

KLASA: UP/I 034-03/21-01/004
URBROJ: 580-10/65-2021-035
Zagreb, 4. studenoga 2021.

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., 80/13. i 41/21.), postupajući po inicijativi poduzetnika Med Trust d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Utinjska ulica 3 e, za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja zlouporabom vladajućeg položaja protiv poduzetnika Medtronic Adriatic d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Folnegovićeve 1 c, i Mediligo d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Strojarska cesta 20, na temelju odluke Vijeća za zaštitu tržišnog natjecanja, u sastavu: dr.sc. Mirta Kapural, dipl. iur., predsjednica Vijeća, Vesna Patrlj, dipl. iur., zamjenica predsjednice Vijeća i Denis Matić, dipl. iur, član Vijeća, sa sjednice 40/2021., održane 4. studenoga 2021., donosi sljedeće

RJEŠENJE

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

Obrazloženje

1. Inicijativa poduzetnika Med Trust d.o.o.

Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja (dalje u tekstu: AZTN) zaprimila je 18. svibnja 2021., u smislu članka 37. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja („Narodne novine“, br. 79/09., 80/13. i 41/21.; dalje u tekstu: ZZTN), inicijativu poduzetnika Med Trust d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Utinjska ulica 3 e, zastupanog po opunomoćeniku [...], odvjetniku iz [...] (dalje u tekstu: Med Trust ili podnositelj inicijative), za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja zlouporabom vladajućeg položaja protiv poduzetnika Medtronic Adriatic d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Folnegovićeve 1 c, zastupanog po opunomoćenici [...], odvjetnici iz [...] (dalje u tekstu: Medtronic), i Mediligo d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Strojarska cesta 20, zastupanog po Ivani Šarunić, direktorici (dalje u tekstu: Mediligo).

U podnesenoj inicijativi Med Trust, u bitnome, navodi da je ovlašteni predstavnik i distributer za Republiku Hrvatsku medicinskih pomagala za liječenje dijabetesa proizvođača Med Trust Handelsges m.b.H. Jedan od njegovih proizvoda je i potrošni materijal za inzulinske pumpe - sustavi za infuziju trgovačkog naziva Wellion Easy set Teflon i Wellion Fast Set Steel (dalje u tekstu: infuzijski setovi). Vezano na navedeno objašnjava kako niti on niti proizvođač Med Trust Handelsges m.b.H ne proizvodi vlastite inzulinske pumpe, već isključivo generički potrošni materijal koji je usklađen s inzulinskim pumpama drugih proizvođača. U konkretnom slučaju, infuzijski setovi su namijenjeni za korištenje s Medtronic inzulinskim pumpama, za koje je, prema podacima Agencije za lijekove i medicinske proizvode, sa sjedištem u Zagrebu,

Ksaverska cesta 4 (dalje u tekstu: HALMED), Medtronic ovlaštenu predstavnik proizvođača, a Mediligo ekskluzivni distributer za Republiku Hrvatsku (dalje u tekstu: predstavnici Medtronica).

Podnositelj inicijative navodi da, iako ima sva ovlaštenja nadležnih tijela za prodaju i distribuciju infuzijskih setova, te iako nije sporno da njegovi infuzijski setovi predstavljaju priznati generički proizvod koji je bioekvivalentan izvornim setovima Medtronica u dozi, neškodljivosti, putu i načinu primjene, kvaliteti i obliku, Medtronic predstavnici su nedavno zlouporabili svoj vladajući položaj kako bi izravno isključili podnositelja inicijative s tržišta na štetu potrošača.

Naime, podnositelj inicijative navodi da je još u 2020. godini podnio zahtjev za uključivanje Infuzijskih setova na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, sa sjedištem u Zagrebu, Margaretska 3 (dalje u tekstu: HZZO). Istovrsno pomagalo Medtronic predstavnika već se nalazi na Osnovnoj listi ortopedskih i drugih pomagala, ali je, iako „bioekvivalentno jednako“, cjenovno skuplje od infuzijskih setova podnositelja inicijative.

Neposredno prije 26. sjednice Upravnog vijeća HZZO-a, koja se trebala održati 10. svibnja 2021. godine, a na kojoj se trebalo odlučivati o infuzijskim setovima, podnositelj inicijative je primio radne materijale te sjednice, prema kojima bi sukladno točki 7. dnevnog reda, odlukom o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala HZZO-a (dalje u tekstu: Osnovna lista pomagala HZZO-a) bili obuhvaćeni i infuzijski setovi podnositelja inicijative. Sukladno obrazloženju, prijedlog podnositelja inicijative za stavljanje infuzijskih setova na Osnovnu listu pomagala HZZO-a ne bi bio prihvaćen jer je Povjerenstvo za medicinska pomagala Hrvatskog društva za endokrinologiju i dijabetologiju Hrvatskog liječničkog zbora dalo negativno mišljenje zbog toga što smatra da bi za korisnike veliki problem mogla predstavljati činjenica što proizvođač inzulinskih pumpi Medtronic MiniMed u svojim uputama navodi da *"korištenjem infuzijskih kompleta ili spremnika drugih proizvođača prestaje njihovo jamstvo na Medtronic pumpe"* te dodatno izjavljuje da, cit.: *"garancija za Medtronic MiniMed inzulinske pumpe (...) prestaje vrijediti ukoliko do kvara pumpe dođe zbog korištenja infuzijskih setova koji nisu originalni setovi proizvođača."*

Podnositelj inicijative navodi kako negativno mišljenje povjerenstva ne proizlazi zbog kvalitete infuzijskih setova, jer se radi o proizvodima s dokazanom funkcionalnom i medicinskom prikladnošću i sigurnošću, već isključivo zbog zlouporabe vladajućeg položaja Medtronic predstavnika kao proizvođača inzulinskih pumpi. Naime, predstavnici Medtronica jamstvo svojih inzulinskih pumpi uvjetuju isključivim korištenjem njihovih zamjenjivih generičkih materijala, što za cilj jedino ima uklanjanje i isključenje svake konkurencije s tržišta, te ograničenje proizvodnje i tehnološkog razvitka na štetu potrošača.

Podnositelj inicijative navodi da su takvom grubom zlouporabom vladajućeg položaja korisnici inzulinskih pomagala zaknuti za širi izbor zamjenjivih proizvoda različitih proizvođača i pravo odabira proizvoda koji im najviše odgovaraju po cijeni i kvaliteti. Stav je podnositelja inicijative kako izjava da bi upotreba infuzijskih setova treće strane, pa i generičkih setova odobrenih od strane HALMED-a, mogla dovesti do gubitka prava na jamstvo u pogledu njihove inzulinske pumpe dovodi i do zablude potrošača da bi i sama upotreba infuzijskih setova nezavisnih proizvođača mogla negativno utjecati na funkciju inzulinske pumpe (za razliku od setova Medtronica) s posljedicom da Medtronic ne bi odgovarao ni za funkcionalne nedostatke, je ne samo teško pravno održiva već i obmanjujuća i šikanirajuća za potrošače.

Kao dokaz podnositelj inicijative je dostavio Izvod iz radnih materijala za 26. sjednicu Upravnog vijeća HZZO-a te Izvod iz Osnovne liste ortopedskih i drugih pomagala HZZO-a.

Med Trust napominje da je Medtronic GmbH - ovlaštenu predstavnik Medtronica za Njemačku, istovjetnom praksom već pokušao istisnuti proizvode Med Trusta s njemačkog tržišta, no u parničnom postupku mu je presudom Zemaljskog suda u Dusseldorfu u 2007. godini zabranjeno svako takvo daljnje postupanje pod prijetnjom kazne. U prilogu je kao dokaz za navedeno dostavio presudu Zemaljskog suda u Dusseldorfu od 8. listopada 2007. godine u ovjerenom prijevodu.

Podnositelj inicijative je u svrhu otklanjanja izravno prijetće štete uputio zahtjev Upravnom vijeću HZZO-a za izuzimanje odlučivanja o (ne)uključivanju Infuzijskih setova na Osnovnu listu pomagala HZZO-a sa sjednice 10. svibnja 2021. godine kako bi se dodatno ispitala zakonitost postupaka i uputa Medtronic predstavnika prije nego što Upravno vijeće HZZO-a donese svoje konačno mišljenje, što je i prihvaćeno. Kao prilog dostavio je e-mail od 7. svibnja 2021. [...].

Podnositelj inicijative smatra kako s obzirom na znatan financijski, zdravstveni i socijalni utjecaj koje ponašanje Medtronic predstavnika ima, ne samo na podnositelja inicijative, već i na cjelokupno tržište zdravstvene skrbi i osiguranja kao i na njegovih 4.111.640 korisnika, u javnom interesu je da se njihovo ponašanje ispita od strane AZTN-a. Sukladno navedenom, podnositelj inicijative traži od AZTN da:

- sukladno članku 38. st. 1. ZZTN-a pokrene postupak utvrđivanja zlorabe vladajućeg položaja od strane predstavnika Medtronica te da ga o pokretanju istog obavijesti;
- sukladno članku 51. stavku 1. ZZTN-a donese rješenje o privremenoj mjeri s obzirom na opasnost od značajne i nepopravljive štete za tržišno natjecanje;
- sukladno članku 48. st. 4. ZZTN-a dostavi primjerak Obavijesti o preliminarno utvrđenim činjenicama u postupku;
- ako to ocijeni svrsishodnim, ispita predstavnika podnositelja inicijative u svojstvu svjedoka; te
- sukladno članku 14. st. 1. ZZTN-a rješenjem o zlorabi vladajućeg položaja: utvrdi postojanje vladajućeg položaja i postupanje poduzetnika kojim se taj položaj zlorabi, odnosno narušava tržišno natjecanje te trajanje takvoga postupanja; zabrani svako takvo daljnje postupanje poduzetnika; odredi mjere, uvjete i rokove za otklanjanje štetnih učinaka takvoga postupanja, te izrekne novčanu kaznu.

Uz to, podnositelj inicijative je u podnescima zaprimljenim 17. lipnja 2021. i 6. srpnja 2021. između ostalog, u bitnome, obavijestio AZTN o tome da HZZO-u nije sporna kvaliteta njegovog generičkog materijala, već odredbe jamstva vezane uz Medtronic Minimed inzulinske pumpe te da je HZZO zatražio dodatno očitovanje od predstavnika Medtronica.

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 po inicijativi, sukladno odredbama članka 38., stavka 1. i stavka 3. te članka 39. ZZTN-a, a vezano uz primjenu članka 13. ZZTN-a koji uređuje zlorabu vladajućeg položaja poduzetnika, AZTN je, dopisima od 31. svibnja 2021. do 23. rujna 2021., zatražio očitovanja od poduzetnika protiv kojih je podnesena inicijativa, zastupnika proizvođača inzulinskih pumpi prisutnih u Republici Hrvatskoj (Salvus d.o.o., Bauerfeind d.o.o., MediLab One d.o.o.) te stručnu pomoć od Sveučilišne klinike za dijabetes, endokrinologiju i bolesti mehanizma Vuk Vrhovac (dalje u tekstu: Klinika Vuk Vrhovac), HZZO-a, kao i od Hrvatskog saveza dijabetičkih udruga.

U razdoblju od 14. lipnja 2021. do 21. listopada 2021. AZTN je zaprimio sva naprijed zatražena očitovanja.

2.1. Očitovanje poduzetnika Mediligo d.o.o.

U podnesku zaprimljenom u AZTN-u 14. lipnja 2021. Mediligo, u bitnome, navodi kako nema saznanja o svojstvima, namjeni i cijeni proizvoda podnositelja inicijative niti ovlaštenjima nadležnih tijela koja podnositelj inicijative posjeduje. Ujedno je napomenuo da mu nije jasno zašto podnositelj inicijative koristi terminologiju i opisuje procedure koje se koriste pri opisivanju lijekova, a ne medicinskih proizvoda, a s obzirom da su predmet inicijative medicinski proizvodi.

Mediligo navodi kako je netočan navod podnositelja inicijative da je HALMED regulator koji odobrava namjenu medicinskih proizvoda, budući da HALMED u slučaju medicinskih proizvoda ima ulogu tijela koje vrši evidenciju tj. notificira unos medicinskog proizvoda na tržište Republike Hrvatske (dalje u tekstu: RH) od srpnja 2013., odnosno od ulaska RH u Europsku Uniju (dalje u tekstu: EU), kada dolazi do razdvajanja regulative i postupaka regulacije prometa lijekova i medicinskih proizvoda na tržištu RH.

