

KLASA: 034-08/19-01/026
URBROJ: 580-10/76-2019-013
Zagreb, 30. svibanj 2019.

Odvjetnik
Igor Mucalo

Trg N. Š. Zrinskog 9
10000 Zagreb

PREDMET: Hrvatska ljekarnička komora
- zahtjev za davanje stručnog mišljenja
- mišljenje; dostavlja se

Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja (dalje: AZTN) zaprimila je 16. siječnja 2019. zahtjev Hrvatske ljekarničke komore, sa sjedištem u Zagrebu, Martićeva 27, zastupane po opunomoćeniku Igoru Mucalu, odvjetniku iz Zagreba, Trg N. Š. Zrinskog 9 (dalje: Komora), kojim se, sukladno članku 25. stavku 1. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja („Narodne novine“, br. 79/09 i 80/13; dalje: ZZTN), traži stručno mišljenje na sljedeće pitanje:

„Je li, i ako jest pod kojim uvjetima, sa stajališta primjenjivih propisa o zaštiti tržišnog natjecanja dopušteno da strani proizvođač medicinskog proizvoda koji je jedinstven na tržištu i nema supstituta, organizira distribuciju istog u Republici Hrvatskoj na način da imenuje samo jednog ekskluzivnog veleprodajnog distributera na cijelom području Republike Hrvatske koji ekskluzivni distributer je ujedno i maloprodavatelj i koji odbija isporuku navedenog proizvoda svim drugim maloprodavateljima na teritoriju RH?“

AZTN je na temelju odluke Vijeća za zaštitu tržišnog natjecanja u sastavu: Mladen Cerovac, mag. iur., predsjednik Vijeća, Vesna Patrlj, dipl. iur., zamjenica predsjednika Vijeća, dr. sc. Mirta Kapural i Denis Matić, dipl. iur., članovi Vijeća, sa sjednice 17/2019., održane 30. svibnja 2019., u smislu članka 30. točke 11. i članka 31., u svezi s člankom 25. stavkom 1. ZZTN-a, donio sljedeće

MIŠLJENJE

AZTN je utvrdio kako su standardni glukometri i pomagalo FreeStyle Libre funkcionalno zamjenjivi i kao takvi pripadaju istom mjerodavnom tržištu tj. tržištu pomagala za praćenje razine glukoze na teritoriju Republike Hrvatske, stoga pomagalo FreeStyle Libre ne predstavlja jedinstven i nezamjenjiv proizvod.

Obrazloženje

AZTN je izvršio uvid u sadržaj zaprimljenog zahtjeva Komore u kojemu se, u bitnome, navodi kako je Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (dalje: HZZO ili Zavod) na Popis pomagala koji je na snazi od 1. lipnja 2018. uvrstio sljedeće medicinske proizvode: uređaj za neograničeno skeniranje razine glukoze u međustaničnoj tekućini uz dodatnu mogućnost mjerenja glukoze i ketona u krvi - *FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System - Reader* te senzor za mjerenje glukoze u međustaničnoj tekućini - *FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System - Sensor* tvrtke Abbott (dalje: FreeStyle Libre ili Libre proizvodi), a koji se mogu isporučivati u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama od 16. kolovoza 2018. Međutim, unatoč navedenom, ti proizvodi nisu dostupni nigdje drugdje osim u specijaliziranim prodavaonicama poduzetnika Bontech Research Co d.o.o., sa sjedištem u Splitu, Šimićeva 48 (dalje: Bontech).

Slijedom navedenog, Komora smatra kako bi opisani model distribucije mogao predstavljati zlouporabu vladajućeg položaja u smislu članka 13. ZZTN-a i članka 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (Službeni list C 115, 9. svibnja 2008.; dalje: UFEU) i/ili zabranjeni vertikalni sporazum između poduzetnika Abbott Laboratories d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Koranska 2 (dalje: Abbott) i Bontecha, u smislu članka 8. stavka 1. ZZTN-a, odnosno članka 101. UFEU-a.

Navedeno Komora temelji na sljedećem viđenju mjerodavnog tržišta u proizvodnom i zemljopisnom smislu:

- a) Mjerodavno tržište u proizvodnom smislu bilo bi tržište Libre proizvoda budući da isti predstavljaju jedinstven proizvod na tržištu koji nema supstituta s obzirom na revolucionarnu tehnologiju i prednosti za pacijente, a to su:
 - standardnim glukometrom moguće je jednim mjerenjem ustanoviti razinu glukoze samo u tom trenutku, a dobro regulirani bolesnici postupak moraju ponavljati minimalno 5 do 6 puta dnevno, pri čemu je postupak složen i svaki put podrazumijeva ubod iglom kako bi se dobila kap krvi koja će se nanijeti na test traku radi očitavanja rezultata;
 - FreeStyle Libre uređaj na vrlo jednostavan i bezbolan način neprekidno tijekom 24 sata prati razinu glukoze, što je izuzetno važan podatak jer unutar 24 sata može doći do klinički značajnih oscilacija vrijednosti glukoze;
 - jednostavan i neprekidan način mjerenja glukoze koji omogućava FreeStyle Libre značajno poboljšava regulaciju same bolesti i kvalitetu života bolesnika, poglavito određenih kategorija bolesnika sa šećernom bolesti koje uključuju djecu, trudnice, slijepce te bolesnike s komplikacijama.
- b) Mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu cjelokupni je teritorij Republike Hrvatske.

Vezano na navedeno, Komora smatra kako Abbott grupa odnosno Bontech na mjerodavnom tržištu Libre proizvoda u Republici Hrvatskoj imaju tržišni udjel od 100% te se nalaze u vladajućem položaju u smislu članka 12. ZZTN-a i članka 102. UFEU-a.

Također, Komora navodi kako naprijed navedeni tržišni udjeli Abbott grupe i Bontecha isključuju mogućnost da bi njihov distribucijski ugovor mogao podlijegati skupnom izuzeću vertikalnih sporazuma predviđenom Uredbom o skupnom izuzeću vertikalnih sporazuma između poduzetnika („Narodne novine“, br. 37/11).

1. Utvrđivanje činjeničnog stanja

AZTN je na temelju odredbe članka 32. točke 1. a) ZZTN-a dopisima od 29. ožujka 2019., 9. travnja 2019., 26. travnja 2019. i 8. svibnja 2019. zatražio stručno mišljenje relevantnih tijela koja imaju saznanja bitna za ispitivanje i utvrđivanje stanja na tržištu pomagala za praćenje razine glukoze kod oboljelih od šećerne bolesti u Republici Hrvatskoj, i to od: Hrvatske

liječničke komore, Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske - Središnjeg nacionalnog povjerenstva za skrb osoba sa šećernom bolešću, Sveučilišne klinike za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma Vuk Vrhovac (dalje: Referentni centar) te Hrvatskog društva za endokrinologiju i dijabetologiju Hrvatskog liječničkog zbora.

Stručna mišljenja zatražena su prvenstveno kako bi dala odgovor na pitanje postoje li na hrvatskom tržištu pomagala / uređaji za praćenje razine glukoze koja bi, s obzirom na svoje značajke, cijenu, način uporabe i navike oboljelih od šećerne bolesti, bili međusobno zamjenjivi (supstituti) s pomagalom / uređajem FreeStyle Libre poduzetnika Abbott.

