C/2024/6961

18.11.2024

Souhrnná zpráva o rozhodnutí Komise

ze dne 19. října 2023

týkající se řízení podle článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 53 Dohody o EHP

(Věc AT.40636 – SNBB)

(oznámeno pod číslem C(2023) 6863)

(Pouze anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(C/2024/6961)

Dne 19. Října 2023 přijala komise rozhodnutí týkající se řízení podle článku 101 smlouvy o fungování evropské unie a článku 53 dohody o ehp. V souladu s ustanoveními článku 30 nařízení rady (es) č. 1/2003 ([1]) Komise tímto zveřejňuje jména stran a hlavní obsah rozhodnutí včetně všech uložených sankcí, přičemž bere v úvahu oprávněný zájem podniků na ochraně jejich obchodního tajemství.

1. ÚVOD

(1) Toto rozhodnutí se týká jediného a trvajícího protiprávního jednání v rozporu s čl. 101 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie a čl. 53 odst. 1 Dohody o EHP. Protiprávní jednání spočívalo v dvoustranných a mnohostranných kontaktech týkajících se prodejních cen a přidělování kvót na celosvětovém velkoobchodním trhu s N-butylbromid skopolaminem / hyoscinem (dále jen „SNBB“) ([2]), včetně Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“).

(2) SNBB je farmakologicky účinná látka a důležitý vstupní materiál pro výrobu léčivého přípravku Buscopan a jeho generických verzí. Jde o léky používané k léčbě kinetózy, abdominálních křečí, pooperační nevolnosti a zvracení. SNBB se obvykle extrahuje z listů stromů jedovatice (Duboisia), které jsou přirozeným zdrojem SNBB.

(3) Toto rozhodnutí je určeno následujícím právním subjektům (dále společně jen „subjekty, jimž je určeno rozhodnutí“ nebo jednotlivě „subjekt, jemuž je určeno rozhodnutí“):

a) Alkaloids of Australia Pty. Limited;

b) Alkaloids Corporation;

c) Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Boehringer Ingelheim GmbH a C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG;

d) C-squared PHARMA S.à r.l.;

e) Linnea SA, Ipsen S.A. a Schwabe Extracta GmbH & Co. KG a

f) Transo-Pharm Handels-GmbH a Transo-Pharm Holding-AG.

(4) Podniky uvedené v bodě 3 písm. a) až c) a písm. e) jsou společně označovány jako „výrobci SNBB“ a v bodě 3 písm. d) a f) jako „distributoři SNBB“.

([1]) úř. věst. l 1, 4.1.2003, s. 1.
([2]) SNBB je zkratka, která se v odvětví často používá. Výrobek je rovněž znám jako butylskopolamin bromid, skopolamin butylbromid a hyoscin butylbromid.

2. **POPIS VĚCI**

2.1 **Postup**

(5) V návaznosti na žádost o ochranu před pokutami podanou podnikem C2 PHARMA dne 15. dubna 2019 na základě oznámení o shovívavosti ([3]) provedla Komise ve dnech 17. až 20. září 2019 neohlášené kontroly.

(6) Dne 19. září 2019 požádal podnik Transo-Pharm o ochranu před pokutami, nebo alternativně o snížení pokut. Po této žádosti následovala dne 29. října 2019 žádost společnosti Linnea o shovívavost.

(7) Dne 20. října 2021 zahájila Komise řízení podle čl. 11 odst. 6 nařízení (ES) č. 1/2003 ([4]) proti subjektům, jimž je určeno rozhodnutí, a dalšímu podniku s cílem vstoupit s nimi do jednání o narovnání podle oznámení o narovnání ([5]). Jednání o narovnání se subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, a dalším podnikem se konala od prosince 2021 do května 2023. Každý subjekt, jemuž je určeno rozhodnutí, pak předložil formální žádost o narovnání podle čl. 10a odst. 2 nařízení (ES) č. 773/2004 ([6]).

(8) Uvedený další podnik nepředložil formální žádost o narovnání podle čl. 10a odst. 2 nařízení (ES) č. 773/2004 ([7]).

(9) Dne 17. července 2023 přijala Komise prohlášení o námitkách určené subjektům, jimž je určeno rozhodnutí. Subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, v reakci na prohlášení o námitkách potvrdily, že jeho obsah odpovídá jejich návrhům na narovnání, a že jsou proto nadále zavázány dodržovat postup při narovnání.

(10) Dne 16. října 2023 vydal Poradní výbor pro restriktivní praktiky a dominantní postavení kladné stanovisko.

(11) Dne 16. října 2023 vydal úředník pro slyšení v této věci svou závěrečnou zprávu.

(12) Dne 19. října 2023 přijala Komise rozhodnutí.

2.2 **Shrnutí protiprávního jednání**

(13) Jednání, které je předmětem tohoto řízení, spočívalo v dvoustranných a mnohostranných kontaktech mezi subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, ohledně prodejních cen a přidělování kvót ([8]) na celosvětovém velkoobchodním trhu s SNBB.

(14) Cílem tohoto jednání bylo koordinovat úroveň minimální prodejní ceny SNBB pro zákazníky (tj. distributory a výrobce generických léčivých přípravků) a dohodnout se na ní po celém světě a koordinovat přidělování kvót mezi subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, a dohodnout se na něm s cílem stabilizovat cenu na světovém trhu a zabránit jejímu poklesu.

