

C11809 - GENERAL ELECTRIC COMPANY-ELBIT IMAGING/INSIGHTEC

Provvedimento n. 24061

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 14 novembre 2012;

SENTITO il Relatore Dottor Salvatore Rebecchini;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTA la comunicazione delle società General Electric Company e Elbit Imaging Ltd., pervenuta in data 22 ottobre 2012;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

General Electric Company (di seguito, GE) è una società di diritto statunitense, costituita ai sensi della legge dello Stato di New York, strutturata in una serie di unità di *business*, ciascuna composta da diverse divisioni. Le unità di business principali sono: GE Energy, GE Healthcare (di seguito, GEHC), GE Aviation, GE Transportation, GE Capital e GE Home & Business Solutions.

GE è una società a capitale diffuso quotata presso la Borsa di New York (il suo principale mercato), la Borsa di Boston e le Borse di alcuni paesi al di fuori degli Stati Uniti, tra cui quelle di Londra e di Parigi. Le sue azioni sono disperse e nessun azionista detiene più del 10% del capitale sociale.

Nel 2011 GE ha realizzato a livello mondiale un fatturato consolidato pari a circa 105,8 miliardi di euro, di cui circa [10-20]¹ miliardi di euro per vendite in Europa e circa [2-3] miliardi di euro per vendite in Italia.

Elbit Imaging Ltd. (di seguito, Elbit) è una società di diritto israeliano a capo dell'omonimo gruppo attivo nel settore dei centri commerciali e di intrattenimento, alberghiero, immobiliare e delle apparecchiature biomediche. Elbit Medical Technologies Ltd. (di seguito, Elbit Medical) è la società madre del gruppo Elbit che raccoglie tutti gli investimenti/attività relativi al settore biomedico e delle apparecchiature mediche. Il principale investimento di Elbit Medical è rappresentato da InSightec Ltd. e Gamida Cell Ltd., società quest'ultima specializzata nel settore terapie basate sull'uso delle cellule staminali.

Elbit è sottoposta al controllo esclusivo indiretto di una persona fisica.

Nel 2011 Elbit² ha realizzato a livello mondiale un fatturato consolidato pari a circa [100-474] milioni di euro, di cui circa [47-100] milioni di euro per vendite in Europa, mentre non ha realizzato alcun fatturato in Italia.

InSightec Ltd. (di seguito, InSightec) è una società di diritto israeliano attiva nello sviluppo, produzione e fornitura di apparecchi per l'irradiazione di ultrasuoni a fascio concentrato (*focused ultrasound devices* o semplicemente *FUS*) che, guidati da apparecchiature per la risonanza magnetica, permettono di trattare in modo non invasivo gli stati sintomatici del fibroma uterino, nonché del dolore causato dal tumore alle ossa³.

Il capitale sociale di InSightec è detenuto nella misura del [omissis] da Elbit (in via indiretta attraverso le società Elbit Medical e Elbit Ultrasound⁴), nella misura del [omissis] da GE (in via diretta) e nella misura del [omissis] da altri soggetti. InSightec è attualmente sottoposta al controllo esclusivo di Elbit.

Nel 2011 InSightec ha realizzato a livello mondiale un fatturato consolidato pari a circa [10-47] milioni di euro, di cui circa [1-10] milioni di euro per vendite in Europa e circa [inferiore a 1 milione di] euro per vendite in Italia.

II. DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE

Ai sensi del Contratto di compravendita (di seguito il Contratto di compravendita), GE verrà ad acquisire una quota pari al [omissis] del capitale sociale di InSightec ed Elbit verrà ad acquisire una quota pari al [omissis] del capitale sociale di InSightec.

Il nuovo statuto di InSightec (di seguito lo Statuto) prevede che il Consiglio di Amministrazione di InSightec sia composto da 6 (sei) componenti: 2 (due) saranno nominati da Elbit, 2 (due) da GE, e i rimanenti – di cui uno sarà l'AD

¹ [Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

² [Escluso il Gruppo InSightec.]

