

KLASA: UP/I 034-03/18-01/011
URBROJ: 580-10/76-2019-030
Zagreb, 30. svibanj 2019.

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“, br. 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 poduzetnika Abbott Laboratories d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Koranska 2 i Bontech Research Co d.o.o., sa sjedištem u Splitu, Šimićeve 48, 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., 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: AZTN) zaprimila je 19. lipnja 2018., sukladno članku 37. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja („Narodne novine“, br. 79/09 i 80/13; dalje: ZZTN), inicijativu poduzetnika Stradivari Trade d.o.o., sa sjedištem u Splitu, Borisa Papandopula 18, zastupanog po direktorici Branki Mešin (dalje: podnositelj inicijative ili Stradivari), kojom traži pokretanje postupka utvrđivanja narušavanja tržišnog natjecanja, s prijedlogom za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, protiv poduzetnika Abbott Laboratories d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Koranska 2, zastupanog po opunomoćeniku Luki Čoliću, odvjetniku iz Zagreba, Ivana Lučića 2a (dalje: Abbott) i Bontech Research Co d.o.o., sa sjedištem u Splitu, Šimićeve 48, zastupanog po opunomoćeniku Borisu Bulju, odvjetniku iz Splita, Hrvatske mornarice 1F (dalje: Bontech).

Podnositelj inicijative, 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 sustav FreeStyle Libre poduzetnika Abbott (dalje: FreeStyle Libre), s time da je opskrba pacijenata odgođena do mjeseca kolovoza 2018. Vezano na navedeno, objašnjava kako je riječ o novoj revolucionarnoj tehnologiji praćenja glukoze koja oboljelima od šećerne bolesti uklanja potrebu redovitih uboda u prst odnosno da je to uređaj za neograničeno skeniranje u međustaničnoj tekućini, uz dodatnu mogućnost mjerenja glukoze i ketona u krvi te senzor za mjerenje glukoze u međustaničnoj tekućini, čime se oboljelima omogućuje jednostavniji način kontrole bolesti.

Pritom, podnositelj inicijative dodaje kako na tržištu postoji četrdesetak različitih aparata za mjerenje glukoze u krvi ubodom u jagodicu prsta. Međutim, na taj način izmjerena vrijednost jest informacija koja vrijedi samo za taj trenutak i zbog toga smatra da je FreeStyle Libre nezamjenjiv proizvod. Navedeno stoga što pokazuje trenutnu razinu glukoze u međustaničnoj tekućini u obliku velike brojke „graf“ kretanja glukoze u proteklih 8 sati te kratkoročni budući trend kretanja glukoze u obliku strelice. Drugim riječima, senzor u 24 sata izvrši točno 1.440 mjerenja razine glukoze u međustaničnoj tekućini, a što prema navodima podnositelja inicijative znači da taj aparat omogućava preduhitriti hipoglikemiju i hiperglikemiju i pruža uvid u to kako hrana i kombinacije hrane utječu na kretanje šećera u krvi. Dijete se bode jednom u 14 dana, umjesto 140-180 puta u 14 dana.

Nadalje, podnositelj inicijative ističe kako u Popisu pomagala u stupcu za mjesto isporuke piše: specijalizirane prodavaonice, međutim tvrdi kako je prilikom narudžbe predmetnog proizvoda dobio usmeni odgovor od poduzetnika Abbott kako će se rečena pomagala moći isključivo nabavljati kod poduzetnika Bontech.

Navedeno postupanje podnositelj inicijative smatra spornim jer mu na taj način nameće nerazmjerni teret u vidu povrede prava, ugleda i interesa, ugrožava ekonomski interes te se dovodi u situaciju da ne može ispuniti svoje ugovorne obveze prema Zavodu odnosno krajnjim korisnicima, posebno stoga što je riječ o proizvodu koji nije zamjenjiv već je jedinstven na tržištu.

Slijedom navedenoga, podnositelj inicijative traži pokretanje postupka utvrđivanja narušavanja tržišnog natjecanja sukladno odredbama članaka 8., 12. i 13. ZZTN-a te odredbama članaka 101. i 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (Službeni list C 115, 9. svibnja 2008.; dalje: UFEU).