Mediligo se očitovao da ne posjeduje informacije o aktivnostima podnositelja inicijative vezano za HZZO listu pomagala, osim u dijelu u kojem je HZZO Mediligu dopisom od 25. siječnja 2021. zatražio očitovanje, a na koji je Mediligo dostavio traženi odgovor, koji je dostavio u prilogu podneska.

Mediligo smatra da je netočan navod podnositelja inicijative kako Mediligo ima vladajući položaj na mjerodavnom tržištu jer je Mediligo distributer samo za Medtronic MiniMed potrošni materijal za inzulinsku pumpu te nema niti će u budućem razdoblju imati vladajući položaj u liječenju bolesnika sa šećernom bolesti.

Naveo je da je, prema podacima CroDiab Registra osoba sa šećernom bolešću, u RH u 2018. bilo 303.992 osobe sa šećernom bolesti, a broj oboljelih se povećava. Ranija istraživanja pokazuju da u Hrvatskoj samo 60% oboljelih osoba ima postavljenu dijagnozu tako da se procjenjuje da je ukupan broj oboljelih blizu 500.000. Mediligo kao izvor navodi sljedeću internetsku stranicu: <https://www.hzjz.hr/sluzba-epidemiologija-prevencija-nezaraznih-bolesti/epidemioloski-podaci-o-secernoj-bolesti/>.

Ujedno dodaje kako, budući da nema službenog registra, stručnjaci procjenjuju da bi otprilike 6% bolesnika (ili oko 18.000) od ukupnog broja bolesnika koji boluju od tipa 1 šećerne bolesti, a to su tzv. u potpunosti o inzulinu ovisni bolesnici, mogli biti kandidati za nošenje inzulinske pumpe.

Okvirni broj bolesnika koji trenutno koriste Medtronic MiniMed inzulinsku pumpu iznosi otprilike [...]. Svi ostali bolesnici, koji ne nose Medtronic inzulinsku pumpu, liječe se ili putem inzulinske pumpe drugih proizvođača ili putem tzv. „pen“-a odnosno inzulinskih injektora napunjenih inzulinom koji predstavljaju alternativni/zamjenjivi način liječenja bolesnika tipa 1 šećerne bolesti.

S tim u svezi objašnjava kako o inzulinu ovisni bolesnici mogu inzulin primati ili putem inzulinskih injekcija ili putem inzulinske pumpe. Bolesnika koji inzulin primaju putem inzulinskih injekcija ima otprilike 15 puta više, pa Mediligo smatra kako nije ispravna tvrdnja podnositelja inicijative da Mediligo ima vladajući položaj na tržištu. Također, u segmentu mjerenja razine šećera u krvi, što korisnici Medtronic inzulinske pumpe mogu raditi putem Medtronic MiniMed senzora za kontinuirano mjerenje, usporednih tj. zamjenjivih proizvoda tzv. mjerača za mjerenje glukoze iz prsta glukometrom (i pripadajućeg potrošnog materijala) te pomagala za kontinuirano mjerenje glukoze (tzv. *stand alone* mjerača), također ima nekoliko desetaka puta

više. Mediligo ističe da je isključivo liječnik dijabetolog ovlašten odlučiti o vrsti terapije za svog pacijenta.

Vezano uz cijene s liste HZZO-a, a u odnosu na infuzijske setove proizvođača Medtronic, Mediligo navodi da se cijene ortopedskih pomagala određuju Pravilnikom o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala HZZO-a („Narodne novine”, br. 69/19. i 81/20.). Očitovao se da je cijena infuzijskog seta za inzulinsku pumpu Medtronic MiniMed istovjetna cijeni drugog proizvođača uvrštenog na Listu pomagala, Infuzijskog seta za inzulinsku pumpu, Ypsomed.

Mediligo nadalje navodi kako je HZZO samostalno i neovisno tijelo za provedbu politika i mjera zdravstvenog osiguranja i provedba prava iz zdravstvenog osiguranja te da Mediligo ne može utjecati na odluku HZZO-a u vezi stavljanja bilo kojeg pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala HZZO-a.

Na upit AZTN o tome je li točan navod podnositelja inicijative da upotreba generičkih setova (prethodno odobrenih od strane HALMED-a) u inzulinskim pumpama Medtronic predstavnika može dovesti do gubitka prava na jamstvo, Mediligo upućuje na Izjavu proizvođača Medtronic MiniMed koju je dostavio u prilogu podneska. Također napominje da po njegovom shvaćanju HALMED ne odobrava namjenu pojedinih medicinskih proizvoda niti sudjeluje u kreiranju jamstvenih politika pojedinih proizvođača. Za detalje oko jamstvenih prava upućuje direktno na proizvođača, budući da Mediligo ne sudjeluje u kreiranju jamstvenih politika proizvođača.

Mediligo opisuje inzulinsku pumpu Medtronic MiniMed kao mali baterijski uređaj koji omogućuje kontinuiranu isporuku brzodjelujućeg inzulina u potrebnim dozama tijekom 24 sata. Način na koji inzulinska pumpa isporučuje inzulini sličniji je načinu na koji ljudska gušterača isporučuje inzulini od bilo koje druge metode liječenja dijabetesa. Pumpa kontinuirano isporučuje inzulini u tijelo iz spremnika unutar pumpe, kroz tanku plastičnu cjevčicu zvanu infuzijski set. Infuzijski set završava pod kožom s kanilom koja se postavlja u potkožno tkivo pomoću aplikatora na sva mjesta uobičajena i preporučena za davanje inzulina. Prednost terapije inzulinskom pumpom temelji se na dva osnovna načina isporuke inzulina- bazalnim i bolus dozama.

Bazalne doze su doze kojima se pokrivaju individualne potrebe za inzulinom između obroka i tijekom noći, tijekom 24 sata. Moguće je postaviti više bazalnih doza (ukupno 48 dnevno, na svakih 30 minuta), čime se omogućava što vjerniji obrazac prirodne sekrecije inzulina.

Bolus doze su veće jednokratne doze inzulina koje se apliciraju u trenucima povećane potrebe za inzulinom (obrok ili hiperglikemija). Moguće ih je dati u bilo koje doba dana tijekom 24 sata i to onoliko puta koliko je to potrebno, što osobama omogućava veliku fleksibilnost u planiranju dnevnih aktivnosti i obroka.

Sustav inzulinske pumpe se sastoji od 4 glavna elementa:

1. Inzulinske pumpe - na osnovu podataka koje pumpa prima od senzora, sama obavlja automatske prilagodbe i korekcije isporuke inzulina. Inzulinska pumpa na zaslonu prikazuje vrijednosti glukoze u realnom vremenu izmjerene senzorom za posljednjih 3, 6, 12 ili 24 sata, grafikone trenda i strelice smjera kretanja glukoze.
2. Odašiljača - pričvršćen je na senzor i prima od njega podatke. Pumpa i odašiljač bežično se povezuju pa odašiljač svakih 5 minuta u pumpu šalje vrijednosti glukoze izmjerene senzorom u međustaničnoj tekućini. Kompatibilan je isključivo sa senzorom za glukozu.
3. Senzora - namijenjen je za kontinuirano mjerenje glukoze u međustaničnoj tekućini. Trajanje senzora je 6-7 dana od postavljanja.

4. Infuzijski set - sastoji se od katetera, koji prenosi inzulin od pumpe do tijela i kanile, male fleksibilne cjevčice koju u tijelo uvodi igla vodilica. Napravljen je od različitih materijala i različitih je dužina kanile i katetera. Medtronic infuzijski set važan je dio terapije inzulinskom pumpom budući da inzulinska pumpa putem njega ostvaruje glavnu funkciju (isporuka inzulina u tijelo bolesnika).

Terapiju inzulinskom pumpom preporučuje liječnik endokrinolog, dijabetolog (internist ili pedijatar), koji će nastaviti skrbiti o bolesniku. Korisnici Medtronic MiniMed™ inzulinskih pumpi mogu ostvariti pravo na potrošni materijal za inzulinsku pumpu (infuzijske setove, spremnike, baterije, odašiljač i senzore) na doznaku, ukoliko dobiju preporuku nadležnog dijabetologa. Inzulinska pumpa nabavlja se putem bolničkih javnih nabava ili privatnom kupnjom. HZZO također financira godišnju nabavu inzulinskih pumpi, koju unazad dvije godine provodi KBC Zagreb.

U sustavu skrbi za bolesnike koji koriste Medtronic MiniMed inzulinsku pumpu nabavljenu preko Mediliga, Mediligo sudjeluje na sljedeći način:

- educira zdravstveno osoblje koji radi s inzulinskim pumpama,
- educira bolesnike i/ili skrbnike bolesnika u trajanju od minimalno 3 sensorom dana,
- pruža kontinuiranu korisničku podršku 0-24 sata, 7 dana u tjednu,
- rješava reklamacije,
- prati eventualne štetne događaje (vigilancija).

Mediligo je pojasnio da je praćenje štetnih događaja (vigilancija) osobito važan segment u korištenju inzulinske pumpe. Pri bilo kakvoj sumnji u mogućnost problema u radu Medtronic MiniMed sustava inzulinske pumpe i potrošnog materijala, Medtronic zahtijeva da se nakon obavještanja HALMED-a, obavijest o navedenom pošalje i svim nadležnim liječnicima, svim kupcima u lancu (subdistributeru, maloprodajama) te svakom korisniku Medtronic inzulinske pumpe. Naveo je da je takvu sigurnosnu obavijest, koju je Medtronic dostavio HALMED-u, dostavio i podnositelj inicijative u dokumentaciji priloženoj inicijativi. Mediligo se očitovao da mu je nejasno zašto je, temeljem iste obavijesti, podnositelj inicijative poduzetnika Mediligo proglasio ekskluzivnim distributerom budući da na predmetnoj obavijesti ne postoji riječ ekskluzivni, već se samo navodi da je Mediligo distributer.

Terapija inzulinskom pumpom preporučuje se najtežim bolesnicima sa šećernom bolesti, pretežito (cca 60%) djeci. Pumpa se uvijek koristi u kombinaciji s „pen“-om, na način da i kada se koristi inzulinska pumpa, korisnik uvijek mora imati pri ruci i inzulinski „pen“, za slučaj potrebnih korekcija.

Na upit AZTN o tome da, ako smatra da neoriginalni, odnosno potrošni materijal proizveden od strane drugih proizvođača (primjerice potrošni materijal komercijalnog zaštićenog naziva „Wellion Easy Set Teflon“ i „Wellion Fast Set Steel“ proizvođača Med Trust Austria) može oštetiti, pokvariti, ili učiniti da inzulinska pumpa Medtronic MiniMed nepravilno funkcionira i slično, zbog upotrebe takvog potrošnog materijala, dostavi dokaze o tome, Mediligo se očitovao da kao distributer za Medtronic MiniMed dijabetes proizvode te promet navedenim proizvodima obavlja sukladno Ugovoru i naputcima proizvođača. Navodi kako u RH do sada nije imao slučaj korištenja infuzijskih setova koji ne bi bili originalni setovi proizvođača, stoga ne može AZTN-u dati odgovor na upit. Mediligo napominje da se u trenutku kada se posumnja u nepravilan rad inzulinske pumpe, takva inzulinska pumpa odmah korisniku zamjenjuje novom. Postupak servisiranja inzulinskih pumpi, pa tako ni sustav ovlaštenih (a ni neovlaštenih) servisa ne postoji.

Na upit AZTN o tome postoji li mogućnost da se korisniku inzulinske pumpe prizna pravo na jamstvo za Medtronic inzulinske pumpe iako je koristio generičke materijale drugih

proizvođača Mediligo upućuje AZTN da za navedeno traži očitovanje proizvođača Medtronic MiniMed, jer Mediligo nema saznanja o tome.

Nadalje, naveo je da jamstvo za inzulinske pumpe traje 4 (četiri) godine.

