

KLASA: UP/I 034-03/17-01/016
URBROJ: 580-10/76-2018-017
Zagreb, 14. prosinca 2017.

Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja na temelju članka 31., članka 38. stavaka 5. i 9. te članka 58. stavka 1. točke 15. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja (Narodne novine, broj 79/09 i 80/13), postupajući po inicijativi poduzetnika Stradivari Trade d.o.o., sa sjedištem u Splitu, Borisa Papandopula 18, za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja protiv Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, sa sjedištem u Zagrebu, Margaretska 3 te poduzetnika Mediligo d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Strojarska cesta 20, Medtronic Adriatic d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Folnegovićeve 1c, Oktal Pharma d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Utinjska ulica 40 i Ljekarne Olujić, sa sjedištem u Splitu, Domovinskog rata 48, na temelju odluke Vijeća za zaštitu tržišnog natjecanja u sastavu: Mladen Cerovac, mag. iur., predsjednik Vijeća, Vesna Patrlj, dipl. iur., zamjenica predsjednika Vijeća, Denis Matić, dipl. iur., mr. sc. Ljiljana Pavlic i mr. sc. Tatjana Peroković, članovi Vijeća, sa sjednice 41/2017., održane 14. prosinca 2017., donosi sljedeće

RJEŠENJE

Inicijativa se odbacuje jer ne postoje uvjeti za pokretanje postupka po službenoj dužnosti.

Obrazloženje

1. Inicijativa za pokretanje postupka

Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja (dalje: Agencija) zaprimila je 18. kolovoza 2017., sukladno članku 37. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja (Narodne novine, broj 79/09 i 80/13; dalje: ZZTN), inicijativu poduzetnika Stradivari Trade d.o.o., sa sjedištem u Splitu, Borisa Papandopula 18, zastupanog po Branki Mešin, direktorici (dalje: Stradivari ili podnositelj inicijative), za pokretanje postupka utvrđivanja narušavanja tržišnog natjecanja protiv Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, sa sjedištem u Zagrebu, Margaretska 3 (dalje: HZZO ili Zavod) te poduzetnika Mediligo d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Strojarska cesta 20 (dalje: Mediligo), Medtronic Adriatic d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Folnegovićeve 1c (Medtronic), Oktal Pharma d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Utinjska ulica 40 (dalje: Oktal Pharma) i Ljekarne Olujić, sa sjedištem u Splitu, Domovinskog rata 48 (dalje: Ljekarne Olujić), s prijedlogom za određivanje privremene mjere sukladno članku 51. ZZTN-a.

Podnositelj inicijative, u bitnome, naveo je kako je već dugi niz godina u poslovnom odnosu s HZZO-om kao ugovorni isporučitelj ortopedskih i drugih pomagala osiguranim osobama HZZO-a te da je registriran i za veleprodaju i maloprodaju pri Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje: HALMED), a mjerodavno tržište na kojemu djeluje područje je Dalmacije.

Međutim, dodaje kako je u posljednje vrijeme u nekoliko navrata bio izložen inspekcijskom nadzoru, i to izvanrednim kontrolama od strane HZZO-a, Regionalnog ureda Split, zbog nabave pomagala od dobavljača koji nisu uvršteni u Popis pomagala, koji je sastavni dio Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima (Narodne novine, broj 7/12 i 55/17; dalje: Pravilnik ili Pravilnik o pomagalima), a koji je sastavni dio Ugovora sa Zavodom.

Predmet kontrole po predstavi poduzetnika Medtronic Adriatic bila su pomagala Medtronic dijabetes program, odnosno potrošni materijal za inzulinske pumpe proizvođača Medtronic. U rečenoj se predstavi navodi kako Stradivari potrošni materijal za inzulinsku pumpu ne nabavlja preko tvrtke Medtronic Adriatic, odnosno preko Mediliga, njenog ovlaštenog distributera za Republiku Hrvatsku i nositelja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda HALMED-a.

Kontrolom je utvrđeno da se pomagala nabavljaju od dobavljača Oktal Pharma i Dalmatia Medical d.o.o., koji kao dobavljači nisu uvršteni u Popis pomagala koji je sastavni dio Pravilnika o pomagalima, te je zaključeno kako je to protivno preuzetim ugovornim obvezama. Također je zaključeno kako je time Zavodu učinjena šteta u ukupnom iznosu od [...] kuna te da će se taj iznos ustegnuti od prve sljedeće obveze plaćanja Isporučitelju sukladno odredbi članka 11. stavka 6. Ugovora, dok će se računi koje Zavod nije platio u iznosu od [...] kuna vratiti Isporučitelju. Nadalje, a zbog navodnih povreda ugovornih obveza iz članka 9. stavka 2. točke 8. Ugovora, Isporučitelju se izriče opomena uz ustegu od prve sljedeće obveze plaćanja Zavoda u iznosu od [...] % vrijednosti plaćenih računa u prethodnoj kalendarskoj godini ([...] kuna).

Podnositelj inicijative objašnjava da je na tržištu Republike Hrvatske prisutna isključivo jedna pumpa i to ona proizvođača Medtronic. S tim u svezi, Stradivari naglašava kako tvrtka Mediligo nije nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda HALMED-a, a kako se to netočno navodi u Izvješću, nego upravo Oktal Pharma. Stoga zaključuje kako se nositelji upisa u očevidniku baze HALMED-a i nositelji upisa u Popisu pomagala ne podudaraju.

