



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Број: 4/0-03-62/2016-8

Вежа број: 4/0-03-945/2015

Датум: 15.03.2016. године

Београд

Савет Комисије за заштиту конкуренције на основу члана 22. став 2. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 51/09 и 95/13), члана 192. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ“, бр. 33/97, 31/01 и „Службени гласник РС“ бр. 30/2010) и Одлуке Савета Комисије за заштиту конкуренције о избору лица које ће вршити овлашћења председавајућег Савета бр. 1/0-07-259/2016-1 од 15.03.2016. године, члана 2. став 1. тачка 2. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 49/2011), решавајући по захтеву привредних друштава Novo Nordisk Pharma доо, Београд са седиштем на адреси Милутина Миланковића бр. 96 и Phoenix Pharma доо, Београд са седиштем у ул. Боре Станковића 2, које заступа пуномоћник Синиша Брашанац, адвокат, Његошева 80, 11000 Београд, у предмету појединачног изузећа рестриктивног споразума од забране, на 61. седници одржаној дана 15.03.2016. године доноси

РЕШЕЊЕ¹

I ИЗУЗИМА СЕ ОД ЗАБРАНЕ споразум о ексклузивној дистрибуцији производа Novorapid 100 IU, 10ml (инсулин аспарт), Novorapid Flexpen 5x3ml, NovoMix Flexpen 100 IU/ml, 5x5ml, Levemir Flexpen 5x3ml, GlucaGen Novo HupoKit 1x1 mg, NovoFine 30gx8mm, NovoFine 31gx6mm, садржан у члану 16. Комерцијалног уговора закљученог дана 01.11.2015. године између између привредних друштава Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, Данска, матични број 24256790 и Phoenix Pharma доо, са седиштем у ул. Боре Станковића 2, Београд, заведен у деловоднику друштва Phoenix Pharma доо под бројем 7439 од 23.11.2015. године.

II ОДРЕЂУЈЕ СЕ ПЕРИОД појединачног изузећа од забране рестриктивног споразума из става I диспозитива овог решења, у трајању од 2 (две) године од дана доношења овог решења.

III ОБАВЕЗУЈУ СЕ подносиоци захтева да у року од 3 (дана) од дана закључења Анекса уговора из члана 16. Комерцијалног уговора доставе примерак Комисији за заштиту конкуренције.

¹ Акт садржи заштићене податке. Заштићени подаци приказани су ознаком [...] или у распону који Комисија сматра одговарајућим начином заштите. Акт је припремљен за објаву у складу са Одлуком о начину објављивања аката и о замени, односно изостављању (анонимизацији) података у актима Комисије за заштиту конкуренције од 07.05.2013. године донете на 144. Седници Савета Комисије.

IV УТВРЂУЈЕ СЕ обавеза и **НАЛАЖЕ СЕ** подносиоцу захтева да на име накнаде за издавање овог решења уплати износ од 1.200,00 евра у динарској противвредности по средњем курсу Народне банке Србије важећем на дан уплате, на рачун Комисије за заштиту конкуренције бр. 840-0000000880668-16 отворен код Управе за трезор, са позивом на број: 4/0-03-62/2016, у року од седам дана од дана пријема овог решења.

Образложење

Дана 18.12.2015. године Комисији за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија) обратила су се привредна друштва Novo Nordisk Pharma д.о.о. Београд (у даљем тексту: Novo Nordisk) и Phoenix Pharma д.о.о. Београд, Боре Станковића 2, Београд, Београд (у даљем тексту: Phoenix Pharma д.о.о.), преко пуномоћника адвоката Сенише Брашанца из Београда, ул. Његошева 80, са Захтевом за изузеће рестриктивног споразума од забране. Захтев се односи на одредбу о ексклузивној дистрибуцији садржану у Комерцијалном уговору, које је Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, Данска, као снабдевач, закључио са привредним друштвом Phoenix Pharma д.о.о. Београд. Захтев се подноси у складу са Уредбом о садржини захтева за појединачно изузеће рестриктивних споразума од забране („Службени гласник РС“, бр. 107/2009, у даљем тексту: Уредба). У прилогу поднеска достављена је копија уговора са текстом, који је писан на енглеском језику, без превода на српски језик. Подносиоци захтева су поучени Налогом за уређење захтева бр. 4/0-03-62/2016-3 од 11.01.2016. године да уреде свој захтев тако што ће доставити оверени превод на српски језик. Пуномоћник је доставио оверени превод текста уговора на који се односи предметни захтев означен као „Комерцијални уговор“ са овером од стране судском тумача. Комисији је, такође, поднет доказ о уплати накнаде у складу са чланом 2. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције (уплата износа од 1.200,00 ЕУР у динарској противвредности извршена 21.12.2015. године).

Захтевима за давање информација бр. 4/0-03-62/2016-1 и бр. 4/0-03-62/2016-2 од 06.01.2016. године, Комисија је од Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Републичког фонда за здравствено осигурање Србије (у даљем тексту: РФЗО) затражила податке о потрошњи лекова следеће АТС 3 групе: А10А и Н04А.