U prilogu podneska dostavio je podatke o cijenama za inzulinske pumpe koje prodaje u Republici Hrvatskoj i potrošnog materijala za njih. Nadalje, dostavio je i podatke o prihodima (bez PDV-a) ostvarenim od prodaje Medtronic inzulinskih pumpi u Republici Hrvatskoj u 2018., 2019. i 2020. zasebno iskazane za svaku godinu, te podatke o prihodima (bez PDV-a) od prodaje potrošnoga materijala za Medtronic inzulinske pumpe (odnosno infuzijskih setova) u 2018., 2019. i 2020. zasebno iskazane za svaku godinu.

Kao najveće kupce Medtronic inzulinskih pumpi u Republici Hrvatskoj naveo je sljedeće bolnice:

[...].

Očitovao se da rečene bolnice nabavljaju inzulinske pumpe putem javne nabave. HZZO odvaja određena sredstva za nabavu inzulinskih pumpi, međutim budući da se ta kupnja provodi putem KBC Zagreb, a isplata je provedena putem cesije između HZZO-a, KBC Zagreb i Mediliga, HZZO se ne prikazuje u listi najvećih kupaca. Medtronic inzulinsku pumpu moguće je kupiti i osobno, no i za takvu privatnu kupnju također je potrebna preporuka liječnika.

Prema saznanju Mediliga, u Republici Hrvatskoj prisutni su slijedeći proizvođači inzulinskih pumpi:

- Ypsomed, čiji je zastupnik poduzetnik Salvus d.o.o. iz Donje Stubice, Toplička cesta 100
- Medtrum, čiji je zastupnik poduzetnik Bauerfeind d.o.o. iz Zagreba, Goleška 20
- Omnipod, čiji je zastupnik poduzetnik MediLab One d.o.o. iz Zagreba, Hondlova 2/9.

Na upit AZTN-a o tome jesu li na tržištu, uključujući i hrvatsko tržište, prisutni poduzetnici koji ne proizvode inzulinske pumpe već su se specijalizirali samo za proizvodnju generičkog potrošnog materijala (infuzijskih setova za inzulinske pumpe već postojećih proizvođača) Mediligo se očitovao da prema njegovom saznanju takvi poduzetnici ne postoje.

Nadalje, očitovao se da je temeljem Ugovora o neekskluzivnoj distribuciji Mediligo distributer za Medtronic dijabetes program na teritoriju RH, te da nema saznanja o drugim distributerima za područje RH.

Mediligo je podneskom zaprimljenim 6. srpnja 2021. nadopunio svoje očitovanje AZTN-u iz podneska zaprimljenog 14. lipnja 2021. Naime, u rečenom podnesku Mediligo se očitovao da je podnositelj inicijative prema njegovom saznanju, kao sponzor, sudjelovao na kongresu Koordinacije hrvatske obiteljske medicine koji se održao od 20. do 23. lipnja 2021. u Šibeniku, a na kojemu je predstavio svoju inzulinsku pumpu Wellion MICRO-PUMP. S obzirom na navedeno, navodi i podnositelja inicijative kao proizvođača inzulinskih pumpi dostupnih u RH.

2.2. Očitovanje poduzetnika Medtronic

Dana 5. srpnja 2021. godine zaprimljen je podnesak Medtronica koji se uvodno očitovao da je podnositelj inicijative pogrešno definirao mjerodavno tržište i navedeni vladajući položaj Medtronica i Mediliga na tom tržištu.

Naime, Medtronic smatra da mjerodavno tržište predstavljaju medicinska pomagala za unos inzulina, a ne same inzulinske pumpe (one su samo jedna vrsta medicinskog pomagala za unos inzulina). Nadalje pojašnjava kako postoji nekoliko načina unosa inzulina kod pacijenata

koji boluju od dijabetesa određenog tipa i oni su međusobno zamjenjivi, a to su: štrcaljka, tzv. „pen“ te inzulinska pumpa.

Medtronic napominje da je navedena definicija tržišta u skladu i s definicijom koju koja se prethodno koristila u odluci AZTN-a KLASA: UP/I 034-03/18-01/011, URBROJ: 580-10/76-2019-030, od 30. svibnja 2019. godine. U kontekstu navedenog, Medtronic procjenjuje da je njegov udio na mjerodavnom tržištu ispod [...]. Naime, prema njegovim procjenama u RH je na inzulinu oko 50.000 pacijenata, a broj pacijenata koji boluju od dijabetesa tipa 1 ukupno je oko 20.000. Inzulinsku pumpu trenutno koristi samo oko 1000 pacijenata.

Pritom ističe i da inzulinske pumpe nisu na popisu pomagala koje financira HZZO, za razliku od štrcaljki i „pen“-ova čiji trošak podmiruje HZZO. Također, inzulinske pumpe su značajno skuplje, te se u pravilu ne koriste kao jedini način unosa inzulina (korisniku pumpe se savjetuje da uvijek ima pri ruci i zamjensko sredstvo za unos inzulina, zbog vrlo ozbiljnih posljedica koje kod pacijenta može izazvati kvar inzulinske pumpe). Sukladno svemu navedenom Medtronic smatra da se ne nalazi u vladajućem položaju na mjerodavnom tržištu.

Nadalje navodi da podnositelj inicijative pogrešno citira i tumači jamstvo Medtronica, navodeći da bi sama upotreba infuzijskih setova treće strane mogla dovesti do gubitka jamstva u pogledu inzulinske pumpe. Ističe da korisnici Medtronic inzulinskih pumpi mogu slobodno koristiti bilo koji kompatibilni komplet za infuziju proizveden od proizvođača koji nisu Medtronic, bez gubitka prava na jamstvo koje pokriva pumpu.

Međutim, jamstvo na pumpi neće se primijeniti jedino ako je oštećenje na inzulinskoj pumpi isključivo posljedica upotrebe spremnika i/ili kompleta za infuziju koje nije proizveo Medtronic čime, prema smatranju Medtronica, ne dovodi u zabludu potrošače.

Vezano uz navode podnositelja inicijative, Medtronic se očitovao da se s predmetnom materijom prvi puta susreo krajem siječnja 2021. godine, kada je na molbu distributera Mediligo, pribavio izjavu proizvođača MiniMed u vezi jamstva na njihove inzulinske pumpe kod korištenja generičkih setova za infuziju i spremnika, a vezano uz zahtjev HZZO-a od 25. siječnja 2021. godine upućen Mediligu.

Također navodi da mu se 23. lipnja 2021. Mediligo obratio s novim zahtjevom upućenim od strane HZZO-a u predmetu podnositelja inicijative, a sve vezano uz Prijedlog za stavljanje istovrsnih pomagala na Osnovnu listu pomagala poduzetnika Medtrust. Zahtjev HZZO od 14. lipnja 2021. godine ukazuje na to da je podnositelj inicijative u postupku pred HZZO-om sada dostavio presudu Okružnog suda u Düsseldorfu, te tražio od poduzetnika Mediligo da pribavi očitovanje proizvođača na istu.

Osim toga, Medtronic navodi da ukoliko Med Trust posjeduje sva potrebna ovlaštenja za prodaju i distribuciju infuzijskih setova Wellion Easy Teflon i Wellion Fast Set Steel, tada iste može i slobodno prodavati na tržištu RH.

Nadalje pojašnjava da je HALMED tijelo koje vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u RH te nije tijelo koje izdaje odobrenje za prodaju medicinskih proizvoda. Od ulaska RH u EU, potrebno je samo obavijestiti HALMED da određeni proizvod ima EC certifikat - Izjavu o sukladnosti i upute za uporabu, te da se taj proizvod stavlja u promet („obavijest o stavljanju u promet“). Ako je bilo koja država članica EU izdala CE certifikat za određeni medicinski proizvod, HALMED će samo izdati dokument o potvrdi primitka (odnosno potvrdu da je obaviješten da se određeni proizvod nalazi u prometu te da sadrži CE certifikat). Medtronic je u prilogu dostavio primjer takvog dokumenta o potvrdi primitka HALMED-a dokumentacije o stavljanju u promet medicinskog proizvoda.

Shodno navedenom, ističe kako HALMED ne odobrava promet medicinskim proizvodima, a niti provjerava niti odobrava izjavu o jamstvu. Medicinski proizvodi koji ispunjavaju bitne zahtjeve, imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom „CE“, mogu biti u prometu.

Nadalje pojašnjava da ako podnositelj inicijative ili bilo koji proizvođač/distributer želi da se troškovi određenog medicinskog proizvoda financiraju sredstvima HZZO-a, tada mora podnijeti zahtjev za stavljanje određenog medicinskog proizvoda na Osnovnu listu pomagala HZZO-a. Napomenuo je da navedeno nije uvjet za stavljanje medicinskih proizvoda na tržište Republike Hrvatske, već se medicinski proizvod može slobodno prodavati ako udovoljava mjerodavnim odredbama Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13.).

Također napominje da iz rješenja o odbacivanju inicijative AZTN-a KLASA: UP/I 034-03/17-01/016 URBROJ: 580-10/76-2018-017 te članka 3. stavka 3. ZZTN-a proizlazi da se radi o reguliranoj djelatnosti te temeljem propisa, a posebice iz propisanog postupka također proizlazi da niti ne postoji mogućnost da bi bilo koji poduzetnik putem HZZO-a kao svog instrumenta poduzimao bilo što na štetu drugog poduzetnika.

Medtronic negira navod iz podnesene inicijative da bi Medtronic predstavnici jamstvo svojih inzulinskih pumpi uvjetovali isključivim korištenjem njihovih zamjenjivih generičkih materijala, a što bi za cilj imalo uklanjanje i isključenje svake konkurencije na tržištu. Naime, Medtronic ne uvjetuje jamstvo isključivim korištenjem svojih zamjenjivih generičkih materijala već navodi da uvidom u jamstvo, kao i u Izjavu proizvođača Medtronic MiniMed od 3. veljače 2021., proizlazi sljedeće, cit.:

„Ovo je jamstvo važeće samo ako se inzulinska pumpa MiniMed tvrtke Medtronic upotrebljava u skladu s uputama proizvođača. Bez ograničenja, ovo se jamstvo ne primjenjuje na sljedeće:

- ako je oštećenje posljedica promjena ili preinaka koje na pumpi načini korisnik ili treća strana nakon datuma kupovine;*
- ako je oštećenje posljedica upotrebe spremnika i/ili kompleta za infuziju koje nije proizveo Medtronic;*
-*

Ovo jamstvo daje kupcu određena zakonska prava, a kupac može također imati druga prava koja ovise o lokalnim zakonima. Ovo jamstvo ne utječe na zakonska prava kupca.“

Medtronic pojašnjava da je jamstvo ograničeno u slučaju ako je došlo do oštećenja pumpe, a to oštećenje je posljedica upotrebe spremnika i/ili kompleta za infuziju koje nije proizveo Medtronic.

Smatra da je to logično i ispravno jer Medtronic ne može jamčiti za oštećenja koja su nastala korištenjem spremnika i/ili kompleta za infuziju koji nije proizveo i na koji nije mogao utjecati. Dakle, Medtronic ne isključuje jamstvo zbog same činjenice da pacijent koristi infuzijski set drugog proizvođača.

Vezano uz predmet Okružnog suda u Düsseldorfu, a koji navodi podnositelj inicijative, Medtronic smatra da isti nije primjenjiv na konkretan predmet iz razloga što se odnosio na tekst jamstva iz razdoblja prije 2007. godine u Njemačkoj, a tadašnji tekst jamstva se potpuno razlikuje od jamstva koju Medtronic koristi već dugi niz godina.

Kao dokaz navedenom, upućuje na izreku presude koju dostavlja sam podnositelj inicijative. Samim time predmet kod Okružnog suda u Düsseldorfu je značajan utoliko što je Medtronic GmbH sukladno presudi izmijenio tekst jamstva, a taj tekst je aktualan i danas.

Nadalje, Medtronic se očitovao da se navedeni predmet odnosio na primjenu njemačkog Zakona o neloyalnom tržišnom natjecanju (Gesetz gegen den Unlauteren Wettbewerb), a ne

Zakona o tržišnom natjecanju (Kartellrecht) koji je zaseban zakon te se nije niti radilo o pitanjima koja bi spadala u područje prava tržišnog natjecanja. Također napominje da se protiv Medtronic GmbH nisu vodili nikakvi daljnji postupci te nije utvrđena nikakva povreda prava tržišnog natjecanja.