Ujedno, podnositelj inicijative predlaže i donošenje privremene mjere kojom će mu se dozvoliti nabava pomagala FreeStyle Libre od poduzetnika Abbott, a sve kako bi nastavio uredno ispunjavati svoje ugovorom preuzete obveze sa Zavodom 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, AZTN je na temelju odredbe članka 32. točke 1. a) i b) ZZTN-a dopisima od 5. srpnja 2018., 14. rujna 2018., 17. rujna 2018. i 21. studenog 2018. zatražio očitovanje, podatke i relevantnu dokumentaciju od poduzetnika protiv kojih je podnesena inicijativa, dodatno očitovanje od podnositelja inicijative te stručnu pomoć od HZZO-a.

Također, AZTN je 23. kolovoza 2018. održao sastanak s predstavnicima podnositelja inicijative te dana 3. listopada 2018. s predstavnicima HZZO-a.

U razdoblju od 10. srpnja 2018. do 7. prosinca 2018., AZTN je zaprimio prethodno navedena očitovanja i stručnu pomoć.

Pored navedenog, AZTN je izvršio uvid u predmet, KLASA: 034-08/19-01/026 (dalje: predmet Hrvatska ljekarnička komora), budući da iz sadržaja predmetne inicijative Stradivarija proizlazi kako je u odnosu na podnesak Hrvatske ljekarničke komore, koji se vodi pod naprijed navedenom klasom, riječ o sadržajno identičnoj pravnoj stvari koja se zasniva na istoj činjeničnoj i pravnoj osnovi.

2.1. Dodatna očitovanja podnositelja inicijative

Na inicijativu poduzetnika Stradivari, dana 23. kolovoza 2018. održan je sastanak čija je tema bila detaljnije objašnjenje funkcioniranja pomagala FreeStyle Libre, zatim pojašnjenje razloga zbog kojih to pomagalo podnositelj inicijative smatra jedinstvenim i nezamjenjivim na tržištu te iznošenje problematike vezane za dostupnost predmetnog pomagala, a u svrhu utvrđivanja relevantnih činjenica u gore navedenom predmetu.

U tom smislu predstavnici Stradivarija iscrpno su izložili način funkcioniranja predmetnog pomagala, a u svojem izlaganju u većoj su mjeri ponovili navode iz inicijative. Ujedno su istaknuli kako liječnici specijalisti postavljanje dijagnoze i određivanje terapije u slučaju šećerne bolesti u pravilu čine na temelju rezultata pretrage krvi, tako da se uređaj FreeStyle Libre koristi kao komplement odnosno dodatak mjerenju glukoze u krvi ubodom u jagodicu prsta, što koriste pacijenti kako bi svakodnevno kontrolirali razinu glukoze u krvi. Drugim riječima, naveli su kako se mjerenje razine glukoze predmetnim uređajem odnosno očitavanjem razine glukoze u međustaničnoj tekućini još uvijek ne smatra standardom za postavljanje dijagnoze i određivanje terapije kao i svakodnevno kontroliranje razine glukoze radi uzimanja terapije, već se kao standard, odnosno jedina pouzdana metoda, koristi mjerenje glukoze iz krvi, pa se za sada navedena metoda koristi kao komplement odnosno dopuna mjerenju glukoze iz krvi.

Podneskom zaprimljenim u AZTN-u 4. listopada 2018. podnositelj inicijative dodatno se očitovao u pogledu saznanja o dostupnosti pomagala FreeStyle Libre na tržištu Republike Hrvatske, navodeći kako krajnji korisnici predmetnog pomagala svoje doznake (potvrde o pomaganju) mogu realizirati isključivo na jednom mjestu - specijaliziranoj prodavaonici medicinskih pomagala Bontech. Ističe kako se u razdoblju od 16. kolovoza 2018. nadalje u više navrata obratio Abbottu, Bontechu, HZZO-u i Ministarstvu zdravstva u svrhu realizacije nabave predmetnog pomagala. Vezano na navedeno, Abbott i Bontech istaknuli su kako će FreeStyle Libre biti dostupan isključivo u Bontechu, odnosno narudžbe nije moguće realizirati putem veleprodaje. Što se tiče odgovora nadležnih tijela, podnositelj inicijative navodi kako odgovor Ministarstva zdravstva nije dobio, dok se Zavod očitovao kako je potrebno omogućiti isporuku tog pomagala svim specijaliziranim prodavaonicama, međutim kako isti nije ovlašten za bilo kakvo uvjetovanje i kontrolu međusobnih poslovnih odnosa odnosno poslovnu politiku između predstavnika i/ili distributera za Republiku Hrvatsku ili proizvođača u Republici Hrvatskoj i ugovornih isporučitelja pomagala. Pritom je Zavod istaknuo kako Abbott nema sa Zavodom sklopljen ugovor o isporuci ortopedskih i drugih pomagala.