Чињенице и околности, на којима Комисија заснива своју одлуку у овој управној ствари, утврђене су из следећих поднесака и прилога:

- Комерцијални уговор ради даље продаје производа [...], закључен дана 01.11.2015. године између Novo Nordisk A/S и Phoenix Pharma,
- Изводи из привредног регистра за привредна друштва Novo Nordisk и Phoenix Pharma,
- Захтев бр. 4/0-03-945/2015-1 од 18.12.2015. године;
- Допуна захтева бр. 4/0-03-945/2015-2 од 30.12.2015. године и 4/0-03-62/2016-6 од 20.01.2016. године,
- Одговор Републичког фонда за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО) бр. 44/0-03-62/2016-5 од 18.01.2016. године,
- Одговор Агенције за лекове и медицинска средства Србије бр. 4/0-03-62/2016-4 од 15.01.2016. године.

Захтев за појединачно изузеће од забране рестриктивног споразума поднет је на основу члана 12. а у вези са чланом 11. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 51/09 и 95/13, у даљем тексту: Закон), а према Уредби о садржини захтева за појединачно изузеће споразума од забране.

Наведеним захтевом затражено је да Комисија, у складу са одредбама чл. 11, 12. и 14. Закона, предметни Уговор, као рестриктивни споразум у смислу члана 10. Закона, изузме од забране.

Предмет Захтева за појединачно изузеће

Захтев за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране односи се на одредбу члана 16. Комерцијалног уговора, који, како је наведено у захтеву, под условом да добије одобрење Комисије, има за циљ да успостави систем ексклузивне дистрибуције за производе друштва Novo Nordisk A/S, на период трајања од [...] година. Предмет захтева се односи на дистрибуцију лекова и медицинских средстава. Овим захтевом су обухваћени следећи производи, снабдевача за које постоји намера уговорних страна да успоставе канал ексклузивне дистрибуције (ближе описани у Прилогу бр. 1 Уговора): Novorapid 100 IU, 10ml (инсулин аспарт), Novorapid Flexpen 5x3ml, NovoMix Flexpen 100 IU/ml, 5x5ml, Levemir Flexpen 5x3ml, GlucaGen Novo HypoKit 1x1 mg, NovoFine 30gx8mm, NovoFine 31gx6mm. Осим производа NovoFine, односно иглица за инсулин, које спадају у категорију медицинских средстава, остали производи спадају у категорију лекова. Сви производи који припадају одговарајућим АТЦ групама се издају на лекарски рецепт и саставни су део РФЗО листе А лекова, који се издају и прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Поступајући у предметном поступку, Комисија је имала у виду и Решење Комисије број: 4/0-03-71/2014-11 од 03.04.2014. године, којим је одобрено изузеће споразума о ексклузивној дистрибуцији производа произвођача фармацеутских производа „Merck Sharp & Dohme B.V.“, који је закључен са Phoenix Pharma, као и Решење Комисије бр. 4/0-03-658/2014-11 од 19.12.2014. године, којим су изузети од забране споразуми о ексклузивној дистрибуцији закључени између подносилаца овог захтева, у вези са дистрибуцијом лекова од којих неки припадају А10А групи лекова. Предметни споразуми обухватају следеће лекове: Norditropin Nordilet 15mg/1,5ml; 1x1,5ml; Norditropin Nordilet 10mg/1,5ml; 1x1,5ml, NovoSeven 1mg (50KIU), 1x1mg+1x1,1ml, Actrapid Penfill 100 IU/ml, 5x3ml; Insulatard Penfill 100 UL/ml 5x3ml; Mixtard Penfill 100 IU/ml, 5x3ml.

Стране у уговору су:

1. Као продавац појављује се друштво Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Данска, послујући на територији Републике Србије преко зависног друштва Novo Nordisk Pharma које је регистровано у АПР РС са седиштем на адреси Милутина Миланковића бр. 9б, са матичним бројем 20095563. Novo Nordisk, посматран у целости са зависним друштвима, производи и нуди фармацеутске производе и услуге, поседује најширу палету производа за лечење шећерне болести и један је од лидера у лечењу поремећаја коагулације, лечењу поремећаја раста и у хормонској субституцијској терапији код жена. Подносилац захтева је зависно друштво матичне компаније са регистрованим седиштем у Данској, NOVO NORDISK REGION EUROPE A/S, које је лице повезано са NOVO NORDISK HEALTHCARE AG и NOVO NORDISK A/S, оба из Данске.
 - Novo Nordisk нема друга повезана лица која су регистрована и обављају делатност у Републици Србији.
2. Као купац/дистрибутер појављује се друштво Phoenix Pharma доо, Београд, матични број 07517807, са седиштем у ул. Боре Станковића 2, Београд, Република Србија, које је члан

Phoenixgroup и један од највећих дистрибутера фармацеутских производа у Европи. Повезана лица овог привредног друштва су:

- Енгора Lek Pharma ДОО, Боре Станковића 2, Београд, матични број 17326937, у власништву Phoenix Pharma, које је 100% власник удела. Енгора Lek Pharma ДОО послује као приватно царинско складиште (за фармацеутске производе) и пружање логистике у регулаторним, маркетиншким и активностима приликом клиничких истраживања. Поред тога, друштво Енгора Lek Pharma је активно у препродаји на велико одређеног броја фармацеутских производа, који се углавном продају у апотекама (списак производа је наведен у предметном захтеву). Према наводима из захтева, наведени производи нису релевантни за потребе оцене испуњености услова из овог Захтева.
- INO-Pharm предузеће за промет и услуге СО доо, Браће Ковач 2, Београд-Земун, матични број 07517807, је повезано лице и директно у власништву Phoenix Pharma, које је 100% власник удела. INO-Pharm је привредно друштво специјализовано у набавци, увозу и дистрибуцији нерегистрованих фармацеутских производа и стога, по оцени подносилаца Захтева, није активно на тржишту које је релевантно за потребе оцене предметног захтева.