Podnositelj inicijative smatra Izvješće o provedenoj kontroli Regionalnog ureda HZZO-a u Splitu netočnim, nezakonitim i arbitrarnim, iz razloga što nigdje nije propisano niti izričito navedeno da se proizvodi moraju isključivo nabavljati od nositelja upisa iz Popisa pomagala. Navedeno objašnjava i činjenicom da Mediligo u vrijeme potpisivanja ugovora između HZZO-a i Stradivarija nije bio upisan na Popis pomagala, odnosno da je prije Mediliga kao nositelj pomagala bio upisan poduzetnik Oktal Pharma.

Također, Stradivari skreće pozornost i na odredbu članka 6. stavka 8. Pravilnika prema kojoj osigurana osoba može potvrdu o pomagalu iz članka 13. Pravilnika realizirati u drugoj državi članici Europske unije, uz naznaku naziva i ISO šifre iz Popisa pomagala.

Isto tako, podnositelj inicijative navodi kako je općepoznata praksa da veleprodajnici distribuiraju proizvode, a ne nositelji upisa, tim više što većina nositelja upisa uopće nema registriranu veleprodaju, a neki ni registriranu tvrtku u Republici Hrvatskoj, kao npr. Coloplast A/S, Meisser Croatia, Abbot Laboratories i mnogi drugi.

Stradivari tvrdi kako je od strane HZZO-a prisiljen kupovati od jednog dobavljača (Mediligo), a istovremeno je od tog istog dobavljača onemogućen nabavljati predmetna pomagala (potrošni materijal za inzulinsku pumpu - Medtronic dijabetes program) jer mu ne želi prodavati te proizvode već ga upućuje na Oktal Pharmu. U prilog navedenom, podnositelj inicijative dostavio je presliku elektroničke pošte.

Nadalje, Stradivari tvrdi kako se zbog istog postupanja (nabava predmetnih proizvoda od Oktal Pharme i drugih veleprodajnika) ostale ljekarne i prodavaonice medicinskih proizvoda ne kašnjavaju.

S tim u svezi, ukazuje i na odredbu članka 24. Pravilnika o pomagalima prema kojoj je ugovorni isporučitelj obavezan pomagalo isporučiti odmah, odnosno najkasnije u roku od 30 dana od dana narudžbe, ako ugovorom nije drukčije utvrđeno.

Također, Stradivari ističe kako od svojih dugogodišnjih pacijenata (korisnika potrošnog materijala za kontrolu glukoze u krvi - trakice, igle, lancete) ima saznanja da pri prvom postavljanju inzulinske pumpe pacijentu u bolnici, uz mjerodavno zdravstveno osoblje, kao tehnička podrška prisustvuju i predstavnici Mediliga, koji pacijente upućuju u Ljekarne Olujić kao isključivo mjesto gdje mogu realizirati potvrdu Zavoda o realizaciji potrošnog materijala.

Ujedno dodaje kako je u nekoliko navrata pokušao registrirati inzulinsku pumpu Dana diabacare proizvođača Sooil, pumpu koja je [...]% jeftinija. S tim u svezi, navodi kako je od trenutka sudjelovanja na natječajima sa konkurentnom pumpom izložen direktnim pritiscima te da mu je indikativno to što mu je od tada Oktal Pharma smanjila uvjete, nudeći rabat od [...]% umjesto do tada [...]%, a koji uvjeti i dalje vrijede za druge maloprodaje.

Slijedom navedenoga, podnositelj inicijative smatra kako je riječ o zlouporabi vladajućeg položaja na tržištu, s ciljem istiskivanja njega kao konkurenta, i to putem HZZO-a kao instrumenta. Također, podnositelj inicijative smatra da predmetno postupanje HZZO-a izlazi iz okvira ugovornog odnosa i da HZZO svojim proizvoljnim tumačenjem ugovornih odredbi grubo krši prisilne propise Republike Hrvatske, ulazi u poslovanje gospodarskog subjekta, namećući mu prekomjeran teret bez zakonskog uporišta.

Stoga podnositelj inicijative ujedno predlaže i donošenje privremene mjere kojom će mu se dozvoliti daljnji rad nabavom pomagala od drugih registriranih veletrgovlja (kao i do sada), a sve kako bi nastavio uredno ispunjavati svoje ugovorom sa Zavodom preuzete obveze i potrebna pomagala krajnjim korisnicima mogao isporučiti na vrijeme, u skladu s Pravilnikom o pomagalima.

2. Prethodno ispitivanje stanja na mjerodavnom tržištu

Kako bi se utvrdile sve činjenične i pravne okolnosti u svrhu utvrđivanja ima li u konkretnom slučaju uvjeta za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja, sukladno odredbi članka 39. ZZTN-a, Agencija je na temelju odredbe članka 32. točke 1. a) i b) ZZTN-a dopisima od 5. rujna 2017., 19. rujna 2017. i 23. listopada 2017. zatražila očitovanje, podatke i relevantnu dokumentaciju od HZZO-a i poduzetnika protiv kojih je podnesena inicijativa.

Također, Agencija je izvršila uvid u očitovanje HZZO-a zaprimljeno 24. kolovoza 2017. u nepravnom predmetu klase: 034-08/17-01/048 koje se odnosi na istovrsnu činjeničnu i pravnu stvar.

U razdoblju od 6. listopada 2017. do 3. studenog 2017., Agencija je zaprimila ostala prethodno navedena očitovanja.