Do 3. svibnja 2019. AZTN je zaprimio stručno mišljenja Referentnog centra, dok je Hrvatska liječnička komora, u podnesku zaprimljenom 11. travnja 2019., navela kako nije nadležna za donošenje traženog stručnog mišljenja.

Pored navedenog, AZTN je izvršio uvid u predmet, KLASA: UP/I 034-03/18-01/011 (dalje: predmet Stradivari), budući da iz sadržaja predmetnog podneska Komore proizlazi kako je u odnosu na inicijativu poduzetnika Stradivari Trade d.o.o. iz Splita (dalje: Stradivari), koji se vodi pod naprijed navedenom klasom, a kojom rečeni poduzetnik traži pokretanje postupka utvrđivanja narušavanja tržišnog natjecanja protiv poduzetnika Abbott i Bontech, riječ o sadržajno identičnoj pravnoj stvari koja se zasniva na istoj činjeničnoj i pravnoj osnovi.

1.1. Očitovanje Referentnog centra za šećernu bolest Republike Hrvatske

Referentni centar, u podnesku zaprimljenom u AZTN-u 3. svibnja 2019., u bitnome navodi kako slijedi.

U Republici Hrvatskoj je, prema podacima CroDiab registra (Nacionalni registar osoba sa šećernom bolešću) i Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava (CEZIH), 2017. godine registrirano 304.408 osoba s dijagnozom šećerne bolesti.

Na popisu pomagala HZZO-a definirana su Pomagala za šećernu bolest koja su dostupna osiguranicima u Republici Hrvatskoj za samokontrolu šećerne bolesti (skupina 8 - redni broj od 1198 do 1283b). Navedena pomagala liječnik specijalist dijabetolog preporučuje s obzirom na tip šećerne bolesti te psihofizički status pacijenta. Unutar skupine broj 8 - Pomagala kod šećerne bolesti, nalazi se 28 različitih uređaja za mjerenje koncentracije glukoze (setovi za brzo očitavanje glukoze u plazmi putem test traka i lanceta te uređaji za kontinuirano i tzv. *flash* mjerenje glukoze putem senzora i čitača, kao što su MiniMed tvrtke Medtronic i FreeStyle Libre tvrtke Abbott).

Vežano na navedeno, Referentni centar posebno naglašava kako u protekla dva desetljeća svjedočimo značajnom razvoju u pogledu medicinskih tehnologija i metoda mjerenja glikemije pa se prema najavama određenih proizvođača i isporučitelja medicinskih pomagala očekuje da će u skorašnjem vremenu u Hrvatskoj biti dostupan veći broj uređaja za kontinuirano mjerenje koncentracije glukoze (primjerice uređaji tvrtki Dexcom i Medtrum, kao i CGMS uređaj Cascade tvrtke AgaMatrix koja provodi kliničke studije u Hrvatskoj).

S tim u svezi, Referentni centar ističe kako svi navedeni modeli omogućuju uspješno provođenje samokontrole glikemije, što je neophodno za ispravno određivanje terapije i sprječavanje razvoja kroničnih komplikacija šećerne bolesti, a na liječniku specijalistu dijabetologu jest da procjenom statusa pacijenta te odobrenim indikacijama za primjenu predloži najoptimalniju metodu mjerenja glikemije.

Na kraju Referentni centar zaključuje da se glukometri koji se nalaze na Popisu pomagala (skupina 8 - redni broj od 1198 do 1283b) mogu međusobno zamijeniti, odnosno po svojim značajkama u zadovoljavajućoj mjeri ispuniti istu funkciju koju ispunjava i pomagalo FreeStyle

Libre, a to je praćenje koncentracije glukoze kod oboljelih od šećerne bolesti, jer daju pouzdani uvid u vrijednost glikemije te na taj način omogućavaju uspješno provođenje i korekciju terapije definirane od strane liječnika specijalista dijabetologa.

1.2. Utvrđenja u predmetu Stradivari

Nakon prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu pomagala za praćenje razine glukoze na teritoriju Republike Hrvatske, po inicijativi poduzetnika Stradivari, AZTN je:

- kao mjerodavno tržište odredio tržište pomagala za praćenje razine glukoze na teritoriju Republike Hrvatske;
- utvrdio da u konkretnom slučaju poduzetnik Abbott, kao poduzetnik koji predmetno pomagalo stavlja na mjerodavno tržište i koji je nositelj upisa, nema vladajući položaj na mjerodavnom tržištu pomagala za praćenje razine glukoze na teritoriju Republike Hrvatske u smislu članka 12. ZZTN-a;
- utvrdio kako u odnosu na Ugovor o distribuciji proizvoda FreeStyle Libre, zaključen [...] između poduzetnika [...] i Bontech, nema indicija za pokretanje postupka u smislu članka 8. ZZTN-a ili članka 101. UFEU-a;
- utvrdio kako se problematika predmetne upravne stvari svodi na činjenicu da u trenutku kada je određeni proizvod stavljan na Popis pomagala ne postoji zakonodavno rješenje po pitanju određivanja nadležnosti nekog tijela glede nadzora i kažnjavanja proizvođača ili nositelja upisa po pitanju (ne)dostupnosti tog proizvoda na tržištu te da je, sa stajališta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, naprijed opisanu pravnu prazninu potrebno dopuniti u dijelu nadzora nad ispunjavanjem obveza od strane nositelja upisa.

1.3. Mjerodavno tržište

Mjerodavno tržište, u smislu članka 7. ZZTN-a, određuje se kao tržište određene robe i/ili usluga koje su predmet obavljanja djelatnosti poduzetnika na određenom zemljopisnom području.

Sukladno članku 3. stavku 2. Uredbe o mjerodavnom tržištu, svrha utvrđivanja mjerodavnog tržišta određivanje je robe i/ili usluga s kojima se poduzetnici tržišno natječu te zemljopisnog područja na kojem se natječu.

Mjerodavno tržište, sukladno odredbi članka 4. Uredbe o načinu i kriterijima utvrđivanja mjerodavnog tržišta („Narodne novine, br. 9/11; dalje: Uredbe o mjerodavnom tržištu), utvrđuje se na način da se utvrdi njegova proizvodna dimenzija (mjerodavno tržište u proizvodnom smislu) i zemljopisna dimenzija (mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu).

1.3.1. Mjerodavno tržište u proizvodnom smislu

Prema članku 5. Uredbe o mjerodavnom tržištu, mjerodavno tržište u proizvodnom smislu obuhvaća sve proizvode za koje potrošači smatraju da su međusobno zamjenjivi s obzirom na njihove bitne značajke, cijenu ili način uporabe, odnosno navike potrošača.

Tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu, AZTN je vodio računa o tome da u konkretnoj upravnoj stvari Komora, kao i specijalizirana prodavaonica Stradivari, problematiziraju dostupnost pomagala FreeStyle Libre koje je uvršteno u Popis pomagala za koji HZZO nadoknađuje troškove na temelju tiskanice potvrde o pomaganju za šećernu bolest. Predmetni popis sastavni je dio Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima („Narodne novine“, br. 7/12, 14/12, 23/12, 25/12 - ispravak, 45/12, 69/12, 85/12, 92/12 - ispravak, 119/12, 147/12, 21/13, 38/13, 93/13, 119/13, 125/13 - ispravak, 129/13, 136/13, 141/13 - ispravak, 154/13, 11/14, 12/14 - ispravak, 22/14 - ispravak, 34/14, 45/14, 54/14, 59/14, 86/14, 92/14, 119/14, 129/14, 149/14, 17/15, 29/15 - ispravak, 77/15, 86/15, 124/15, 129/15, 132/15, 139/15,

25/16, 30/16, 106/16, 108/16, 36/17, 55/17, 102/17, 131/17, 10/18, 14/18-ispravak, 34/18, 42/18, 52/18, 57/18, 74/18 i 98/18).