Дефиниција споразума

Комисија је извршила оцену правне природе Комерцијалног уговора и садржине обавеза уговорних страна, ради оцене да ли предметни уговор садржи одредбе које су обухваћене дефиницијом рестриктивног споразум из члана 10. Закона, а узимајући у обзир дефиниције вертикалних споразума из Уредбе о споразумима између учесника на тржишту који послују на различитом нивоу производње или дистрибуције који се изузимају од забране („Службени гласник РС“ бр. 11/2010, у даљем тексту: Уредба). Подносилац захтева је навео да предметни уговори, односно одредба члана 16. Комерцијалног уговора одговара дефиницији уговора о ексклузивној дистрибуцији. Њиме ће бити успостављен систем ексклузивне дистрибуције а дистрибутер се именује за искључивог препродавца за означену робу, на нивоу трговине на велико, на уговореној Територији, под условом да такав споразум буде изузет од забране. Поред тога, купац ће бити једини учесник у поступцима јавних набавки, уз задржано право продавца да се појави као понуђач, док ће остали дистрибутери наставити куповину и снабдевање директно од купца. У складу са чланом 16. Комерцијалног уговора, Novo Nordisk A/S, у случају испуњења услова и успостављања система ексклузивне дистрибуције у корист купца-дистрибутера Phoenix Pharma, задржава право да уведе додатне дистрибутере без претходног обавештавања или достављања разлога купцу-дистрибутеру. У прилогу Захтева је достављена и изјава Novo Nordisk A/S према којој он задржава, у складу са чланом 16. Комерцијалног уговора, право да директно учествује на тендеру РФЗО за набавку лекова са А1 и А листе РФЗО за 2017. годину.

Комисија је након анализе одредби члана 16. Комерцијалног уговора утврдила да његова садржина одговара дефиницији уговора о ексклузивној дистрибуцији, као рестриктивног споразума из члана 10. Закона, а чија је дефиниција дата у члану 3. Уредбе.

Циљ споразума

Циљ Анекса Уговора је именовање искључивог дистрибутера за дистрибуцију предметних производа, који ће служити као ексклузивни увозник и трговац на велико у циљу снабдевања целе територије Републике Србије.

Права и обавезе уговорних страна

Комерцијалним уговором, као основним уговором, уређују се права и обавезе уговорних страна, односно Phoenix Pharma доо, као купца и Novo Nordisk, као продавца. Комерцијални уговор садржи одредбе о купопродаји робе, заштити интелектуалне својине, пословној етици, коришћењу личних података и етичким принципима Компаније Novo Nordisk. Промовисање производа односно маркетинг, маркетиншка истраживања и обуку лекара и пацијента вршиће [...] и то о свом трошку.

Трајање уговора

Уговор је закључен [...], уз право сваке од уговорних страна да исти раскине поштујући отказни рок од [...] дана. Предметним захтевом је тражено да период изузећа од забране рестриктивних одредби из Комерцијалног уговора буде [...] година.

Релевантно тржиште

Подносиоци захтева су приликом одређевања релевантног тржишта на коме се одражавају ефекти овог споразума, полазе од методологије, која се среће у примерима европске праксе, а то је АТЦ, односно Анатомско-терапијско-хемијска класификација лекова Светске здравствене организације. Примери из праксе показују да се релевантно тржиште може одређивати на различитим нивоима АТЦ класификације, почевши од АТЦ3 групе као најшире до уже одређених група.² Према АТЦ3 класификацији постојаће, у смислу производа који су обухваћени овим захтевом, подела на лекове који се употребљавају за лечење дијабетес мелитиса (А10А) и панкреасни хормони (Н04А). Предметни лекови сврставају се у следеће АТЦ групе:

Табела 1. Преглед лекова продавца сврстани у АТЦ 3-4 групе

АТЦ3	АТЦ4	АТЦ ознака за предметне лекове
А10А	А10А	А10АВ05 - NovoRapid® FlexPen® - инсулин кратког дејства
		А10АВ05- NovoRapid®
	А10АД	А10АД05- NovoMix® FlexPen® - инсулин средње дугог дејства
	А10АЕ	А10АЕ05- Levemir® FlexPen® - инсулин дугог дејства
Н04А	Н04АА	Н04АА01- GlucaGen Hypokit®

Табела 2. Регулација цена предметних лекова

	Одлука Владе РС о највишим ценама лекова	Правилник о листи лекова РФЗО
А10АВ05 - NovoRapid® FlexPen® - инсулин кратког дејства	3,760.80	3.735,40
А10АВ05- NovoRapid®	2,658.00	2.619,00

² Решење Комисије за заштиту конкуренције у поступку појединачног изузећа рестриктивног споразума од забране (уговор о ексклузивној дистрибуцији) закључен између Phoenix Pharma д.о.о. и MSD д.о.о. бр. бр. 4/0-03-658/2014-11. У европској пракси, у поступцима контроле концентрација, полазну основу чини АТЦ 3 група уз могућност даљег сужавања, Case COMP/M.5295 Teva/ Barr (2008).