³ [Queste sono al momento le indicazioni terapeutiche per le quali InSightec ha ottenuto l'autorizzazione CE. Tuttavia, InSightec sta conducendo anche ricerche/test clinici al fine di ampliare la gamma delle indicazioni terapeutiche dei suoi FUS – e.g., la cura del cancro alla prostata e/o di alcune disfunzioni neurologiche.]

⁴ [In particolare, il capitale sociale di InSightec è detenuto nella misura del [omissis] da Elbit Medical; il capitale sociale di Elbit Medical è detenuto nella misura del [omissis] da Elbit Ultrasound; infine, il capitale sociale di Elbit Ultrasound è detenuto nella misura del [omissis] da Elbit.]

e l'altro il consigliere indipendente – saranno nominati – il primo indirettamente e il secondo direttamente – da Elbit e GE, di comune accordo. In particolare, quanto all'AD, questi sarà nominato dai due consiglieri nominati unicamente da GE e dai due consiglieri nominati unicamente da Elbit, di comune accordo. Per il quorum costitutivo e deliberativo del CdA di InSightec si adotterà la regola della maggioranza semplice e il presidente del CdA di InSightec non sarà titolare di alcun diritto di veto. Inoltre, in caso di delega dei poteri decisionali su alcune materie strategiche dal CdA al *commercial and regulatory compliance committee*, *finance committee* e/o al *compensation committee*, in questi ultimi dovranno necessariamente sedere sia un membro del CdA nominato unicamente da GE sia uno nominato unicamente da Elbit. Infine, GE potrà nominare un Osservatore che potrà partecipare alle riunioni del CdA.

InSightec disporrà di proprie risorse organizzative, gestionali, finanziarie e di personale al fine di operare sul mercato in maniera indipendente da Elbit e GE. InSightec continuerà infatti a sviluppare e a immettere nel mercato prodotti distinti rispetto a quelli di GE. Inoltre, poiché Elbit non è attiva nel settore healthcare se non attraverso InSightec, l'operazione non darà luogo ad alcun rischio di coordinamento tra GE ed Elbit.

È previsto che ciascuna impresa madre si obblighi ad operare nel settore degli apparecchi *FUS* solo attraverso InSightec. E' inoltre prevista una clausola di non sollecitazione a carico di GEHC nei confronti di InSightec.

GEHC sarà nominato, ai sensi della documentazione relativa all'operazione, come distributore non esclusivo dei prodotti di InSightec.

III. QUALIFICAZIONE DELL'OPERAZIONE

L'operazione comunicata, in quanto comporta l'acquisizione del controllo congiunto di un'impresa, costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge n. 287/90.

Essa rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 287/90, non ricorrendo le condizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento CE n. 139/04, ed è soggetta all'obbligo di comunicazione preventiva disposto dall'articolo 16, comma 1, della medesima legge, in quanto il fatturato totale realizzato nell'ultimo esercizio a livello nazionale dall'insieme delle imprese interessate è stato superiore a 474 milioni di euro.

I patti di non concorrenza, di non sollecitazione e di distribuzione non esclusiva sottoscritti dalle parti e sopra descritti possono essere ritenuti direttamente connessi e necessari alla realizzazione dell'operazione di concentrazione in esame, in quanto funzionali alla salvaguardia del valore dell'impresa comune, a condizione che essi siano limitati temporalmente alla durata dell'impresa comune⁵.

IV. VALUTAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE

Il mercato del prodotto

Da un punto di vista merceologico, in considerazione dell'attività della società oggetto di acquisizione, il mercato interessato dall'operazione è quello dello sviluppo, produzione e commercializzazione di apparecchi che irradiano ultrasuoni in modo mirato (*focused ultrasound devices* o *FUS*).

