C/2024/6961

18.11.2024

Povzetek sklepa Komisije

z dne 19. oktobra 2023

v zvezi s postopkom na podlagi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije in člena 53 Sporazuma EGP

Zadeva AT.40636 – SNBB

(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 6863)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(C/2024/6961)

Komisija je 19. oktobra 2023 sprejela sklep v zvezi s postopkom na podlagi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije in člena 53 Sporazuma EGP. Komisija v skladu z določbami člena 30 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 ([1]) v tem povzetku objavi imena strank in glavno vsebino sklepa, vključno z vsemi naloženimi sankcijami, ob upoštevanju pravnega interesa podjetij do varovanja poslovnih skrivnosti.

1. UVOD

(1) Sklep zadeva enotno in trajajočo kršitev člena 101(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije in člena 53(1) Sporazuma EGP. Kršitev je zajemala dvostranske in večstranske stike v zvezi s prodajnimi cenami in dodelitvijo kvot na svetovnem prodajnem trgu za farmacevtsko sestavino skopolaminijev/hioscinijev N-butilbromid (v nadaljnjem besedilu: SNBB) ([2]), vključno z Evropskim gospodarskim prostorom (EGP).

(2) SNBB je zdravilna učinkovina in pomembna sestavina za proizvodnjo zdravila Buscopan in njegovih generičnih različic. To so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje potovalne slabosti, trebušnih krčev ter pooperativne slabosti in bruhanja. SNBB se običajno pridobiva iz listov dreves Duboisia, ki so naravni vir SNBB.

(3) Ta sklep je naslovljen na naslednje pravne subjekte (v nadaljnjem besedilu skupaj: naslovniki ali posamično: naslovnik):

a) Alkaloids of Australia Pty. Limited;

b) Alkaloids Corporation;

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

d) C-squared PHARMA S.à r.l.;

e) Linnea SA, Ipsen S.A. in Schwabe Extracta GmbH & Co. KG; ter

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

(4) Podjetja, navedena v odstavkih 3(a) do 3(c) in 3(e), se skupaj imenujejo „proizvajalci SNBB“, podjetja v odstavkih 3(d) in 3(f) pa „distributerji SNBB“.

([1]) UL L 1, 4.1.2003, str. 1.

([2]) SNBB je kratica, ki se pogosto uporablja v industriji. Proizvod je znan tudi kot butilskopolaminijev bromid, skopolaminijev butilbromid in hioscinijev butilbromid.

2. **OPIS ZADEVE**

2.1 **Postopek**

(5) Potem ko je podjetje C2 PHARMA 15. aprila 2019 na podlagi obvestila o prizanesljivosti ([3]) vložilo prošnjo za imuniteto, je Komisija med 17. in 20. septembrom 2019 izvedla nenapovedane preiskave.

(6) Podjetje Transo-Pharm je 19. septembra 2019 zaprosilo za imuniteto ali za znižanje glob. Prošnji je 29. oktobra 2019 sledila prošnja zaradi prizanesljivosti, ki jo je vložilo podjetje Linnea.

(7) Komisija je 20. oktobra 2021 začela postopke v skladu s členom 11(6) Uredbe (ES) št. 1/2003 ([4]) zoper naslovnike sklepa in dodatno podjetje, da bi z njimi opravila pogovore o poravnavi v skladu z obvestilom o poravnavi ([5]). Pogovori o poravnavi z naslovniki in dodatnim podjetjem so potekali med decembrom 2021 in majem 2023. Vsak naslovnik je nato vložil uradno zahtevo za poravnavo na podlagi člena 10a(2) Uredbe (ES) št. 773/2004 ([6]).

(8) Dodatno podjetje ni vložilo uradne zahteve za poravnavo na podlagi člena 10a(2) Uredbe (ES) št. 773/2004 ([7]).

(9) Komisija je 17. julija 2023 sprejela ugotovitve o možnih kršitvah, ki jih je poslala naslovnikom. Le-ti so na ugotovitve o možnih kršitvah odgovorili s potrditvijo, da ugotovitve ustrezajo vsebini njihovih vlog za poravnavo in da zato ostajajo zavezani sodelovanju v postopku poravnave.

(10) Svetovalni odbor za omejevalna ravnanja in prevladujoče položaje je 16. oktobra 2023 izdal pozitivno mnenje.

(11) Pooblaščenec za zaslišanje je 16. oktobra 2023 izdal končno poročilo v tej zadevi.

(12) Komisija je sklep sprejela 19. oktobra 2023.

2.2 **Povzetek kršitve**

(13) Ravnanje, ki je predmet teh postopkov, je zajemalo dvostranske in večstranske stike, v katere so bili vpleteni naslovniki, v zvezi s prodajnimi cenami in razdelitvijo kvot ([8]) na svetovnem prodajnem trgu za SNBB.

(14) Cilj ravnanja je bil uskladiti in se dogovoriti o ravni minimalne prodajne cene SNBB za stranke (tj. distributerje in proizvajalce generičnih zdravil) po vsem svetu ter o razdelitvi kvot med naslovnike, da bi stabilizirali ceno na svetovnem trgu in preprečili njen padec.