A10AD05- NovoMix® FlexPen® - инсулин средње дугог дејства	3,760.80	3.735,40
A10AE05- Levemir® FlexPen® - инсулин дугог дејства	5,915.00	5.819,10
H04AA01- GlucaGen Hypokit®	1,713.60	1.684,90

Поред наведених група лекова, подносици захтева наводе и друге иновативне лекове, који одлажу примену инсулина и представљају нове супституте инсулинској терапији али који се не налазе на листама РФЗО али су доступни корисницима у Републици Србији о њиховом трошку. Ту су подносиоци навели лекове из групе A10BX, A10BH и A10BD где види могућност да се полазној АТЦ 3 групи A10A додају и лекови из ових група, што би у даљем кораку водило ширењу дефиниције релевантног тржишта.

У оквиру групе хуманих и аналогних инсулина, Novo Nordisk је, према речима подносилаца захтева, суочен са конкуренцијом значајних глобалних произвођача и то пре свега - Sanofi Aventis и Eli Lilly. Ипак, према подацима о глобалној продаји, продавац има значајно учешће на светском тржишту са преко 45% у области лечења дијабетеса.³

У оквиру групе A10A су присутни хумани инсулини кратког дејства (Humilin R – Eli Lilly, Insuman Rapid Solostar – Sanofi Aventis, Actrapid Penfill – Novo Nordisk), Инсулин лиспро (Humalog – Eli Lilly), инсулин аспарт (Novo Rapid- Novo Nordisk), инсулин глулизин (Apidra – Sanofi Aventis), хумани инсулин средње дугог дејства (Humilin NPH – Eli Lilly, Insuman Bazal Solostar – Sanofi Aventis, Insulatard Penfill – Novo Nordisk), хумани инсулин средње дугог дејства у комбинацији са инсулином кратког дејства (Humilin M3 – Eli Lilly, Insuman Comb 25 Solostar – Sanofi Aventis, Mixtard 30 Penfill – Novo Nordisk), инсулин лиспро (Humalog Mix – Eli Lilly), инсулин аспарт (NovoMix® FlexPen - NovoNordisk), инсулин гларгин (Lantus Optipen – Sanofi Aventis), инсулин детемир (NovoMix® FlexPen- NovoNordisk).

Као географско тржиште подносиоци захтева су предложили територију Републике Србије.

Према проценама подносилаца захтева учешће продавца као произвођача у предметним АТЦ групама износи за поједине лекове: за групу лекова NovoRapid учешће у АТЦ4 групи износи [40-50%], а тај проценат у оквиру АТЦ3 (A10A) групе износи [10-20%], за NovoMix и Levemir учешће у одговарајућим АТЦ4 групама износи [50-60%], а њихово учешће у АТЦ3 групи износи [10-20%]. За апликативно медицинско средство NovoFine (игле), као медицинско помагало, није дата процена уз напомену да се у употреби срећу замене по значајно нижим ценама. GlucaGen Hypokit је глукаген, односно хормон за који није дата процена, већ је наведено да је на територији Републике Србије продато мање од 4000 кутија годишње и да је продаја изложена значајној конкуренцији бројних произвођача замењивих производа, а да при томе није дата процена њиховог положаја на тржишту. Иначе, овај хормон се налази на Листи А РФЗО као једини лек у оквиру H04A групе, те је стога процена да у оквиру ње има 100%, односно на територији РС нису регистроване његове алтернативе. У односу на укупно остварени промет лекова на територији Републике Србије вредност промета предметним лековима је мања од [0-5%].

³ Обавештење за инвеститоре

http://www.novonordisk.com/content/dam/Denmark/HQ/investors/irmaterial/investor_presentations/2015/20150430_Q115_Roadshow%20presentation.pdf, Приступ 02.03.2016. године.

Сви производи који припадају одговарајућим АТЦ групама се издају на лекарски рецепт и саставни су део РФЗО листе А лекова који се издају и прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Према подацима РФЗО у 2014. години и делу 2015. године (до 30.09.2015. године), предметни производи су на терет средстава РФЗО највише прибављани од установа у јавном власништу са учешћем од око 80%.

Дистрибутер и његов положај на тржишту

Phoenix Pharm д.о.о. се бави делатношћу трговине на велико лековима и медицинским средствима. Ову делатност у складу са позитивним прописима могу обављати правна лица регистрована за ову делатност, укључујући и произвођаче лекова. Предмет трговине велико на територији Републике Србије је широки спектар различитих фармацеутских производа укључујући и лекове на рецепт, без рецепта, лековита средства и козметичке производе, дијететске производе и др.