Dakle, nije riječ o nabavci pomagala FreeStyle Libre u slobodnoj prodaji, koje je u Europi dostupno bolesnicima od šećerne bolesti još od 2014., a koje pacijenti iz svake države, pa tako i iz Republike Hrvatske, mogu naručiti u internetskim trgovinama bilo koje druge države članice Europske unije, odnosno za koje postoje alternativni izvori nabave i za koje pacijenti sami snose troškove u cijelosti.

Sukladno Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima („Narodne novine“, br. 42/18), pomagalo FreeStyle Libre uvršteno je u Popis pomagala te se to pomagalo, sukladno Ispravku Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima („Narodne novine“, br. 57/18), može predlagati i propisati na tiskanici potvrde o pomaganju za šećernu bolest i izdavati na trošak sredstava Zavoda od 16. kolovoza 2018., a prema indikaciji broj 306 iz rečenog Popisa koja glasi:

„Za osigurane osobe koje boluju od šećerne bolesti:

- *djeca od navršene 4. do navršene 18. godine života,*
- *trudnice,*
- *slijepo osobe, i*
- *pacijenti koji boluju od dijabetesa tipa 1 i primaju intenzivnu terapiju inzulinom (4 i više doza inzulina),*

s dokazanom hipoglikemijom u hospitalnim uvjetima, a uz preporuku specijaliste dijabetologa iz: KBC Zagreb, KBC Sestre milosrdnice, KB Dubrava, Sveučilišna klinika za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma Vuk Vrhovac, KBC Split, KBC Osijek i KBC Rijeka.

Osigurana osoba koja je ostvarila pravo na predmetno pomagalo, ne ostvaruje pravo na odašiljač za kontinuirano mjerenje glukoze i pripadajući senzor za kontinuirano mjerenje glukoze „Medtronic MiniMed“.

Osigurana osoba koja je ostvarila pravo na predmetno pomagalo, ne ostvaruje pravo na set za brzo očitavanje koncentracije šećera u krvi.

Osigurana osoba koja je ostvarila pravo na predmetno pomagalo, ne ostvaruje pravo na dijagnostičke trakice za mjerenje glukoze u krvi uređajem i lancete za vađenje krvi iz prsta za kontrolu glukoze u krvi, jer su iste sadržane u kvartalnom setu.

Kvartalni set sastoji se od:

- *do 7 senzora uz uvjet da ukupna godišnja količina ne prelazi 26 senzora,*
- *od 50 trakica i 50 lanceta za odrasle osobe,*
- *od 150 trakica i 150 lanceta za djecu.*

U godini ostvarivanja prava na uređaj za neograničeno skeniranje razine glukoze, osigurana osoba ostvaruje pravo na još 25 senzora, jer je 1 senzor sadržan u startnom setu, a nadalje 26 senzora godišnje.“

Sukladno Naputku HZZO-a, KLASA: 500-01/18-01/01, UR.BROJ: 338-01-12-18-152, od 2. kolovoza 2018., izabrani doktor smije propisati navedeno pomagalo isključivo prema pisanoj preporuci s obrazloženjem nadležnih bolničkih specijalista (bolnički specijalist pedijatar, endokrinolog dijabetolog, bolnički specijalist interne medicine, endokrinolog dijabetolog ili bolnički specijalist endokrinologije i dijabetologije) iz 7 centara.

Slijedom navedenog, razvidno je kako je FreeStyle Libre s Popisa pomagala HZZO-a u Republici Hrvatskoj dostupan vrlo uskom krugu osiguranih pacijenata oboljelih od šećerne

bolesti, kojih je prema navodima HZZO-a sa radnog sastanka, održanog dana 14. svibnja 2019., oko 1.000.

Naprijed navedeno valja promatrati u kontekstu podataka CroDiab registra osoba sa šećernom bolešću u Republici Hrvatsko i CEZIH-a, u kojima se navodi kako je u Republici Hrvatskoj u 2017. godini bilo registrirano 304.408 osoba sa šećernom bolešću, pri čemu se uzima u obzir činjenica da gotovo 50% bolesnika nije otkriveno, tako da se ukupan broj oboljelih procjenjuje na preko 400.000 bolesnika. Navedeni podatak preuzet je iz dokumenta Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske „Nacionalni program zaštite osoba sa šećernom bolešću 2015.-2020.“, objavljenog na službenoj mrežnoj stranici rečenog ministarstva (<https://zdravlje.gov.hr/pristup-informacijama/savjetovanje-sa-zainteresiranom-javnoscu-1475/okoncana-savjetovanja/savjetovanja-u-2015-godini/nacionalni-program-zdravstvene-zastite-osoba-sa-secernom-bolescu-2015-2020-1646/1646>).

Dakle, važno je naglasiti kako značajnom dijelu populacije osiguranih osoba oboljelih od šećerne bolesti u Republici Hrvatskoj predmetno pomagalo nije uopće dostupno na trošak sredstava Zavoda.

Stav Komore, koja se poziva na odluku Komisije od 15. lipnja 2005. (predmet COMP/A.37.507/F3 - AstraZeneca, paragraf 370.), kako je proizvod FreeStyle Libre jedinstveni proizvod na tržištu koji nema nikakvog supstituta, valja ocijeniti kroz odredbe Uredbe o mjerodavnom tržištu te prihvaćanjem zauzetih pravnih stajališta sudova Europske unije.

Pri utvrđivanju mjerodavnog tržišta, prema članku 8. stavku 1. Uredbe o mjerodavnom tržištu, polazi se od kriterija zamjenjivosti potražnje za određenim proizvodom, odnosno od zamjenjivosti ponude za određenim proizvodom, a po potrebi i od kriterija postojanja potencijalnih konkurenata, odnosno zapreka pristupa tržištu. Sukladno stavku 2. istog članka Uredbe, primjenjujući prethodno navedene kriterije mjerodavno tržište određuje se s ciljem utvrđivanja i razlikovanja segmenata tržišta određenih proizvoda na kojem se poduzetnici međusobno natječu.

Pri tome treba voditi računa o svim specifičnostima slučaja i okolnostima koje mogu biti od utjecaja na utvrđenje mjerodavnog tržišta, poglavito njegove proizvodne dimenzije, koja je u konkretnom slučaju važna.

Opreza radi, valja ponoviti kako se u konkretnom slučaju osobito vodilo računa o tome da se promatra segment tržišta na kojemu Zavod pribavlja pomagala za mjerenje glukoze u smislu provedbe prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, a u okviru planiranih prihoda u državnom proračunu, tj. da je riječ o proizvodu FreeStyle Libre koji je uvršten u Popis pomagala za koji HZZO nadoknađuje troškove na temelju tiskanice potvrde o pomaganju za šećernu bolest.

