Die Kartellbehörde kann hierfür Gebühren bis zu 50.000 €, bei besonders großer wirtschaftlicher Bedeutung und außergewöhnlich hohem Verwaltungsaufwand bis zu 100.000 € erheben (§ 80 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 in Verbindung mit Satz 3 GWB). Die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach § 39 Abs. 1 GWB ist gemäß § 80 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 GWB ebenfalls gebührenpflichtig. Auf die Gebühr für die Freigabe ist die Gebühr für die Anmeldung des Zusammenschlusses anzurechnen (§ 80 Abs. 1 Satz 4 GWB).

155. Die Höhe der Gebühr bestimmt sich gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 GWB nach dem personellen und sachlichen Aufwand der Kartellbehörde (Kostendeckungsprinzip) unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Bedeutung, die der Gegenstand der gebührenpflichtigen Handlung hat (Äquivalenzprinzip). Dabei kommt der wirtschaftlichen Bedeutung des Zusammenschlusses die relativ größere Bedeutung zu. Sie ergibt sich regelmäßig aus

den von dem Zusammenschluss erwarteten wirtschaftlichen Vorteilen für die anmeldenden Unternehmen und den Auswirkungen auf den betroffenen Markt

156. Für die wirtschaftlichen Vorteile des Zusammenschlusses auf Seiten der Unternehmen sind wiederum indiziell deren Umsätze auf den relevanten Märkten und die Marktanteile von Bedeutung. Dabei ist innerhalb des Gebührenrahmens dem durchschnittlichen Fall die Mittelgebühr als angemessene Gebühr zuzuordnen. Diese beträgt nach dem derzeit geltenden Gebührenrahmen € 25.000. Von diesem Mittelwert sind, abhängig von der jeweiligen wirtschaftlichen Bedeutung und dem Arbeitsaufwand, Zu- oder Abschläge vorzunehmen, deren Höhe im Ermessen der Kartellbehörde liegt.[38]

157. […]

158. […]

159. In Anbetracht aller für die Bemessung der Gebühr ausschlaggebenden Kriterien ist im vorliegenden Fall eine Gebühr in Höhe von insgesamt € […] angemessen. Nach Anrechnung der gesondert zu erhebenden Gebühr für die Anmeldung des Zusammenschlussvorhabens von € […] wurde in Ausübung pflichtgemäßen Ermessens für die Freigabe noch ein Betrag von € […] festgesetzt.

160. Kostenschuldnerinnen der Gebühr sind nach § 80 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 i.V.m § 80 Abs. 1 Nr. 2, § 40 GWB die Zusammenschlussbeteiligten als Gesamtschuldnerinnen (§ 80 Abs. 6 Satz 3 GWB).

161. Die Gebühr von € […] ist binnen eines Monats nach Zustellung dieses Beschlusses zu überweisen auf das Konto der

Bundeskasse Trier
Konto-Nr.: 590 010 20
Deutsche Bundesbank, Filiale Saarbrücken
BLZ: 590 000 00

IBAN: DE81 5900 0000 0059 0010 20
BIC: MARKDEF 1590.

Bitte geben Sie als Verwendungszweck unbedingt das

[38] Vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss v. 24.2.2010, VI-Kart 11/09 (V), Rn. 8 m. w. N., zit.n. juris.

Kassenzeichen

810600267095

und das Datum des Beschlusses an.

162. Sollte bis zum Ablauf eines Monats nach dem Tag der Zustellung keine oder keine vollständige Zahlung erfolgen, so können für jeden angefangenen Monat der Säumnis Säumniszuschläge von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden (§ 80 Abs. 8 GWB, § 1 Abs. 2 KartKostVO i.V.m. § 18 Abs. 1 VwKostG).

163. Bei Überweisungen aus dem Ausland fallen im Allgemeinen Bankspesen an. In diesen Fällen ist sicherzustellen, dass dem Konto des Bundeskartellamts die volle Gebühr gutgeschrieben wird.

D. RECHTSMITTELBELEHRUNG

Gegen diesen Beschluss ist die Beschwerde zulässig. Sie ist schriftlich binnen einer mit Zustellung des Beschlusses beginnenden Frist von einem Monat beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn, einzureichen. Es genügt jedoch, wenn sie innerhalb dieser Frist bei dem Beschwerdegericht, dem Oberlandesgericht Düsseldorf, eingeht.

Die Beschwerde ist durch einen beim Bundeskartellamt oder beim Beschwerdegericht einzureichenden Schriftsatz zu begründen. Die Frist für die Beschwerdebegründung beträgt zwei Monate. Sie beginnt mit der Zustellung des Beschlusses und kann auf Antrag vom Vorsitzenden des Beschwerdegerichts verlängert werden. Die Beschwerdebegründung muss die Erklärung enthalten, inwieweit der Beschluss angefochten und seine Abänderung oder Aufhebung beantragt wird, und die – gegebenenfalls auch neuen – Tatsachen und Beweismittel angeben, auf die sich die Beschwerde stützt.

Beschwerdeschrift und Beschwerdebegründung müssen durch einen Rechtsanwalt unterzeichnet sein.

Temme Töllner Schweikardt