I *FUS* sono apparecchi che permettono ai chirurghi di irradiare con la massima precisione e con la giusta dose di calore e vibrazioni le parti del corpo affette da tumori. In particolare il calore e le vibrazioni irradiate dai *FUS* permettono di distruggere/rompere i tessuti ovvero rilasciare un siero medicinale in una specifica parte del corpo, senza impattare su alcun tessuto adiacente rispetto a quello affetto dalla malattia. Tali apparecchi sono utilizzati per il trattamento di diverse patologie/malattie: fibroma all'utero, metastasi al tessuto osseo dovute a tumore e diverse forme di disfunzioni neurologiche (come ad esempio il Parkinson), cancro alla prostata e ai polmoni. I *FUS* sono alternativi alle radiazioni ionizzanti che invece colpiscono anche le zone/tessuti adiacenti alla parte del corpo affetta dalla malattia. In considerazione dell'assenza di danni/effetti collaterali sui tessuti adiacenti, i *FUS* rappresentano l'ultimo ritrovato della scienza medica nel campo dei trattamenti chirurgici non invasivi. Il mercato dei *FUS* è un'industria emergente, in quanto la tecnologia che ne è alla base è allo stadio iniziale.

I *FUS* devono essere utilizzati in combinazione con i sistemi di imaging diagnostica, in quanto questi ultimi permettono al chirurgo di guidare il fascio di onde ad ultrasuoni prodotto dai *FUS* sulla zona da curare, senza toccare i tessuti adiacenti. Più in particolare, i *FUS* possono essere guidati da apparecchiature per la risonanza magnetica (*magnetic resonance imaging* o *MRI*) – nel qual caso ci si riferisce a *MRI-guided FUS* – ovvero da apparecchiature ad ultrasuoni (*ultrasound* o *US*) – nel qual caso ci si riferisce a *US-guided FUS*. Anche successivamente all'installazione del *FUS* sul sistema di imaging, quest'ultimo può continuare ad essere utilizzato per le normali funzioni di diagnostica per cui fu inizialmente prodotto ed acquistato.

Gli *MRI-guided FUS* e gli *US-guided FUS* si basano sullo stesso tipo di tecnologia di asportazione (ablation) non invasiva (*FUS* al posto di radiazioni ionizzanti ovvero rimozione chirurgica) e sono assoggettati allo stesso tipo di autorizzazioni per l'immissione al commercio (per l'Europa, l'approvazione CE è necessaria). Inoltre, tali apparecchi

⁵ [Si veda, al riguardo, la Comunicazione della Commissione sulle restrizioni direttamente connesse e necessarie alle concentrazioni (G.U.C.E. 2005/C-56/03 del 5 marzo 2005) e in particolare i punti 36-41.]

sono utilizzati per trattare le stesse malattie e dunque hanno le stesse indicazioni terapeutiche, e. g., fibrosi all'utero e cancro alla prostata⁶.

Il mercato geografico

Le parti ritengono che dal punto di vista geografico il mercato degli apparecchi *FUS* abbia una dimensione mondiale o almeno europea (meglio: pari al perimetro dello SEE). Al fine di entrare nel mercato SEE, è infatti necessaria un'autorizzazione CE all'immissione al commercio. A ciò si aggiunga che per operare nel mercato degli apparecchi *FUS* all'interno dello SEE non è richiesta alcuna presenza (rectius: sede) da parte delle imprese (per questo, InSightec opera in tutto il mondo dalle proprie sedi/fabbriche in Israele). Inoltre, i costi di trasporto sono marginali e rappresentano meno del 2% del costo degli apparecchi in esame.

Effetti dell'operazione

InSightec sviluppa, produce e commercializza solo *MRI-guided FUS*⁷.