Navod podnositelja inicijative da bi ponašanje Medtronica imalo utjecaj na cjelokupno tržište zdravstvene skrbi i osiguranja te na njegovih 4.111.640 korisnika smatra pretjeranim jer iz toga proizlazi da su svi stanovnici RH dijabetičari i korisnici Medtronic inzulinske pumpe.

Medtronic navodi da je, prema izvješću HZZO-a te Nacionalnom registru osoba sa šećernom bolešću u 2020., u Hrvatskoj registrirano 310.212 osoba s dijagnozom šećerne bolesti (E10-E14 - diabetes mellitus tip 1, tip 2, drugi, malnutricijski).

Od navedenog ukupnog broja pacijenata, procjenjuje da je u Hrvatskoj na inzulinu oko 50.000 pacijenata, od čega je broj pacijenata koji boluju od dijabetesa tip 1 oko 20.000, te da je od toga broj korisnika inzulinskih pumpi oko 1000, iz čega se može zaključiti da je udio korisnika inzulinskih pumpi u odnosu na korisnike ostalih medicinskih proizvoda za uzimanje inzulina ispod 2%.

Na upit AZTN-a o tome je li točan navod podnositelja inicijative da upotreba generičkih setova (prethodno odobrenih od strane HALMED-a) u inzulinskim pumpama Medtronic predstavnika može dovesti do gubitka prava na jamstvo, Medtronic se očitovao da se jamstvo ne primjenjuje samo ako je oštećenje nastalo kao posljedica upotrebe spremnika i/ili kompleta za infuziju koje nije proizveo.

Očitovao se da korisnici Medtronic inzulinskih pumpi mogu slobodno koristiti bilo koji kompatibilni komplet za infuziju bilo kojeg proizvođača bez gubitka prava na jamstvo, osim u slučaju ako je štetu na pumpi uzrokovalo korištenje kompleta za infuziju tog drugog proizvođača. Drugim riječima, jamstvo koje pokriva pumpu nije uvjetovano time da korisnik odabere samo Medtronicove komplete za infuziju ili spremnik, a sama činjenica da pacijent koristi komplete za infuziju ili spremnik treće strane s Medtronicovim pumpama ne uzrokuje prestanak jamstva.

Dodatno pojašnjava da različite inzulinske pumpe imaju različite priključke za komplet za infuziju. Međutim, vrste konektora koje koristi Medtronic nisu zaštićene patentom i druge tvrtke mogu ih lako reproducirati, uključujući proizvođače infuzijskih setova. Očitovao se da je na tržištu EU dostupan niz infuzijskih setova trećih strana koji imaju odgovarajuće spojnice/konektore i koji se tehnički mogu koristiti s inzulinskim pumpama proizvođača Medtronic.

Stoga Medtronic ne može preuzeti odgovornost za oštećenja ili pogrešan rad pumpe ako je oštećenje ili pogrešan rad pumpe uzrokovan zbog korištenja infuzijskih setova i/ili spremnika koje su proizvele treće strane, budući da su kvaliteta i karakteristike proizvoda treće strane potpuno izvan Medtronicovog nadzora ili kontrole.

Slijedom toga, jamstvo ne može pokriti takvu vrstu okolnosti, jer bi to učinilo Medtronic odgovornim za potencijalnu krivnju odnosno odgovornost drugog subjekta. Ova činjenica izričito se odražava u tekstu jamstva.

Vezano uz upit AZTN-a da pojasni kako funkcionira inzulinska pumpa (zajedno s generičkim potrošnim materijalom odnosno s infuzijskim setovima), Medtronic se očitovao na sličan način kao i Mediligo.

Vezano uz upit AZTN-a o tome smatra li da neoriginalni, odnosno potrošni materijal proizveden

od strane drugih proizvođača može oštetiti, pokvariti, ili učiniti da inzulinska pumpa Medtronic MiniMed nepravilno funkcionira i slično zbog upotrebe takvog potrošnog materijala, te da dostavi dokaze koji potkrepljuju tu tvrdnju, Medtronic se očitovao da se, s obzirom na mogućnost da se potrošni materijal ošteti, odnosno pokvari odnosno učini da inzulinska pumpa nepravilno funkcionira, ogradio od odgovornosti koju bi takav potrošni materijal prouzročio na pumpi. Naime, budući da je riječ o proizvodima drugog proizvođača, Medtronic nema nikakve kontrole niti utjecaja na kvalitetu materijala, karakteristike i kompatibilnost. Napominje da su rizici visoki, jer se radi o vrlo sofisticiranim proizvodima kako u smislu tehnologije tako i u smislu potencijalnih posljedica na zdravlje i život korisnika.

Na upit AZTN-a o tome postoji li mogućnost da se korisniku inzulinske pumpe prizna pravo na jamstvo za Medtronic inzulinske pumpe iako je koristio generičke materijale drugih proizvođača te koliko traje jamstvo Medtronic je odgovorio da se jamstvo priznaje neovisno o navedenome, osim ako nastane šteta koja je uzrokovana upravo takvim generičkim materijalom drugih proizvođača, a jamstvo vrijedi četiri godine.

Vezano uz upit o tome koje generičke materijale prihvaća za korištenje u Medtronic inzulinskim pumpama očitovao se da njegovo jamstvo ne ovisi o činjenici jesu li korišteni generički materijali. O prihvaćanju generičkih materijala za korištenje uz Medtronic inzulinske pumpe odlučuje sam korisnik, odnosno njegov liječnik, a ne Medtronic.

Nadalje prema saznanjima Medtronica, u RH prisutni su slijedeći proizvođači inzulinskih pumpi:

- Medtrum, čiji je zastupnik i distributer za RH poduzetnik Bauerfeind d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Goleška 20
- Omnipod, čiji je zastupnik za RH poduzetnik Medilab One d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Hondlova 2/9
- Ypsomed, čiji je zastupnik za RH poduzetnik Salvus d.o.o. Donja Stubica, Toplička cesta 100 .

Na upit o tome jesu li na tržištu (uključujući i hrvatsko tržište) prisutni poduzetnici koji ne proizvode inzulinske pumpe već su se specijalizirali za proizvodnju generičkog potrošnog materijala (infuzijskih setova za inzulinske pumpe već postojećih proizvođača), Medtronic se očitovao da nema saznanja o takvim poduzetnicima.

Medtronic je naveo da se Medtronicovi proizvodi u RH ne distribuiraju kroz sustav isključive distribucije. Samim time, ni Mediligo nije isključivi distributer Medtronicovih inzulinskih pumpi no s obzirom na mali broj korisnika, Mediligo je za sada jedini distributer.

Još jednom je istaknuo kako nema vladajući položaj na mjerodavnom tržištu, jer svi pacijenti dijabetesa tipa 1 mogu koristiti bilo „pen“, bilo pumpu, bilo štrcaljku te se pozvao na rješenje AZTN-a o odbacivanju inicijative KLASA: UP/I 034-03/18-01/011 URBROJ: 580-10/76-2019-030, od 30. svibnja 2019. godine.

Terapija inzulinskom pumpom namijenjena je osobama ovisnima o inzulinskoj terapiji, prvenstveno tipu 1 šećerne bolesti kod djece, mladih i odraslih osoba. Osobito se preporučuje djeci kod kojih su potrebne višekratne dnevne i noćne injekcije inzulina, a također i u periodima puberteta i adolescencije kada potreba za inzulinom naglo raste zbog hormonskih promjena i ubranog rasta. Indikacija za primjenu inzulinske pumpe može biti i stanje prekonceptije, trudnoće i laktacije te slučajevi komorbiditeta (pridružene bolesti uz dijabetes, npr. celijakija). Inzulinska pumpa praktično je rješenje i za osobe koje se aktivno bave sportom, rade u smjenama ili puno putuju.

Ako pacijent želi započeti s terapijom inzulinskom pumpom, mora se javiti nadležnom

dijabetologu koji će ustanoviti postoji li mogućnost stavljanja pacijenta na bolničku listu čekanja. Naime, inzulinska pumpa još uvijek nije na osnovnoj listi pomagala, pa je bolnice nabavljaju putem natječaja, što znači da je broj pumpi ograničen te se pacijenta stavlja na listu čekanja.

Međutim, ako netko želi samostalno kupiti pumpu, to je moguće, ali mora imati preporuku dijabetologa endokrinologa koji će dalje voditi pacijenta na pumpi. Svi korisnici Medtronic pumpe prolaze tehničku edukaciju u Mediligu. Također, svim korisnicima Medtronic inzulinskih pumpi, Mediligo pruža podršku putem mobitela 0-24 sata.

Na Osnovnoj listi pomagala HZZO-a se nalaze štrcaljke i injektori („penovi“), za razliku od inzulinskih pumpi koje još nisu uključene u listu. Shodno navedenom, štrcaljke i injektori su lakše dostupni (uključujući i financijski).

U prilog navedenom Medtronic je dostavio sljedeće dokumente: zahtjev HZZO-a od 25. siječnja 2021. upućen Mediligu, izjavu proizvođača Medtronic MiniMed od 3. veljače 2021. – u izvorniku i ovjerenom prijevodu, primjer obavijesti HALMED-a o stavljanju u promet medicinskog proizvoda, važeće jamstvo proizvođača Medtronic, jamstvo iz predmeta iz 2007. godine – u izvorniku i ovjerenom prijevodu, izjavu Medtronic GmbH u predmetu Okružnog suda u Düsseldorfu br. 37 O 75/07 – u izvorniku i ovjerenom prijevodu, zahtjev HZZO-a od 14. lipnja 2021., izvješće Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, Nacionalnog registra osoba sa šećernom bolešću CRODIAB za 2020., ovjereni prijevod Ugovora [...] zaključenog između [...], i [...] od [...] te presliku Ugovora [...] zaključen između [...] i [...] od [...].

AZTN je dopisom od 7. srpnja 2021. od Medtronica, između ostalog, zatražio očitovanje o tome je li tekst upozorenja u poglavlju „Potrošni materijal“, na stranici 13. priručnika „Minimed 640 G Upute za uporabu sustava“ u kojem je navedeno sljedeće, cit.: *„Upotrebljavajte isključivo spremnik i infuzijske setove koje proizvodi Medtronic Diabetes. Pumpa je opsežno testirana kako bi se osigurao ispravan rad uz korištenje kompatibilnih spremnika i infuzijskih setova koje proizvodi ili distribuira Medtronic Diabetes. Ne možemo jamčiti ispravan rad ako se pumpa koristi sa spremnicima ili infuzijskim setovima koje nude ostali proizvođači te ne možemo biti odgovorni za bilo kakve ozljede ili kvarove pumpe do kojih može doći uporabom takvih uređaja.“*

važeći tekst predmetnih Uputa ili je isti izmijenjen te smatra li da je citirani tekst Upute korisniku inzulinske pumpe u suglasju s jamstvom proizvođača Medtronic MiniMed, Izjavom proizvođača Medtronic MiniMed od 3. veljače 2021., vezano uz mogućnost odobravanja jamstva korisniku koji koristi infuzijske setove proizvođača različitog od proizvođača Medtronic Minimed.

Vezano uz navedeni dopis AZTN-a, Medtronic se u podnesku zaprimljenom 26. srpnja 2021. očitovao da je riječ o važećem tekstu Uputa, te da smatra da je citirani tekst u suglasju s jamstvom proizvođača Medtronic MiniMed i Izjavom proizvođača Medtronic MiniMed od 3. veljače 2021.

Pritom, naglašava da se radi o dokumentima koji se tiču različitih pitanja pa ni ne utječu jedan na drugi. U tom smislu objašnjava kako se jamstvo na uređaj tiče rada uređaja, odnosno njegove mehaničke ispravnosti i obveze popravka ili zamjene neovisno o tome je li uslijed neispravnosti uređaja nastala ikakva posljedica po zdravlje korisnika. Dakle, jamstvo definira uvjete pod kojima proizvođač u određenom, produljenom roku jamči za mehaničku ispravnost i obvezuje se na popravak ili zamjenu proizvoda.

S druge strane, upute za uporabu tiču se funkcionalnosti proizvoda i čine temelj za odgovornost proizvođača za neispravnost proizvoda, dakle i za njegovu odgovornost ako doista dođe do posljedica po zdravlje korisnika. U tom smislu, u uputama za korištenje, proizvođač može navoditi samo načine uporabe koje je doista testirao (kod ovih proizvoda,

itekako rigorozno) i za koje je pribavio odgovarajuća odobrenja, tj. certifikate.