Dakle, riječ je o tržištu medicinskih pomagala koje je zbog specifičnosti proizvoda u izrazitoj mjeri regulirano zbog provođenja politike zdravlja. Navedeno podrazumijeva:

- sudjelovanje više subjekata glede odlučivanja o tome hoće li se određeni proizvod staviti na Popis pomagala,
- determiniranje uvjeta pod kojima pacijent ostvaruje pravo na predmetno pomagalo,
- da pacijent ostvaruje pravo na pomagalo isključivo na temelju preporuke liječnika specijalista, koji pak o tome odlučuje s obzirom na tip šećerne bolesti te psihofizički status pacijenta,
- da u ekonomskom smislu cjenovno tržišno natjecanje nije toliko važno budući da za navedena pomagala HZZO nadoknađuje troškove, drugim riječima povećanje ili razlika u cijenama pomagala nisu toliko relevantni s obzirom na ograničenja nametnuta

- propisima i velikom kontrolom u postupku stavljanja nekog proizvoda na Popis pomagala te korištenje planiranih prihoda u državnom proračunu,
- da je naglasak na pitanju mogu li se takvi proizvodi međusobno zamijeniti odnosno po svojim značajkama u zadovoljavajućoj mjeri ispuniti istu funkciju.

Stoga je i tržišno natjecanje na predmetnom tržištu pomagala, kao takvo, u određenoj mjeri ograničeno. Navedeno je potrebno naglasiti stoga što uobičajena pravila koja vrijede na nereguliranom tržištu nisu na tom tržištu prisutna u tolikoj mjeri kao u drugim područjima prodaje proizvoda ili pružanja usluga.

Općenito, riječ je o dinamičnoj, istraživački intenzivnoj industriji na koju u osnovi utječe mreža propisa namijenjenih:

- a) promicanju istraživanja i inovacija u proizvodnji medicinskih pomagala,
- b) zaštiti potrošača od potencijalno štetnih učinaka,
- c) kontroli javnih i privatnih izdataka na medicinska pomagala.

Takav zaključak potvrđuje i očitovanje Referentnog centra, u kojem se navodi, cit.: *„...u protekla dva desetljeća svjedočimo značajnom razvoju u pogledu medicinskih tehnologija i metoda mjerenja glikemije pa se prema najavama određenih proizvođača i isporučitelja medicinskih pomagala očekuje da će u skorašnjem vremenu u Hrvatskoj biti dostupan veći broj uređaja za kontinuirano mjerenje koncentracije glukoze (primjerice uređaji tvrtki Dexcom i Medtrum kao i CGMS uređaj Cascade tvrtke AgaMatrix koja provodi kliničke studije u Hrvatskoj).“*

Nadalje, u konkretnom slučaju promatra se tržište medicinskih pomagala koje se u bitnome razlikuje od tržišta lijekova koja su specifična zbog:

- a) patentne zaštite,
- b) postojanja generičkih lijekova koji su savršeni supstituti,
- c) nepostojanja jedinstvenog stava glede definiranja tržišta lijekova budući da ono ovisi o primjeni različitih kriterija ovisno o konkretnom predmetu, npr. o tome je li riječ o:
 - originalnom ili generičkom lijeku,
 - lijeku na recept ili lijeku koji se može pribaviti u slobodnoj prodaji (eng. *over-the-counter*),
 - jednakoj jačini lijekova,
 - lijekovima koji tretiraju određenu bolest na isti način te se ovisno o tome tržišta lijekova mogu definirati vrlo široko na način da obuhvaćaju sve lijekove koji liječe određenu bolest ili da uz postojeće obuhvaćaju lijekove koji su tek u fazi istraživanja i razvoja ili se ona mogu definirati vrlo usko na način da obuhvate samo jedan lijek i njegove generičke supstitute.

Uzevši u obzir navedeno, kod FreeStyle Libre kao pomagala za mjerenje glukoze kod osoba oboljelih od dijabetesa treba prije svega utvrditi postoji li zamjenjivost potražnje za navedenim proizvodom.

Parcijalno tumačenje naprijed navedene odluke Komisije te stav Komore kako FreeStyle Libre kao novi proizvod revolucionarne tehnologije predstavlja zasebno mjerodavno tržište u proizvodnom smislu dovode do pogrešnog zaključka. Naime, Komisija u tom istom predmetu navodi kako kod određivanja funkcionalne zamjenjivosti medicinskih proizvoda utvrđenje varirajućeg (nejednakog) stupnja učinkovitosti i prikladnosti različitih lijekova nije dostatno za automatsko definiranje zasebnog, užeg mjerodavnog tržišta. Pritom naglašava kako takvo utvrđenje nema za nužnu posljedicu da se novi inovativni lijekovi automatski definiraju kao novo i zasebno mjerodavno tržište u proizvodnom smislu (paragraf 381.).

Vežano na navedeno, AZTN polazi od stajališta kako je cilj provedbe analize zamjenjivosti potražnje (kao osnovnog kriterija za utvrđivanje mjerodavnog tržišta u proizvodnom smislu)

identificirati sve proizvode koji po svojim značajkama mogu u zadovoljavajućoj mjeri ispuniti istu funkciju koju ispunjava i FreeStyle Libre te koji bi onda kao takvi bili smatrani supstitutima.

U prilog tom stajalištu govori i presuda Općeg suda u predmetu *Servier* (presuda Općeg suda od 12. prosinca 2018. u predmetu *Servier SAS* i dr. protiv Europske komisije, T-691/14, ECLI:EU:T:2018:922, paragrafi 1428., 1457., 1589., 1590., 1591., 1592., 1603., 1605., 1606.), koji je, razmatrajući važnost definiranja mjerodavnog tržišta lijekova, utvrdio kako Komisija nije pravilno odredila mjerodavno tržište u proizvodnom smislu budući da je:

1. tržište definirala vrlo usko na razini jedne molekule (perindopril, aktivne supstance Coversyla),
2. naglasak stavila na cjenovne kriterije, a zanemarila terapijski učinak,
3. pogrešno ocijenila kako predmetni proizvod nije podložan značajnom konkurentskom pritisku.

Sud navedeno stajalište potkrjepljuje navodima iz svoje odluke u predmetu *AstraZeneca* (presuda Općeg suda od 1. srpnja 2010. u predmetu *AstraZeneca AB* i *AstraZeneca plc* protiv Europske komisije, T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, paragraf 154.) kako iz prakse odlučivanja Europske komisije proizlazi da se u farmaceutskom sektoru, u svrhu definiranja tržišta, analize provode od treće razine klasifikacijskog sustava *Anatomical Therapeutic Chemical* (dalje: ATC). Međutim, naglašava kako se i ostale razine klasifikacije ATC-a mogu uzeti u obzir kada se čini da su dovoljno jaka konkurentska ograničenja prisutna i na drugim razinama te da posljedično takav uski pristup (na treću ATC razinu) ne daje pravilnu definiciju tržišta.

