



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Савска улица 25/IV, Београд
Број: 4/0-02-243/2023-28
Веза: 4/0-02-810/2022
Датум: 13.11.2023. године

Објављени текст не садржи заштићене или изостављене податке. Заштићени подаци приказани су ознаком [...] или у распону који Комисија сматра одговарајућим начином заштите, а изостављени подаци ознаком ХХХ.

Анонимизирана верзија

Савет Комисије за заштиту конкуренције, на основу члана 22. став 2. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 51/09 и 95/13) и члана 2. став 1. тачка 1. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 49/2011), у поступку који се води по Захтеву за појединачно изузеће споразума од забране бр. 4/0-02-243/2023, веза бр. 4/0-03-810/2022-1 од 9.12.2022. године, који су поднела привредна друштва: Roche доо Београд, са седиштем на адреси Владимира Поповића 8а, матични број 20041382, чији је законски заступник Ана Говедарица, генерални директор, и Phoenix Pharma доо, са седиштем на адреси Боре Станковића 2, матични број 07517807, чији су законски заступници Иван Банковић, Јелена Јерговић, Дејан Алексов, Александар Радивојевић и Јелена Врејић, директори, оба друштва заступана преко заједничког пуномоћника Мирољуба Лабуса, директора друштва Velox, Јурија Гагарина 14њ, Нови Београд, на 141. седници, одржаној дана 13.11.2023. године, доноси

РЕШЕЊЕ

I ОДБИЈА СЕ ЗАХТЕВ ЗА ПОЈЕДИНАЧНО ИЗУЗЕЋЕ рестриктивног споразума од забране – Измене и допуне уговора о дистрибуцији од 29.12.2022. године са припадајућим Прилогом 1, закључене између привредних друштава Roche доо Београд, са седиштем на адреси Владимира Поповића 8а, матични број 20041382, и Phoenix Pharma доо Београд, са седиштем на адреси Боре Станковића 2, матични број 07517807, и заведен код Roche доо Београд под бројем 1124/22, а код Phoenix Pharma доо Београд под бројем 6472А.

II УТВРЂУЈЕ СЕ да су привредна друштва Roche доо Београд, са седиштем на адреси Владимира Поповића 8а, и Phoenix Pharma доо Београд, са седиштем на адреси Боре Станковића 2, у целости извршила своју обавезу плаћања прописаног износа за издавање овог решења уплатом 141.550,44 динара, што је динарска противвредност 1.200,00 евра, на рачун Комисије за заштиту конкуренције.

Образложење

Комисија за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија), примила је дана 9.12.2022. године Захтев за продужетак трајања појединачног изузећа споразума од забране, заведен под бројем 4/0-02-810/2022-1 (у даљем тексту: Захтев), који су поднела привредна друштва Roche доо Београд, са седиштем на адреси Владимира Поповића 8а, матични број 20041382, чији је законски заступник Ана Говедарица, генерални директор, и Phoenix Pharma доо, са седиштем на

адреси Боре Станковића 2, матични број 07517807, чији су законски заступници Иван Банковић, Јелена Јерговић, Дејан Алексов, Александар Радивојевић и Јелена Врејић, директори, оба друштва заступана преко заједничког пуномоћника Мирољуба Лабуса, директора друштва Velox, Јурија Гагарина 14њ, Нови Београд (у даљем тексту појединачно по имену друштва: Roche и Phoenix Pharma или заједничким именом „Подносиоци“).

Захтев се односи на продужење трајања појединачног изузећа рестриктивног споразума – Уговора о дистрибуцији, који је закључен између Подносилаца 1.3.2018. године и заведен у Roche под бројем 26055/18 од 1.3.2018. године, а у Phoenix Pharma под бројем 890 од 1.3.2018. године (у даљем тексту: Уговор).

Према наводима Подносилаца, предметни споразум, по својој правној природи, представља уговор о ексклузивној дистрибуцији, за предмет има именовање Phoenix Pharme за ексклузивног дистрибутера два лека произвођача Roche - Mabthera и Herceptin (у даљем тексту: уговорни/предметни лекови или по имену лека), а оба лека се налазе на Ц листи Републичког Фонда за Здравствено Осигурање (у даљем тексту: РФЗО), спадају у „остале антинеопластике“ и налазе се на тржишту L01X на АТЦ 3 нивоу класификације лекова. Подносиоци су истакли и да, у току важења Уговора, нису промењени односи конкуренције на релевантном тржишту лекова, као и да анекси Уговора нису променили његов правни карактер.

Уз Захтев су приложени „Нацрт Измена и допуна уговора о дистрибуцији“ од 29.12.2022. године и „Нацрт Прилога број 1.“ са истим датумом, као и следећи анекси: Анекс бр. 3 од 31.12.2021. године Уговора између Roche и Phoenix Pharma о начину реализације обавеза компаније Roche дефинисаних Посебним уговорима закљученим између Републичког фонда за здравствено осигурање и Roche (у даљем тексту: Анекс о начину реализације обавеза) и Анекс бр. 6 од 28.12.2021. године, Анекс бр. 7. од 01.03.2022. године и Анекс бр. 8. од 31.03.2022. године, сви закључени између привредних друштава Roche и Phoenix Pharma (у даљем тексту: Анекси уговора о дистрибуцији).

Комисија је, у претходном поступању по захтевима истих Подносилаца, а за потребе изузећа или продужења периода трајања изузећа истог уговора, у периоду 2018. до 2022. године, донела три решења и то: решење број 4/0-03-40/2018-8 19.2.2018. године, којим је Уговор био изузет на период од 2 године, решење број 4/0-03-28/2020-2 од 23.1.2020. године, којим је Уговор био изузет на период од 2 године и решење бр. 4/0-02-148/2022-2 од 10.02.2022. године, којим је Уговор био изузет на период од 12 месеци.

Подносиоци су од Комисије тражили да продужи период трајања изузећа предметног Уговора за период од још 3 године.

По потписивању нацрта достављеног уз Захтев, Подносиоци су Комисији дана 26.1.2023. године доставили потписане „Измене и допуне Уговора о дистрибуцији“ и потписан „Прилог 1“, који чини саставни део овог Уговора (у даљем тексту: Уговор о изменама/предметни споразум и Прилог бр. 1).

Комисија је 9.3.2023. године информисана о променама у повезаним лицима Подносилаца, јер је у међувремену од подношења Захтева дошло до припајања две апотекарске установе¹ са АУ БЕНУ, на који начин је дошло до смањења броја повезаних лица Phoenix Pharma-e.

¹ AU Livsane, Novi Sad и AU Oto-Medicalpharm, Kragujevac

У Захтеву су Подносиоци навели да је Уговор о дистрибуцији, за који се тражи продужење, још увек на снази, да су у периоду након 10.2.2022. године закључени нови анекси и то: Анекс о начину реализације обавеза и Анекси уговора о дистрибуцији, којим анексима се мењају цене лекова. Уговором о изменама, важење Уговора се продужава на период после 31.12.2022. године, односно у истом се наводи да ступа на снагу након што Комисија донесе решење о продужетку појединачног изузећа рестриктивног споразума од забране и остаје на снази следеће три године.

Сви релевантни наводи Подносилаца изнети у Захтеву и каснијим поднесцима наводе се у детаљима, обрађују и образлажу, у деловима овог образложења који се односе на конкретне теме: природа, врста, предмет и циљ предметног споразума; релевантно тржиште и оцена испуњености услова за појединачно изузеће предметног споразума.