Phoenix Pharm д.о.о. наводи да највећи део своје продаје остварује из промета ОТЦ лековима, док је у оквиру релевантне групе производа у АТЦ3 и АТЦ4 класификацији у 2014. години активно дистрибуирао око [60-70%] количина производа који су предмет овог захтева. Подносиоци праве разлику између учесника на тржишту трговине на велико лековима и медицинским средствима, а који имају потпуну понуду лекова у свом асортиману, у односу на учеснике који су специјализовани за одређене групе производа, односно велепродавци са ограниченом понудом лекова. Учешће Phoenix Pharma на тржишту дистрибуције лекова у Републици Србији износи око [30-40%]. Највећи конкуренти Phoenix Pharma на тржишту дистрибуције лекова из дефинисане групе веледрогерија које имају пуну понуду лекова и медицинских средстава, су: Фармалогист доо са [20-30%] тржишног учешћа; Вега доо са више од [20-30%] учешћа, Адок доо са око [10-20%] учешћа; Ерма доо са [5-10%] учешћа и остали са приближно [5-10%] учешћа. Према подацима које је Комисија прибавила од РФЗО, учешће Phoenix Pharma у набавкама оствареним кроз оквирне споразуме у 2015. години је било [30-40%].

Подносиоца захтева наводе да у оквиру предложених АТЦ4 група, као релевантног тржишта, купац има, према њиховој процени, следећа учешћа: А10АВ око [40-50%], А10АД око [40-50%], А10АЕ око [70-80%] и Н04АА учешће од 100%.

Примена Уредбе о споразумима између учесника на тржишту који послују на различитом нивоу производње или дистрибуције који се изузимају од забране

Комисија је ценила могућност примене Уредбе на предметни споразум узимајући у обзир услове који се односе на тржишне уделе учесника у споразума из члана 3. Уредбе, а полазећи од одређења релевантних тржишта на коме се одражавају ефекти примене овог споразума. Комисија је узела у обзир да предметни уговор има обележја уговора о ексклузивној дистрибуцији који је обухваћен Уредбом о споразумима између учесника на тржишту који послују на различитом нивоу производње или дистрибуције који се изузимају од забране као категорија споразума.

Комисија је приликом одређења на ком тржишту овај споразум може произвести ефекте, пошла од природе вертикалних споразума, односно чињенице да се њима уређује однос између продаваца, који послује на узлазним тржиштима, и изложен је конкуренцији других произвођача (тзв. *inter-brand* конкуренција) и купца, који послује на силазним тржиштима. Купац је изложен

конкуренцији, како дистрибутера истог производа, тако и дистрибутера производа који се сматрају замењивим са предметним производима (тзв. *intra-brand* конкуренција). У том смислу несумњиво је да овај споразум има своје ефекте како на тржишту дистрибуције производа Novo Nordisk, тако и на тржишту на коме послује Phoenix Pharma д.о.о. проширујући свој портфолио.

У том смислу може се посматрати на који начин предметни споразум утиче на тржишне положаје продавца и купца-дистрибутера. Подносиоци захтева су предложили да се као релевантно тржиште производа одреди тржиште лекова који припадају АТЦ групама А10А и Н04А, док је у погледу NovoFine производа изостала процена. У складу са тиме су одредили и положај продавца који послује на нивоу трговине на велико лековима који припадају А10А односно Н04А групи лекова.

Комисија није вршила сегментацију на уже АТЦ4 групе, у којима већинско учешће има Novo Nordisk, јер би се дошло до сличних налаза. Могућност сужавања на АТЦ4 је оправдана делом и због једног ценовног третмана ових лекова од стране РФЗО лекова који припадају истој АТЦ4 групи, што чини ове лекове замењивим у погледу цене.

Као релевантно географско тржиште Комисија је одредила територију Републике Србије.

Према подацима РФЗО,⁴ у 2014. години, средства која је утрошио РФЗО за лекове из А10А групе лекова, износила су преко [...] милијарде динара. Потрошња лекова обухваћених уговором у укупној потрошњи РФЗО је износило око [...] милијарде динара, односно са осталим лековима продавца преко [...] милијарду РСД, што чини преко [...] % средстава искориштених за све лекове из ове групе. Средства утрошена на лек из Н04А групе су износила око [...] милиона РСД. Битно је нагласити да се лекови обухваћени овим уговором налазе на Листи А РФЗО и да немају терапијску алтернативу у лековима са А1 листе. У односу на укупно утрошена средства РФЗО-а учешће продавца у 2015. години износи око [5-10%].

Табела 3. Сви лекови продавца који припадају АТЦ 3 групи А10А

ACTRAPID PENFILL 5 po 3 ml (100 i.j./ml)	[0-5%]
NOVORAPID FLEXPEN 5 po 3 ml (100 i.j. / 1 ml)	[10-20%]
NOVO RAPID 1 po 10 ml (100 i.j. / 1 ml)	[0-5%]
INSULATARD PENFILL (za Novopen) 5 po 3 ml (100i.j./ml)	[5-10%]
MIXTARD 30 PENFILL (za Novopen) 5 po 3 ml (100 i.j. / 1 ml)	[10-20%]
NOVOMIX 30 FLEXPEN 5 po 3 ml (100 i.j. / 1 ml)	[20-30%]
LEVEMIR FLEXPEN 5 po 3 ml (100 i.j. / 1 ml)	[10-20%]

Купац-дистрибутер је активан на релевантном тржишту на нивоу трговине на велико. Дистрибутери се на овом нивоу трговине надмећу у поступцима јавних набавки РФЗО (оквирни споразуми), или ван овог система и непосредно према приватним апотекама, које ове лекове прибављају слободно, без обавезе примене закона о јавним набавкама. Учешће Phoenix Pharma

⁴ Комисија је пробавила о податке Агенција за лекове РС и они не одступају у значајном мери од података РФЗО. Пре тим подацима 45 лекова је регистровано у оквиру А10А групе, од чега су лекови продавца најзаступљенији са учешћем од преко 80%.