U tom kontekstu, upute za uporabu definiraju namjeravanu uporabu, odnosno način uporabe upravo onakav kakav je testiran i odobren i za koji proizvođač jamči da će proizvod raditi točno onako kako je predviđeno. Proizvođač jamči za ispravnost svog proizvoda kod postupanja po takvoj namjeravanoj uporabi i odgovara za štetu koju proizvod koji je korišten točno prema uputama nanese, a koja kod ovih proizvoda može biti pogubna za korisnika, pa čak i dovesti do smrti.

Nadalje, Medtronic navodi da proizvođač mora dostaviti procjenu rizika, kliničke podatke, tehničke podatke i ostale podatke u skladu s regulativom EU da bi uopće od nadležnog tijela dobio potrebnu oznaku CE (oznaka CE je obvezni znak sukladnosti za proizvode koji se stavljaju na tržište u zemljama Europske unije i Europskom gospodarskom prostoru) za namjeravanu uporabu. Proizvođač nema te podatke za upotrebu s komponentama drugih proizvođača te stoga ne može niti smije u uputama za uporabu preporučiti uporabu za koju nije izvršio testiranja i za koju nije dobio odobrenja. Dakle, svako korištenje izvan namjene za koje je ishođena CE oznaka bilo bi tzv. „*offlabel use*” odnosno uporaba drugačija od odobrene odnosno izvan indikacija. Naveo je da niti jedno tijelo ne može naložiti proizvođaču da preporuči ili sugerira upotrebu izvan opsega oznake CE.

Prema tome, korisnici mogu koristiti, ali na vlastitu odgovornost, komplete za infuziju i spremnike drugih proizvođača (dakle i generičke) za čiju kompatibilnost i rad treba odgovarati njihov proizvođač. Ako to čine, to ne utječe na jamstvo za Medtronicove inzulinske pumpe.

Međutim, ono gdje Medtronic ograničava svoju odgovornost jest:

(1) Jamstvo se gasi ako je šteta na pumpi uzrokovana takvim proizvodima drugih proizvođača i njihovim korištenjem, jer Medtronic ne može odgovarati za mehaničko oštećenje pumpe koje su prouzročili proizvodi drugih proizvođača;

(2) Medtronic ne odgovara za posljedice po zdravlje korisnika ako korisnik ne koristi Medtronicov proizvod u skladu s uputama. Kada bi u uputama bilo naznačeno da je moguće korištenje drugih kompleta i spremnika, time bi Medtronic preuzeo odgovornost i za te komplete i spremnike (dakle i za eventualni smrtni ishod koji bi proizašao iz neispravnog proizvoda drugih proizvođača), što ne samo da nema nikakvog temelja, nego bi bilo i protivno certifikatima izdanima za Medtronicov proizvod, jer Medtronic niti ne smije u uputama za upotrebu davati upute u vezi s proizvodima koje nije proizveo. Medtronic također može osigurati samo to da će njegove inzulinske pumpe, setovi za infuziju i pripadajući pribor raditi zajedno na način koji osigurava maksimalnu sigurnost pacijenta. Za setove za infuziju i pripadajući pribor drugih proizvođača pacijentu moraju jamčiti ti proizvođači.

Dodatno, Medtronic objašnjava da se u ovom slučaju ne radi o svakodnevnim proizvodima koje kupci koriste po vlastitom nahođenju i gdje proizvođač može i ne mora pružati kupcu nikakvu podršku, osim eventualno servisa. Medtronic i njegovi distributeri osiguravaju 24-satnu podršku korisnicima inzulinske pumpe. Ova podrška nije moguća u pogledu potrošnih materijala drugih proizvođača, jer Medtronic ne raspolaže potrebnim tehničkim i medicinskim informacijama o potrošnim materijalima drugih proizvođača kako bi pružio medicinski osnovanu podršku korisnicima inzulinske pumpe.

Nadalje, u slučaju potrebe opoziva ili izdavanja sigurnosne obavijesti o medicinskom proizvodu, Medtronic odmah obavještava HALMED, te liječnike, distributere i svakog korisnika (fizičku osobu) Medtronicove inzulinske pumpe ili potrošnog materijala. Medtronic je u mogućnosti pravovremeno obavijestiti sve korisnike o problemu na pumpi i potrošnom materijalu (spremnicima i infuzijskim setovima) koje proizvodi i spriječiti štetne posljedice. U pogledu potrošnog materijala trećih proizvođača, Medtronic nema ove mogućnosti.

Kao dokaz Medtronic je dostavio Sigurnosnu obavijest HALMED-a o povlačenju pojedinih serija Minimed seta za infuziju iz 2017. godine, u kojoj je Medtronic obavijestio korisnike o potencijalnom problemu s infuzijskim setom.

Medtronic napominje da pogrešno ili neispravno unošenje inzulina može dovesti do dijabetičke kome, koja može dovesti do nekoliko komplikacija, od kojih je edem mozga najopasniji. Učestalost mu je od 0,5 do 0,9 posto, uz smrtnost između 21 i 24 posto.

Kao dokaz je naveo uvid u web-stranicu <https://www.vasezdravlje.com/bolesti-i-stanja/dijabeticka/ketoacidoza-moguci-prvi-pokazatelj-bolesti>.

Na upit AZTN-a o tome tko i na koji način utvrđuje razlog kvara inzulinske pumpe proizvođača Medtronic MiniMed, naveo je da razlog kvara utvrđuje Medtronic lociran u SAD-u. Razlog kvara u pravilu Medtronicu služi samo za potrebe osiguravanja kvalitete proizvoda, a ne za odnos s pojedinim korisnikom, jer korisnik praktički nikad ne čeka povratnu reakciju, nego dobije drugi uređaj. Drugim riječima, kada se posumnja u pravilan rad inzulinske pumpe, takva pumpa se odmah korisniku zamjenjuje, a pumpa pod sumnjom se dostavlja u SAD na analizu.

U slučaju smrtnog ishoda ili teške posljedice na zdravlje, te pokretanja postupka protiv proizvođača, pumpu, infuzijski set i spremnik vještačit će vještak kojeg izabere sud u okviru sudskog postupka, a koji će utvrđivati uzrok smrti ili teške posljedice i odgovornost pojedinog proizvođača.

Na upit AZTN-a o tome u kojem postotku od svih kvarova inzulinske pumpe proizvođača Medtronic MiniMed uzroke kvara čine infuzijski setovi, Medtronic je naveo da je riječ o [...]%, te da je to podatak kojim Medtronic raspolaže za svoje vlastite infuzijske setove. Ta statistika se vodi radi osiguravanja kvalitete proizvoda i eventualnih preinaka. Očitovao se kako se ne vodi statistika vezano za generičke infuzijske setove.

2.3. Očitovanje zastupnika proizvođača inzulinskih pumpi u RH

AZTN je dopisima od 12. kolovoza 2021. od poduzetnika koji prema očitovanju Mediliga i Medtronica, distribuiraju inzulinske pumpe u RH, a riječ je o poduzetnicima Bauerfeind d.o.o., Medilab one d.o.o. te Salvus d.o.o., zatražio dostavu očitovanja i relevantnih podataka.

Poduzetnik Salvus d.o.o. se, u podnesku zaprimljenom 25. kolovoza 2021., očitovao da u Republici Hrvatskoj distribuira inzulinsku pumpu mylife™ YpsoPump proizvođača Ypsomed AG iz Švicarske. Očitovao se da prodaje infuzijske setove za inzulinsku pumpu i spremnike za inzulini te da s inzulinskom pumpom koju distribuira nisu kompatibilni, odnosno ne mogu se koristiti infuzijski setovi i spremnici za inzulini drugih proizvođača različitog od onog koji proizvodi inzulinsku pumpu.

U prilogu podneska dostavio je izjavu proizvođača o jamstvenim odredbama inzulinske pumpe iz kojih su razvidni jamstveni uvjeti (dio Mylife™ YpsoPump® korisničkog priručnika).

Kao najveće kupce naveo je: [...].

Poduzetnik Bauerfeind d.o.o. se, u podnesku zaprimljenom 6. rujna 2021., očitovao da je distributer proizvoda kineskog proizvođača Medtrum Technologies Inc. Naveo je da distribuira sustav za kontinuirano mjerenje glukoze (Medtrum TouchCare CGM), [...].

Očitovao se da je trošak redovne uporabe inzulinskih pumpi i potrošnog materijala prevelik za pojedinca te [...].

Poduzetnik Medilab One se, u podnesku zaprimljenom 17. rujna 2021., očitovao da je u Republici Hrvatskoj prisutan sa sustavom za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH®, proizvođača Insulet Corporation sa sjedištem u Actonu, u državi Massachusetts u Sjedinjenim Američkim Državama. Ovlašteni zastupnik za EU je tvrtka Insulet Netherlands B.V, sa sjedištem u Utrechtu u Nizozemskoj.

Naveo je [...].

Naveo je [...].

S tim u svezi navodi kako ne prodaje infuzijske setove za inzulinske pumpe niti spremnike za inzulin. Pojasnio je da postoje dva različita koncepta inzulinskih pumpi. Za razliku od klasičnih inzulinskih pumpi, Omnipod DASH pripada u podskupinu inzulinskih pumpi koje nemaju kateter te ne koriste infuzijske setove koji su potrebni za klasične inzulinske pumpe. Glavni dio sustava, uređaj „POD“, objedinjuje funkciju inzulinske pumpe i potrošnog materijala koji bi funkcijom odgovarao infuzijskim setovima klasičnih inzulinskih pumpi. Konkretno, u uređaju „POD“ su objedinjeni spremnik za inzulin, kanila za isporuku inzulina u potkožno tkivo (bez katetera), kao i sam mehanizam za doziranje inzulina (pumpa), koji su tvornički sklopljeni u jednu cjelinu koja se lijepi izravno na kožu korisnika i kontinuirano nosi do tri dana.

Nakon isteka toga roka, uređaj se automatski isključuje te ga je potrebno zamijeniti novim. Time navedeni uređaj predstavlja i jednokratnu inzulinsku pumpu i potrošni materijal. Drugi dio sustava predstavlja uređaj za upravljanje, tzv. Personal Diabetes Manager - PDM, koji istovremeno služi kao daljinski upravljač sustava sa dodirnim zaslonom i s uređajem „POD“ komunicira Bluetooth vezom. S obzirom na to da su sve komponente uređaja „POD“ sklopljene u jednu cjelinu, niti konceptualno ima potrebe, niti postoji ikakva mogućnost korištenja bilo kakvih zamjenskih infuzijskih setova ili spremnik sa sustavom Omnipod DASH. 7.

Medilab One se očitovao da budući da ne postoji i nije moguće korištenje generičkog potrošnog materijala sa sustavom Omnipod DASH, tako nisu propisani niti uvjeti jamstva za takav slučaj. Proizvođač daje jamstvo od 4 godine na upravljačku jedinicu sustava, odnosno uređaj PDM te 18 mjeseci na uređaj „POD“.

2.4. Stručna pomoć Klinike Vuk Vrhovac

AZTN je, također dopisima od 16. kolovoza i požurnicama 15. rujna 2021., zatražio stručnu pomoć od Klinike Vuk Vrhovac, kao i od Hrvatskog saveza dijabetičkih udruga vezano uz vrste inzulinskih pumpi koje koriste njihovi pacijenti, odnosno članovi te jesu li te inzulinske pumpe međusobno zamjenjive, odnosno mogu li se koristiti generički infuzijski setovi, te priznaje li se u tom slučaju pravo na jamstvo.

AZTN je 27. rujna 2021. zaprimio podnesak Klinike Vuk Vrhovac u kojem je, u bitnome, navedeno da pacijenti Klinike Vuk Vrhovac koriste inzulinske pumpe proizvođača Medtronic Minimed (MiniMed 780G, MiniMed 640G - MiniMed Paradigm VEO 754, Minimed Paradigm 722) te inzulinske pumpe proizvođača Ypsomed AG (Ypsomed Mylife Ypsopump).

Klinika Vuk Vrhovac je navela da su u RH, osim navedenih, prisutne i inzulinske pumpe Omnipod DASH i Medtrum A 7 čiji troškovi nisu pokriveni od strane HZZO-a.