Nadalje, Komisija u predmetu koncentracije *Sanofi / Google / DMI JV* (odluka Europske komisije od 23. veljače 2016. u predmetu M.7813 - *Sanofi / Google / DMI JV*) navodi kako dijabetičari trebaju redovito pratiti razinu glukoze u tijelu, a koja se u principu mjeri na temelju testa iz krvi na način da mnogi dijabetičari sami sebi mjere razinu glukoze u krvi koristeći standardni glukometar (eng. *Blood Glucose Meter*; dalje: BGM), kojim pacijent ubode prst s malom iglicom zvanom lanceta i istisne kap krvi iz prsta te istu nanese na testnu trakicu koja se umeće u glukometar (paragraf 31.).

Pritom, Komisija ukazuje na činjenicu da tradicionalni glukometri ne prate konstantno razinu glukoze kod pacijenta, a radi čega su razvijeni glukometri za kontinuirano mjerenje (eng. *Continuous Glucose Monitors*; dalje: CGM), koji imaju senzor koji se stavlja ispod kože koristeći malu iglu. Uređaj mjeri razinu glukoze u međustaničnoj tekućini svakih nekoliko minuta, u realnom vremenu, omogućavajući korisnicima da konstantno prate moguće promjene razine glukoze u njihovoj krvi tijekom dana (paragraf 32.).

Razmatrajući mjerodavno tržište u navedenom predmetu, Komisija se osvrnula na odluku u predmetu *Panasonic Healthcare / Bayer's Diabetes Care Business* (odluka Europske komisije u predmetu M.7787 - *Panasonic Healthcare/Bayer's Diabetes Care Business*), u kojem je utvrdila kako bi se mjerodavno tržište moglo definirati kao nacionalno tržište nabave standardnih glukometara. Međutim, definicija tržišta u konačnici je ostala otvorenom. Komisija pri tome nije analizirala pripadaju li CGM-ovi tržištu BGM-ova (paragraf 33.).

Dakle, Komisija nije isključila mogućnost da CGM-ovi i BGM-ovi mogu pripadati istom tržištu. Otuda, u slučaju uže definicije, CGM-ovi različitih proizvođača mogu predstavljati zasebno tržište u odnosu na tržište BGM-ova. Navedeno upućuje na zaključak da proizvod samo jednog proizvođača u pravilu ne može predstavljati zasebno mjerodavno tržište.

Pored navedenog, stručna služba izvršila je uvid u kriterije tumačenja proizvodne dimenzije mjerodavnog tržišta. Tako je u predmetu *Hoffmann-La Roche* (presuda Suda EU-a od 13. veljače 1979. u predmetu *Hoffmann-La Roche & Co. AG* protiv Komisije Europskih zajednica, C-85/76, ECLI:EU:C:1979:36, paragraf 28.) Sud EU-a naveo, cit.: „*Koncept mjerodavnog tržišta u stvari podrazumijeva mogućnost učinkovitog tržišnog natjecanja između proizvođača*

koji čine njegov dio, i to pretpostavlja da postoji dostatna razina međusobne zamjenjivosti između svih proizvoda koji čine dio istog tržišta u mjeri u kojoj se to odnosi na specifično korištenje tih proizvoda.“

Takvo tumačenje koncepta mjerodavnog tržišta proizvoda potvrđeno je i u predmetu *L'Oréal* (presuda Suda EU-a od 11. prosinca 1980., u predmetu NV *L'Oréal* i SA *L'Oréal* protiv PVBA „De Nieuwe AMCK“, C-31/80, ECLI:EU:C:1980:289, paragraf 25.), u kojemu Sud EU-a utvrđuje, cit.: „...*mogućnosti tržišnog natjecanja moraju se ocjenjivati u kontekstu tržišta koje obuhvaća ukupnost proizvoda koji su, zbog njihovih obilježja, posebno prikladni da udovoljavaju stalnim potrebama i samo su u ograničenoj mjeri međusobno zamjenjivi drugim proizvodima.*“

Iz navedene definicije proizlazi da mjerodavno tržište čine svi proizvodi koji su međusobno zamjenjivi pri udovoljavanju određene potrebe i nisu pri tome u dostatnoj mjeri zamjenjivi s drugim proizvodima. Stoga, da bi dva proizvoda pripadala istome tržištu, nije potrebno da su međusobno savršeno zamjenjivi. Dovoljno je da su zamjenjivi više nego u „vrlo ograničenoj mjeri“.

Osim stručnog mišljenja Referentnog centra, AZTN je pri razmatranju predmetne problematike uzeo u obzir mišljenje stručnjaka dr. Igora Bjelinskog s Kliničke bolnice Merkur, Sveučilišne klinike za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, vezano uz proizvod *FreeStyle Libre*, objavljeno na mrežnoj stranici: www.mojLibre.com, dana 9. listopada 2016., pod nazivom: „*FreeStyle Libre u očima dijabetologa*“.

Mišljenje ovog eksperta zasniva se na važnosti samokontrole glukoze glede regulacije šećerne bolesti, određivanja doze inzulina i sprječavanja razvoja kroničnih komplikacija šećerne bolesti, pri čemu komparira pomagala za kontinuirano mjerenje glukoze (CGM) i pomagala za mjerenje kapilarne krvi iz prsta pomoću trakica (BGM). Ujedno je opisana studija o korištenju *Librea* od rujna 2016., a koja je objavljena u časopisu *The Lancet*.

U tom su smislu, pored bitnih osobina *FreeStyle Librea*, istaknute razlike između tog pomagala, CGM-a i aparata za mjerenje glukoze u krvi iz prsta te su izvedeni sljedeći zaključci:

- Glede funkcionalnosti proizvod *FreeStyle Libre* dovoljno je pouzdano sredstvo za mjerenje i kontrolu razine glukoze, međutim preciznije mjerenje razine glukoze jest ono iz kapilarne krvi iz prsta pomoću trakica;
- *FreeStyle Libre* ima i određene prednosti u odnosu na vađenje krvi iz prsta, a to je element bezbolnosti i mogućnost učestalijeg mjerenja. Međutim, ta se prednost gubi u usporedbi s CGM uređajima, budući da i oni mjere glukozu u međustaničnoj tekućini, također bezbolno odnosno bez uboda u prst, a za razliku od *FreeStyle Librea* prikazuju vrijednosti glukoze u realnom vremenu (mjere glukozu svake minute ili svakih 5 minuta) i imaju alarm za niske i visoke vrijednosti glukoze;
- Nedostatak *FreeStyle Librea* u odnosu na CGM-ove i standardne glukometre jest da nije pogodan u sljedeća tri slučaja, a to su: hipoglikemija (kada pacijenti ne mogu sami prepoznati hipoglikemiju), brze promjene vrijednosti glukoze i slučajevi kad se simptomi ne podudaraju s rezultatima skeniranja glukoze. Tada se preporučuje mjerenje glukoze u kapilarnoj krvi iz prsta;
- Optimalni broj mjerenja glukoze tehnikom vađenja kapilarne krvi iz prsta jest 6-8 puta dnevno, ali kad bi se samokontrola na takav način vršila petnaestak puta dnevno omogućilo bi se dobru kontrolu glikemije i u potpunosti anulirala prednost *FreeStyle Librea* koja se očituje u poboljšanoj regulaciji glikemije i kvalitete života;
- Sredstva za provođenje samokontrole manje su važna. Najvažnije za dobru regulaciju šećerne bolesti jest učestalo provođenje samokontrole.

Slijedom navedenog, proizlazi kako su standardni glukometri i *FreeStyle Libre* uređaj funkcionalno zamjenjivi i kao takvi pripadaju istom mjerodavnom tržištu.