д.о.о. у продаји производа продавца је износило преко [60-70%] према подацима о исходима надметања у поступцима јавних набавки РФЗО у 2015. години.⁵

Поред ових тржишта, Комисија препознаје и могућност да овај споразум изврши утицај и на тржиште трговине на велико свим лековима и медицинским средствима, где је купац-дистрибутер имао [30-40%], док је учешће продавца, према расположивим подацима РФЗО у 2015. години било приближно [5-10%].⁶

На основу свега претходног, оцењено је да предметни уговор о ексклузивној дистрибуцији не испуњава услове прописане Уредбом о споразумима између учесника на тржишту који послују на различитом нивоу производње или дистрибуције који се изузимају од забране, будући да удео подносилаца захтева на релевантном тржишту прелази удео који је неопходан за „аутоматско“ изузеће од забране уговора о ексклузивној дистрибуцији. Сагласно овоме, Комисија је закључила да предметни захтев за појединачно изузеће од забране није могуће одбацити, како је то алтернативно тражено у самом захтеву.

Појединачно изузеће од забране

У складу са претходним, Комисија је вршила оцену испуњености услова из члана 11. Закона, а све у складу са чланом 12. Закона. Комисија је оцењивала да ли предметни споразум доприноси унапређењу производње и промета, подстицању техничког или економског напретка, при чему потрошачима обезбеђује правичан део користи, а под условом да учесницима на тржишту не намеће ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума, односно да не искључује конкуренцију на релевантном тржишту или његовом битном делу.

Оцена Комисије

Приликом оцене предметног Захтева, Комисија је узела у обзир чињеницу да је производња и промет лекова, као и надзор над функционисањем овог тржишта, детаљно уређен Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ 30/2010 и 107/12) и одговарајућим подзаконским актима. Ценовна конкуренција, у основном облику, ограничена је утврђивањем фиксне, односно распона марже на одређеном нивоу трговања. На нивоу трговине на велико, која је од значаја за предметни поступак, трошкови промета су утврђени у фиксном проценту од 6% (члан 18. Уредбе о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт - „Сл. Гласник“, бр.86/2015 и 8/2016). Поред тога ценовно надметање на нивоу трговине на велико и трговине на мало, трпи дроструко ограничење. У општем смислу, Влада утврђује највише цене лекова на нивоу трговине на велико у складу са Одлуком о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт. Поред тога, за лекове који се прибављају на терет средстава РФЗО, важи додатно ограничење, тако што РФЗО утврђује највише цене, које понуђачи могу понудити у поступцима јавних набавки. На нивоу трговине на мало, постоји ограничење трошкова у висини до 12%.

Положај продавца и дистрибутера на релевантном тржишту

⁵ Битно је нагласити да удео „приватних апотека“ у средствима које је РФЗО издвојио на ове лекове расте из године у годину односно то је учешће у 2013. години износило 4% да би средином 2015. године то учешће било преко 25% са тенденцијом сталног раста.

⁶ Агенција за лекове не располаже у овом тренутку подацима о продаји за 2015. годину. Одговор Агенције за лекове бр.. 4/0-03-62/2016-4 од 15.01.2016. године.

Комисија је, у погледу утврђивања тржишне снаге Novo Nordisk на релевантним тржиштима, прихватила предлог да се, као и приликом дефинисања релевантног тржишта, као полазна основа примени критеријум АТЦ 3 груписања лекова. Применом овог критеријума, дата је и процена тржишног учешћа Novo Nordisk на нивоу продаје у оквиру А10А групе са преко [80-90%], односно 100% код Х04А групе лекова.

Од значаја за исправну оцену испуњености услова за изузеће предметног Уговора је и тржишна позиција ексклузивног дистрибутера, нарочито у погледу дистрибуције предметних производа и производа других произвођача, који су конкуренти Novo Nordisk. Phoenix Pharma је један од највећих дистрибутера фармацеутских производа на територији Републике Србије и према подацима из списка предмета, заузима око [30-40%] тржишта промета фармацеутских производа који се продају апотекама и болницама. Наведено привредно друштво послује са великим бројем најзначајнијих произвођача на тржишту Републике Србије, међу којима је и привредно друштво Novo Nordisk. Тржишно учешће Phoenix Pharma у дистрибуцији лекова у оквиру А10А класе лекова износи око [60-70%], будући и на раније закључене уговоре о ексклузивној дистрибуцији, који су већ били предмет изузећа од забране у поступку бр. 4/0-03-658/2014-11 и 4/0-03-658/2014-12. Phoenix Pharma је у протекле три године већ имао значајно учешће на тендерима, где је у новембру 2015. године доставио најбоље понуде за предметне производе: Levemir, Novorapid и Glucagen Novo Нурokit. На основу предметног споразума и плана остварења дистрибуције, подносиоци захтева процењују да се тржишно учешће Phoenix Pharma у дистрибуцији лекова у оквиру оквиру А10А класе лекова неће битније променити закључењем уговора о ексклузивној дистрибуцији.