ПОДНОСИОЦИ ЗАХТЕВА

1. Roche d.o.o. Beograd, регистрована делатност „Трговина на велико фармацеутским производима“ шифра делатности 4646, са седиштем на адреси Владимира Поповића 8а, матични број 20041382, је зависно друштво Roche Finanz AG, Basel, а крајњи власник је Roche Holding AG, Basel. Roche је највећа светска биотехнолошка компанија, која је лидер у лечењу канцерогених болести. Roche Holding AG, осим друштва Roche doo Beograd, нема других повезаних лица у Републици Србији.
2. Phoenix Pharma доо, регистрована делатност „Трговина на велико фармацеутским производима“ шифра делатности 4646, са седиштем на адреси Боре Станковића 2, Београд, матични број 07517807, је привредно друштво које послује као дистрибутер за већи број фармацеутских компанија, произвођача козметичких производа, дијететских суплемената, медицинских средстава и опреме и члан је Phoenix Group, која је водећи дистрибутер фармацеутских производа у Европи. Повезана лица Phoenix Pharma у Републици Србији су:
 - Европа Lek Pharma doo, претежна делатност 4646 – трговина на велико фармацеутским производима,
 - Ino-Pharm doo, претежна делатност 4646 – трговина на велико фармацеутским производима,
 - Апотекарска установа Veni, Београд, претежна делатност 4773 – трговина на мало фармацеутским производима у специјализованим продавницама – апотекама,
 - Transmed Transport doo, Београд, претежна делатност 4646 – трговина на велико фармацеутским производима и
 - Phabis IT Solutions doo, Београд, претежна делатност 6201 – рачунарско програмирање.

Документација на основу које је испитивана и оцењивана кумулативна испуњеност услова за појединачно изузеће од забране из члана 11. Закона

Комисија је у поступку оцене испуњености кумулативних услова из члана 11. Закона утврђивала чињенице, доказе и остале елементе, анализом следећег:

- Уговор о дистрибуцији од 1.3.2018. године;
- Измене и допуне Уговора од 29.12.2022. године са Прилогом бр. 1. од истог датума;
- Јавна набавка фонда за социјално осигурање војних осигураника;

- Јавне набавке РФЗО-а;
- Јавна набавка Института за онкологију и радиологију Србије;
- Анализе одлука о додељеним јавним набавкама за наручиоце побројане у претходним алинејама;
- Изјашњење и Допуна Изјашњења Подносилаца на Обавештење;
- Подаци прибављени од следећих веледрогерија: Farmalogist doo, Adoc Pharma doo, Medica Linea doo, Midmeding nova doo, Primax doo, Sopharma doo и Vega Pharma doo;
- Листа Ц лекова са применом од 18.05.2023. године;
- Национални регистар лекова 2022 – издање Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС).

ОЦЕНА КОМИСИЈЕ

Пре изношења детаљне оцене, Комисија истиче следеће.

Захтев којим је тражено изузеће предметног споразума се иницијално односио на достављени Нацрт предметног споразума, а накнадно је, по потписивању, Комисији достављен и сам предметни споразум, поднеском 4/0-02-243/2023-1 од 26.01.2023. године, те се даље поступање Комисије односило на споразум закључен између Подносилаца дана 29.12.2022. године, заведен код Roche под бројем 1124/22 и код Phoenix Pharm под бројем 6472А истог дана.

Иницијалним захтевом Подносиоци су Комисији предложили да по спроведеном поступку продужи трајање свог решења број: 4/0-02-148/2022-2 (Веза број: 4/0-02-769/2021) од 10.02.2022. године за период од три године. Поменути решењем Комисија је продужила период трајања појединачног изузећа од забране рестриктивног споразума – Уговора, закљученог између истих уговорних страна, заведеног под бројевима: Roche d.o.o. - 2655/18 и Phoenix Pharma – 890, оба броја од 01.03.2018. године, при чему су продужетком периода изузећа били обухваћени и припадајући анекси од 1 до 5, који су закључивани у периоду од 21.12.2018. године до 09.06.2021. године. Затражени период продужења трајања решења од три (3) године у Захтеву је образложен правним ставом Подносилаца: „Пошто је укупно прошло пет година за које је предметни Уговор изузет од забране, странке могу да траже наставак периода изузећа за још три године. Наиме према члану 12. Закона о заштити конкуренције, период на који се односи појединачно изузеће не може бити дужи од осам година.“

Не улазећи у оцену основаности овако изнетог правног става Подносилаца, с обзиром на то да исти није од значаја за оцену и одлучивање у овој управној ствари, Комисија је констатовала да сам предлог коначне одлуке, а тиме и упућени захтев, није формулисан на начин који би омогућио Комисији да по њему поступа у оквирима својих законских надлежности. Наиме, предлогом је затражено да Комисија продужи трајање свог решења које је претходно донела у фебруару 2022. године, што није правно могуће с обзиром на то да је то решење постало правноснажно истеком рока за покретање управног спора у марту 2022. године. Комисија у складу са одредбама члана 60. Закона може одлучивати само по захтеву за продужење периода појединачног изузећа од забране, доносећи о томе одлуку у виду коначног решења, којим се могу одредити исти или различити услови и период трајања појединачног изузећа.

Међутим, није само претходно наведени разлог био и једини због кога је Комисија морала, ради омогућавања даљег поступања по Захтеву, да затражи додатна изјашњења и прецизирање Захтева од Подносилаца.

Наиме, с обзиром на то да су се претходна решења о појединачном изузећу и продужењу периода појединачног изузећа од забране (од 19.02.2018, 23.01.2020. и 10.02.2022. године) односила на Уговор закључен 01.03.2018. године, и припадајуће анексе том уговору, те како је одредбом тог уговора у члану 23. под називом: „Допуне“ уговорено: „*Уговорне стране могу да изврше допуне овог Уговора путем Анекса, који ће чинити саставни део овог Уговора. Ниједна допуна овог Уговора која није у писаној форми и коју нису потписале обе уговорне стране неће бити обавезујућа.*“, као и с обзиром на то да су након Анекса 5. од 09.06.2021. године Подносиоци закључивали и нове Анексе том уговору, садржај предметног споразума и његов назив нису могли да се, без додатног изјашњења Подносилаца, доведу у везу са Уговором од 01.03.2018. године на начин како су то Подносиоци дефинисали у достављеном Захтеву.

Предметни Захтев односи се на споразум који Подносиоци у нацрту а касније и у потписаној – закљученој форми, називају: „Измене и допуне уговора о дистрибуцији од 01.03.2018. године“ са допунском напоменом: „Пречишћен текст“.

Сам назив, иако би према схватању Комисије био примеренији за нормативну делатност, док би за област облигација, а свакако у духу претходно цитиране одредбе Уговора из 2018. године, било примереније да се назове Анексом, није од суштинског значаја за одлучивање у овој управној ствари. Међутим, садржај и манифестована сагласност воља уговорних страна јесте. Уколико су уговорне стране имале намеру да текст „основног“ Уговора из 2018. године и његове измене, настале каснијим закључивањем неколико анекса тог Уговора, због евентуално лакше примене, утврде у виду „пречишћеног текста“ са стањем на одређени датум, тада би такав текст могао да садржи само уговорне одредбе које су биле садржане у „основном уговору“ измењене одредбама каснијих анекса и не би могао да садржи одредбе које након последњег закљученог анекса нису постојале, или одредбе које су у том „пречишћеном тексту“ измењене у односу на до тада примењиване уговорне одредбе. Уколико пак, „пречишћени текст“ садржи и другачије одредбе, измењене, нове, или су неке одредбе тим текстом изостављене, такав се текст, па тиме ни садржај, за потребе поступања Комисије у предметном поступку не би могао сматрати „пречишћеним“. Неспорно је постојање одређених разлика између садржаја Уговора из 2018. године, касније закључених Анекса том уговору и самог садржаја предметног споразума поднетог на изузеће, а потврђено је и у поднесцима у којима Подносиоци дају додатна изјашњења и прецизирају свој поднети захтев.