2.2. Očitovanja poduzetnika Abbott

Podnescima zaprimljenima u AZTN-u 25. srpnja 2018., 29. rujna 2018., 10. listopada 2018. i 6. prosinca 2018. poduzetnik Abbott udovoljio je zahtjevu AZTN-a te se u bitnom očitovao kako je registriran u Republici Hrvatskoj isključivo za istraživanje tržišta i oglašivačku djelatnost i kao takav ne sudjeluje u pregovorima o uspostavi distribucijske mreže, već je pravi adresat [...]. Ugovor o distribuciji proizvoda Libre u Republici Hrvatskoj sklopljen je između poduzetnika [...] i Bontecha dana [...] (dalje: Ugovor). Na temelju Ugovora predmetno pomagalo trenutno će biti dostupno za distribuciju u Republici Hrvatskoj samo putem distribucijske mreže Bontecha te će ga se primarno prodavati u specijaliziranim prodavaonicama koje drži Bontech.

Vezano na navedeno, Abbott navodi kako je odabir najprikladnijeg partnera vrlo važan jer stavljanje Libre na tržište podrazumijeva znatne troškove i zahtjeva intenzivnu suradnju i ulaganje među partnerima. Stoga navodi kako je Abbottova strategija za distribuciju Libre u cijeloj Europskoj uniji da u svakoj zemlji postoji samo jedno prodajno mjesto.

Abbott je izabrao Bontech kao najprikladnijeg partnera koji će isporučivati Libre s obzirom na sljedeće 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.

S tim u vezi, Abbott naglašava kako Bontech ima lanac od 30 prodavaonica medicinskih pomagala (u usporedbi sa samo jednom koju ima Stradivari) koje su smještene u blizini bolničkih centara u Republici Hrvatskoj, što je vrlo poželjno uzevši u obzir da će pravo na naknadu troškova Libre 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.

Nadalje, navodi kako su primjedbe podnositelja inicijative koje se odnose na usklađenost s farmakološkim propisima tj. primjedbe regulatorne naravi u nadležnosti HZZO-a i Ministarstva zdravstva.

Vežano na navedeno, Abbott objašnjava razloge zbog kojih sklapanje ugovora o isključivoj distribuciji s Bontechom ne predstavlja povredu bilo kojeg farmakološkog propisa, navodeći da mjerodavni propisi u Republici Hrvatskoj ne određuju pravnu obvezu proizvođača odnosno isporučitelja da pomagalima s Popisa pomagala (poput Libre) opskrbljuje sve veletrgovce u Republici Hrvatskoj koji vode određeni tip prodavaonice, koji su sklopili Ugovor o isporuci ortopedskih i drugih pomagala osiguranicima Zavoda i koji ispunjavaju uvjete isporuke takvih pomagala. S tim u svezi, tvrdnju Stradivarija kako njegova obveza prodaje i isporuke pomagala krajnjim korisnicima uspostavlja pravnu obvezu za Abbott kao isporučitelja da sklopi ugovor o distribuciji s podnositeljem inicijative i svakom drugom specijaliziranom prodavaonicom koja ima ugovor sa Zavodom, Abbott smatra proturječnom osnovnim načelima hrvatskog pravnog sustava, načelu slobode sklapanja ugovora s partnerima po vlastitom izboru i načelu slobode uspostave distribucijske mreže na način koji smatra odgovarajućim. Pritom dodatno ističe da bi takva široka distribucijska mreža u velikom broju slučajeva bila poslovno neprikladna i stvorila troškove i neučinkovitosti koji bi mogli, primjerice, dovesti do odluke da se Libre ne prodaje u Republici Hrvatskoj.