Nadalje, Klinika Vuk Vrhovac se očitovala da inzulinska pumpa danas predstavlja terapiju izbora u liječenju šećerne bolesti tipa 1, no s obzirom na to da dostupnost pumpi u RH nije adekvatna, na Klinici Vuk Vrhovac postoji Povjerenstvo za inzulinske pumpe koje na temelju kliničke slike bolesnika, prisutnih komorbiditeta te duljine trajanja bolesti odlučuje o vrsti pumpe kojom će započeti liječenje.

Klinika Vuk Vrhovac je stava kako inzulinske pumpe nisu zamjenjive jedna s drugom s obzirom na to da se razlikuju u svojim karakteristikama.

Nadalje je navela kako pojedine inzulinske pumpe (Omnipod i Medtrum A 7) tzv. „patch“ inzulinske pumpe niti nemaju infuzijske setove, te zamjena infuzijskih setova uopće nije moguća.

Medtronicove Minimed i Ypsomedove Mylife Ypsopump su klasične pumpe koje koriste infuzijske setove, s tim da infuzijski setovi tih dvaju pumpi nisu kompatibilni. Kompatibilni su jedino setovi Medtronicovih pumpi međusobno. Za Medtronicove Minimed pumpe se koriste infuzijske setovi Quick set, Sure-T i Silhouette.

Ujedno Klinika Vuk Vrhovac navodi kako nije upoznata s tim postoje li i drugi proizvođači infuzijskih setova koji su kompatibilni sa Minimed inzulinskim pumpama te priznaje li Medtronic pravo na jamstvo ako se koriste generički infuzijski setovi, odnosno infuzijski setovi drugih proizvođača.

2.5. Stručna pomoć HZZO-a

Dana 7. listopada 2021. AZTN je zaprimio podnesak HZZO-a u kojem je, u bitnome, navedeno da se inzulinske pumpe ne nalaze na listama pomagala HZZO-a, već da se nabavljaju isključivo putem postupaka javne nabave koje je od 2014. do 2018. provodio HZZO, a od 2019. KBC Zagreb u ime HZZO-a. Navedenim postupcima javne nabave HZZO je nabavljao pumpe dvaju proizvođača i to Medtronic Minimed iz Sjedinjenih Američkih Država i Ypsomed iz Švicarske.

Iako se na listama HZZO-a ne nalaze inzulinske pumpe, na navedenim se listama nalazi potrošni materijal za pumpe, a za čije uvrštenje na listu HZZO-a su prijedloge podnijeli predstavnici tih proizvođača pumpi.

Nadalje, HZZO se očitovao da je 14. rujna 2021. na sjednici Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala HZZO-a razmatran prijedlog poduzetnika Med Trust za stavljanje njegovih pomagala na listu HZZO-a za koja rečeni poduzetnik tvrdi da su kompatibilna za korištenje sa inzulinskim pumpama proizvođača Medtronic. Međutim, Povjerenstvo je odgodilo donošenje konačnog mišljenja budući da i nakon uvida u dostupnu dokumentaciju i provedene rasprave nije utvrđeno hoće li proizvođač inzulinske pumpe Medtronic izvršiti popravak ili dati novu zamjensku pumpu u slučaju kvara na pumpi u jamstvenom roku ako se ista koristi sa setom drugog proizvođača, a sve s obzirom na činjenicu da proizvođač inzulinskih pumpi Medtronic Minimed u uputama navodi kako korištenjem infuzijskih kompleta ili spremnika drugih proizvođača prestaje njihovo jamstvo na pumpe. Rečeno tijelo navodi kako to može predstavljati veliki problem za korisnike pomagala, ali i potencijalne probleme za HZZO kao osiguravatelja.

Pored navedenog, HZZO ističe kako je od proizvođača inzulinskih pumpi Medtronic MiniMed zatražio očitovanje o važenju jamstvenog roka inzulinskih pumpi korištenih sa setovima proizvođača Med Trust, a koji proizvođač se očitovao, cit.: „Jamstvo prestaje vrijediti ako kvar uzrokuje potrošni materijal drugih proizvođača“.

U prilog očitovanju HZZO je dostavio sljedeće: očitovanje Medtronic Adriatic od 19. srpnja 2021., jamstvo za inzulinsku pumpu, Izjavu proizvođača Medtronic MiniMed od 3. veljače 2021., Jamstvo iz predmeta iz 2007. u izvorniku i ovjerenom prijevodu s njemačkog jezika te Izjavu Medtronica u tom postupku u izvorniku i ovjerenom predmetu s njemačkog jezika.

AZTN nije dobio očitovanje o tome nalaze li se na listi generički, zamjenski infuzijski setovi i spremnici za inzulin drugih neovisnih proizvođača, različitih od proizvođača inzulinske pumpe. S tim u svezi, AZTN nije zaprimio niti jamstvene izjave proizvođača inzulinskih pumpi koji su se smatrali dostatnim (prikladnim) da bi se generički, zamjenski infuzijski setovi i spremnici za inzulin proizvođača različitih od proizvođača inzulinskih pumpi uvrstili na Osnovnu listu pomagala HZZO-a.

2.6. Očitovanje Hrvatskog saveza dijabetičkih udruga

U podnesku od 21. listopada 2021. Hrvatski savez dijabetičkih udruga se očitovao da nema podatke koje traži AZTN.

3. Činjenice utvrđene tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu

3.1. Regulirana djelatnost

U konkretnom slučaju riječ je o reguliranoj djelatnosti tj. o tržištu distribucije inzulinskih pumpi i o tržištu prodaje potrošnog materijala za inzulinske pumpe, a koje se obavlja odnosno pruža kao usluga u skladu s posebnim zakonom i provedbenim propisima donesenim na temelju tog zakona. Riječ je o sljedećim materijalno-pravnim izvorima hrvatskog prava:

- Zakon o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13.; dalje u tekstu: ZMP),
- Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju („Narodne novine“, br. 80/13. i 137/13.; dalje u tekstu: Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju),
- Pravilnik o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“, br. 69/19. i 81/20.; dalje u tekstu: Pravilnik o postupku stavljanja na listu pomagala),
- Pravilnik o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda HZZO-a te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda („Narodne novine“, br. 5/19.; dalje u tekstu: Pravilnik o mjerilima za stavljanje na listu pomagala),
- Pravilnik o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“, br. 84/13.; dalje u tekstu: Pravilnik o bitnim zahtjevima),
- Statut Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, br. 19/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14. i 83/15.; dalje u tekstu: Statut HZZO).

Također, tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu na odgovarajući način su primjenjivani kriteriji iz pravne stečevine Europske unije (dalje u tekstu: EU), koja služi kao interpretativni instrument za primjenu odredbi ZZTN-a, a osobito u slučaju pravnih praznina ili dvojbi pri tumačenju propisa, u skladu s člankom 1. Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji („Narodne novine - Međunarodni ugovori“, br. 2/12.), a kako je to propisano člankom 74. ZZTN-a.

Stoga je tijekom postupka i prilikom izrade pravne i ekonomske analize u ovom predmetu, izvršen uvid u kriterije iz pravne stečevine EU-a, i to u:

- Priopćenje Komisije - Uputa o provedbenim prioritetima Komisije u primjeni članka 82. Ugovora o EZ-u na postupanja poduzetnika u vladajućem položaju koja za posljedicu mogu imati zlouporabu u smislu isključivanja konkurenata s tržišta (Tekst od važnosti za EGP; Službeni list C 045, 24. veljače 2009.), (dalje u tekstu: Smjernice o isključujućim postupanjima), točka 29.
- DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses (Brussels, December 2005), (dalje u tekstu: Raspravni dokument

o primjeni članka 82. Ugovora na isključujuće zlouporabe), točke 244. i 265.

U skladu s navedenim, AZTN je izvršio uvid i u primjere iz pravne stečevine EU-a, i to u presudu Općeg suda od 15. prosinca 2010. u predmetu Confédération européenne des associations d'horlogers-réparateurs (CEAHR) protiv Europske komisije, T-427/08, ECLI:EU:T:2010:517, točka 108. (dalje u tekstu: CEAHR).

Navedena presuda dostupna je na mrežnim stranicama <http://eur-lex.europa.eu> i <http://curia.europa.eu>.

Osvrt na pojedine odredbe naprijed navedenih akata omogućuje bolje definiranje i razumijevanje funkcioniranja mjerodavnog tržišta u konkretnom predmetu.

HZZO je javna ustanova čiji je jedini osnivač RH. Osnovan je Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju radi provođenja osnovnog zdravstvenog osiguranja, s time da nadzor nad zakonitošću rada HZZO-a obavlja ministarstvo nadležno za zdravlje, sukladno članku 116. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Vezano na navedeno, članak 9. Statuta HZZO-a utvrđuje koje poslove HZZO obavlja u provedbi prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Između ostalih, osobito obavlja sljedeće poslove: provodi politiku razvoja i unapređivanja zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja te planira novčana sredstva za prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja u okviru planiranih prihoda u državnom proračunu.

U konkretnom predmetu to znači kako u okviru provedbe politike i mjera obveznog zdravstvenog osiguranja HZZO odlučuje i o stavljanju medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda, pritom posebno vodeći računa o troškovnoj učinkovitosti.

Pojašnjenja radi, medicinski proizvod je, sukladno članku 3. točki 1. ZMP-a, svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet koji je uporabljen samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koja je programska podrška nužna za njegovu pravilnu primjenu namijenjen od proizvođača za uporabu kod ljudi radi:

- dijagnosticiranja, sprječavanja, praćenja, liječenja i ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, kontrole, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostataka,
- ispitivanja, otklanjanja ili nadomještanja ili preinake anatomskih ili fizioloških funkcija organizma,
- kontrole začeca,

i koji svoje glavno namjeravano djelovanje u/ili na ljudskom tijelu ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njegovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima.

Odnosno kako ga definira Pravilnik o mjerilima za stavljanje na listu pomagala, riječ je o ortopedskim i drugim medicinsko-tehničkim pomagalima propisanim zakonom kojim se uređuju medicinski proizvodi, koji se u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja osiguravaju osiguranim osobama Zavoda pod uvjetom i na način utvrđen zakonom kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje i općim aktom Zavoda (članak 2. stavak 1. točka 1.).

Generička skupina medicinskih proizvoda je, sukladno članku 3. točki 25. ZMP-a, skupina proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućuje da budu svrstani na generički način ne odražavajući specifične karakteristike.

Vigilancija medicinskih proizvoda obuhvaća aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda, posebno štetnih događaja, interakcija s drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima (članak 3. točka 28. ZMP).

Člankom 3. točkom 29. ZMP-a određeno je da je štetni događaj vezan uz medicinski proizvod svaki kvar, gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje učinkovitosti medicinskog proizvoda, neželjen učinak medicinskog proizvoda, kao i svaka netočnost u označivanju ili uputi za uporabu, a kao posljedica je nastupila ili je mogla nastupiti smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili treće osobe.

Potvrda o sukladnosti je dokument kojim prijavljeno tijelo jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ZMP-om i propisima donesenim na temelju rečenog Zakona ili propisima EU (članak 3. točka 40. ZMP), dok je izjava o sukladnosti dokument kojim proizvođač medicinskih proizvoda jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije (članak 3. točka 41. ZMP).

Sukladno odredbi članka 9. stavka 1. ZMP-a, medicinski proizvodi mogu se staviti na tržište i u promet u RH samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom. Osim toga, članak 46. stavak 1. ZMP-a propisuje kako medicinski proizvodi mogu biti na tržištu, odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom »CE«.

Vezano na navedeno Pravilnik o bitnim zahtjevima, između ostalog, detaljnije propisuje kako medicinski proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni da pri upotrebi u skladu s uvjetima i u svrhu koje je odredio proizvođač ne ugrožavaju kliničko stanje ili sigurnost pacijenata, ili sigurnost i zdravlje korisnika ili, kada je to slučaj, drugih osoba, pod uvjetom da svi rizici koji mogu biti povezani s njihovom namjenom predstavljaju rizike koji su prihvatljivi u usporedbi s koristima za bolesnika te sukladni visokom stupnju zaštite zdravlja i sigurnosti (članak 1. Dodatka I. za medicinske proizvode Pravilnika o bitnim zahtjevima).