У смислу претходно изнетог Комисија је ценила да ли се Захтев односи на споразум између истих страна, у истој врсти правног посла, којим претходно успостављени пословни однос настављају, са или без измењених услова сарадње, при чему сам споразум садржи све елементе којима се тај пословни однос у потпуности и целовито дефинише, те да ли се притом уведе и неки детаљи који у односу на претходни период сарадње, по основу претходно закљученог уговора, нису идентични. Претходно је произашло и из одреби предметног споразума: члана 18.7. којим се дефинише и уговара „Целовитост споразума“, затим члана 19. којим се дефинише и уговара „Рок и раскид“, а Комисија је нарочито имала у виду и одредбе члана 19.1 и 19.2. предметног споразума.

Наиме, према оцени Комисије Уговор о изменама је садржао све елементе целовито дефинисаног Уговора, којим је успостављена ексклузивна дистрибуција предметних лекова, при чему се раније успостављени пословни однос истих уговорних страна, по истеку њиховог претходног уговора, наставља у наредном периоду од три године. Уобичајен је овакав начин наставка пословне сарадње - под истим или измењеним условима, закључењем новог уговора, са истим

предметом и циљем, али за ново дефинисани уговорни период, нарочито између привредних субјеката који послују на захтевним релевантним тржиштима.

Према томе, оцена Комисије је била да се предметни споразум, из свих претходно наведених разлога, не може ценити као анекс уговора из 2018. године, нити се може прихватити као „пречишћени текст“ тог уговора и касније закључених анекса.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-6 од 05.04.2023 Подносиоци се на ове околности изјашњавају на следећи начин: „Странке немају ништа против да Комисија тумачи Измене и допуне Уговора као нови рестриктивни споразум.“, а поднесак закључују предлогом: „...да Комисија за заштиту конкуренције задржи дефиницију релевантног тржишта из претходна три решења, узме у обзир поднете доказе о ценама, натуралним рабатима и оствареним уштедама наручилаца у посматраним јавним набавкама и **одобри изузеће од забране рестриктивног споразума о ексклузивној дистрибуцији од 29.12.2022. г. између Phoenix Pharma и Roche doo, као и Прилога 1, у периоду од три године.**“

Овакав захтев и предлог додатно је потврђен поднеском број 4/0-02-243/2023-07 од 24.04.2023. године, као и поднеском број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023.

У смислу претходних изјашњења Подносилаца, Комисија је констатовала да су Подносиоци у току поступка изменили свој изворни захтев, те да су прецизирали да се предметни Захтев односи на појединачно изузеће од забране Уговора закљученог 29.12.2022. године и његовог Прилога 1, дакле да се предметни Захтев не односи на продужење периода појединачног изузећа од забране Уговора закљученог 01.03.2018. године и његових припадајућих анекса.

Полазећи од ових констатација, Комисија је у даљем поступању по Захтеву предметни споразум анализирали и ценили као нови уговор, којим исте уговорне стране из Уговора од 01.03.2018. године, у новом уговорном периоду, настављају претходним уговором успостављену пословну сарадњу, при чему је предметни споразум по својој врсти и категорији, те по предмету и циљу, осим разлика у неким детаљима, једнак претходном уговору из 2018. године чији је уговорни период истекао.

Из свих претходно наведених разлога, Комисија оцењује да наводи Подносилаца у поднеску број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године: „.....Нормално би било да је Комисија затражила од уговорних страна да уреде Уговор сходно својој вољи..... Подносиоци захтева нису схватили мину коју им је подметнула Комисија...“, осим што су непримерени, нису ни тачни ни основани.

Врста и категорија споразума, предмет и циљ споразума

Предметни споразум је **по својој врсти** вертикални споразум којим се дефинишу пословни односи произвођача уговорних производа са дистрибутером тих производа, на споразумом дефинисаној територији у уговорном периоду.

По категорији, предметни споразум је споразум о ексклузивној дистрибуцији, којим произвођач успоставља систем ексклузивне дистрибуције уговорних производа, поверавајући дистрибуцију само једном дистрибутеру на уговорној територији и у уговорном периоду.

Предмет споразума је дистрибуција лекова које производи Roche под заштићеним именима лека:

1. **MAVTHERA**: INN – rituksimab; у фармацеутским облицима: као концентрат за раствор за инфузију, пакован у стакленим бочицама јачине: 2 по 10ml (100mg/10ml) и 1 по 50ml (500mg/50ml) и као раствор за инјекцију пакован у стаклену бочицу јачине лека: 1 по 11.7ml (1400mg/11.7ml)
и
2. **HERCEPTIN**: INN – trastuzumab; у фармацеутским облицима: као прашак и растварач за концентрат за раствор за инфузију, у паковању и јачини лека: бочица са прашком и бочица са растварачем, 1 по 20ml (440mg/20ml); и као раствор за инјекцију у паковању и јачини лека: бочица стаклена, 1 по 5ml (600mg/5ml)

Циљ споразума, према наводима у Захтеву, је: „... именоване дистрибутера за дистрибуцију предметних лекова, који ће служити као ексклузивни дистрибутер и трговац на велико у циљу снабдевања целе територије Републике Србије.“

Релевантно тржиште

Чланом 6. Закона прописано је да је релевантно тржиште тржиште које обухвата релевантно тржиште производа на релевантном географском тржишту, те да релевантно тржиште производа представља скуп робе, односно услуга које потрошачи и други корисници сматрају заменљивим у погледу њиховог својства, уобичајене намене и цене, док релевантно географско тржиште представља територију на којој учесници на тржишту учествују у понуди или потражњи и на којој постоје исти или слични услови конкуренције, а који се битно разликују од услова конкуренције на суседним територијама.

Уредбом о критеријумима за одређивање релевантног тржишта („Службени гласник РС“, бр. 89/2009), донетом на основу члана 6. став 4. Закона, у члану 2. став 2. прописано је да изузетно од одредбе из става 1. тог члана – која кореспондира одредби члана 6. став 2. Закона, уколико роба/услуга нема замену, релевантно тржиште производа чини та роба, односно услуга.

Даље се у цитираној уредби прописује да се оцена заменљивости скупа робе/услуга врши на основу критеријума процене могућности одређења купаца за куповину друге робе или услуга које су замена за предметну робу или услугу, дакле на основу супституције тражње.

Чланом 3. исте уредбе прописано је да се процена могућности супституције тражње на тржишту производа процењује на основу свих расположивих података, као и да се таква процена врши нарочито на основу података наведених у ставу 1. истог члана у тачкама 1) до 6). На овом месту, и у директној вези са предметним поступком, Комисија апострофира да се поменути одредбама нарочито указује на обавезу процене података о особинама робе или услуга и њиховој намени.

Цитирана уредба процену на основу супституције тражње прописује као „примарну – основну“, док се у изузетним случајевима процена заменљивости робе/услуга може вршити и на основу супституције понуде, када је то према околностима конкретног случаја применљиво.

Чланом 5. цитиране уредбе прописани су критеријуми за процену супституције тражње и супституције понуде при одређивању географске компоненте релевантног тржишта, дакле релевантног географског тржишта.

Чланом 6. цитиране уредбе прописана је могућност одређивања/издвајања једног или више ужих тржишта (производа или географских тржишта) у оквиру утврђеног релевантног тржишта у одређеној, истом одредбом дефинисаној ситуацији.

Могућност одређивања ширег релевантног тржишта производа прописана је у члану 6. став 2. цитиране уредбе:

„Шире релевантно тржиште може се одредити тако да обухвати два или више релевантних тржишта производа, ако роба или услуге које припадају различитим релевантним тржиштима имају заједнички супститут.“ (наглашавање додато из разлога који су у вези са предлогом Подносилаца за одређење релевантног тржишта (производа – ширег и ужег, као и географског).

