C/2024/6961

18.11.2024

Zhrnutie rozhodnutia Komisie

z 19. októbra 2023 týkajúceho sa konania podľa článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a článku 53 Dohody o EHP

(Vec AT.40636 – SNBB)

(Vec AT.40636 – SNBB)

(oznámené pod číslom C(2023) 6863 final)

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(C/2024/6961)

Komisia prijala 19. októbra 2023 rozhodnutie týkajúce sa konania podľa článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a článku 53 Dohody o EHP. V súlade s ustanoveniami článku 30 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 ([1]) *Komisia týmto uverejňuje mená/názvy dotknutých strán a hlavný obsah rozhodnutia vrátane všetkých uložených pokút, pričom zohľadňuje oprávnený záujem podnikov chrániť svoje obchodné tajomstvá.*

1. ÚVOD

1. Rozhodnutie sa týka jediného a trvajúceho porušenia článku 101 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a článku 53 ods. 1 Dohody o EHP. Porušenie spočívalo v dvojstranných a mnohostranných kontaktoch týkajúcich sa predajných cien a prideľovania kvót na celosvetovom obchodnom trhu s N-butylbromid skopolamínom/hyoscínom (ďalej len „SNBB“) ([2]), a to vrátane Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“).

2. SNBB je aktívna farmaceutická prímes a dôležitý vstupný materiál na výrobu lieku Buscopan a jeho generických verzií. Ide o lieky používané na liečbu kinetózy, abdominálnych kŕčov a pooperačnej nevoľnosti a vracania. SNBB sa bežne získava z listov stromov rodu *Duboisia*, ktoré sú prirodzeným zdrojom SNBB.

3. Toto rozhodnutie je určené týmto právnym subjektom (ďalej spoločne len „adresáti“ alebo jednotlivo len „adresát“):

   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 bode 3 písm. a) až c) a v bode 3 písm. e) sa spoločne označujú ako „výrobcovia SNBB“ a podniky uvedené v bode 3 písm. d) a f) sa spoločne označujú ako „distribútori SNBB“.

([1]) Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1.

([2]) SNBB je akronym, ktorý sa v príslušnom odvetví často používa. Výrobok je známy aj ako butylskopolamín bromid, skopolamín butylbromid a hyoscín butylbromid.

2. **OPIS VECI**

2.1. **Postup**

5. V nadväznosti na žiadosť o oslobodenie od pokuty, ktorú podala spoločnosť C2 PHARMA 15. apríla 2019 na základe oznámenia o zhovievavosti ([3]), Komisia vykonala v období od 17. do 20. septembra 2019 neohlásené inšpekcie.

6. Dňa 19. septembra 2019 spoločnosť Transo-Pharm požiadala o oslobodenie od pokuty, prípadne o zníženie pokút. Po tejto žiadosti nasledovala 29. októbra 2019 žiadosť spoločnosti Linnea o zhovievavosť.

7. Komisia začala 20. októbra 2021 konanie podľa článku 11 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1/2003 ([4]) proti adresátom tohto rozhodnutia a ďalšiemu podniku s cieľom rokovať s nimi o urovnaní podľa oznámenia o vedení konania o urovnaní ([5]). Rokovania o urovnaní s adresátmi a ďalším podnikom prebiehali od decembra 2021 do mája 2023. Každý adresát následne predložil formálnu žiadosť o urovnanie v zmysle článku 10a ods. 2 nariadenia (ES) č. 773/2004 ([6]).

8. Uvedený ďalší podnik formálnu žiadosť o urovnanie v zmysle článku 10a ods. 2 nariadenia (ES) č. 773/2004 ([7]) nepredložil.

9. Dňa 17. júla 2023 Komisia prijala oznámenie o námietkach určené adresátom. Všetci adresáti odpovedali na oznámenie o námietkach potvrdením toho, že uvedené oznámenie zodpovedá obsahu ich podaní v rámci konania o urovnaní a že majú naďalej záujem pokračovať v konaní o urovnaní.

10. Poradný výbor pre obmedzujúce postupy a dominantné postavenie vydal 16. októbra 2023 kladné stanovisko.

11. Dňa 16. októbra 2023 úradník pre vypočutie vydal v tejto veci záverečnú správu.

12. Komisia prijala rozhodnutie 19. októbra 2023.

2.2. **Zhrnutie porušenia**

13. Správanie, ktoré je predmetom tohto konania, spočívalo v dvojstranných a mnohostranných kontaktoch medzi adresátmi, ktoré sa týkali predajných cien a prideľovania kvót ([8]) na celosvetovom obchodnom trhu s SNBB.

14. Cieľom tohto správania bolo koordinovať úroveň minimálnej predajnej ceny SNBB pre zákazníkov (t. j. distribútorov a výrobcov generických liekov) na celom svete a dohodnúť sa na tejto úrovni, ako aj na prideľovaní kvót medzi adresátmi s cieľom stabilizovať cenu na svetovom trhu a zabrániť jej poklesu.

([3]) Oznámenie Komisie o oslobodení od pokút a znížení pokút v kartelových prípadoch (Ú. v. EÚ C 298, 8.12.2006, s. 17).

([4]) Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 zmluvy, (Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1).

([5]) Oznámenie Komisie o vedení konania o urovnaní s cieľom prijať rozhodnutia podľa článku 7 a článku 23 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 v prípadoch kartelov (Ú. v. EÚ C 167, 2.7.2008, s. 1).