U odnosu na primjedbe koje se tiču prava tržišnog natjecanja, Abbott navodi kako niti jedna njegova radnja ne predstavlja povredu, bilo da je riječ o zlouporabi vladajućeg položaja ili o zabranjenom sporazumu. Navedeno objašnjava na način da Libre nema niti će imati u izglednom razdoblju vladajući položaj na mjerodavnom tržištu, zatim da pristup Abbotta i njegovo ponašanje na tržištu ne predstavljaju nikakav oblik protutržišnog ponašanja te da u ugovoru o distribuciji između Abbotta i Bontecha ništa ne predstavlja zabranjeni sporazum (na njega se primjenjuje i vertikalno skupno izuzeće jer niti isporučitelj niti distributer nemaju više od 30% udjela na tržištu, a kao ugovor o distribuciji ne sadrži nikakva teška ograničenja tržišnog natjecanja).

Vežano za predmetni Ugovor o distribuciji, Abbott, u svrhu otklanjanja bilo kakvih nejasnoća, dodatno ističe kako način distribucije Libre diljem Europske unije uključuje mogućnost provođenja pasivne prodaje te da su distributeri ograničeni samo u provođenju aktivne prodaje predmetnog pomagala na području koje im nije dodijeljeno. Pritom dodaje kako odredbe Ugovora valja čitati skupno. U tom smislu Abbott ima pravo raskinuti Ugovor o distribuciji ako Bontech prekrši bilo što od navedenog:

[...]

Navedenom u prilog ističe članak [...] Ugovora kojim je izričito određeno

[...].

Također, Abbott navodi kako je pasivnu prodaju moguće provoditi i putem internetskih trgovina bez obzira na raspodjelu mjerodavnog distribucijskog teritorija pojedinom ekskluzivnom distributeru. Stoga klijenti iz svake države članice Europske unije slobodno mogu naručiti Libre u internetskim trgovinama bilo koje druge države članice. Pritom naglašava da u slučaju ako određeni poduzetnik nabavi Libre od distributera izvan područja Republike Hrvatske, bit će obvezan postupati u skladu s lokalnim propisima prilikom daljnje prodaje medicinskih proizvoda. Slijedom navedenog, zaključuje kako poduzetnici s teritorija Republike Hrvatske imaju pravo naručivati Libre od ostalih distributera izvan Republike Hrvatske tj. poduzetnik Abbott nije ni pravno ni faktički zabranio pasivnu prodaju Librea.

U odnosu na upit AZTN-a o tome na koji je način osigurano da netko izvan područja Republike Hrvatske, zainteresiran za nabavu Librea, može dobiti podatke o tome tko je distributer predmetnog pomagala u Republici Hrvatskoj, Abbott navodi kako je javno, u priopćenju za medije, prilikom predstavljanja Librea izričito naveo da će to pomagalo biti dostupno u prodavaonicama Bontecha, koji je ugovorni partner HZZO-a. U prilog navedenome, Abbott je dostavio presliku priopćenja za medije u vezi s predstavljanjem Librea u Republici Hrvatskoj i medijska izvješća o istom.

Vezano za mogućnost Bontecha da slobodno oglašava predmetno pomagalo putem interneta, Abbott navodi kako ništa u ugovoru ne brani i/ili ne ograničava rečenog poduzetnika u opisanom oglašavanju.

Glede vladajućeg položaja, Abbott navodi kako se trenutno na listi Zavoda za sufinanciranje nalazi 26 pomagala za praćene razine glukoze u krvi, od ukupno 19 različitih proizvođača. Navedena se pomagala razlikuju ovisno o vrsti dijabetesa koju određeni pacijent ima, dobi pacijenta i raznim drugim čimbenicima.