У предметном Захтеву, Подносиоци су предложили да се као шире релевантно тржиште производа одреди тржиште веледругерија, а као уже тржиште L01X – Остали антинеопластици (у даљем тексту: тржиште L01X). Географско тржиште Подносиоци су дефинисали као територију Републике Србије.

Податке о тржишним уделитема на овако уже дефинисаном релевантном тржишту Подносиоци су дали као што се наводи у Табели бр. 1. у наставку:

Табела бр. 1.

	2020.	2021.
Roche лекови са L01X тржишта на целокупном тржишту лекова	4,00%	3,70%
Roche лекови са L01X тржишта на тржишту L01X	46,70%	42,63%
Уговорни лекови на тржишту L01X	22,40%	15,70%

Удео Phoenix Pharma на L01X тржишту, у 2020. години износио је 18,20%, а у 2021. години порастао је на 23,34%.

Код одређивања релевантног тржишта производа, Комисија је имала у виду наводе и аргументе Подносилаца, али је констатовала да су уговорни производи, лекови Mabthera и Herceptin, лекови са Ц листе, односно лекови који се могу употребљавати само у стационарној здравственој установи. Комисија је утврдила да је генерички назив лека Mabthera rituksimab (постојећа АТЦ класификација L01XC02), док је генерички назив лека Herceptin trastuzumab (постојећа АТЦ класификација L01XC03).

Полазећи од свих познатих и анализираних података и околности, који се даље у овом образложењу у детаљима износе у делу у коме се Комисија изјашњава о теми одређивања релевантног тржишта, Комисија није прихватила предложено одређење релевантног тржишта производа од стране Подносилаца, те је релевантно тржиште производа одредила на нивоу АТЦ 5 класификације - тржиште L01XC02 и тржиште L01XC03, док је прихватила предлог Подносилаца у погледу одређивања релевантног географског тржишта као основан.

На основу расположивих података о тржишном уделу Roche-а на тржишту АТЦ 4 класификације - L01XC, где спадају оба уговорна лека, приказани су релевантни подаци у Табели број 2. како следи:

Табела 2.

	2020.	2021.
Сви Roche-ови лекови на тржишту L01XC	66,90%	64,69%
Уговорни лекови на тржишту L01XC	32,77%	24,73%

Ниво АТЦ 4 класификације - L01XC је „шири“ ниво класификације у односу на тржишта које је Комисија одредила као релевантна, јер обухвата знатно већи број ЈКЛ² – лекова који се налазе на Листи Ц на којој су излистани и предметни лекови, односно представља мање сегментирање релевантног тржишта, а како ће у наставку бити детаљније образложено. Међутим, полазећи од неспорног, а то је да ови тржишни удели на нивоу АТЦ 5 класификације могу само бити већи од приказаних у Табели 2, није од значаја за евентуално другачије одлучивање околност да при доношењу овог решења Комисија не располаже прецизним подацима о уделу Подносилаца на утврђеним релевантним тржиштима производа на нивоу АТЦ 5 класификације лекова.

С обзиром на то да је у току поступања по Захтеву Комисија Подносиоцима доставила Обавештење о чињеницама које су од значаја за поступање по захтеву за појединачно изузеће са позивом на изјашњење и његову допуну, а о чему ће детаљније бити речи у наставку образложења, Подносиоци су били упознати са ставом Комисије у погледу одређења релевантног тржишта производа.

Сумирајући све наводе у поднесцима пуномоћника Подносилаца којима се оспорава приступ и одређење релевантног тржишта од стране Комисије, при томе у основи оспоравајући само релевантно тржиште производа, за потребе овог образложења наглашавају се релевантни наводи из поднесака бр: 4/0-02-243/2023-6 од 05.04.2023. године; 4/0-02-243/2023-07 од 24.04.2023. године и 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године, при чему је Комисија имала у виду и све остале наводе у вези са одређењем релевантног тржишта који, по оцени Комисије, нису од одлучног значаја за евентуално другачију одлуку у овој управној ствари.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-6 од 05.04.2023. године Подносиоци између осталог наводе:

- Одређивање релевантног тржишта производа на начин како је то учинила Комисија значи да је сваки лек из предметног уговора релевантно тржиште за себе;
- Сходно изнетом ставу о одсуству заменљивости под условима по којима су расписани тендери за јавне набавке, свака доза предметних лекова морала би да буде релевантно тржиште за себе. Овакав закључак би довео дефиницију релевантног тржишта производа до апсурда;
- „Подносиоци захтева, међутим, категорички оспоравају право Комисији за заштиту конкуренције да штити прописе којима се ограничава или искључује конкуренција. То је супротно члану 1. Закона...“;
- „Комисија коректно наводи да релевантно тржиште производа представља скуп робе, односно услуга које потрошачи и други корисници сматрају заменљивим..... Међутим, РФЗО није потрошач или пацијент.“ „у име и за рачун пацијента, одлуке доносе лекари, односно одговарајуће лекарске комисије. Ниједан лекар не може да тврди да ли једна доза јесте или није замењива другом дозом, нити да један лек јесте или није замењив другим леком, већ је то дефинисано документима регулаторних тела, као и стручним водичима и смерницама за лечење...“;

² ЈКЛ – један од података о сваком леку на листи лекова, који означава шифру јединствене класификације лека помоћу које се може идентификовати сваки лек појединачно

- Комисија дефинише релевантно тржиште лекова са становишта РФЗО, а не са становишта прописа које сама цитира.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-07 од 24.04.2023. године, Подносиоци између осталог наводе:

- „Комисија сужава дефиницију релевантног тржишта све до оне тачке када више не постоји могућност супституције између лекова, а онда користи аргумент одсуства супституције да захтева интрабренд конкуренцију јер интер-бренд конкуренција не постоји. То је циркуларно закључивање у коме доказ о кокошки постоји у јајету, а доказ о јајету у кокошки.“
- „Тиме би била на јавним тендерима РФЗО искључена примена Уредбе о споразумима између учесника на тржишту који послују на различитом нивоу производње или дистрибуције који се изузимају од забране.“

У поднеску број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023.- Подносиоци углавном поново износе своје ставове из претходних поднесака, а од навода које је вредно поменути из овог поднеска наводе се следећи:

- „...Због тога, решење предметног случаја имаће далекосежне правне последице јер може да доведе до правне несигурности, нестабилности и непредвидљивости у пословању..... Као страни инвеститори, ово неће да утиче само на њих него и на општу оцену ризика пословања у Србији. Да подсетимо, Србија нема кредитни рејтинг и проблеми са страним инвеститорима неће јој помоћи да добије такав рејтинг.“

Пажљиво анализирајући све наводе Подносилаца захтева, изнете тврдње и упозорења о далекосежним последицама, како по правну сигурност и правну извесност учесника на тржишту, тако и по интересе Републике Србије, до којих би одређење релевантног тржишта производа на нивоу АТЦ 5 класификације, по оцени Подносилаца, извесно довело, Комисија оцењује и закључује да су исти у целости неосновани.

Овакву оцену и закључак Комисија је извела на основу свих разлога и околности предметног поступка који се у наставку у детаљима образлажу.

Лекови са Ц листе

Производи који су обухваћени предметним уговором закљученим између Подносилаца налазе се разврстани на „Листи Ц“ лекова.

Лекови са „Листе Ц“ су лекови са посебним режимом који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. „Листа Ц“ састоји се из 6 група лекова³, а за ове лекове РФЗО обезбеђује средства у пуном износу од цене лека (што значи да за ове лекове нема партиципације).