Drugim riječima, unatoč određenim varijacijama u smislu funkcionalnosti, navedena su sredstva pri udovoljavanju potrebe mjerenja glukoze zamjenjiva više nego u „vrlo ograničenoj mjeri“.

U prilog navedenome govori i činjenica koju je naveo poduzetnik Stradivari, da se pomagalo FreeStyle Libre i njegova funkcija očitavanja razine glukoze u međustaničnoj tekućini od strane liječnika tretira više kao komplement standardnom mjerenju razine glukoze putem krvi.

Važnost i potreba mjerenja razine glukoze putem krvi i za one osigurane osobe koje su ostvarile pravo na pomagalo FreeStyle Libre proizlazi iz činjenice da kvartalni set tog pomagala, sukladno članku 1. Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima („Narodne novine“, br. 42/2018), sadrži potreban broj trakica i lanceta ovisno o tome je li riječ o djeci ili odraslima.

Osim toga, indikativna je i činjenica da je HZZO uvrstio FreeStyle Libre u istu kategoriju proizvoda „Pomagala kod šećerne bolesti“ u kojoj se nalazi i 28 standardnih glukometara od 19 različitih proizvođača. Navedeno svakako upućuje da bi standardni glukometri u odnosu na FreeStyle Libre bili međusobno zamjenjivi. Riječ je o proizvodima koji su međusobno zamjenjivi u pogledu udovoljavanja određenoj potrebi tj. praćenju razine glukoze, čime ispunjavaju istu funkciju. Navedeno proizlazi i iz indikacije broj 306 iz Popisa pomagala, prema kojoj osigurana osoba koja je ostvarila pravo na pomagalo FreeStyle Libre ne ostvaruje pravo niti na odašiljač za kontinuirano mjerenje glukoze i pripadajući senzor za kontinuirano mjerenje glukoze „Medtronic MiniMed“, niti na set za brzo očitavanje koncentracije šećera u krvi. Rečeno stoga što navedena pomagala imaju ista funkcionalna obilježja, koja su važnija od njegove pojavnosti, fizičkog ili kemijskog oblika.

Pored navedenog, valja naglasiti kako je nadoknada cijene pomagala u okviru javne zdravstvene politike, a o čemu je u konkretnom slučaju riječ, visoko regulirano područje na kojem je smanjena mogućnost tržišnog natjecanja cjenovnom politikom. Stoga aspekt praktične primjene analize križne elastičnosti potražnje u odnosu na pomagala uvrštena na Popis pomagala za koje Zavod nadoknađuje troškove, tj. pitanje razine u kojoj krajnji korisnici prelaze na kupnju bliskih supstituta kao odgovor na pretpostavljeno povećanje cijena (5 do 10%), u konkretnom slučaju uopće ne dolazi do izražaja.

S tim u svezi valja napomenuti kako se cijena pomagala koji se stavlja na Popis pomagala Zavoda određuje sukladno članku 15. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala na Popisu pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, br. 138/09 i 43/13; dalje: Pravilnik). Cijena pomagala jest prodajna cijena pomagala bez poreza na dodanu vrijednost, pri čemu se kao mjerila za određivanje cijene pomagala uzimaju:

- postojeća cijena pomagala u Republici Hrvatskoj, a to je cijena istovrsnog pomagala iz Popisa pomagala Zavoda, zatim
- usporedne cijene u drugim državama, pri čemu je osnova za utvrđivanje usporedne cijene pomagala cijena istog pomagala (istovrsnog pomagala prema ISO 9999 klasifikaciji) u Republici Sloveniji, te
- zdravstveno-ekonomska analiza (članci 2., 4. i 6. Pravilnika).

Također, jednom kada je poduzetnik pristupio Popisu pomagala, u konkretnom slučaju za mjerenje glukoze u krvi, pristupio je pod jednakim uvjetima i sukladno strogoj regulativi. Promatrajući položaj poduzetnika, odnosno njihovih proizvoda na Popisu pomagala, stoga proizlazi kako oni ostvaruju jednak položaj.

Čak i ako se odmakne od tržišta u kojemu je Zavod glavni kupac pomagala za mjerenje glukoze te se promatra cijena predmetnih pomagala u slobodnoj prodaji, iz informacija

sadržanih u članku „FreeStyle Libre u očima dijabetologa“ proizlazi da su FreeStyle Libre uređaji (ali i ostali CGM-ovi) još uvijek skupi u usporedbi sa standardnim glukometrima, cit: „Njihova (CGM) cijena je još uvijek jako visoka“. Međutim, dr. Bjelinski radi usporedbu prema kojoj, kad bi korisnici lanceta i trakica do visine cijene Libre i/ili CGM uređaja dokupili mogući broj dodatnih trakica u odnosu na one dodijeljene od HZZO-a, tada bi raspolagali s količinom trakica dovoljnom za 16 mjerenja dnevno, što bi odgovaralo broju mjerenja pri kojem Libre ostvaruje poboljšanu regulacije glikemije, odnosno šećerne bolesti.

Drugim riječima, ako bi se kao standard postavilo cca. 16 mjerenja glukoze dnevno, razlike u cijeni između Libre i standardnih glukometara ne bi ni bilo. Tako proizlazi da, kad bi se usporedba u cijeni radila uz uvjet jednake ili barem podjednako definirane učinkovitosti odnosno uspješnosti u regulaciji šećerne bolesti, a to se prema navedenoj studiji događa kod učestalosti mjerenja od oko šesnaestak puta dnevno, Libre nije niti skuplji proizvod.

Otuda se mogu izvući dva zaključka. Prvi zaključak jest da je 6-8 mjerenja dnevno sasvim optimalno za provođenje samokontrole razine glukoze kada je riječ o tehnici vađenjem krvi iz jagodice prsta, a zadovoljavajuće do 4 puta dnevno, koliko maksimalno financira HZZO kod bolesnika koji primaju 4 ili više injekcija inzulina dnevno.

Drugi bitan zaključak jest taj da je HZZO kao ključni kupac pomagala za mjerenje razine glukoze u stanju ograničiti ponašanje Abbotta s proizvodom Libre, poglavito u pogledu cjenovne elastičnosti (zamjenjivosti) potražnje.

Naime, iz stajališta Komisije u predmetu *AstraZeneca* jasan je koncept zamjenjivosti potražnje. Kada proizvodu čija se zamjenjivost ispituje poraste cijena, a pri tom mu značajno ne opadne potražnja i pri tome ne biva značajno nadomještena drugim proizvodom ili proizvodima, cjenovna je elastičnost potražnje za danim proizvodom niska, odnosno neelastična, i prema tom kriteriju proizvod bi predstavljao zasebno mjerodavno tržište. U suprotnome, cjenovna elastičnost potražnje bila bi značajna i oni proizvodi koji bi nadomjestili pad potražnje za danim proizvodom predstavljali bi njegove supstitute i zajedno s njim činili mjerodavno tržište jer bi na taj način bili „*sposobni značajno ograničiti ponašanje poduzetnika i spriječiti ga da se ponaša neovisno o efektivnom konkurentskom pritisku*“.