2.1. Očitovanje HZZO-a

Na upit o nabavi medicinskih pomagala od dobavljača koji nisu uvršteni u Popis pomagala, HZZO je istaknuo kako nije nadležan za nabavu predmetnih proizvoda već se njegov djelokrug odnosi isključivo na određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Zavoda, uređivanje i vođenje brige o Popisu pomagala Zavoda te plaćanje ugovornim isporučiteljima po ispostavljenim računima za trošak isporučenih pomagala po cijeni iz popisa pomagala Zavoda na temelju Tiskanice - potvrde o pomagalima, a kako bi na taj način osiguranim osobama

Zavoda bila osigurana opskrba medicinskim proizvodima odnosno njihovo pravo na ortopedska pomagala s rečenog Popisa pomagala.

Vezano na navedeno, Zavod je mišljenja kako Popis pomagala nije istovjetan s Očevidnikom proizvođača HALMED-a.

Ujedno dodaje kako Zavod ni na koji način ne utječe niti može utjecati na kupovanje bilo kakvih medicinskih proizvoda u kontekstu kupovine medicinskih proizvoda od isključivo jednog poduzetnika, konkretno Mediliga.

2.2. Očitovanje Ljekarni Olujić

Podneskom od 4. listopada 2017. Ljekarne Olujić udovoljile su zahtjevu Agencije te su u bitnome navele kako nemaju saznanja o onome što se navodi u inicijativi za pokretanje postupka, kao i da nisu u sprezi s Mediligom, Oktal Pharmom ili HZZO-om, a da njihov rabat nije [...] % kao što se navodi u inicijativi.

Ujedno navode kako se prodajom potrošnog materijala za inzulinsku pumpu proizvođača Medtronic bave od 2014. te da predmetni proizvod nabavljaju isključivo od Oktal Pharme, za što im HZZO plaća doznake za potrošni materijal. Pritom dodaju kako nemaju nikakav cilj istisnuti podnositelja inicijative niti je to moguće jer sve ljekarne i drugi ugovorni isporučitelji ortopedskih i drugih pomagala u Republici Hrvatskoj koji imaju ugovor sa HZZO-om mogu nabaviti taj potrošni materijal od Oktal Pharme, a osiguranici HZZO-a ga mogu podignuti po vlastitom izboru u navedenim subjektima.

S društvom Oktal Pharma imaju zaključen Ugovor o prodaji [...], koji se odnosi na cjelokupan prodajni program prodavatelja u skladu s odredbama tog ugovora. S tim u svezi, navodi kako prodaja potrošnog materijala za inzulinsku pumpu proizvođača Medtronic ima udio u odnosu na ukupno poslovanje Ljekarni Olujić, ovisno o godini, od [...] % u 2015. do [...] % u 2016. godini.

2.3. Očitovanje Medtronica

U podnesku zaprimljenom u Agenciji 4. listopada 2017. Medtronic Adriatic, u bitnome, navodi kako svoje proizvode ne isporučuje izravno niti bolnicama niti pacijentima te da nema izravan kontakt niti s jednom od navedenih institucija i kompanija osim s poduzetnikom Mediligo, s kojim ima potpisan ugovor o neisključivoj distribuciji. Pritom objašnjava kako sve svoje proizvode u Republici Hrvatskoj isporučuje isključivo putem ovlaštenih distributera. Ujedno dodaje da mu je poznato kako je Oktal Pharma poddistributer tvrtke Mediligo, međutim nisu mu poznati detalji njihove poslovne suradnje budući da Mediligo potpuno nezavisno nastupa na tržištu i samostalno odlučuje o poslovnim aktivnostima.

Nadalje, Medtronic ističe kako nikada nije izvršio prijavu Stradivarija iz razloga što nije kupovao proizvode od Mediliga te objašnjava da je tijekom hitne sigurnosne akcije (eng. *field action*), koju je Medtronic inicirao u svibnju 2017. zbog mogućih nedostataka proizvoda koji mogu štetno utjecati na zdravlje i sigurnost pacijenata, zaprimio brojne telefonske pozive od zabrinutih pacijenata koji su naveli da su čuli da je u tijeku Medtronicova hitna sigurnosna akcija, ali da nisu primili nikakvu obavijest s tim u vezi, a riječ je o pacijentima koji su proizvode kupili od podnositelja inicijative. S obzirom na to da je utvrdio opasnost da svi pacijenti koji su obuhvaćeni hitnom sigurnosnom akcijom neće doista i zaprimiti odgovarajuću obavijest koju je uputio putem svog ovlaštenog distributera Mediliga, a u cilju zaštite pacijenata i njihovog zdravlja i sigurnosti, Medtronic je dao na znanje gore naveden događaj HZZO-u kako bi ispitao postoji li odgovarajuća komunikacija između dobavljača Stradivarija i njegovih pacijenata. Vezano na navedeno, Medtronic zaključuje kako je inicijativa napravljena isključivo radi zaštite i sigurnosti pacijenata te radi provjere postoji li odgovarajući komunikacijski kanal koji bi osigurao adekvatnu zaštitu pacijenta u slučaju navedenih sigurnosnih akcija.

2.4. Očitovanje Mediliga

U podnesku zaprimljenom u Agenciji 3. listopada 2017. Mediligo, u bitnome, odbacuje tvrdnje podnositelja inicijative kako mu nije htio isporučiti potrošni materijal za inzulinske pumpe, odnosno bilo kakvu robu. Navedeno objašnjava na način da mu se Stradivari u nekoliko navrata početkom kolovoza 2017. obratio s upitom kako može nabaviti potrošni materijal, a na što ga je Mediligo uputio na svog poddistributera koji pokriva područje Dalmacije, tj. na poduzetnika Oktal Pharmu, i to iz razlog što je na području Dalmacije velik broj ljekarni koje prodaju predmetni potrošni materijal, no koje imaju male narudžbe. Stoga Mediligo navodi kako mu nije logistički isplativo sam dostavljati male količine prema potrebama svake pojedine ljekarne, koje variraju no nikada nisu velike.