Неки од лекова који се налазе на Листи Ц уводе се у терапију на основу мишљења Комисије РФЗО, а на основу мишљења три лекара здравствених установа које су таксативно наведене у

³ Према броју ЈКЛ ознака по појединим групама из Листе Ц са применом од 18.05.2023. године: група „В“ – укупно 21 ЈКЛ; група „Ј“ – укупно 5 ЈКЛ; група „L“ – укупно 174 ЈКЛ; група „М“ – укупно 4 ЈКЛ; група „N“ – укупно 1 ЈКЛ; група „S“ – укупно 1 ЈКЛ.

овој листи лекова у колони: „Напомена; неки од лекова са ове листе уводе се у терапију само на основу мишљења Комисије РФЗО; неки од лекова уводе се у терапију само на основу мишљења три лекара здравствених установа на терцијарном нивоу здравствене заштите које су таксативно наведене у колони: Напомена за сваки појединачни лек, при чему постоји и ознака „СТАС“; неки од лекова са ове листе уводе се у терапију на основу мишљења три лекара здравствене установе на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите и у колони: Напомена имају ознаку „СТАС“, док за 19 ЈКЛ (од укупно 206) у овој листи лекова нема уноса у колони: „Напомена“.

Поменута ознака „СТАС“ значи да се лекови са овом ознаком признају на терет средстава обавезног здравственог осигурања за лечење осигураних лица у здравственим установама које обављају стационарну, односно болничку здравствену делатност.

Осим претходно поменуте, у овој листи лекова, било у колони „Индикација“ или уз сам заштићени назив појединих лекова, налази се и ознака „◇“ која означава да лек примењују осигурана лица филијала у следећим здравственим установама:

1. Институт за онкологију и радиологију Србије, Клиника за хематологију УКЦ Србије, Клиника за урологију УКЦ Србије, Клиника за пулмологију УКЦ Србије, Клиника за гастроентерологију УКЦ Србије, КБЦ Бежанијска Коса, КБЦ Земун, КБЦ Звездара;
2. Клиника за онкологију УКЦ Ниш, Клиника за хематологију и клиничку имунологију УКЦ Ниш, Клиника за плућне болести „Кнез Село“ УКЦ Ниш;
3. Институт за онкологију Војводине, Клиника за хематологију УКЦ Војводине, Институт за плућне болести Војводине, Клиника за урологију УКЦ Војводине;
4. УКЦ Крагујевац;
5. Институт за здравствену заштиту мајке и детета Србије „Др Вукан Чупић“, Универзитетска дечја клиника, Институт за здравствену заштиту деце и омладине Војводине, Клиника за дечје интерне болести УКЦ Ниш - осигурана лица до 18 година старости;
6. Војномедицинска академија.

Комисија посебно наглашава да су сви наредни подаци изнети у овом образложењу, а који се односе на поједине наведене лекове, преузети из Листе Ц која је у примени од 18.05.2023. године.

Полазећи од предлога Подносилаца за одређење релевантног тржишта производа на нивоу АТЦ 3 – дакле свих ЈКЛ са АТЦ ознаком „L01X“ – на овој листи лекова, на истом релевантном тржишту производа нашли би се лекови означени са укупно 26 ЈКЛ, при чему се индикације за увођење у терапију ових лекова у појединим случајевима значајно разликују, постоје разлике у ИНН називима, фармацеутским облицима, паковању и јачинама лекова, као што се разликују и спискови здравствених установа у којима се поједини лекови могу увести у терапију. Управо услед поменутих различитих спискова здравствених установа може се закључити да су само неки од лекова обухваћени овом групом на нивоу АТЦ 3 намењени за апликацију и у педијатријским здравственим установама на терцијарном нивоу здравствене заштите, док је већина лекова из ове групе у оквиру АТЦ 3 нивоа класификације намењена за одрасле пацијенте.

Управо претходно поменуте различитости у овој групи лекова, дакле пре свега различите индикације за примену неког од лекова, различите ИНН, као и остале различитости, значајне су приликом одређивања релевантног тржишта производа.

Питање заменљивости производа, које је кључно за одређивање релевантног тржишта производа, односно „листе/попис“ производа који су укључени у тако одређено релевантно тржиште, код лекова који се налазе на Листама лекова, а нарочито на листама Б и Ц, због дефинисаних максималних цена унетих у саме Листе, у правилу се своди на друга два критеријума заменљивости: **својства и уобичајену намену**. У том смислу: наведени ИНН, фармацеутски облик лека, паковање и јачина лека; наводи о „Индикацијама“, те подаци унети у „Напомене“ (када је, због различитости у односу на други лек са исте Листе, применљиво) јесу од одлучног значаја за одређивање релевантног тржишта производа.

Додатно на тему „заменљивости“ када су у питању лекови треба нагласити и следеће: Према наводима у Националном регистру лекова 2022 у издању Агенције за лекове и медицинска средства као **међусобно заменљиви лекови** сматрају се лекови који имају исту активну супстанцу (**исти ИНН**), у **истој количини**, **исти фармацеутски облик**, и **начин примене**, не садрже више од две активне супстанце, разликују се по помоћним супстанцама и заштићеном имену, а на основу документације о леку показују такав степен сличности да је њихово дејство у односу на ефикасност и безбедност суштински слично, што значи да се они могу сматрати биолошки еквивалентним те се могу безбедно замењивати. Ипак, у појединим околностима, лекови се не могу сматрати међусобно заменљивим иако испуњавају наведене услове, на пример ако постоје клинички значајне разлике између лекова, или се лек не може безбедно заменити другим леком (нпр. специфични фармацеутски облици, лекови који се примењују посредством медицинског средства, лекови са малом терапијском ширином) те се за такве лекове међусобна заменљивост утврђује од случаја до случаја. Концепт заменљивости не односи се на биолошке и биолошки сличне лекове.

Када би се прихватила тврдња Подносилаца да релевантно тржиште производа у овом поступку треба одредити на нивоу **АТЦ 3** класификације онда би то практично значило да се по критеријуму својства и заменљивости на тако одређеном тржишту налазе **нпр.:**

- **JKЛ 0014140** – ИНН: **rituksimab** – MABTHERA, [са следећим релевантним подацима FO: концентрат за раствор за инфузију, паковања и јачине: бочица, 2 по 10мл (100мг/10мл) са Индикацијама за примену: **нехочкински лимфоми, реуматоидни артритис, хронична лимфоцитна леукемија** (са свим додатним обележјима наведеним за овај JKЛ)]
и
- **JKЛ 0039401** – ИНН: **bevacizumab** – AVASTIN, [са следећим релевантним подацима: FO: концентрат за раствор за инфузију, паковања и јачине: бочица стаклена, 1 по 4мл (100мг/4мл), са Индикацијама за примену: лечење пацијената са **колоректалним карциномом** (са свим додатним обележјима наведеним за овај JKЛ)]
и
- **JKЛ 0039346** – ИНН: **trastuzumab** – HERCEPTIN, [са следећим релевантним подацима FO: раствор за инјекцију, паковање и јачина: бочица стаклена, 1 по 5мл (600мг/5мл), са Индикацијама за примену: **карцином дојке, HER2 прекомерна експресија (ИНН 3+ ili CISH+)** (са свим додатним обележјима наведеним за овај JKЛ)].

Овакав приступ одређивању релевантног тржишта производа у предметном поступку није прихватљив за Комисију из свих претходно наведених разлога.

У конкретном случају, а из истих разлога како је то наведено за АТЦ 3 ниво класификације, чак ни одређење релевантног тржишта на нивоу АТЦ 4 није одговарајуће, те је због тога **Комисија одредила релевантно тржиште производа:**

- као тржиште које обухвата све лекове са ЈКЛ који су на **АТЦ 5** нивоу **означени са L01XC02** – на коме се налази и један од лекова који су предмет споразума чије се изузеће тражи, под заштићеним именом **MAВTHERA**, у два фармацеутска облика: као концентрат за раствор за инфузију (различитог паковања и јачине лека) и као раствор за инјекцију;
и
- као тржиште које обухвата све лекове са ЈКЛ који су на **АТЦ 5** нивоу **означени са L01XC03** – на коме се налази и један од лекова који су предмет споразума чије се изузеће тражи, под заштићеним именом **HERCEPTIN**, у два фармацеутска облика: као прашак и растварач за концентрат за раствор за инфузију, те као раствор за инјекцију.