Vezano uz navedeno, te činjenicu da u apsolutnom iznosu FreeStyle Libre ima višu cijenu u odnosu na standardne glukometre (uređaj+trakice+lancete), razvidno je kako HZZO kao najveći kupac pomagala za mjerenje glukoze može ograničiti neovisnost ponašanja Abbotta / Bontecha u smislu da na popisu pomagala ima proizvode koji su „*sposobni značajno ograničiti ponašanje poduzetnika i spriječiti ga da se ponaša neovisno o efektivnom konkurentskom pritisku*“.

Osim toga, kad bi FreeStyle Libre bio toliko revolucionaran i superioran u funkcionalnom smislu, odnosno u smislu da standardni glukometri (trakice i lancete) nisu dostatno podesni pri udovoljavanju stalne potrebe za mjerenjem razine glukoze, a radi regulacije šećerne bolesti, HZZO u tom slučaju ne bi bio u mogućnosti ograničiti financiranje pomagala FreeStyle Libre samo na određenu kategoriju bolesnika.

Međutim, ostaje činjenica da je HZZO u kontekstu Popisa pomagala za mjerenje razine glukoze, a koji dio tržišta je u fokusu konkretne upravne stvari, u praksi ograničio financiranje (propisivanje) FreeStyle Libre na gore navedene kategorije bolesnika, koji zasigurno čine veoma mali dio populacije šećernih bolesnika. Između ostaloga, na Popisu pomagala već se nalazi 28 standardnih glukometara od 19 različitih proizvođača, koji se koriste zadnjih tridesetak godina.

Dakle, iz svega navedenog proizlazi kako i HZZO smatra da su i glukometri, odnosno tehnika mjerenja glukoze iz kapilarne krvi, u više nego „vrlo ograničenoj mjeri“ zamjenjivi s FreeStyle

Libreom, prije svega u funkcionalnom smislu, pri udovoljavanju potrebe mjerenja razine glukoze radi uspješne regulacije glikemije.

Slijedom svega navedenog, može se zaključiti kako pomagalo FreeStyle Libre u proizvodnom smislu čini dio tržišta pomagala za praćenje razine glukoze.

1.3.2. Mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu

Prema članku 6. Uredbe o mjerodavnom tržištu, mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu obuhvaća zemljopisno područje na kojem poduzetnici sudjeluju u ponudi ili nabavi proizvoda. S obzirom na to da se Popis pomagala odnosi na cjelokupan teritorij Republike Hrvatske, mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu bio bi teritorij Republike Hrvatske.

1.4. Vladajući položaj

Sukladno članku 12. stavku 1. ZZTN-a, pretpostavlja se da je poduzetnik u vladajućem položaju ako se zbog svoje tržišne snage može ponašati na mjerodavnom tržištu u značajnoj mjeri neovisno o svojim stvarnim ili mogućim konkurentima, potrošačima, kupcima ili dobavljačima, a osobito ako: nema značajnih konkurenata na mjerodavnom tržištu; i/ili ima značajnu tržišnu snagu na mjerodavnom tržištu u odnosu na stvarne ili moguće konkurente, a osobito s obzirom na:

- tržišni udjel i položaj te vrijeme kroz koje ga ostvaruje, i/ili
- financijsku snagu, i/ili
- prednosti u pristupu izvorima nabave ili tržištu, i/ili
- povezanost s drugim poduzetnicima, i/ili
- pravne ili činjenične zapreke pristupa drugih poduzetnika tržištu, i/ili
- sposobnost nametanja tržišnih uvjeta s obzirom na njegovu ponudu ili potražnju, i/ili
- sposobnost isključivanja konkurenata s tržišta usmjeravanjem na druge poduzetnike.

Stavkom 2. istog članka ZZTN-a određeno je da poduzetnik čiji tržišni udjel na mjerodavnom tržištu iznosi više od 40 posto može biti u vladajućem položaju.

Sukladno članku 13. stavku 2. Uredbe o mjerodavnom tržištu, tržišni udjel izračunava se na temelju vrijednosti proizvodnje i/ili prodaje (izražene u kunama) ili na temelju obujma (količina) proizvodnje i/ili prodaje (izražene u broju komada ili drugim mjernim jedinicama).

Vladajući položaj na tržištu pretpostavlja tržišnu snagu koja nije kratkotrajna. Premda nije propisano minimalno vremensko razdoblje, općenito se smatra da je stabilnost visokih tržišnih udjela na mjerodavnom tržištu u razdoblju od 5 godina dovoljna, dok razdoblje visokih udjela kraće od tri godine, posebice u uvjetima dinamičnog tržišta, nije indicija vladajućeg položaja. To znači da je vladajući položaj situacija na tržištu koja proističe iz tržišne snage koja ima obilježje trajnosti.

FreeStyle Libre je proizvod koji se, sukladno Ispravku Pravilnika, predlaže i propisuje na tiskanici potvrde o pomagalu za šećernu bolest i izdaje na trošak sredstava Zavoda tek od 16. kolovoza 2018.

Važno je naglasiti kako pravo na predmetno pomagalo na teret sredstava Zavoda, a na temelju medicinske indikacije, može ostvariti samo vrlo uzak krug osiguranih osoba koje boluju od šećerne bolesti u Republici Hrvatskoj (djeca, trudnice, slijepe osobe i pacijenti koji boluju od dijabetesa tipa 1 i koji primaju intenzivnu terapiju inzulinom te kojima je hipoglikemija utvrđena na temelju bolničkih testiranja u 7 centara).

Dakle, riječ je o tržištu medicinskih pomagala s Popisa pomagala HZZO-a koje je zbog specifičnosti proizvoda u izrazitoj mjeri regulirano radi provođenja politike zdravlja. Stoga je i

tržišno natjecanje na predmetnom tržištu pomagala kao takvo u određenoj mjeri ograničeno. Također, jednom kada je poduzetnik pristupio tržištu pomagala, u konkretnom slučaju za mjerenje glukoze u krvi, pristupio je pod jednakim uvjetima, sukladno strogoj regulativi.

S obzirom na karakteristike konkretnog tržišta, AZTN smatra da bi nesvršishodno bilo računati tržišne udjele kao početni indikator vladajućeg položaja poduzetnika Abbott i poglavito poduzetnika Bontech kada je razumno za zaključiti da nije izvjesno da bi ijedan od njih mogao ostvarivati takve udjele koji bi bili indikativni za vladajući položaj.

1.5. Dostupnost proizvoda FreeStyle Libre

Iz spisa predmeta, pa tako i iz podneska Komore, razvidno je kako se problematika ove upravne stvari svodi na činjenicu da u trenutku kada je određeni proizvod stavljan na Popis pomagala ne postoji zakonodavno rješenje po pitanju određivanja nadležnosti nekog tijela glede nadzora i kažnjavanja proizvođača ili nositelja upisa po pitanju (ne)dostupnosti tog proizvoda na tržištu.

U tom smislu, sukladno članku 116. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju („Narodne novine“, br. 80/13 i 137/13), Ministarstvo zdravstva ima ulogu upravitelja sustava zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te obavlja nadzor nad zakonitošću rada i općih akata HZZO-a.