U odnosu na FreeStyle Libre, Abbott ističe kako to pomagalo uopće nije na tržištu pa tržišni udio zapravo još niti ne postoji. Međutim, čak i kada dođe na tržište, vrlo je mala vjerojatnost da će njegov tržišni udio u prve dvije godine biti na bilo koji način imalo značajan. Razlozi tomu jesu njegova prilično visoka kupovna cijena u usporedbi s konkurentskim proizvodima te činjenica da će Zavod nadoknaditi troškove Librea za vrlo uzak krug pacijenata (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).

Na upit AZTN-a o tome je li mu se bilo koji drugi poduzetnik, osim poduzetnika Stradivari, javio radi isporuke Librea, Abbott navodi kako je takvih upita bilo malo, pri čemu izdvaja pisani upit jednog lanca ljekarni kojemu je predloženo da kupuje od Bontecha i tu robu pacijentima isporučuje putem svojih ljekarni.

2.3. Očitovanja poduzetnika Bontech

U podnescima zaprimljenima u AZTN-u 26. srpnja 2018., 29. rujna 2018. i 7. prosinca 2018., Bontech u bitnome navodi kako je dana [...] sklopljen Ugovor o distribuciji između poduzetnika [...] kao proizvođača i Bontecha kao distributera.

Vezano na navedeno, Bontech navodi kako specijalizirane prodavaonice i ljekarne mogu nabaviti pomagalo FreeStyle Libre od njega kao ekskluzivnog zastupnika za Republiku Hrvatsku. Međutim, naglašava kako je zbog izrazito velike potražnje u svijetu za navedenim proizvodom od proizvođača uspio osigurati ograničene količine kojima je prvenstveni cilj

ispuniti obvezu isporuke osiguranicima HZZO-a, a slijedom čega, u ovom trenutku, nije u mogućnosti predmetni proizvod prodavati u veleprodaji, kao ni u slobodnoj prodaji.

U odnosu na navode podnositelja inicijative kako je prema Ugovoru s HZZO-om obveza isporučivati sva pomagala s Popisa pomagala, Bontech tvrdi da je to u praksi nemoguće te da ne postoji ni jedan isporučitelj koji nudi sva pomagala, i to iz razloga što je na rečenom popisu 2376 pomagala. Također, dodaje da niti za jedno od tih pomagala ne piše da ga može prodavati isključivo neki isporučitelj jer je to isključivo u ingerenciji predstavnika i/ili distributera za Republiku Hrvatsku ili proizvođača u Republici Hrvatskoj. Slijedom navedenog, Bontech zaključuje kako činjenica da u Popisu pomagala za neko pomagalo piše da je način isporuke kroz specijalizirane prodavaonice ne znači da sve specijalizirane prodavaonice imaju pravo i/ili obvezu prodavati to pomagalo ili da isporučitelj ima obvezu prodavati ga i shodno tome da mu se mora omogućiti pravo da isporučuje sva pomagala s Popisa. S tim u svezi, navodi da se u Austriji i Njemačkoj FreeStyle Libre može nabaviti isključivo izravno kod Abbotta putem web shopa, dok u Austriji postoji samo jedna specijalizirana prodavaonica u Beču gdje se predmetno pomagalo može osobno preuzeti.

Također, Bontech navodi kako je podatak o tome da je ovlaštenu isključivi distributer pomagala FreeStyle Libre u Republici Hrvatskoj moguće utvrditi pregledom na internetu, odnosno navedeno je vidljivo na službenoj internetskoj stranici Hrvatske ljekarničke komore te je od strane Abbotta objavljeno nekoliko promotivnih članaka u medijima prije nego li je rečena distribucija počela. Ujedno dodaje kako može oglašavati Libre putem interneta, međutim razlog zbog kojeg to ne radi jest taj da zbog prevelike potražnje u svijetu ne može osigurati željene količine pa bi bilo kakvo oglašavanje u vrijeme dok mu je glavni prioritet osigurati potrebe za osiguranike HZZO-a bilo kontraproduktivno jer mu je i sada potražnja veća od ponude.