Slijedom navedenog, stavak 2. istog članka Pravilnika o bitnim zahtjevima propisuje kako rješenja koja proizvođač usvoji za projekt i izradu proizvoda moraju biti u skladu s načelima sigurnosti, uzimajući u obzir općepriznati znanstveno-tehnički napredak. Pri izboru najprimjerenijih rješenja proizvođač mora primijeniti sljedeće rješenja i to sljedećim redoslijedom: - otkloniti ili smanjiti rizike koliko god je moguće (inherentno siguran projekt ili oblik proizvoda), - prema potrebi poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere uključujući uvođenje alarma ako je potrebno, kada se radi o rizicima koje nije moguće otkloniti, - obavijestiti korisnike o preostalim rizicima uslijed mogućih manjkavosti usvojenih zaštitnih mjera.

Prema odredbi članka 12. stavka 1. i 2. ZMP-a, uz svaki medicinski proizvod moraju biti priloženi podaci potrebni za njegovo korištenje na siguran i pravilan način, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje korisnika, te moraju biti navedeni podaci o proizvođaču. Navedeni podaci moraju se navesti na pakiranju ili uputi za uporabu medicinskog proizvoda.

U slučaju kada je medicinski proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, uključujući priključni sustav, mora biti sigurna i ne smije smanjivati navedenu učinkovitost proizvoda. Sva ograničenja uporabe moraju biti navedena na pakiranju ili u uputi za uporabu (članak 9.1. Dodatka I. za medicinske proizvode Pravilnika o bitnim zahtjevima).

Sukladno odredbi članka 2. Pravilnika o postupku stavljanja na listu pomagala, prijedlog za stavljanje pomagala na liste pomagala HZZO-a podnosi proizvođač u RH ili predstavnik i/ili distributer za RH koji ima ovlaštenje proizvođača (podnositelj prijedloga). Navedena odredba istovjetna je odredbi članka 7. stavka 2. Pravilnika o mjerilima za stavljanje na listu pomagala.

Prijedlog za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda, ovisno o vrsti medicinskog proizvoda, podnosi se stručnom povjerenstvu Zavoda (članak 7. stavak 1. Pravilnika o mjerilima za stavljanje na listu pomagala).

Stručna povjerenstva HZZO-a su Povjerenstvo za ortopedska pomagala i Povjerenstvo za opća medicinsko-tehnička pomagala, koja imaju po 7 članova, a imenuje ih Upravno vijeće HZZO-a iz redova stručnjaka zdravstvene djelatnosti (članak 14. Pravilnika o postupku stavljanja pomagala na listu pomagala).

Člankom 8. Pravilnika o mjerilima za stavljanje na listu pomagala određeno je da je podnositelj prijedloga obavezan dokazati ispunjavanje mjerila za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda i uz prijedlog priložiti sljedeće dokaze:

1. mišljenje stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru, drugog odgovarajućeg stručnog društva ili referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo
2. dokumentaciju proizvođača kojom potvrđuje opravdanost primjene medicinskog proizvoda.
3. zdravstveno-ekonomsku analizu
4. CE certifikat
5. izjavu o sukladnosti
6. podatke o kvaliteti materijala medicinskog proizvoda
7. dokumentacija koja sadrži opis i namjenu medicinskog proizvoda te označavanje i uputu za uporabu medicinskog proizvoda na hrvatskom jeziku
8. dokumentacija kojom se dokazuje da medicinski proizvod zadovoljava bitne zahtjeve propisane Zakonom o medicinskim proizvodima i propisima donesenim osnovom toga Zakona
9. podatke o statusu medicinskog proizvoda u državama članicama Europske unije te druge potrebne dokaze u skladu s mišljenjem Povjerenstva Zavoda.

Nastavno na navedeno, članak 4. Pravilnika o postupku stavljanja pomagala na listu pomagala taksativno navodi koja se dokumentacija prilaže uz prijedlog za stavljanje pomagala na rečenu listu.

Zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezni su, sukladno članku 61. stavku 1. i 2. ZMP-a, pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označivanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,
- o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz razloga navedenih u podstavku 1. ovoga stavka, što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

Navedene osobe moraju prijaviti štetne događaje HALMED-u:

1. za ozbiljne prijetnje javnom zdravlju: odmah, ali ne kasnije od dva kalendarska dana od dana spoznaje o događaju,
2. za smrt ili nepredviđeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja: odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od deset

- kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju,
3. za ostalo: odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od trideset kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju.

3.2. 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 načinu utvrđivanja mjerodavnog tržišta („Narodne novine“, br. 9/11.; dalje u tekstu: Uredba 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).

3.2.1. Mjerodavno tržište u proizvodnom smislu

Sukladno 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 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.

Uzevši u obzir dosadašnja zaprimljena očitovanja i dokumentaciju te podatke prikupljene tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu, u konkretnom slučaju riječ o dva povezana tržišta u proizvodnom smislu, i to:

1. primarno tržište prodaje inzulinskih pumpi;
2. sekundarno tržište prodaje potrošnog materijala za inzulinske pumpe.

Mediligo i Medtronic kao neekskluzivni distributeri proizvođača Medtronic Minimed djeluju na oba tržišta, tržištu inzulinskih pumpi koje je kao primarno tržište usko povezano sa sekundarnim tržištem prodaje potrošnog materijala za inzulinske pumpe, odnosno, prodaje infuzijskih setova i spremnika za inzulinske pumpe.

3.2.1.1. Primarno tržište prodaje inzulinskih pumpi

Inzulinska pumpa je baterijski uređaj, koji omogućuje kontinuiranu isporuku brzo djelujućeg inzulina u potrebnim dozama tijekom 24 sata. Pumpa kontinuirano isporučuje inzulini u tijelo, iz spremnika unutar pumpe, kroz tanku plastičnu cjevčicu pod nazivom infuzijski set.

Inzulinska pumpa nabavlja se putem bolničkih javnih nabava ili privatnom kupnjom te HZZO također financira godišnju nabavu inzulinskih pumpi, koju unazad dvije godine provodi KBC Zagreb. Većina prodaje inzulinskih pumpi odnosi na bolnice, a odvija se putem javne nabave (sufinancirane od strane HZZO-a).

Na navedenom tržištu prisutan je određeni broj konkurenata odnosno distributera različitih sustava inzulinskih pumpi koji se međusobno natječu. Tako su na predmetnom tržištu, osim proizvođača Medtronic Minimed, čiji su zastupnik Medtronic odnosno distributer Mediligo, prisutne inzulinske pumpe proizvođača Ypsomed, čiji je zastupnik Salvus d.o.o., Medtrum, čiji je zastupnik Bauerfeind d.o.o. te Omnipod, čiji je zastupnik Medilab One d.o.o.

Iz zaprimljenih očitovanja proizlazi da su inzulinske pumpe marke Minimed i Ypsomed, inzulinske pumpe koje koriste infuzijske setove, ali njihovi infuzijski setovi nisu kompatibilni s infuzijskim setom druge robne marke odnosno međusobno.

Inzulinske pumpe robne marke Medtrum i Omnipod imaju drugačiji sustav, odnosno ne koriste infuzijske setove koji se mijenjaju.

Iz svega navedenog može se zaključiti da na primarnom tržištu postoji više različitih proizvođača inzulinskih pumpi od kojih većina ima odlike „sistemskog funkcioniranja“.

3.2.1.2. Sekundarno tržište distribucije potrošnog materijala za inzulinske pumpe

Sekundarna tržišta obuhvaćaju komplementarne proizvode (sekundarne proizvode) koji se kupuju nakon kupnje primarnog proizvoda na koji se odnose.

Sekundarna tržišta obično se pojavljuju u slučajevima tržišnog natjecanja kada su specifični za pojedinu marku s obzirom da se sekundarni proizvodi koji se mogu koristiti s jednom markom primarnog proizvoda ne mogu koristiti s drugom markom primarnog proizvoda, iako su primarni proizvodi supstituti (Raspravni dokument o primjeni članka 82. Ugovora na isključujuće zlouporabe, točka 244.).

Prema dostavljenim očitovanjima na tržištu distribucije potrošnog materijala za inzulinske pumpe prisutni su proizvođači odnosno distributeri infuzijskih setova odnosno potrošnog materijala, od kojih većina kao i Medtronic prodaje vlastiti potrošni materijal. No postoje i proizvođači generičkih infuzijskih setova koji kao primjerice i podnositelj inicijative, prodaju infuzijske setove koji su namijenjeni za korištenje s inzulinskim pumpama drugih proizvođača, odnosno konkretno s Medtronicovim inzulinskim pumpama.

Sud je u predmetu *CEAHR* naveo da, cit.: „Činjenica da postoje poduzetnici koji su aktivni samo na sekundarnom tržištu pruža veliku indiciju da je sekundarno tržište zasebno tržište.“ Ako je potrošni materijal više različitih proizvođača (robnih marki) međusobno zamjenjiv, odnosno ako je navedeni potrošni materijal kompatibilan, tj. odgovara za više marki inzulinskih pumpi, riječ je o interbrand tržištu.

Naime, inter-brand tržišno natjecanje je jedan od oblika tržišnog natjecanja između proizvođača poznatih robnih žigova (tzv.brandova), odnosno riječ je o tržišnom natjecanju između poduzetnika koji djeluju u istom segmentu nekog tržišta, a koji su razvili vlastiti brand odnosno diferencirani proizvod.

U suprotnom, ako potrošni materijal više različitih proizvođača (robnih marki odnosno brandova) nije međusobno zamjenjiv za više marki inzulinskih pumpi, riječ je o intrabrand tržištu. U tom slučaju, za jednu marku (brand) inzulinske pumpe može postojati više proizvođača čiji su potrošni materijali međusobno zamjenjivi, ali ne odgovaraju inzulinskim pumpama drugih marki.

Također, treba napomenuti da je zbog visokih cijena primarnog proizvoda (inzulinske pumpe) i relativno dugog trajanja jamstva (4 godine), malo vjerojatno da bi korisnik uslijed potencijalnog

povećanja cijena sekundarnog proizvoda potrošnog materijala u predmetnoj situaciji, prešao na drugi primarni proizvod.

Iz svega navedenog, može se zaključiti da je najprikladniji način određivanja mjerodavnog tržišta, u konkretnom slučaju, mjerodavno tržište za potrošni materijal pojedine marke (intra-brand) odnosno marke proizvođača Medtronic MiniMed.

3.2.2. 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 su Medtronic i Mediligo predstavnici odnosno zastupnik i distributer predmetnih proizvoda za Republiku Hrvatsku koji su na Osnovnoj listi pomagala HZZO-a koja se odnosi na cjelokupni teritorij RH, kao mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu određeno je područje Republike Hrvatske.

3.3. Analiza postupanja Medtronica

Budući da je podnositelj inicijative podnio inicijativu za pokretanje postupka utvrđivanja zlouporabe vladajućeg položaja protiv poduzetnika Medtronic Adriatic i Mediligo, potrebno je istaknuti kako je Mediligo, na temelju Ugovora o ne-ekskluzivnoj distribuciji, distributer za Medtronic dijabetes program na teritoriju RH i to na određeno vrijeme.

Uvidom u predmetni ugovor razvidno je kako Mediligo ne sudjeluje u kreiranju jamstvenih politika proizvođača, a na čemu se bazira problematika predmetne upravne stvari. Stoga je analizirano samo postupanje Medtronic Adriatica. Naime, iz Ugovora o [...] zaključenog između [...] i [...] od [...] proizlazi kako je riječ o povezanim društvima koji predstavljaju jedan gospodarski subjekt tj. koji se smatraju jednim poduzetnikom.

Iz spisa predmeta razvidno je kako se problematika ove upravne stvari svodi na tumačenje izjave proizvođača Medtronic MiniMed vezane na jamstvo za inzulinske pumpe, a slijedom čega HZZO problematizira stavljanje infuzijskih setova Wellion Easy Set Teflon i Wellion Fast Set Steel podnositelja inicijative na Osnovnu listu pomagala HZZO-a.