Uvidom u odgovor HZZO-a Komori, KLASA: 500-01/18-01/01, URBROJ: 338-01-02-18-223, od 30. studenoga 2018. i Hrvatskom savezu dijabetičkih udruga, KLASA: 500-01/18-01/01, URBROJ: 338-01-02-18-238, od 12. prosinca 2018., razvidno je kako je Zavod o postojanju pravne praznine u dijelu nadzora nad ispunjavanjem obveza od strane nositelja upisa obavijestio nadležno ministarstvo, od kojega traži mišljenje, odnosno uputu za daljnje postupanje u svezi s nastalom situacijom. Da su svjesni opisane pravne praznine, predstavnici Zavoda potvrdili su na ranije spomenutom sastanku s predstavnicima AZTN-a.

Sa stajališta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, činjenica da je Abbott izabrao Bontech kao najprikladnijeg partnera koji će isporučivati predmetni proizvod nije sporna. Naime, AZTN je navode Abbotta kako je takvo postupanje opravdano s obzirom na prirodu predmetnog proizvoda te povezane zdravstvene i sigurnosne razloge ocijenio osnovanim. Argumenti koji, pored naprijed navedenog, govore u prilog takvom utvrđenju su sljedeći:

- Stavljanje Librea na tržište podrazumijeva znatne troškove i zahtijeva intenzivnu suradnju i ulaganje među partnerima, što obuhvaća odgovarajuću obuku, tehničku podršku i druge postprodajne mjere;
- Bontech ispunjava sve kriterije: pokrivenost hrvatskog tržišta i dostupnost prodavaonica medicinskih pomagala, financijski parametri, parametri glede usklađenosti i parametri glede kakvoće, trenutni portfelj, iskustvo s inovativnim tehnologijama, sposobnost angažmana dodatnih ljudskih i prostornih resursa u svrhu pružanja potpore korisnicima programa Libre, uključujući tehničku obuku i specijalizaciju koja omogućava punu tehničku potporu pacijentima;
- Bontech ima lanac od 30 prodavaonica medicinskih pomagala koje su smještene u blizini bolničkih centara u Republici Hrvatskoj, što je važno uzevši u obzir da će pravo na naknadu troškova Librea imati samo pacijenti koji ispunjavaju medicinske kriterije čija je ocjena u isključivoj nadležnosti specijalista dijabetologije iz jednog od šest kliničkih bolničkih centara koji se nalaze u Zagrebu, Rijeci, Splitu i Osijeku. Ujedno, ti su pacijenti pod tromjesečnim nadzorom bolničkog dijabetologa na temelju čega će im se izdavati ili produljivati recepti, koji će također biti izdani za tromjesečno razdoblje;
- Distribucijski ugovor s Bontechom ne zabranjuje Bontechu prodaju predmetnog proizvoda drugim pod-distributerima ili trgovcima na malo.

Sukladno navodima Bontecha, taj je poduzetnik za početak, a zbog izrazito velike svjetske potražnje za navedenim proizvodom, od proizvođača uspio osigurati ograničene količine

kojima je prvenstveni cilj ispuniti obvezu isporuke osiguranicima HZZO-a. Slijedom navedenog, u ovom trenutku nije u mogućnosti predmetni proizvod prodavati u veleprodaji, kao ni u slobodnoj prodaji.

1.6. Ugovor o distribuciji

AZTN je, tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu u predmetu Stradivari, izvršio uvid u odredbe Ugovora o distribuciji proizvoda FreeStyle Libre (dalje: Ugovor) te je utvrdio kako je riječ o ugovoru o isključivoj distribuciji koji je stupio na snagu 1. kolovoza 2018. Predmetnim Ugovorom Abbott postavlja Bontech kao svojeg ekskluzivnog ovlaštenog distributera pomagala FreeStyle Libre na teritoriju Republike Hrvatske na početno razdoblje od [...] godine, [...].

AZTN je posebno, u smislu članka 9. stavka 1. točke b), stavka 2. točke a), stavka 3. i stavka 4. Uredbe o skupnom izuzeću vertikalnih sporazuma između poduzetnika („Narodne novine“, broj 37/11), razmatrao odredbe Ugovora koje se tiču mogućnosti pasivne prodaje FreeStyle Librea.

Vezano na navedeno, uvidom u očitovanje poduzetnika Abbott i Bontech koja su detaljno navedena u točkama 2.2. i 2.3. Rješenja AZTN-a KLASE: UP/I 034-03/18-01/011, URBROJA: 580-10/76-2019-030, od 30. svibnja 2019. te u odredbu članka [...] Ugovora kojom je izričito određeno kako ništa ne ograničava Bontech u vršenju pasivne prodaje FreeStyle Libre klijentima iz Europe, ali izvan Republike Hrvatske, AZTN je prihvatio obrazloženje poduzetnika Abbott te je utvrđeno kako se Bontech ne ograničava u vršenju pasivne prodaje FreeStyle Librea prema europskim kupcima.

1.7. Zaključna razmatranja

U ovoj upravnoj stvari osobito se vodilo računa o tome da se promatra segment tržišta na kojemu Zavod pribavlja pomagala za mjerenje glukoze u smislu provedbe prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, a u okviru planiranih prihoda u državnom proračunu.

Uzimajući u obzir specifičnost proizvoda te oslanjajući se na stručno mišljenje Referentnog centra i pravna stajališta sudova Europske unije glede pitanja postoje li na hrvatskom tržištu pomagala za praćenje razine glukoze koja bi, s obzirom na svoje značajke, cijenu, način uporabe i navike oboljelih od šećerne bolesti bili međusobno zamjenjivi (supstituti) s pomagalom FreeStyle Libre poduzetnika Abbott, utvrđeno je kako su standardni glukometri i pomagalo FreeStyle Libre funkcionalno zamjenjivi i kao takvi pripadaju istom mjerodavnom tržištu tj. tržištu pomagala za praćenje razine glukoze na teritoriju Republike Hrvatske, odnosno ne može se prihvatiti stav Komore kako je pomagalo FreeStyle Libre jedinstveno i nezamjenjivo na tržištu te da se mjerodavno tržište može usko odrediti na tržište Libre proizvoda.

Vezano na navedeno i s obzirom na karakteristike konkretnog tržišta, nije izvjesno da bi ijedan od subjekata, Abbott ili Bontech, mogao ostvarivati takve udjele koji bi bili indikativni za vladajući položaj u smislu članka 12. ZZTN-a pa tako ne bi bili u mogućnosti počinuti povredu iz članka 13. ZZTN-a i članka 102. UFEU-a.

U odnosu na navode Komore kako bi model distribucije u konkretnom slučaju mogao predstavljati zabranjeni sporazum u smislu članka 8. ZZTN-a i članka 101. UFEU-a, uvidom u odredbe predmetnog Ugovora o distribuciji utvrđeno je kako nema indicija za pokretanje postupka po službenoj dužnosti.

Zaključno, potrebno je naglasiti kako se problematika ove upravne stvari svodi na činjenicu da u trenutku kada je određeni proizvod stavljen na Popis pomagala ne postoji zakonodavno

rješenje po pitanju određivanja nadležnosti nekog tijela glede nadzora i kažnjavanja proizvođača ili nositelja upisa po pitanju (ne)dostupnosti tog proizvoda na tržištu. Međutim, opisana problematika nije u nadležnosti AZTN-a već je u nadležnosti Ministarstva zdravstva.

Predsjednik Vijeća
za zaštitu tržišnog natjecanja

Mladen Cerovac, mag. iur.

Napomena:

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