Подносиоци захтева, објашњавају овакву структуру тржишта тиме да је присутност конкурената на тржишту ограничена, пре свега услед њихове пословне политике у односу на улазак и развој производа на тржишту Србије, као и да је тај однос значајно другачији у суседним земљама. Продавац има, на глобалном нивоу, изузетно снажан положај на тржишту, али је степен конкурентског притиска значајније изражен у односу на домаће тржиште. Подносилац захтева не располаже подацима, нити анализама, које би указале на разлоге изостанка снажнијег присуства конкурената на тржишту Републике Србије у делу који се односи на лекове за лечење шећерне болести. Комисији није познато да ли и у којој мери регулација цена утиче на одлуку других произвођача да смање или повећају присуство на тржишту.

Комисија је, приликом одлучивања, имала у виду и чињеницу да планирани промет лекова Novo Nordisk који су предмет споразума о ексклузивној дистрибуцији, у односу на укупан промет лекова у Републици Србији у 2014. години, представља [0-5%], да они немају карактер неопходног производа у области трговине на велико лековима и медицинским средствима, што упућује на закључак да примена предметног уговора о ексклузивној дистрибуцији неће имати значајнији утицај на постојећу структуру тржишта дистрибуције лекова на релевантном географском тржишту.

Испуњеност услова из члана 11. Закона

Оцењујући ефекте предметног споразума, Комисија је узела у обзир став да губитак *intra-brand* конкуренције може да буде проблематичан уколико је *inter-brand* конкуренција ограничена. У том смислу, када је реч о постојању и развоју *inter-brand* конкуренције у оквиру АТЦ3 тржишта, предметни Уговор не спречава Phoenix Pharma да дистрибуира лекове из исте групе, које производе други произвођачи лекова. Уговор не садржи одредбе о забрани конкурисања и одредбе о ексклузивној набавци. Комисија је оценила да, иако Novo Nordisk има значајно

тржишно учешће на релевантном тржишту, предметни споразум неће довести до ограничавања *inter-brand* конкуренције на релевантном тржишту из разлога што не постоје значајне препреке за улазак на тржиште, постоје отворени канали дистрибуције за конкурентске производе, што представља предуслов за развој тржишта и приступ и експанизију конкурентских производа.

Улазак произвођача је ограничен неопходношћу регистрације одређеног лека пред Агенцијом за лекове и медицинска средства, а рок за регистрацију, у складу са позитивним прописима, износи 240 дана.⁷ Процедура регистрације и стављања на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања је унапред позната и транспарентна, тако да је омогућен несметан улазак на тржиште, односно развој тржишта увођењем нових производа од стране постојећих или будућих конкурената. Са друге стране, на основу члана 120. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/2010 и 107/2012), правно лице може учествовати у велепродаји фармацеутских производа уколико има дозволу надлежног министарства, тј. ако испуњава одређене критеријуме у вези са запошљавањем професионалног особља, поседовањем одговарајућих просторија и сл. Произвођачи су слободни да одаберу своје дистрибутере, под условом да дистрибутер има валидну лиценцу за велепродају фармацеутских производа.

Подносици захтева нису детаљније објаснили наведене критеријуме нити су објаснили разлоге изостанка интензивније конкуренције. Потребно је нагласити да се надметање код лекова на рецепт, одвија на тржишту на коме крајњи потрошачи (пацијенти) нису присутни, јер одлуку о избору лека доноси лекар. Стога су продаја и маркетинг фармацеутских друштава усмерени ка лекарима чији избор одређује који производ ће користити крајњи корисник. Поред тога, највећи део тражње задовољава се у оквиру система обавезног осигурања односно најважнији извор прихода представља набавка РФЗО, ако упоредимо податке о издвојеним средствима РФЗО за лекове за А10А листе и податке Агенције за лекове о продаји на територији Републике Србије у 2014. години (Подаци о продаји лекова из А10А групе лекова достављени у поднеску Агенције за лекове и Подаци о средствима издвојеним за лекове из А10А групе на терет средстава РФЗО у 2014. години).

Са друге стране, Комисија изражава забринутост да ће именовање једног дистрибутера утицати на интензитет надметања у поступцима јавних набавки. Комисија не може у тренутку одлучивања предвидети какав ће ефекат на утрошак јавних средстава имати одлука продавца да именује само једног дистрибутера (и поред задржаног права продавца да непосредно учествује), на интензитет надметања у централизованим јавним набавкама и утрошак јавних средстава.

У погледу испуњености услова из члана 11. Закона у погледу - доприноса унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка, Комисија је уважила наводе подносилаца захтева о специфичности производа и унапређењу ефикасности и економичности у поступку набавке. Наиме, Novo Nordisk је, на основу досадашње пословне праске, оценио да је једини адекватан и сигуран партнер у дистрибуцији предметних производа Phoenix Pharma, из разлога што се код овог друштва налази консигнационо складиште Novo Nordisk-а, што омогућава одговарајуће складиштење и дистрибуцију. Такође, Phoenix Pharma има дистрибутивне центре на целој територији, брз и ефикасан приступ сваком пацијенту и здравственој установи, чиме се смањују шансе да ће дође до оштећења фармацеутског производа, односно до наступања инцидента у дистрибутерском ланцу. За Комисију су прихватљиви наводи подносилаца захтева да ће предметним Уговором бити рационализовани

⁷ Члан 33. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. Гласник РС“, бр. 30/2010 и 107/2012).