U odnosu na odredbe Ugovora koje se tiču pasivne prodaje (članci [...]), a glede kojih je AZTN zatražio dodatna očitovanja, Bontech naglašava kako ih valja promatrati zajedno te nisu u koliziji s obzirom na to da je u članku [...] Ugovora izričito i nedvojbeno naznačeno kako nijedna odredba istoga ne utječe niti se smije tumačiti kao zabrana pasivne prodaje.

2.4. Očitovanje HZZO-a

Kako je u predmetnom slučaju riječ o materiji koja zahtjeva posebna stručna znanja te detaljno poznavanje načina funkcioniranja tržišta obavljanja djelatnosti nabave medicinskih pomagala na teritoriju Republike Hrvatske, AZTN je zatražio stručnu pomoć od Zavoda. Dopisom zaprimljenim u AZTN-u 6. kolovoza 2018., HZZO je dostavio zatraženu stručnu pomoć te u bitnome navodi kako slijedi.

Vezano za upit AZTN-a o tome postupa li poduzetnik Abbott sukladno propisima koji reguliraju predmetnu materiju, poglavito glede tvrdnje podnositelja inicijative kako je u Popisu pomagala u stupcu mjesto isporuke upisano: specijalizirane prodavaonice, dok će isti pomagalo FreeStyle Libre prodavati isključivo putem poduzetnika Bontech, HZZO navodi kako rečeni poduzetnik još ne isporučuje pomagalo FreeStyle Libre budući da je procijenjeni termin dostupnosti predmetnog pomagala za osigurane osobe Zavoda na teritoriju Republike Hrvatske najranije 16. kolovoza 2018.

Nadalje, Zavod ističe kako je u Popisu pomagala kao mjesto isporuke pomagala definirana „specijalizirana prodavaonica“ bez navođenja imena te je zato potrebno omogućiti isporuku tog pomagala specijaliziranim prodavaonicama koji su ugovorni isporučitelji Zavoda, a sukladno Zakonu o medicinskim pomagalima („Narodne novine“, br. 76/13) i Pravilniku o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 133/13).

U odnosu na ljekarne, Zavod naglašava kako je Povjerenstvo za opća medicinsko-tehnička pomagala donijelo mišljenje da se prihvaća prijedlog Hrvatske ljekarničke komore kako se predmetna pomagala mogu isporučivati i u ljekarnama, a što je potvrđeno odlukom Upravnog vijeća Zavoda od 1. kolovoza 2018.

Međutim, s obzirom na vremenski odmak od zaprimanja spomenutog dopisa HZZO-a te na činjenicu da je Abbottov procijenjeni termin dostupnosti rečenog proizvoda na mjerodavnom tržištu bio 16. kolovoza 2018., bilo je potrebno ponovno razmotriti određena otvorena pitanja, a koja su odlučujuća u predmetnoj upravnoj stvari. Stoga je, dana 3. listopada 2018., održan sastanak s predstavnicima HZZO-a vezano za problematiku dostupnosti pomagala FreeStyle Libre na tržištu odnosno mogućnosti njegove nabave, pogotovo iz razloga što iz dokumentacije kojom AZTN raspolaže proizlazi kako će se predmetno pomagalo moći nabavljati isključivo putem specijalizirane prodavaonice poduzetnika Bontech te ono neće biti dostupno u drugim specijaliziranim prodavaonicama i ljekarnama kako to stoji u Popisu pomagala.

Predstavnici HZZO-a pojasnili su postupak stavljanja proizvoda na Popis pomagala, naglašavajući pritom kako nemaju zaključene ugovore s proizvođačima ili nositeljima upisa, a što znači da nemaju nikakve nadležnosti glede nadzora i kažnjavanja proizvođača ili nositelja upisa po pitanju (ne)dostupnosti tog proizvoda na tržištu. U tom smislu, naglašavaju kako nisu ovlašteni utjecati na poslovanje i prodaju pomagala, a to se ne odnosi samo na FreeStyle Libre već na sva pomagala. Dapače, dodaju kako ne postoji propis koji regulira pod čiju bi nadležnost to pitanje spadalo. Jedino što je u njihovoj nadležnosti jest da, po prigovoru potrošača, obave nadzor nad specijaliziranim prodavaonicama i ljekarnama budući da s njima imaju ugovorenu suradnju i po potrebi ih mogu kazniti. Također, naveli su kako su navedenu regulatornu prazninu uvidjeli, međutim, navedeno je u nadležnosti Ministarstva zdravstva. Ujedno su potvrdili kako je započela realizacija doznaka za predmetno pomagalo, a iz zaprimljenih doznaka razvidno da se sve odnose na Bontech.