Mediligo smatra kako stav HZZO-a, da je protivno preuzetim ugovornim obvezama da se pomagala nabavljaju od dobavljača Oktal Pharma i Dalmatia Medical jer ova poduzeća nisu uvrštena u Popis pomagala koji je sastavni dio Pravilnika o pomagalima, nije ispravan budući da iz Popisa koji je dostupan na mrežnim stranicama Zavoda proizlazi da se u popis pomagala Zavoda upisuju samo Predstavnik i/ili distributer za Republiku Hrvatsku ili proizvođač u Republici Hrvatskoj. S tim u vezi, dodaje kako nema naznake da bi se morao upisati svaki sljedeći poddistributer, što bi značilo da niti jedan proizvod koji dolazi u maloprodajna mjesta (ljekarne ili specijalizirane prodavaonice) putem poddistributera Oktal Pharme nije ispravan. Mediligo smatra da je ovakav stav ograničavajući te da nije sukladan nalogu Direkcije HZZO-a i pripadajućem nalogu Regionalnog ureda od 9. kolovoza 2016. koji Mediligo tumači na način da su predmetna pomagala koja su na teritorij Republike Hrvatske unesena preko Mediliga, neovisno o kanalu daljnje distribucije do maloprodajnih mjesta (direktno preko Mediliga ili preko poddistributera Oktal Pharme ili preko treće strane), do ugovornih isporučitelja Zavoda (maloprodaja) te dalje do osiguranih osoba Zavoda isporučena sukladno Pravilniku HZZO-a. Pritom naglašava kako nigdje nije propisano da se proizvodi moraju nabavljati izravno od nositelja upisa u Popis pomagala.

Također, Mediligo navodi kako nije točno da ne ostavlja pacijentima slobodu izbora i da im donosi u bolnicu potrošni materijal - setove za inzulinsku pumpu, već upravo suprotno, edukatori su obučeni reći pacijentima da potrošni materijal mogu nabaviti „u vama najbližoj ljekarni ili specijaliziranoj prodavaonici“ jer je smisao toga da je potrošni materijal dostupan što bliže pacijentu i u što više maloprodajnih mjesta, budući da je šećerna bolest zahtjevna bolest i pacijenti uvijek moraju biti na prvom mjestu. Nadalje, navodi kako se edukacije obavljaju u bolnici na poziv liječničkog osoblja, gdje edukatori uče pacijente kako koristiti inzulinsku pumpu te za svakog pacijenta koji se obučava donesu 2-3 seta potrošnog materijala kako bi se pokazalo pacijentu kako da sam promijeni set.

Stoga odbacuje tvrdnje podnositelja inicijative kako upućuje pacijente da potvrdu Zavoda mogu isključivo realizirati u Ljekarnama Olujić u Splitu, s obzirom na to da je u interesu pacijenata da imaju sve potrebno u najbližoj maloprodaji.

Ujedno navodi da mu je u trgovini na veliko konkurent podnositelj inicijative, dok su mu u trgovini na malo konkurenti sva maloprodajna mjesta (ljekarne i specijalizirane prodavaonice) u Republici Hrvatskoj.

U odnosu na Ljekarne Olujić, Mediligo navodi kako se s istom veza sastoji u savjetovanju pacijenata koje se obavlja na inicijativu navedenih Ljekarni te objašnjava da Mediligo tada organizira stručnog predavača (liječnika i/ili medicinsku sestru) koje plaća na temelju ugovora o djelu. Takvih edukacija u Ljekarni Olujić bude 2-3 puta godišnje i obično dođe 3-5 osoba na edukaciju. Vezano na navedeno, dodaje kako je spomenuta promidžbena aktivnost otvorena i na zahtjev dostupna za sve maloprodaje na teritoriju Republike Hrvatske.

2.5. Očitovanje Oktal Pharme

Podneskom zaprimljenim u Agenciji 3. studenog 2017., Oktal Pharma udovoljila je zahtjevu Agencije te se, u bitnome, očitovala kako slijedi.

Sukladno Ugovoru o distribuciji zaključenom s poduzetnikom Mediligo od 16. lipnja 2014., Oktal Pharmi je povjereno pravo distribucije proizvoda Medtronic na tržištu Republike Hrvatske. Slijedom navedenoga, smatra kako, budući da sve Medtronic proizvode koje distribuira dobavlja isključivo od Mediliga, kupnja navedenih proizvoda nikako ne bi mogla predstavljati bilo kakvo kršenje niti ugovora niti bilo kojeg propisa jer kupnja od Oktal Pharme predstavlja kupnju od Mediliga koji je jedini u Popisu pomagala naveden kao predstavnik i/ili distributer za Republiku Hrvatsku ili proizvođač u Republici Hrvatskoj, a što je lako provjerljivo iz ulaznih i izlaznih računa Oktal Pharme.