([6]) Nariadenie Komisie (ES) č. 773/2004 zo 7. apríla 2004, ktoré sa týka vedenia konania Komisiou podľa článkov 81 a 82 Zmluvy o založení ES, (Ú. v. EÚ L 123, 27.4.2004, s. 18). Nariadenie zmenené nariadením Komisie (ES) č. 622/2008 (Ú. v. EÚ L 171, 1.7.2008, s. 3) a nariadením Komisie (EÚ) 2015/1348 (Ú. v. EÚ L 208, 5.8.2015, s. 3).

([7]) Pokiaľ ide o ďalší podnik, Komisia sa vrátila k štandardnému postupu na prijatie možného rozhodnutia podľa článkov 7 a 23 nariadenia (ES) č. 1/2003.

([8]) Kvóty boli pridelené jednotlivým výrobcom SNBB.

15. Adresáti koordinovali svoje budúce ceny a správanie na trhu prostredníctvom mnohostranných a dvojstranných kontaktov. Kontakty sa týkali: i) stanovovania úrovne minimálnej predajnej ceny SNBB účtovanej zákazníkom (t. j. distribútorom a výrobcom generických liekov); ii) prideľovania ročných kvót výrobcom SNBB a iii) výmeny citlivých obchodných informácií o predajných cenách SNBB a informácií o týchto faktoroch ovplyvňujúcich predajné ceny SNBB: hodnotenie trendov na trhu na základe očakávanej úrody listov stromov rodu *Duboisia*, situácia v oblasti dodávok a vývoj objemu výroby výrobcov SNBB.

16. Porušenie, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, sa týkalo celého EHP a trvalo od 1. novembra 2005 do 17. septembra 2019.

2.3. **Adresáti a trvanie**

17. Adresáti rozhodnutia sú zodpovední za porušenie právnych predpisov v týchto obdobiach trvania:

Podnik	Dátum začatia	Dátum skončenia
Alkaloids of Australia	1. novembra 2005	17. septembra 2019
Alkaloids Corporation	1. novembra 2005	17. septembra 2019
Boehringer	1. novembra 2005	31. decembra 2014
C2 PHARMA	22. januára 2015	4. februára 2016
Linnea	2. októbra 2006	17. septembra 2019
Transo-Pharm	21. júna 2011	17. septembra 2019

2.4. **Nápravné opatrenia**

18. V rozhodnutí sa uplatňujú usmernenia o pokutách z roku 2006 ([9]).

2.4.1. *Základná výška pokuty*

19. Pri stanovovaní pokút Komisia v prípade každého adresáta zohľadnila ročný priemer predaja SNBB dodaného v EHP počas celého obdobia porušovania. Komisia zohľadnila aj predaj v rámci skupiny, pokiaľ ide o predaj na vlastnú spotrebu v EHP ([10]).

20. Okrem toho vzhľadom na špecifický obchodný model uplatňovaný distribútormi SNBB Komisia vypočítala ich pokutu na základe rozdielu medzi kúpnou cenou SNBB, ktorú distribútori SNBB zaplatili výrobcom SNBB, a predajnou cenou látky SNBB, ktorú dodal príslušný distribútor SNBB nezávislým tretím zákazníkom v EHP.

21. Okrem toho Komisia zohľadnila skutočnosť, že kartely patria zo svojej podstaty k najškodlivejším obmedzeniam hospodárskej súťaže, dĺžku trvania porušovania, jeho mnohorakú povahu, skutočnosť, že predmetné porušovanie sa týkalo celého EHP, ako aj dodatočnú sumu, ktorá má podniky odradiť od používania takýchto praktík.

2.4.2. *Úprava základnej výšky pokuty*

22. Komisia neuplatnila žiadne priťažujúce ani poľahčujúce okolnosti.

([9]) Usmernenia k metóde stanovenia pokút uložených podľa článku 23 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 1/2003 (Ú. v. EÚ C 210, 1.9.2006, s. 2).

([10]) Predaj na vlastnú spotrebu na účely výpočtu pokuty je predaj SNBB v rámci skupiny, pri ktorom nadobúdajúci subjekt v rámci toho istého podniku používa SNBB ako vstup na výrobu iného výrobku, ako je napríklad Buscopan, ktorý sa následne predáva v EHP.

2.4.3. *Uplatnenie limitu 10 % z obratu*

23. V prípade spoločnosti Alkaloids of Australia výška pokuty (pred uplatnením zníženia na základe zhovievavosti a urovnania) prekročila 10 % celkového celosvetového obratu v hospodárskom roku predchádzajúcom dňu prijatia rozhodnutia a bola zodpovedajúcim spôsobom znížená.

2.4.4. *Uplatnenie oznámenia o zhovievavosti z roku 2006*

24. Komisia priznala spoločnosti C2 PHARMA úplné oslobodenie od pokút. Komisia priznala spoločnosti Transo-Pharm zníženie pokuty o 50 % a spoločnosti Linnea zníženie pokuty o 30 %.

2.4.5. *Uplatnenie oznámenia o vedení konania o urovnaní*

25. V dôsledku uplatnenia oznámenia o vedení konania o urovnaní sa výška pokút v prípade všetkých adresátov znížila o ďalších 10 %.

3. **ZÁVER**

26. V zmysle článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1/2003 boli uložené tieto 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, spoločne a nerozdielne zodpovedné: 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., spoločne a nerozdielne zodpovedné: 1 791 000 EUR;

f) Transo-Pharm Handels-GmbH a Transo-Pharm Holding-AG, spoločne a nerozdielne zodpovedné: 98 000 EUR.