трошкови пословања и дистрибуције, као и да ће бити успостављен надзор у поступку безбедне и ефикасне испоруке лека, па се очекује унапређење техничких и инфраструктурних стандарда за дистрибуцију, укључујући захтеве произвођача који се односе на возни парк, скалиштење и ИТ структуру. Такође, спровођење боље контроле, надзора и аналитике дугорочних трендова развоја и потреба локалних тржишта, које би Phoenix Pharma спроводио за Novo Nordisk, допринело би ефикаснијем формулисању пословних одлука произвођача лека које би одговарале потребама тржишта. Када је реч о ефектима споразума на потрошаче, иако споразум због регулаторног оквира не може имати директног утицаја на цену производа, он ће допринети очувању квалитета производа, доступности лека и подизању информисаности о карактеристикама лека и одговарајућој терапији.

Након свеобухватне анализе предметног захтева и уговорне документације, Комисија је оценила да предметни уговор не намеће учесницима на тржишту ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума, односно да се самим закључењем и спровођењем предметног споразума не искључује конкуренција на релевантном тржишту или његовом битном делу. Наиме, могућност да предметни споразум произведе последице на нивоу *inter-brand* конкуренције је искључена услед изостанка клаузула о забрани конкуренције. Са друге стране, на нивоу трговине на велико, иако је она искључена у једном сегменту тржишта (на нивоу АТЦЗ група) у облику *intra-brand* конкуренције, претпоставка је да неће утицати на положај купца-ексклузивног дистрибутера на нивоу трговине на велико лековима и медицинским средствима свим лековима и медицинским средствима.

Комисија је оценила да су подносиоци захтева у довољној мери аргументовали и доказали испуњеност Законом прописаних услова за појединачно изузеће предметног рестриктивног споразума од забране, те је одлучено као у ставу I диспозитива овог Решења.

На основу одредбе члана 60. став 2. а у вези са чланом 12. став 3. Закона, одлучено је као у ставу II диспозитива овог Решења, при чему је Комисија имала у виду све чињеничне наводе подносилаца захтева, своје оцене донете на основу свеобухватне анализе предметне уговорне документације, тржишну снагу учесника у споразуму на тржиштима на којима тренутно послују и очекиване ефекте на тржишту на коме ће доћи до реализације предметног уговора. Комисија не може проценити какав би ефекат имала примена овог уговора у пуном трајању од [...] година на интензитет надметања на нивоу трговине на велико и интензитет надметања у поступцим јавних набавки. Посебно је тешко проценити утицај предметног споразума у комбинацији са другим рестриктивним споразумима, који имају одобрено изузеће од забране, на положај на тржишту Phoenix Pharma д.о.о. као учесника који је вертикално интегрисан. Phoenix Pharma д.о.о. је наиме присутно на нивоу трговине на мало. Стога је процена Комисије да у периоду одобреног трајања уговора из става II диспозитива, овај споразум испуњава услове из члана 11. Закона. У погледу захтева подносилаца да период изузећа обухвати период од [...] година, Комисија не може претпоставити да ли ће овај споразум испуњавати услове из члана 11. Закона у предложеном периоду трајања изузећа. Тржиште лекова последњих година прати тренд сталних промена пре свега због укључивања сектора „приватних апотека“ у систем здравствене заштите, што у значајној мери утиче на структуру трговине на велико лековима и медицинским средствима и мења унутрашњу динамику и обележја тржишних надметања. Комисија не може проценити, у којој ће мери овај споразум, који проширује портфолио „ексклузивних“ производа Phoenix Pharma д.о.о. и јача у одређеној мери тржишну позицију дистрибутера, имати позитивне, односно штетне последице по конкуренцију на свим тржиштима на којима се испољавају ефекти овог споразума.

Члан 16. Комерцијалног уговора садржи одредбе о [...]. Истим чланом предвиђено је да се ове одредбе пренесу у анекс уговора који би уговорне стране закључиле по доношењу решења Комисије, којим се одобрава изузеће од забране. У складу са ставом III диспозитива решења Савет Комисије утврђује обавезу уговорних страна да у року од 3 (три) дана доставе примерак закљученог Анекса уговора ради утврђивања да ли су његове одредбе ограничене на садржину утврђену чланом 16. Комерцијалног уговора, да ли му одговарају по садржини, односно да ли евентуално садрже и друге одредбе, које нису садржане у тексту Комерцијалног уговора.

Сагласно члану 60. став 5. Закона и члану 2. став 1. тачка 2. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције ("Службени гласник РС", бр. 49/2011), одлучено је као у ставу III диспозитива овог Решења. Констатује се да су подносиоци захтева доставили доказ о извршеној уплати износа накнаде у складу са Тарифником (уплата износа од 1.200,00 ЕУР у динарској противвредности извршена 21.12.2015. године), чиме су извршили налог из става III диспозитива.