U kontekstu pravne kvalifikacije postupanja Medtronica i Mediliga prema podnositelju inicijative, u konkretnom slučaju, uzete su u obzir sve okolnosti koje mogu biti značajne za ocjenu tog postupanja kao mogućeg zlouporabnog. Naime, AZTN je osobito obratio pozornost na moguću zlouporabnu prirodu vezanih poslova (eng. *tying*), budući da podnositelj inicijative tvrdi kako Medtronic jamstvo svojih inzulinskih pumpi uvjetuje isključivim korištenjem njegovih zamjenjivih generičkih materijala, što za cilj ima uklanjanje i isključenje svake konkurencije s tržišta te ograničenje proizvodnje i tehnološkog razvitka na štetu potrošača. Pritom valja naglasiti kako je riječ o mogućnosti stavljanja potrošnog proizvoda (generičkih infuzijskih setova) na tržište putem uvrštavanja na Osnovnu listu pomagala HZZO-a.

AZTN je navedeno ocjenjivao u smislu članka 13. točke 4. ZZTN-a sukladno kojemu je zabranjena svaka zlouporaba vladajućeg položaja jednog ili više poduzetnika na mjerodavnom tržištu, a osobito uvjetovanje sklapanja ugovora pristankom drugih ugovornih strana na dodatne obveze, koje po svojoj prirodi ili običajima u trgovini nisu u izravnoj vezi s predmetom tih ugovora.

U tom smislu, potencijalna problematika bila bi u tome da dobavljač primarnog proizvoda odnosno Medtronic, takvim postupanjem pokušava sekundarno tržište „rezervirati“ za sebe. Drugim riječima, ako bi Medtronic navedenim postupanjem, u situaciji kada se njegovi

proizvodi nalaze na Osnovnoj listi HZZO-a, zatvarao tržište na način da uskraćivanjem jamstva onemogućava drugim proizvođačima potrošnog materijala kompatibilnih s njegovim proizvodima stavljanje istih na Osnovnu listu HZZO-a.

Stoga je izvršen uvid u tekst izjave proizvođača Medtronic MiniMed od 3. veljače 2021., koju je AZTN zaprimio od HZZO-a u prilogu stručne pomoći, a koji glasi, cit.:

„Jamstvo za inzulinske pumpe Medtronic MiniMed je važeće samo ako pumpa upotrebljava u skladu s uputama proizvođača i neće se primjenjivati ako je oštećenje posljedica upotrebe spremnika i/ili kompleta za infuziju koje nije proizveo Medtronic. Pogledajte Upute za uporabu pumpe za više informacija o kompatibilnim infuzijskim uređajima i spremnicima.“

Uvidom u citirani tekst izjave proizvođača, upravo suprotno od tvrdnji podnositelja inicijative, razvidno je kako Medtronic daje jamstvo na svoju inzulinsku pumpu bez obzira o kojem je infuzijskom setu riječ, dakle čak i kada je riječ o infuzijskim setovima koje nije proizveo Medtronic.

Sama činjenica da korisnik koristi komplete za infuziju ili spremnik drugog proizvođača s Medtronicovim pumpama ne uzrokuje prestanak predmetnog jamstva. Samo je bitno je da je riječ o kompatibilnom kompletu za infuziju. Prema tome, izjava rečenog proizvođača nema isključujuće djelovanje.

Tek ako do oštećenja pumpe dođe, tada se utvrđuje je li oštećenje na inzulinskoj pumpi isključivo posljedica upotrebe spremnika i/ili kompleta za infuziju koje nije proizveo Medtronic.

Takvo ograničenje jamstva Medtronic objašnjava na način kako nije riječ o svakodnevnim proizvodima koje kupci koriste po vlastitom nahođenju i gdje proizvođač može i ne mora pružati kupcu podršku, osim eventualno servisa, već je riječ o medicinskim proizvodima koji imaju utjecaj na zdravlje i život korisnika. U tom smislu, Medtronic i njegovi distributeri osiguravaju 24-satnu podršku korisnicima inzulinske pumpe, a ta podrška nije moguća u pogledu potrošnih materijala drugih proizvođača jer Medtronic ne raspolaže potrebnim tehničkim i medicinskim informacijama o potrošnim materijalima drugih proizvođača kako bi pružio medicinski osnovanu podršku korisnicima. Stoga isti naglašava kako jamstvo ne može pokriti takvu odgovornost jer bi to učinilo Medtronic odgovornim za potencijalnu krivnju odnosno odgovornost drugog subjekta.

Uvidom u Sigurnosnu obavijest HALMED-a o medicinskom proizvodu – Povlačenje pojedinih serija medicinskog proizvoda Medtronic MiniMed set za infuziju, broj: 530-09/17-15/267 od 11. rujna 2017., utvrđeno je da infuzijski setovi proizvođača inzulinske pumpe mogu biti uzrok potencijalne neodgovarajuće dostave inzulina putem inzulinske pumpe, što može ugroziti zdravlje korisnika.

Dakle, iz navedene Sigurnosne obavijesti HALMED-a razvidno je da i infuzijski setovi proizvođača inzulinske pumpe, a koji ima nadzor nad proizvodnjom vlastitih infuzijskih setova, mogu imati potencijalni rizik za korisnike. Stoga je obrazloženje o razlozima zbog kojih Medtronic ne može jamčiti za proizvode drugih proizvođača, poglavito jer nema nikakvog utjecaja glede kvalitete materijala, karakteristika i kompatibilnosti potpuno utemeljeno.

Tome valja dodati i primjer proizvođača Ypsomed AG za inzulinsku pumpu mylife YpsoPump koji za svoju pumpu, također, daje ograničeno jamstvo. Naime, uvidom u jamstvene odredbe za predmetnu pumpu sadržane u korisničkom priručniku za istu, razvidno je kako predmetno jamstvo ne vrijedi, između ostalog, ako se mylife YpsoPump primjenjuje s priborom ili sredstvima koje nije preporučio Ypsomed. Navedeno u svrhu sigurnog i uspješnog provođenja terapije tom pumpom.

Takvo postupanje objektivno je nužno iz zdravstvenih i sigurnosnih razloga povezanih s prirodom predmetnog proizvoda. Navedeno je sukladno točki 29. Smjernica o isključujućim postupanjima. Pored toga, izričaj posebnih propisa kojima je regulirana predmetna problematika, iznad svega, prvenstveno štiti prava korisnika te na vrlo rigidan način propisuje kako se mora osigurati visoka razina sigurnosti proizvoda, a posebno glede medicinskog proizvoda koji je namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, izričito propisuje kako cijela kombinacija mora biti sigurna i ne smije smanjivati učinkovitost proizvoda, sve u svrhu zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi odnosno neugrožavanja kliničkog stanja pacijenata.

Na ispravnost navedenoga stajališta upućuje i Raspravni dokument o primjeni članka 82. Ugovora na isključujuće zlouporabe. U navedenom raspravnom dokumentu (paragraf 265) navodi se kako poduzetnik u vladajućem položaju kao objektivno opravdanje može ponuditi argumente koji se, primjerice, odnose na jamstvo kvalitete i ispravno korištenje proizvoda.

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 u tekstu: Vijeće), sukladno ovlastima iz članka 27. i članka 31. ZZTN-a, na sjednici 40/2021., održanoj 4. studenoga 2021., razmatralo je navedeni predmet te je donijelo odluku da se inicijativa poduzetnika Med Trust, 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 Medtronic i Mediligo, u smislu članka 39. ZZTN-a, a primjenom članka 12. i 13. ZZTN-a.

Vijeće svoju odluku obrazlaže kako slijedi.

Problematika predmetne upravne stvari svodi se na tumačenje izjave proizvođača Medtronic MiniMed vezano uz jamstvo za inzulinsku pumpu, a slijedom čega HZZO problematizira stavljanje generičkih infuzijskih setova podnositelja inicijative na Osnovnu listu pomagala HZZO-a.

Iako je podnositelj inicijative podnio inicijativu protiv poduzetnika Medtronic Adriatic i Mediliga kao predstavnika proizvođača inzulinskih pumpi Medtronic Minimed, iz dostavljenih podataka proizlazi da je Mediligo neekskluzivni distributer Medtronicovih proizvoda koji nema utjecaj na jamstvenu politiku Medtronica. Stoga je AZTN promatrao isključivo postupanje Medtronic Adriatic, predstavnika Medtronica u RH.

Vijeće je osobito vodilo računa o tome da je riječ o inzulinskim pumpama i potrošnom materijalu za inzulinske pumpe, odnosno medicinskom proizvodu koji utječe na zdravlje korisnika, a za koji se mora osigurati visoka razina sigurnosti proizvoda.

Stoga Vijeće smatra utemeljenim stav Medtronica da ne može preuzeti odgovornost za oštećenje ili pogrešan rad inzulinske pumpe ako je takvo oštećenje ili pogrešan rad posljedica upotrebe infuzijskih setova drugih proizvođača, budući da su kvaliteta i karakteristike tih proizvoda izvan Medtronicovog utjecaja.

Štoviše, Medtronicov potrošni materijal, na koji proizvođač ima potpuni utjecaj, povučen je s tržišta jer se pokazalo da može uzrokovati neodgovarajuću dostavu inzulina, a što može ugroziti zdravlje korisnika. Stoga je opravdan stav Medtronica da jamstvo za njegovu inzulinsku pumpu ne može pokriti potrošni materijal drugog proizvođača, na čiju proizvodnju i karakteristike nema nikakav utjecaj, jer bi ga to učinilo odgovornim za potencijalnu krivnju

odnosno odgovornost drugog proizvođača.

Uvidom u tekst izjave proizvođača, kao i očitovanja Medtronica, razvidno je da sama činjenica da korisnik koristi potrošni materijal za inzulinsku pumpu drugog proizvođača ne uzrokuje prestanak jamstva, već će jamstvo prestati samo ako je cit. „oštećenje posljedica upotrebe spremnika i/ili kompleta za infuziju koje nije proizveo Medtronic“.

Uvidom u jamstvo Medtronicovog konkurenta, proizvođača Ypsomed AG za inzulinsku pumpu mylife YpsoPump, razvidno je da su uvjeti jamstva još stroži, odnosno da jamstvo ne vrijedi ako se upotrebljava potrošni materijal koji nije preporučio proizvođač te pumpe.

Budući da Medtronic ne isključuje jamstvo za inzulinsku pumpu Medtronic MiniMed ako se upotrebljava kompatibilni potrošni materijal drugih proizvođača, već samo ako takav potrošni materijal uzrokuje kvar ili oštećenje inzulinske pumpe, te s obzirom na to da je riječ o medicinskim proizvodima koji utječu na zdravlje i život korisnika, Vijeće smatra da navedeno ograničenje jamstva za Medtronicove inzulinske pumpe nije rezultat strategije Medtronica s ciljem isključivanja s tržišta pojedinih poduzetnika, konkretno Med Trusta, kako to navodi podnositelj inicijative već je predmetno ograničenje jamstva proizvođača Medtronic razmjerno, te objektivno nužno iz zdravstvenih i sigurnosnih razloga povezanih s prirodom predmetnog proizvoda.

Uz to, treba naglasiti da HZZO autonomno odlučuje o tome koja će pomagala staviti na Osnovnu listu pomagala HZZO-a, te da Medtronic na to ne može utjecati.

AZTN, vezano uz mogućnost stavljanja generičkih infuzijskih setova podnositelja inicijative Wellion Easy Set Teflon i Wellion Fast Set Steel, razumije oprez HZZO-a u postupanju u okviru povjerenih mu zadataka, poput planiranja novčanih sredstava za prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja u okviru planiranih prihoda u državnom proračunu tj. u cilju postizanja troškovne učinkovitosti, međutim sa stajališta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, opisano postupanje Medtronica nije sporno.

Nadalje, Vijeće naglašava kako iz dostavljenih očitovanja proizlazi da podnositelj inicijative ima sva ovlaštenja nadležnih tijela za prodaju i distribuciju infuzijskih setova Wellion Easy Set Teflon i Wellion Fast Set Steel, čime je omogućeno da predmetni proizvodi uđu na mjerodavno tržište odnosno u promet u slobodnu prodaju te citirana izjava proizvođača Medtronic MiniMed ne dovodi u pitanje poslovanje podnositelja inicijative na mjerodavnom tržištu distribucije potrošnog materijala za inzulinske pumpe.

Budući da nema uvjeta za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja protiv poduzetnika Medtronic i Mediligo, odlučivanje o zahtjevu podnositelja inicijative za donošenje privremene mjere je 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.

Predsjednica Vijeća
za zaštitu tržišnog natjecanja

dr.sc. Mirta Kapural, dipl.iur.

Napomena:

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