Из разлога неких важних, али потпуно неоснованих, навода Подносилаца, изнетих у поднесцима пуномоћника, да се оваквим одређивањем релевантног тржишта производа, на АТЦ 5 нивоу класификације, практично само један конкретан лек одређује као релевантно тржиште производа, Комисија у даљем образложењу додатно појашњава своју одлуку да се, **у конкретном случају и у поступању по предметном захтеву за изузеће рестриктивног споразума од забране**, релевантно тржиште одреди како је претходно наведено. Уз додатна појашњења, иако према свим околностима у предметном поступку Комисија не би могла претпоставити да се ради о неким странкама, нити би се таква претпоставка могла односити на пуномоћника, Комисија посебно наглашава: релевантно тржиште, како у својој производној тако и у географској компоненти, одређује се у сваком конкретном случају и према конкретним и релевантним параметрима за његово одређење, а који се могу разликовати и у односу на исте производе у различитом временском пресеку стања на тржишту. Из тог разлога се ни на који начин не може претпостављати да ће релевантно тржиште производа одређено у једном временском пресеку стања, „за сва времена“ и након свих евентуалних промена, остати исто и у неком каснијем временском пресеку стања на тржишту. Отуда и заблуда коју Подносиоци, у поднесцима пуномоћника, приговарају као „одступање од досадашње праксе Комисије“. Разлика у одређивању релевантног тржишта производа у односу на неко претходно решење не може се, само по том основу, тумачити нити карактерисати као „одступање од досадашње праксе“, а још мање се такав аргумент може употребљавати у поступању Комисије у предметима у којима само одређење релевантног тржишта производа, иако веома битно, није само по себи пресудно за исход поступка. У поступању у предметима као што је конкретни Захтев за појединачно изузеће споразума о ексклузивној дистрибуцији од забране, оно што пресудно утиче на исход поступка своди се на то да ли су Подносиоци доказали кумулативну испуњеност услова за појединачно изузеће тог споразума од забране прописаних чланом 11. Закона.

Чињенице говоре, што не може бити спорно ни за Подносиоце, да је од времена решавања по захтеву за изузеће од забране споразума који је Комисији био поднет у децембру месецу 2017. године, до данас дошло до промена на тржишту лекова на Листи Ц које не могу бити игнорисане од стране Комисије у поступању по предметном захтеву. Из саме чињенице да је својим решењем од 19.02.2018. године, одобрено изузеће на период од 2 године, потом решењем од 23.01.2020. године одобрено продужење периода изузећа на још 2 године, а потом и решењем од 10.02.2022. године још једно продужење периода изузећа за само 1 годину, Подносиоци су могли закључити да Комисија са дужним опрезом приступа обради предмета који се односе на ексклузивну дистрибуцију фармацеутских производа, а нарочито када се њихов промет на тржишту одвија, искључиво или доминантно, у поступцима јавних набавки. Исто тако јасно је из поступања Комисије да су се у одлучивању, по сваком захтеву за продужење периода појединачног изузећа, анализирале и узимале у обзир и све промене на тржишту које су биле од значаја. Све док је то било, или могло бити, оправдано, иако се у поступању по неком од захтева и раније

аргументовано покренуло питање одређења релевантног тржишта на другачији начин, Комисија је прихватила одређење на нивоу АТЦ 3 класификације.

Због свих претходно наведених разлога, а како се у наставку овог образложења и додатно појашњава, такав приступ одређењу релевантног тржишта у одлучивању по Захтеву за изузеће предметног споразума закљученог 29.12.2022. године чији је саставни део и Прилог 1. том споразуму, више није могућ.

У наставку образложења се, као додатна и детаљнија појашњења става Комисије, приказује следеће:

А) Релевантно тржиште производа – L01XC02 – на коме се налазе лекови са заштићеним именима: MAVTHERA, RIXATHON I BLITZMA за које се наводе следећи релевантни подаци на „Листи Ц“ – са применом од 18.05.2023. године

а) Концентрати за раствор за инфузију у оквиру АТЦ – L01XC02 – укупно 6 ЈКЛ бројева

<p>JKL – 0014140 АТЦ – L01XC02 INN – rituksimab Заштићено име лека – MAVTHERA FO – концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица, 2 po 10ml (100mg/10ml) Произвођач – F. Hoffmann-La Roche Ltd. Цена на велико за паковање: 33.628,90</p>	<p>JKL – 0014150 АТЦ – L01XC02 INN – rituksimab Заштићено име лека – RIXATHON FO – концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица, 1 po 50ml (500mg/50ml) Произвођач – Sandoz GmbH Цена на велико за паковање: 69.155,20</p>
<p>JKL – 0014141 АТЦ – L01XC02 INN – rituksimab Заштићено име лека – MAVTHERA FO – концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица, 1 po 50ml (500mg/50ml) Произвођач – F. Hoffmann-La Roche Ltd. Цена на велико за паковање: 83.984,10</p>	<p>JKL - 0014151 АТЦ – L01XC02 INN – rituksimab Заштићено име лека – RIXATHON FO – концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица, 2 po 10ml (100mg/10ml) Произвођач - Sandoz GmbH Цена на велико за паковање: 27.686,00</p>

ИНДИКАЦИЈЕ - наводи са листе лекова који се односе на претходно наведене лекове са ЈКЛ бројевима: **0014140; 0014141; 0014151** и **0014150**:

- (1) ◇ Нехочкински лимфоми, CD20 позитиван, подтип: дифузни крупноћелијски, новодијагностиковани уз хемиотерапију (С83.3; С83.8).
- (2) ◇ Нехочкински лимфоми, ЦД20 позитиван, подтип: фоликуларни, новодијагностиковани и у рецидиву болести (С82).
- (3) Реуматоидни артритис (M05 i M06) – ритуксимаб у комбинацији са метотрексатом уводи се у терапију уколико су испуњена оба критеријума и то:
 - а. После шест месеци примене лекова који модификују ток болести (LMTB) није постигнут одговарајући клинички одговор тј. побољшање DAS28 скорa за најмање 1,2 или више или постоје елементи неподношљивости лекова који модификују ток болести (LMTB), и

- b. После шест месеци од почетка примене претходног биолошког лека није постигнут адекватан клинички одговор тј. побољшање (смањење DAS28 скорa за најмање 1,2).

Уколико је започето лечење ритуксимабом, неопходно је терапијске циклусе понављати на шестмесеци или након дужег периода, у зависности од стања болесника и броја лимфоцита у периферној крви.

(4) ◇ Хронична лимфоцитна леукемија (C91.1):

- a. Прва линија:
- у оквиру имунохемиотерапијског протокола RFC;
- b. друга линија:
- ако је релапс након примене имунохемиотерапије настао након вишеод 24 месеца може се поновити терапија прве линије;
- ако није примењен у првој терапијској линији а планира се примена у комбинацији са FC;
- ако је након имунохемиотерапије RFC дошло до релапса након мање од 24 месеца уколико актуелни институциони водичи подразумевају примену P са неким другим хемиотерапијским агенсима различитим него у првој линији.