Vezano za pitanje rabata, naglašava kako rabat podnositelju inicijative nikada nije iznosio [...]%, već je odobran u rasponu [...]%, što je ovisilo o vrsti proizvoda, prometima za Mediligo / Medtronic asortiman koji je Stradivari ostvario kod Oktal Pharme, kao i o urednosti plaćanja za isporučenu robu. S tim u svezi, dodaje kako je rabat iznosio do [...]% samo za dio Mediligo / Medtronic asortimana isključivo u 2013. godini, nakon čega je iznosio [...]%. U odnosu na rabate koji su odobravani drugim kupcima Mediligo / Medtronic asortimana, Oktal Pharma ističe kako takvi rabati nikada nisu iznosili [...]% te objašnjava kako se najvećim kupcima odobrava rabat između [...]% ovisno o vrsti asortimana Mediligo / Medtronic, dok rabati ostalim kupcima navedenog asortimana iznose [...]%.

U odnosu na način određivanja rabata svojim kupcima, Oktal Pharma ističe kako svojim kupcima odobrava kako generalne rabate koji ovise o ukupnim prometima svih proizvoda, tako i rabate za pojedini asortiman koji prvenstveno ovise o ulaznim uvjetima koje dobiva od dobavljača za pojedini asortiman.

Također, Oktal Pharma navodi kako najveću količinu potrošnog materijala Medtronic na području Dalmacije isporučuje Ljekarni Prima Pharme, Podružnica 19, Dubrovnik, Put Republike 12.

Zaključno, navodi kako sa Stradivarijem nema zaključen ugovor o prodaji već su se sve isporuke vršile na temelju računa.

3. Činjenice utvrđene tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu

3.1. Regulirana djelatnost

U konkretnom slučaju riječ je reguliranoj djelatnosti, sukladno članku 3. stavku 3. ZZTN-a, tj. o tržištu potrošnog materijala za inzulinske pumpe proizvođača Medtronic, a koja se obavlja odnosno pruža kao usluga u skladu s posebnim zakonom i provedbenim propisima donesenim na temelju tog zakona.

Riječ je o dugačkom popisu propisa, međutim za konkretan slučaj bitni su sljedeći materijalno-pravni izvori hrvatskog prava:

- Zakon o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13; dalje: Zakon o medicinskim proizvodima ili ZMP),
- Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju (Narodne novine, broj 80/13 i 137/13; dalje: Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju ili ZOZO),
- Pravilnik o ortopedskim i drugim pomagalima,
- Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala (Narodne novine, broj 138/09 i 29/12),

- Pravilnik o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, broj 138/09 i 43/13),
- Pravilnik o dobroj praksi, uvjetima za davanje dozvole za promet na veliko te uvozu i izvozu medicinskih proizvoda (Narodne novine, broj 38/10),
- Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 54/05 i 81/06),
- Pravilnik o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (Narodne novine, broj 84/13),
- Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 29/05, 81/06 i 5/07),
- Statut Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, 18/09, 33/10, 8/11, 18/13, 1/14 i 83/15; dalje: Statut HZZO-a).

3.2. Problematika predmetne upravne stvari

Iz spisa predmeta razvidno je kako se problematika ove upravne stvari svodi na ocjenu HZZO-a, Regionalnog ureda Split, da ugovorni isporučitelj ortopedskih i drugih pomagala Stradivari nepravilno posluje na način da nabavlja pomagala od dobavljača koji nisu s pomagalima uvršteni u Popis pomagala koji je sastavni dio Pravilnika o pomagalima. Riječ je o utvrđenju HZZO-a nakon provedene kontrole nad podnositeljem inicijative.

Iako iz Izvješća o provedenoj kontroli ugovornog isporučitelja ortopedskih i drugih pomagala Stradivari, klase: 052-01/17-01/68, urbroja: 338-17-31-17-5, od 25. srpnja 2017., proizlazi kako je predmetna kontrola provedena po predstavi Medtronica zbog naprijed navedenih nepravilnosti, Agencija raspolaže dokazom kako je postupanje HZZO-a povodom te predstave rezultat striktno interpretacije posebnih propisa od strane Zavoda tj. Popisa pomagala koji sadrži samo podatak o Predstavniku i/ili distributeru za Republiku Hrvatsku ili Proizvođaču za Republiku Hrvatsku, a ne i podatak o poddistributeru. Tako da predstavka Medtronica ne predstavlja prijavu izravno podnesenu protiv podnositelja inicijative. Navedeno potvrđuje i očitovanje poduzetnika Medtronic.

Naime, predstavka Medtronica od 30. svibnja 2017. (referencija: FA767), upućena HZZO-u, trima bolnicama, bolesnicima i Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode, bila je hitna sigurnosna obavijest o rijetkom i privremenom stanju u kojem se tipke tipkovnice MiniMed 640 Pumpe za infuziju inzulina mogu privremeno zaglaviti, a u kojoj obavijesti se daju objašnjenja i upute o tome: na koji način tipkovnica privremeno prestaje reagirati na dodir, na koji način će bolesnici primijetiti ako se ovo dogodi njihovoj pumpi te što bolesnici trebaju učiniti ako se ovo stanje dogodi s njihovom pumpom. Podnositelj inicijative spominje se s obzirom na činjenicu da je Medtronic imao saznanja kako je veći broj pacijenata kupio predmetnu pumpu od Stradivarija te zbog opasnosti da svi pacijenti koji su obuhvaćeni hitnom sigurnosnom akcijom neće doista i zaprimiti odgovarajuću obavijest. U cilju zaštite pacijenata i njihovog zdravlja i sigurnosti, Medtronic se, između ostalih, obratio HZZO-u kako bi ispitao postoji li odgovarajuća komunikacija između Stradivarija i njegovih pacijenata.