([3]) Oznámení Komise o ochraně před pokutami a snížení pokut v případech kartelů (Úř. věst. C 298, 8.12.2006, s. 17).
([4]) Nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy (Úř. věst. L 1, 4.1.2003, s. 1).
([5]) Oznámení Komise o postupu při narovnání s cílem přijmout rozhodnutí podle článků 7 a 23 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 v případech kartelů (Úř. věst. C 167, 2.7.2008, s. 1).
([6]) Nařízení Komise (ES) č. 773/2004 ze dne 7. dubna 2004 o vedení řízení Komise podle článků 81 a 82 Smlouvy o ES (Úř. věst. L 123, 27.4.2004, s. 18). Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 622/2008 (Úř. věst. L 171, 1.7.2008, s. 3) a nařízení Komise (EU) 2015/1348 (Úř. věst. L 208, 5.8.2015, s. 3).
([7]) Pokud jde o tento další podnik, Komise se vrátila k standardnímu postupu pro přijetí případného rozhodnutí podle článků 7 a 23 nařízení (ES) č. 1/2003.
([8]) Kvóty byly přiděleny jednotlivým výrobcům SNBB.

(15) Subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, koordinovaly své budoucí cenové a tržní chování prostřednictvím mnohostranných a dvoustranných kontaktů. Dotyčné kontakty: i) stanovení úrovně minimální prodejní ceny SNBB účtované zákazníkům (tj. distributorům a výrobcům generických léčivých přípravků); ii) přidělování ročních kvót výrobcům SNBB a iii) výměna obchodně citlivých informací o prodejních cenách SNBB a informací o následujících faktorech ovlivňujících prodejní ceny SNBB: hodnocení tržních trendů na základě očekávané těžby listů ze stromů jedovatice (Duboisia), stavu dodávek a vývoje objemů výroby u výrobců SNBB.

(16) Protiprávní jednání, na které se vztahuje rozhodnutí, se týkalo celého EHP a trvalo od 1. listopadu 2005 do 17. září 2019.

2.3 **Subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, a doba trvání protiprávního jednání**

(17) Subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, jsou odpovědny za tyto doby trvání účasti na protiprávním jednání:

Podnik	Datum začátku	Datum ukončení
Alkaloids of Australia	1. listopadu 2005	17. září 2019
Alkaloids Corporation	1. listopadu 2005	17. září 2019
Boehringer	1. listopadu 2005	31. prosince 2014
C2 PHARMA	22. ledna 2015	4. února 2016
Linnea	2. října 2006	17. září 2019
Transo-Pharm	21. června 2011	17. září 2019

2.4 **Nápravná opatření**

(18) Pro účely rozhodnutí jsou použity pokyny pro výpočet pokut z roku 2006 ([9]).

2.4.1 *Základní výše pokuty*

(19) Při stanovení pokut vzala Komise v úvahu roční průměr prodeje látky SNBB dodané do EHP během celé doby protiprávního jednání u každého subjektu, jemuž je určeno rozhodnutí. Komise zahrnula prodej v rámci skupiny do té míry, v jaké je tento prodej závislým prodejem v EHP ([10]).

(20) Komise kromě toho s ohledem na specifický obchodní model uplatňovaný distributory SNBB vypočítala jejich pokutu na základě rozdílu mezi kupní cenou SNBB zaplacenou distributory SNBB výrobcům SNBB a prodejní cenou látky SNBB, kterou dodal příslušný distributor SNBB nezávislým třetím zákazníkům v EHP.

(21) Komise dále vzala v úvahu skutečnost, že kartely ze své podstaty patří mezi nejzávažnější omezení hospodářské soutěže, dobu trvání protiprávního jednání, jeho mnohotvárnou povahu, skutečnost, že protiprávní jednání se týkalo EHP, a dodatečnou částku, která má podniky odradit od využívání těchto praktik.

2.4.2 *Úpravy základní výše*

(22) Komise neuplatnila žádné přitěžující ani polehčující okolnosti.

([9]) Pokyny pro výpočet pokut uložených podle čl. 23 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1/2003 (Úř. věst. C 210, 1.9.2006, s. 2).

([10]) Závislým prodejem pro účely výpočtu pokuty je prodej SNBB v rámci skupiny, kdy nabývající subjekt v rámci téhož podniku používá SNBB jako vstup při výrobě jiného výrobku, jako je Buscopan, který je následně prodáván v EHP.

2.4.3 *Uplatnění hranice 10 % obratu*

(23) V případě podniku Alkaloids of Australia pokuta (před uplatněním snížení na základě shovívavosti a narovnání) překročila 10 % celkového celosvětového obratu v hospodářském roce, který předcházel datu přijetí rozhodnutí, a byla odpovídajícím způsobem snížena.

2.4.4 *Uplatnění oznámení o shovívavosti z roku 2006*

(24) Komise přiznala podniku C2 PHARMA plnou ochranu před pokutami. Komise snížila pokutu podniku Transo-Pharm o 50 % a podniku Linnea o 30 %.

2.4.5 *Uplatnění oznámení o narovnání*

(25) V důsledku uplatnění oznámení o narovnání se výše pokut pro všechny subjekty, jimž je určeno rozhodnutí, snížila o 10 %.

3. **ZÁVĚR**

(26) Na základě čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1/2003 byly uloženy tyto pokuty:

a) Alkaloids of Australia Pty. Limited: 559 000 EUR

b) Alkaloids Corporation: 537 000 EUR

c) Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Boehringer Ingelheim GmbH a C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG, odpovídající společně a nerozdílně: 10 401 000 EUR

d) C-squared PHARMA S.à r.l.: 0 EUR

e) Linnea SA, Schwabe Extracta GmbH & Co. KG a Ipsen S.A., odpovídající společně a nerozdílně: 1 791 000 EUR

f) Transo-Pharm Handels-GmbH a Transo-Pharm Holding-AG, odpovídající společně a nerozdílně: 98 000 EUR.