2.5. Očitovanje Referentnog centra za šećernu bolest Republike Hrvatske

U predmetu Hrvatske ljekarničke komore AZTN je dana 3. svibnja 2019. zaprimio stručno mišljenje Sveučilišne klinike za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma Vuk Vrhovac (dalje: Referentni centar), zatraženo kako bi se dobio stručan 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.

Referentni centar u predmetnom podnesku, 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).

Vezano 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.

3. Činjenice utvrđene tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu

3.1. 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 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).

3.1.1. 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.

Pri utvrđivanju mjerodavnog tržišta, prema članku 8. stavku 1. Uredbe o mjerodavnom tržištu, polazi se od kriterija zamjenjivosti potražnje za određenim proizvodom, odnosno o 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.

Tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu, AZTN je vodio računa o tome da u konkretnoj upravnoj stvari specijalizirana prodavaonica Stradivari problematizira 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 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 Stradivarija kako je proizvod FreeStyle Libre jedinstveni proizvod na tržištu koji nema nikakvog supstituta valja ocijeniti kroz odredbe Uredbe o mjerodavnom tržištu te prihvaćanjem 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 o 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).“.

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.

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.

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.

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, AZTN je izvršio 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 proizvoda 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 Libre od rujna 2016., a koja je objavljena u časopisu *The Lancet*.

U tom su smislu, pored bitnih osobina *FreeStyle Libre*a, 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 Libre 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 Libre 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 Libre 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 podnositelj inicijative 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 Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala. 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.

Slijedom navedenog, 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 ne bi bio u mogućnosti ograničiti financiranje tog pomagala samo na određenu kategoriju 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 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.

3.1.2. 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.

3.2. 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, slijepo 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.

3.3. 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 spis predmeta Hrvatska ljekarnička komora (i to u: odgovor HZZO-a Komori i Hrvatskom savezu dijabetičkih udruga), 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.

3.4. Ugovor o distribuciji

AZTN je 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 [...].

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. ovog rješenja 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.

Stoga nema indicija za pokretanje postupka AZTN-a u smislu članka 8. ZZTN-a ili članka 101. UFEU-a.

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 17/2019., održanoj 30. svibnja 2019., 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 AZTN-a po službenoj dužnosti radi utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja protiv poduzetnika Abbott i Bontech, u smislu članka 39. ZZTN-a, a primjenom članka 8. i 13. ZZTN-a.

Vijeće svoju odluku obrazlaže kako slijedi.

Tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu 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 pomagala za praćenje razine glukoze na teritoriju Republike Hrvatske. U tom smislu nije točan stav podnositelja inicijative kako je pomagalo FreeStyle Libre jedinstveno i nezamjenjivo na tržištu.

Vezano na navedeno i s obzirom na karakteristike konkretnog tržišta, nije izvjesno da bi ijedan od subjekata protiv kojih je inicijativa podnesena 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 ili 102. UFEU-a.

U odnosu na navode podnositelja inicijative o sklapanju zabranjenog sporazuma, uvidom u odredbe Ugovora o distribuciji proizvoda FreeStyle Libre, sklopljenog [...] između [...] i Bontecha, utvrđeno je kako nema indicija za pokretanje postupka u smislu članka 8. ZZTN-a ili članka 101. UFEU-a.

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.

Stoga u konkretnom slučaju nema dostatno indicija za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja, po službenoj dužnosti, protiv Abbotta i Bontecha, u smislu članka 39. ZZTN-a, a vezano za primjenu članaka 8. i 13. ZZTN-a odnosno članaka 101. i 102. UFEU-a.

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

Stoga je AZTN, na temelju odluke Vijeća, a primjenom članka 38. stavka 5. ZZTN-a, odlučio kao u izreci ovoga rješenja.

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