Iz svih zaprimljenih očitovanja poduzetnika može se zaključiti kako se slažu glede činjenice da se potrošni materijal za inzulinsku pumpu proizvođača Medtronic može nabaviti i da se nabavlja isključivo putem Oktal Pharme, distributera poduzetnika Mediligo za proizvode proizvođača Medtronic.

Opisana nabava predmetnih proizvoda od treće strane, a ne izravno od proizvođača i distributera, uobičajena je praksa koja se, prema dokumentaciji iz spisa predmeta, normalno odvijala sve do trenutka provođenja kontrole nad podnositeljem inicijative od strane HZZO-a koji, sukladno posebnim propisima, smatra praksu nabave pomagala od dobavljača koji nisu uvršteni u Popis pomagala nepravilnom i posljedično utvrđuje naknadu štete.

S tim u svezi, podnositelj inicijative i Mediligo ističu kako nigdje nije propisano da se proizvodi moraju nabavljati izravno od nositelja upisa u Popisu pomagala. Štoviše, Mediligo propise tumači na način da su predmetna pomagala koja su na teritorij Republike Hrvatske unesena preko njega, neovisno o kanalu daljnje distribucije do maloprodajnih mjesta (izravno preko Mediliga ili preko poddistributera Oktal Pharma ili preko treće strane), do ugovornih isporučitelja Zavoda (maloprodaja) te dalje do osiguranih osoba Zavoda isporučena sukladno Pravilniku HZZO-a.

Slijedom navedenog, iz pozicije ne samo podnositelja inicijative već i ostalih poduzetnika obuhvaćenih predmetnom inicijativom, sporno je postupanje HZZO-a glede tumačenja posebnih propisa i ugovornih odredbi u slučajevima kada se nabava potrošnog materijala tvrtke Mediligo obavlja preko poduzetnika koji nije proizvođač odnosno njegov ovlaštenu distributer za Republiku Hrvatsku. Drugim riječima, kada se pomagala nabavljaju od dobavljača koji nisu s pomagalima uvršteni u Popis pomagala koji je sastavni dio Pravilnika o pomagalima.

3.3. Primjena Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja, pojam poduzetnika i priroda djelatnosti

ZZTN se primjenjuje na sve oblike sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja od strane poduzetnika na teritoriju Republike Hrvatske ili izvan tog teritorija, ako imaju učinak na Republiku Hrvatsku.

Pojam poduzetnika središnji je pojam prava tržišnog natjecanja. Propisi tržišnog natjecanja primjenjuju se isključivo na poduzetnike, odnosno gospodarske entitete koji obavljaju gospodarsku djelatnost.

Sukladno članku 3. ZZTN-a, poduzetnici su trgovačka društva, trgovci pojedinci, obrtnici i druge pravne i fizičke osobe koje obavljajući gospodarsku djelatnost sudjeluju u proizvodnji i/ili prometu robe, odnosno pružanju usluga, državna tijela i jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, kada izravno ili neizravno djeluju na tržištu, kao i sve druge pravne ili fizičke osobe (udruge, sportske organizacije, ustanove, vlasnici autorskih i sličnih prava i ostali) koje djeluju na tržištu.

Nadalje, u smislu navedenog članka 3. ZZTN-a, predmetni zakon primjenjuje se i na pravne i fizičke osobe kojima je, na temelju dodijeljenih isključivih prava odnosno posebnih propisa, povjereno obavljanje određene djelatnosti, i to samo u slučajevima ako primjena ZZTN-a ne bi sprječavala, pravno i činjenično, obavljanje zadaća koje su im posebnim propisima i mjerama utvrđene i zbog kojih su te osobe osnovane.

Dakle, Agencija mora u svakom pojedinačnom slučaju u svezi s bilo kojim postupanjem koje može narušiti tržišno natjecanje najprije utvrditi radi li se o poduzetniku u smislu kako ga tumači pravo tržišnog natjecanja. Pri tome valja naglasiti kako je ključan upravo naprijed spomenuti uvjet sudjelovanja na tržištu, odnosno obavljanje gospodarske djelatnosti. Pritom valja naglasiti kako se funkcionalni pristup kod određivanja pojma poduzetnika oslanja isključivo na djelatnost koju određeni subjekt obavlja, dok su nebitne sve ostale značajke gospodarskog subjekta, poput pravnog oblika, pravne osobnosti, ostvarivanja dobiti, načina financiranja i dr., s time da je od izrazito važnog utjecaja postojanje ili izostanak načela solidarnosti pri obavljanju određene djelatnosti.

Slijedom navedenog, a s obzirom na sadržaj predmetnog zahtjeva, valja prvenstveno utvrditi djeluje li HZZO u konkretnom slučaju kao poduzetnik.

HZZO je javna ustanova čiji je jedini osnivač Republika Hrvatska. Osnovan je Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju radi provođenja osnovnog zdravstvenog osiguranja.

Upisom u sudski registar, HZZO je stekao svojstvo pravne osobe čija su prava, obveze i odgovornosti utvrđene ZOZO-om i Statutom HZZO-a.

Ministarstvo zdravstva u Republici Hrvatskoj ima ulogu upravitelja sustava zdravstvene zaštite. Stoga nadzor nad zakonitošću rada HZZO-a obavlja ministarstvo nadležno za zdravlje, dok nadzor nad financijskim poslovanjem HZZO-a obavlja Državni ured za reviziju.