([3]) Obvestilo Komisije o imuniteti pred globami in znižanju glob v kartelnih zadevah (UL C 298, 8.12.2006, str. 17).
([4]) Uredba Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe (UL L 1, 4.1.2003, str. 1).
([5]) Obvestilo Komisije o vodenju postopkov poravnave za sprejetje odločb v skladu s členoma 7 in 23 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 v kartelnih zadevah (UL C 167, 2.7.2008, str. 1).
([6]) Uredba Komisije (ES) št. 773/2004 z dne 7. aprila 2004 v zvezi z vodenjem postopkov Komisije v skladu s členoma 81 in 82 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti (UL L 123, 27.4.2004, str. 18), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 622/2008 (UL L 171, 1.7.2008, str. 3) in Uredbo Komisije (EU) 2015/1348 (UL L 208, 5.8.2015, str. 3).
([7]) V zvezi z dodatnim podjetjem je Komisija ponovno uporabila standardni postopek za sprejetje morebitne odločbe v skladu s členoma 7 in 23 Uredbe (ES) št. 1/2003.
([8]) Kvote so bile dodeljene vsakemu proizvajalcu SNBB posebej.

(15) Naslovniki so svoje prihodnje oblikovanje cen in tržno ravnanje usklajevali z večstranskimi in dvostranskimi stiki. Stiki so zadevali: (i) določitev ravni najnižje prodajne cene SNBB, ki se zaračuna strankam (tj. distributerjem in proizvajalcem generičnih zdravil); (ii) dodelitev letnih kvot med proizvajalci SNBB in; (iii) izmenjavo poslovno občutljivih informacij o prodajnih cenah SNBB in informacij o naslednjih dejavnikih, ki vplivajo na prodajne cene SNBB: ocena tržnih gibanj na podlagi pričakovane letine listov z dreves vrste Duboisia, stanje ponudbe in razvoja obsega proizvodnje proizvajalcev SNBB.

(16) Kršitev iz sklepa je zajemala celoten EGP in je trajala od 1. novembra 2005 do 17. septembra 2019.

2.3 **Naslovniki in trajanje**

(17) Naslovniki sklepa so odgovorni za kršitev za naslednja obdobja:

Podjetje	Datum začetka	Datum konca
Alkaloids of Australia	1. november 2005	17. september 2019
Alkaloids Corporation	1. november 2005	17. september 2019
Boehringer	1. november 2005	31. december 2014
C2 PHARMA	22. januar 2015	4. februar 2016
Linnea	2. oktober 2006	17. september 2019
Transo-Pharm	21. junij 2011	17. september 2019

2.4 **Pravna sredstva**

(18) Za sklep se uporabljajo smernice o načinu določanja glob iz leta 2006 ([9]).

2.4.1 *Osnovni znesek globe*

(19) Komisija je pri določanju glob upoštevala letno povprečje vsakega naslovnika glede prodaje SNBB, dobavljenega v EGP v celotnem obdobju kršitve. Komisija je vključila prodajo znotraj skupine, če gre za prodajo za lastno uporabo v EGP ([10]).

(20) Poleg tega je Komisija glede na poseben poslovni model distributerjev SNBB izračunala globo na podlagi razlike med nakupno ceno SNBB, ki so jo distributerji plačali proizvajalcem, in prodajno ceno SNBB, ki ga je zadevni distributer dobavil neodvisnim tretjim strankam v EGP.

(21) Poleg tega je Komisija upoštevala dejstvo, da karteli zaradi svoje narave spadajo med najškodljivejše omejitve konkurence, pa tudi trajanje kršitve, njeno večplastno naravo, dejstvo, da je kršitev zajemala celoten EGP, ter dodaten znesek za odvračanje podjetij od sodelovanja pri tovrstnih praksah.

2.4.2 *Prilagoditve osnovnega zneska*

(22) Komisija v tej zadevi ni uporabila oteževalnih ali olajševalnih okoliščin.

([9]) Smernice o načinu določanja glob, naloženih v skladu s členom 23(2)(a) Uredbe št. 1/2003 (UL C 210, 1.9.2006, str. 2).

([10]) Prodaja za lastno uporabo za namene izračuna globe je prodaja SNBB znotraj skupine, pri čemer prevzemni subjekt znotraj istega podjetja SNBB uporablja kot surovino v proizvodnji drugega izdelka, kot je Buscopan, ki se nato proda v EGP.

2.4.3 *Uporaba omejitve na 10 % prometa*

(23) V primeru podjetja Alkaloids of Australia je globa (pred uporabo znižanja zaradi prizanesljivosti in poravnave) presegla 10 % skupnega svetovnega prometa v poslovnem letu pred datumom sklepa in je bila ustrezno znižana.

2.4.4 *Uporaba obvestila o prizanesljivosti iz leta 2006*

(24) Komisija je podjetju C2 PHARMA odobrila popolno imuniteto pred globami. Komisija je podjetju Transo-Pharm odobrila 50-odstotno znižanje globe, podjetju Linnea pa 30-odstotno znižanje.

2.4.5 *Uporaba obvestila o poravnavi*

(25) Na podlagi uporabe obvestila o poravnavi se znesek glob za vse naslovnike zmanjša za dodatnih 10 %.

3. **ZAKLJUČEK**

(26) V skladu s členom 23(2) Uredbe (ES) št. 1/2003 so bile naložene naslednje globe:

(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 in C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG, solidarno odgovorni: 10 401 000 EUR

(d) C-squared PHARMA S.à r.l.: 0 EUR

(e) Linnea SA, Schwabe Extracta GmbH & Co. KG in Ipsen S.A., solidarno odgovorni: 1 791 000 EUR

(f) Transo-Pharm Handels-GmbH in Transo-Pharm Holding-AG, solidarno odgovorni: 98 000 EUR.