Nel 2011, nel mercato dello sviluppo, produzione e commercializzazione di *FUS*, a livello mondiale InSightec ha venduto [10-15] *FUS* su un totale di [35-40] *FUS* venduti⁸, cui corrisponde una quota di mercato pari a circa il [35-40%]. Nel 2011, nel mercato dello sviluppo, produzione e commercializzazione di *FUS*, a livello di SEE InSightec ha venduto [1-5] *FUS* su un totale di [5-10] *FUS* venduti⁹, cui corrisponde una quota di mercato pari a circa il [40-45%]. Conformemente a quanto sostenuto dalle parti, appare ragionevole ritenere che in un mercato emergente come quello in esame, quote di mercato significative non siano un idoneo indice del potere di mercato, atteso che gli apparecchi *FUS* sono prodotti nuovi e dunque, ad oggi, sono stati venduti in un numero molto limitato. A livello mondiale, altre imprese, quali Philips e Chongqing Hifu, sviluppano, producono e vendono apparecchi *FUS* concorrenti dell'ExAblate. A livello europeo, il principale concorrente di InSightec è Philips, che nel 2011 deteneva a livello europeo una quota (in volume) pari a circa il [55-60%]. GE non è attiva nella produzione/vendita di *FUS* ed Elbit è attiva in tale settore unicamente attraverso la sua partecipazione in InSightec.

Per quanto concerne il mercato delle apparecchiature diagnostiche, a cui i *FUS* devono essere collegati, GE sviluppa, produce e commercializza apparecchiature di imaging diagnostico e, in particolare, apparecchiature del tipo *MRI* e *US*. Nel 2011, la quota (in valore) di GE nelle apparecchiature per la risonanza magnetica all'interno dello SEE è stata inferiore al 25%. Elbit e InSightec non sono attive in tale settore.

In virtù di quanto considerato, si ritiene che nei mercati di riferimento l'operazione non avrà effetti pregiudizievoli per la concorrenza, non determinando modifiche sostanziali nella struttura concorrenziale degli stessi.

RITENUTO, pertanto, che l'operazione in esame non determina, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge n. 287/90, la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante sui mercati interessati, tale da eliminare o ridurre in modo sostanziale e durevole la concorrenza;

RITENUTO, altresì, che gli obblighi di non concorrenza e di non sollecitazione intercorsi tra le parti sono accessori alla presente operazione nei soli limiti sopra descritti e che l'Autorità si riserva di valutare, laddove ne sussistano i presupposti, i suddetti patti che si realizzino oltre i limiti ivi indicati;

DELIBERA

di non avviare l'istruttoria di cui all'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/90.

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/90, alle imprese interessate e al Ministro dello Sviluppo Economico delle Infrastrutture e dei Trasporti.

Il presente provvedimento verrà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

⁶ [Tuttavia, esistono anche opzioni alternative per il trattamento delle suddette malattie, come ad esempio la chirurgia invasiva, la radiazione ionizzante ovvero la somministrazione di farmaci. Ad oggi, la maggior parte di trattamenti si basa su tali metodi tradizionali.]

⁷ [Il *FUS* di InSightec, ExAblate, è compatibile solo con le apparecchiature per la risonanza magnetica (*MRI*); inoltre, attualmente ExAblate è compatibile solo con le apparecchiature per la risonanza magnetica (*MRI*) di GE. ExAblate può essere utilizzato per una vasta gamma di applicazioni medico-sanitarie. Ad oggi, InSightec ha ottenuto l'approvazione/autorizzazione CE a commercializzare ExAblate per la cura/il trattamento della fibrosi all'utero e del dolore dovuto a tumore osseo. Test clinici per l'ampliamento dell'autorizzazione anche con riferimento al trattamento del cancro ai polmoni e alla prostata (questi test clinici sono svolti tra l'altro anche in Italia) e per il trattamento di alcune disfunzioni neurologiche, sono attualmente in corso.]

⁸ [Anche se non è possibile una stima precisa, le Parti ritengono che le imprese cinesi potrebbero aver venduto e installato un elevato numero di *US-guided FUS* in Cina – tra le 100 e 300 unità.]

⁹ [Le Parti sono a conoscenza che oltre agli apparecchi *MRI-guided FUS* installati nello SEE, un altro apparecchio *US-guided FUS* è stato venduto/installato nello SEE. Tuttavia, poiché le Parti ritengono che gli apparecchi *US-guided FUS* siano utilizzati unicamente per la ricerca, non hanno considerato tale dato.]

IL SEGRETARIO GENERALE

Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE

Giovanni Pitruzzella