Naime, sukladno članku 116. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju, nadzor nad zakonitošću rada i općih akata HZZO-a obavlja ministarstvo nadležno za zdravlje, koje u provođenju nadzora može zahtijevati izvješća, podatke i druge obavijesti o obavljanju poslova, predložiti Vladi Republike Hrvatske pokretanje postupka pred Ustavnim sudom za ocjenu suglasnosti općih akata HZZO-a sa zakonom i Ustavom, izvršiti uvid u ustrojstvo i način poslovanja te predložiti mjere radi izvršenja pojedinih poslova, kao i poduzeti druge mjere propisane ZOZO-om ili drugim propisima.

Ravnatelj Zavoda izravno je odgovoran ministru zdravstva i Vladi Republike Hrvatske te je u tom smislu obavezan ministru nadležnom za zdravlje i Vladi Republike Hrvatske podnijeti godišnje izvješće o poslovanju Zavoda najkasnije do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu, a mjesečno izvješće o izvršenju ugovornih obveza ugovornih subjekata Zavoda do 15. u mjesecu za prethodni mjesec.

Općenito govoreći, HZZO kao nadležno tijelo koje osigurava obveznu zdravstvenu zaštitu u Republici Hrvatskoj, sukladno ZOZO-u i podzakonskim aktima, u obavljanju javne ovlasti koja mu je dodijeljena, ne smatra se poduzetnikom u smislu propisa o tržišnom natjecanju, s obzirom na to da se njegova djelatnost zasniva na načelima uzajamnosti, solidarnosti i jednakosti. Stoga se isključivo pravo koje mu je dodijeljeno u provedbi javne zadaće u području zdravstva smatra javnom, socijalnom djelatnošću.

Koliko je važna priroda djelatnosti koja se obavlja odnosno odgovor na pitanje je li interes koji se promiče povjerenjem obavljanja djelatnosti gospodarske prirode pokazuju brojni primjeri u praksi sudova Europske unije. Naime, iz navedene prakse razvidno je kako se djelatnost državnih tijela za upravljanje sustavom zdravstvenog osiguranja smatra djelatnošću na koju se ne primjenjuju propisi o zaštiti tržišnog natjecanja, jer se radi o osiguranju koje se temelji na načelu solidarnosti odnosno smatra se da je riječ o tijelima koja obavljaju djelatnost isključivo socijalne prirode, što znači da ne ispunjavaju ključnu pretpostavku pojma „poduzetnik“.

Takav pristup zauzeo je Sud Europske unije u predmetu *Cisal di Battistello Venanzio & C. Sas. protiv Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)*, broj C-218/00, iz 2002. (paragrafi 31. - 46.), u kojemu je razmatrano pitanje je li tijelo javnog prava kojem je zakonodavstvom povjereno upravljanje sustavom obveznog osiguranja za slučaj nezgode na radu i profesionalnih oboljenja poduzetnik na kojeg se primjenjuju pravila tržišnog natjecanja. Navedeni je sud utvrdio da je riječ o sustavu osiguranja koje ima primarno socijalni cilj.

Pored navedenog, Opći sud u predmetu *Fenin protiv Komisije*, broj T-319/99, iz 2003. (paragrafi 35. - 45.), potvrdio je stav Komisije da se propisi o tržišnom natjecanju ne primjenjuju na tijela i organizacije uključene u vođenje nacionalnog zdravstvenog sustava, u situaciji kada se ta tijela javljaju isključivo u ulozi kupaca proizvoda i medicinske opreme koja se koristi za potrebe bolnica. Kada je riječ o zdravstvenom sustavu koji djeluje na načelu solidarnosti i financira se iz doprinosa zdravstvenog osiguranja i državnog proračuna i koji osiguranicima pruža svoje usluge besplatno, tijela koja pribavljaju proizvode i usluge potrebne za djelovanje tog sustava ne djeluju kao poduzetnici.

Vezano na navedeno, članak 9. Statuta utvrđuje koje poslove HZZO obavlja u provedbi prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, a posebno što se tiče konkretnog predmeta u dijelu koje se tiče ortopedskih i drugih pomagala. Tako, između ostalih, osobito obavlja sljedeće poslove: provodi politiku razvoja i unapređivanja zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja, stavlja i određuje cijene ortopedskih i drugih pomagala na Popisu pomagala, uređuje i vodi brigu o Popisu pomagala, planira novčana sredstva za prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja te plaća usluge ugovornim subjektima Zavoda i obavlja nadzor nad ispunjavanjem ugovornih obveza ugovornih subjekata Zavoda u skladu sa Zakonom, propisima donesenim na temelju Zakona, općim aktima Zavoda i sklopljenom ugovoru.

Slijedom navedenog, predmetno postupanje HZZO-a valja prvenstveno promatrati kroz prirodu djelatnosti koju obavlja (što uključuje postupanje sukladno zakonskim i podzakonskim aktima koji reguliraju predmetnu materiju), a koja nije gospodarske prirode, te kroz činjenicu da ne nastupa kao poduzetnik u smislu članka 3. ZZTN-a, već obavlja djelatnost najšireg društvenog interesa koja je bitna za funkcioniranje države. Navedene okolnosti isključuju primjenu propisa o zaštiti tržišnog natjecanja na HZZO u konkretnom slučaju.

3.4. Rabati Oktal Pharme

U odnosu na dio inicijative u kojoj Stradivari tvrdi kako mu je Oktal Pharma, od trenutka sudjelovanja na natječajima sa konkurentnom pumpom Dana diabacare, proizvođača Sooil, smanjila uvjete, nudeći rabat od [...] % umjesto do tada [...] %, a koji uvjeti i dalje vrijede za druge maloprodaje, Agencija je, uvidom u račune rečenog poduzetnika izdanih za inzulinske pumpe proizvođača Medtronic i potrošnog materijala za iste poduzetnicima Stradivari i Ljekarne Olujčić za prvih 6 (šest) mjeseci 2017. utvrdila kako slijedi.

Oktal Pharma odobravala je Stradivariju rabat u visini [...] %, a u najvećem broju računa [...] %. Istovremeno, Ljekarnama Olujčić odobravala je [...] %, a u najvećem broju računa [...] %.

Slijedom navedenog, nema naznaka da su navodi podnositelja inicijative utemeljeni, niti da bi takvo postupanje Oktal Pharme bilo protivno propisima o zaštiti tržišnog natjecanja.

4. Odluka Vijeća za zaštitu tržišnog natjecanja

Na temelju dostavljene dokumentacije i utvrđenog činjeničnog stanja tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu, Vijeće za zaštitu tržišnog natjecanja (dalje: Vijeće), sukladno ovlastima iz članka 27. i članka 31. ZZTN-a, na sjednici 41/2017., održanoj 14. prosinca 2017., razmatralo je navedeni predmet te je donijelo odluku da se inicijativa poduzetnika Stradivari, u smislu članka 38. stavaka 5. i 9. ZZTN-a, odbaci jer ne postoje uvjeti za pokretanje postupka Agencije po službenoj dužnosti radi utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja protiv Zavoda te poduzetnika Mediligo, Medtronic, Oktal Pharma i Ljekarne Olujčić, u smislu članka 39. ZZTN-a, a primjenom članka 8. i 13. ZZTN-a.

Vijeće svoju odluku obrazlaže kako slijedi.

HZZO se, u konkretnom slučaju, kao tijelo nadležno za sustavnu i operativnu provedbu politike i mjera obveznog zdravstvenog osiguranja, a u okviru koje spada obavljanje nadzora nad ispunjavanjem ugovornih obveza ugovornih subjekata Zavoda, ne smatra poduzetnikom u smislu propisa o zaštiti tržišnog natjecanja te se stoga na njega ne mogu primijeniti propisi o zaštiti tržišnog natjecanja.

Pritom valja naglasiti kako je utvrđeno da postupanje HZZO-a nije rezultat strategije čiji je cilj dovođenje u povoljniji položaj pojedinih poduzetnika i/ili njihovo isključivanje s tržišta, već se

može zaključiti kako su navedeni problemi izravna posljedica nedovoljne transparentnosti u tumačenju propisa koji reguliraju predmetnu materiju.

Naime, problematika predmetne upravne stvari svodi se na stav Zavoda prema kojemu se nabava pomagala od dobavljača koji nisu s tim pomagalima uvršteni u Popis pomagala koji je sastavni dio Pravilnika o pomagalima smatra postupanjem koje je protivno preuzetim ugovornim obvezama, uslijed čega Zavod izriče konkretnom poduzetniku opomenu uz utvrđivanje naknade štete, odnosno u različitom tumačenju posebnih propisa od HZZO-a s jedne strane, te proizvođača, distributera i ugovornih isporučitelja pomagala (ljekarne i specijalizirane prodavaonice) s druge strane.

S tim u svezi, svi poduzetnici obuhvaćeni inicijativom dijele stav Stradivarija kako je nabava predmetnih proizvoda od treće strane, a ne izravno od proizvođača i distributera, uobičajena praksa. Navedeno pogotovo stoga što većina nositelja upisa uopće nema registriranu veleprodaju u Republici Hrvatskoj, već se predmetni materijal može nabaviti isključivo putem poddistributera.

Vežano na navedeno, Agencija ne raspolaže dokazima koje Stradivari navodi u inicijativi kako je riječ o zlouporabi vladajućeg položaja Medtronica te sprezi rečenog poduzetnika s Mediligom i Ljekarnama Olujić, s ciljem istiskivanja Stradivarija kao konkurenta i to putem HZZO-a kao instrumenta, niti o rabatima Oktal Pharme koji bi bili protivni propisima o zaštiti tržišnog natjecanja.

Slijedom navedenog, u konkretnom slučaju nema dostatno indicija za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja, po službenoj dužnosti, protiv Zavoda te poduzetnika Mediligo, Medtronic, Oktal Pharma i Ljekarne Olujić, u smislu članka 39. ZZTN-a, a vezano za primjenu članka 8. i 13. ZZTN-a.

Budući da nema uvjeta za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja protiv Zavoda i naprijed navedenih poduzetnika, odlučivanje o zahtjevu podnositelja inicijative za donošenje privremene mjere jest bespredmetno.

Stoga je Agencija, nas temelju odluke Vijeća, a primjenom članka 38. stavka 5. ZZTN-a, odlučila kao u izreci ovoga zaključka.

Uputa o pravnom lijeku

Protiv ovog rješenja nije dopuštena žalba, ali podnositelj inicijative može tužbom pokrenuti upravni spor pred Visokim upravnim sudom Republike Hrvatske u roku od trideset (30) dana od dana dostave ovoga rješenja.

Predsjednik Vijeća za
zaštitu tržišnog natjecanja

Mladen Cerovac, mag. iur.

Napomena:

Sukladno članku 53. ZZTN-a, podaci koji predstavljaju poslovnu tajnu izuzeti su od objavljivanja te su u tekstu navedeni podaci označeni [...].