<p>JKL – 0014144 ATC – L01XC02 INN – rituksimab Заштићено име лека – BLITZMA FO – концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица стаклена, 1 по 50ml (500mg/50ml) Произвођач - Biotec Services International Limited Цена на велико за паковање: 69.155,20</p>	<p>JKL – 0014145 ATC – L01XC02 INN – rituksimab Заштићено име лека – BLITZMA FO – концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица стаклена, 2 по 10ml (100mg/10ml) Произвођач – Biotec Services International Limited Цена на велико за паковање: 27.686,00</p>
--	--

ИНДИКАЦИЈЕ – наводи са листе лекова који се односе на оба лека БЛИТЗМА (JKL 0014145 и 0014144)

- (1) ◇ Нехочкински лимфоми, CD20 позитиван, подтип: дифузни крупноћелијски, новодијагностиковани уз хемиотерапију (C83.3; C83.8).
- (2) ◇ Нехочкински лимфоми, CD20 позитиван, подтип: фоликуларни, новодијагностиковани и у рецидиву болести (C82).
- (3) ◇ Хронична лимфоцитна леукемија (C91.1):
- a. Прва линија:
- у оквиру имунохемиотерапијског протокола RFC;
- b. Друга линија:
- ако је релапс након примене имунохемиотерапије настао након више од 24 месеца може се поновити терапија прве линије;
- ако није примењен у првој терапијској линији а планира се примена у комбинацији са FC;
- ако је након имунохемиотерапије RFC дошло до релапса након мање од 24 месеца уколико актуелни институциони водичи подразумевају примену P са неким другим хемиотерапијским агенсима различитим него у првој линији.

Комисија напомиње да је уочљиво да се листа индикација за лекове BLITZMA, JKL – 0014145 и 0014144 разликује од листе индикација за лекове MAVTHERA I RIXATON означених JKL бројевима: 0014140; 0014141; 0014151 и 0014150, јер се на листи индикација оба лека BLITZMA не налази индикација: “(3) Rheumatoidni arthritis (M05 i M06) - rituksimab u kombinaciji sa

metotreksatom uvodi se u terapiju ukoliko su ispunjena oba kriterijuma i to:” koja иначе нема ознаку „◇“ на листи за лекове MABTHERA.

б) Раствор за ињекцију у оквиру АТЦ – L01XC02 – само 1 ЈКЛ број

JKL – 0014142
 АТЦ – L01XC02
 INN – **rituksimab**
 Заштићено име лека – **MABTHERA**
 ФО – раствор за ињекцију
 Паковање и јачина лека – бочица стаклена, **1 по 11.7ml (1400mg/11.7ml)**
 Произвођач – **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**
 Цена на велико за паковање: **163.076,40**

ИНДИКАЦИЈА – према наводима у листи лекова:

- (1) ◇ Нехочкински лимфом, CD20 позитиван, подтип: дифузни крупноћелијски, новодијагностиковани уз хемиотерапију (C83.3; C83.8).
- (2) ◇ Нехочкински лимфом, CD20 позитиван, подтип: фоликуларни, новодијагностиковани и у рецидиву болести (C82).

Б) Релевантно тржиште производа – L01XC03 – на коме се налазе лекови са заштићеним именима: HERCEPTIN; HERZUMA; KANJINTI; TRAZIMERA за које се наводе следећи релевантни подаци на „Листи Ц“ – са применом од 18.05.2023. године

а) Прашак за концентрат за раствор за инфузију

<p>JKL – 0039345 АТЦ – L01XC03 INN – trastuzumab Zaštićeno ime leka – HERCEPTIN ◇ ФО – <u>прашак и растварач</u> за концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица са прашком <u>и бочица са растварачем, 1 по 20ml (440mg/20ml)</u> Произвођач – F. Hoffmann-La Roche Ltd. Цена на велико за паковање: 175.345,40</p>	<p>JKL – 0039375 АТЦ – L01XC03 INN – trastuzumab Zaštićeno ime leka – KANJINTI ◇ ФО – прашак за концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – <u>бочица стаклена, 1 по 150mg</u> Произвођач – Amgen Europe B.V. Цена на велико за паковање: 26.227,70</p>
<p>JKL – 0039370 АТЦ – L01FD01 (ранији АТЦ код: L01XC03) INN – trastuzumab Zaštićeno ime leka – HERZUMA ◇ ФО – прашак за концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица стаклена, <u>1 по 150mg</u> Произвођач – Biotec Services International Limited Цена на велико за паковање: 26.227,70</p>	<p>JKL – 0039376 АТЦ – L01XC03 INN – trastuzumab Zaštićeno ime leka – KANJINTI ◇ ФО – прашак за концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица стаклена, <u>1 по 420mg</u> Произвођач – Amgen Europe B.V. Цена на велико за паковање: 73.343,30</p>

б) Раствор за ињекцију у оквиру АТЦ – L01XC03 – само 1 ЈКЛ број

JKL – 0039346
 ATC – L01XC03
 INN – **trastuzumab**
 Заштићено име лека – **HERCEPTIN** ◊
 FO – раствор за ињекцију
 Паковање и јачина лека – **бочица стаклена, 1 по 5ml (600mg/5ml)**
 Произвођач – **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**
 Цена на велико за паковање: **136.715,00**

ИНДИКАЦИЈА за следеће **JKL: 0039345; 0039346; 0039370; 0039375; 0039376**

Карцином дојке, HER2 прекомерна експресија (ИНН 3+ ili CISH+):

- a. Адјувантна хемиотерапија – као наставак адјувантне хемиотерапије антрациклинима као монотерапија или у комбинацији са таксанима до укупно 12 месеци, код нодус позитивних пацијената и нодус негативних пацијената са тумором већим од 10 mm (услучају постојања контраиндикација за антрациклине, трастузумаб комбиновати са неантрациклинским режимима);
- b. Метастатска болест- PS 0 или 1 у комбинацији са таксанима, 6 до 8 циклуса, а потом у одсуству прогресије болести, наставити само трастузумаб до прогресије болести;
- c. Локално унапредовали карцином дојке, инфламаторни или карцином дојке у раном стадијуму са високим ризиком од рецидива: **примена Herceptina** у комбинацији са таксанском хемиотерапијом током 4 циклуса а након претходне секвенцијалне примене антрациклина. Код ове групе **наставак примене Herceptina** у адјувантном третману, након операције, до укупно годину дана, **рачунајући и примену Herceptina** у неoadјувантном приступу.

<p>JKL – 0039371 ATC – L01FD01 (ранији ATC код: L01XC03) INN – trastuzumab Заштићено име лека – HERZUMA ◊ FO – прашак за концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица стаклена, 1 по 420 mg Произвођач – Biotec Services International Limited; Millmount Healthcare Ltd. Цена на велико за паковање: 73.343,30</p>	<p>JKL – 0039392 ATC – L01XC03 INN – trastuzumab Заштићено име лека – TRAZIMERA ◊ FO – прашак за концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица стаклена, 1 по 420 mg Произвођач – Pfizer Manufacturing Belgium NV Цена на велико за паковање: 73.343,30</p>
<p>JKL – 0039391 ATC – L01XC03 INN – trastuzumab Заштићено име лека – TRAZIMERA ◊ FO – прашак за концентрат за раствор за инфузију Паковање и јачина лека – бочица стаклена, 1 по 150mg Произвођач – Pfizer Manufacturing Belgium NV Цена на велико за паковање: 26.227,70</p>	

ИНДИКАЦИЈА за следеће **JKL: 0039371; 0039391; 0039392**

Карцином дојке, HER2 прекомерна експресија (ИНН 3+ ili CISH+):

- a. Адјувантна хемиотерапија – као наставак адјувантне хемиотерапије антрациклинима као монотерапија или у комбинацији са таксанима до укупно 12 месеци, код нодус позитивних пацијената и нодус негативних пацијената са тумором већим од 10 mm (услучају постојања контраиндикација за антрациклине, трастузумаб комбиновати са неантрациклинским режимима);
- b. метастатска болест- PS 0 или 1 у комбинацији са таксанима, 6 до 8 циклуса, а потом у одсуству прогресије болести, наставити само трастузумаб до прогресије болести;
- c. локално унапредовали карцином дојке, инфламаторни или карцином дојке у раном стадијуму са високим ризиком од рецидива: **примена трастузумаба у комбинацији са таксанском хемиотерапијом током 4 циклуса а након претходне секвенцијалне примене антрациклина. Код ове групе наставак примене трастузумаба у адјувантном третману, након операције, до укупно годину дана, рачунајући и примену трастузумаба у неoadјувантном приступу.**

Из свих претходно наведених разлога, укључујући оне који произлазе из претходно изнетог додатног појашњења, Комисија је у свему остала при свом одређењу релевантног тржишта производа како је то већ наведено у овом образложењу.

ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ИЗ ЧЛАНА 11. ЗАКОНА

Имајући у виду податке изнете у Табели 2 овог образложења, Комисија констатује да већ на АТЦ 4 нивоу класификације тржишни удели прелазе прагове тржишних удела који су прописани чланом 14, а и у вези са применом члана 13. Закона. Полазећи од неспорног, а то је да ови тржишни удели на нивоу АТЦ 5 класификације могу само бити већи од приказаних у Табели 2, Комисија оцењује да у предметном поступку није могућа примена изузећа по члану 14. Закона – Споразуми мањег значаја, нити је могућа примена 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 од 05.03.2010. године). У смислу претходне констатације, није од значаја за евентуално другачије одлучивање околност да при доношењу овог решења Комисија не располаже прецизним подацима о уделу Подносилаца на утврђеним релевантним тржиштима на нивоу АТЦ 5 класификације лекова, јер свакако прелазе прописане прагове тржишних удела.

Стога је Комисија оценила испуњеност услова за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране, таксативно набројаних у члану 11. Закона.

Чланом 11. Закона прописано је:

„Рестриктивни споразуми могу бити изузети од забране уколико доприносе унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка, а потрошачима обезбеђују правичан део користи под условом да не намећу учесницима на тржишту ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума, односно да не искључују конкуренцију на релевантном тржишту или његовом битном делу.”

Чланом 12. став 2. Закона прописано је:

“Подносилац захтева за појединачно изузеће сноси терет доказивања испуњености услова из члана 11. овог закона.”

На овом месту, као генералну напомену која се односи на поступак по захтеву за појединачно изузеће рестриктивних споразума од забране, а у вези са условима за изузеће из члана 11. Закона, Комисија наглашава следеће:

Наведени услови су **кумулятивног карактера**, што значи да сва четири услова морају бити испуњена како би рестриктивни споразум могао појединачно бити изузет од забране. Без обзира на редослед оцене испуњености ових услова, већ неиспуњење једног од њих доводи до немогућности да конкретни рестриктивни споразум буде појединачно изузет од забране. Обавеза подносилаца захтева за изузеће прописана у члану 12. став 2. Закона односи се на све и сваки од побројаних услова, те пропуштање доказивања испуњености и само једног од услова, или доказивање било ког од услова које није у довољној мери и на задовољавајући начин омогућило Комисији основану оцену испуњености тог услова појединачно, односно свих услова кумулативно, онемогућава Комисију да конкретни рестриктивни споразум појединачно изузме од забране.

Приликом оцене испуњености ових кумулативних услова, појединачно и свих заједно, Комисија осим цитираних, али и других одредби Закона које се односе на појединачно изузеће рестриктивних споразума од забране, примењује и уредбе о изузећима по категоријама споразума донете у смислу члана 13. Закона, што у предметном поступку значи Уредбу 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), као и одредбу члана 14. Закона. Имајући у виду и обавезе из члана члана 73. став 2. Споразума о стабилизацији и придруживању („Службени гласник РС – Међународни уговори“ бр. 38/2008 од 10.09.2008. – ступио на снагу 01.09.2013. год , Закон о потврђивању Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије, са друге стране „Службени гласник РС – Међународни уговори“ бр. 83/2008.)– у даљем тексту означен и као ССП), у поступцима покренутим захтевом за појединачно изузеће рестриктивних споразума од забране, подразумева да Комисија приликом оцењивања испуњености услова прописаних чланом 11. Закона уважава и критеријуме који проистичу из примене правила конкуренције која се примењују у Европској унији (ЕУ), а у конкретном случају је то члан 101 Споразума о функционисању Европске уније (енгл. Article 101 TFEU), као и инструмената тумачења које су усвојиле институције ЕУ. У том смислу Комисија има у виду и Смернице о примени члана 81(3) Споразума (енгл. „Guidelines on the application of **Article 81(3)** of the Treaty“ ,OJ C 101 – 27.4.2004. p. 97-118), који је **сада члан 101 (3) Споразума (енгл. Article 101(3) TFEU)**. Ове смернице су примењиве и након доношења нове регулативе у ЕУ као и смерница о вертикалним блок изузећима, у примени од јуна месеца 2022. године.

У смислу претходно наведеног, Комисија је у досадашњој пракси усвојила приступ о начину на који, и доказним средствима којима, подносиоци захтева за појединачно изузеће треба да доказују и докажу испуњеност кумулативних услова прописаних чланом 11. Закона, односно створе могућност да Комисија, на основу изнетих реалних, проверљивих и основано објективних доказа, са потребним степеном сигурности у своју оцену, може утврдити испуњеност услова за затражено изузеће.

Први услов за изузеће од забране: допринос унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка

Као генерални приступ - приликом доказивања испуњености овог услова подносиоци захтева за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране морају имати у виду најмање следеће:

- Како би појединачно изузеће од забране из члана 11. Закона било применљиво, свеукупни позитивни/про-компетитивни ефекти споразума по конкуренцију морају превагнути над негативним/анти-компетитивним ефектима споразума/појединих рестриктивних одредби.
- Остварене, односно остварљиве уштеде и побољшања морају бити **објективне природе, у директној вези са споразумом, вероватне и сагледиве** и исте се **не могу посматрати са субјективне тачке гледишта страна у споразуму**. Уштеде у трошковима које произлазе искључиво из тржишне снаге страна у споразуму не могу се узети у обзир.
- Код уштеда у трошковима, потребно је што прецизније, колико је то разумно могуће, израчунати односно проценити износ смањења трошкова те детаљно образложити начин на који је износ израчунат, као и метод помоћу кога су дате уштеде остварене или ће бити остварене. Достављени подаци морају бити доказиви, како би се са довољним степеном сигурности доказало да су се ове ефикасности оствариле, односно да ће се са великом вероватноћом остварити. Важно је и потребно објаснити зашто исте уштеде није могуће остварити на други мање рестриктиван начин, односно помоћу других, мање рестриктивних одредби споразума.
- Уколико ће споразум произвести позитивне ефекте у домену квалитативних побољшањања прозвода, услуга или процеса, потребно је образложити да ли су наведена побољшања резултат повећане истраживачко-развојне активности која се огледа у пласирању на тржиште нових, квалитетнијих производа или производа са побољшаним карактеристикама, бржој и јефтинијој услузи која се боље прилагођава потребама потрошача и др.
- У случају позивања на ефикасности/корисности у виду нових или унапређених производа, као и у случају ефикасности које се на заснивају на трошковима, нужно је да подносиоци захтева детаљно опишу и објасне природу тих ефикасности и како и зашто оне чине објективну економску корист.

С обзиром на то да про-компетитивни ефекти споразума морају превагнути над његовим анти-компетитивним ефектима, подносиоци захтева морају садржајем свог захтева, достављеним подацима и осталим средствима доказивања, омогућити валидну проверу постојања везе између самог споразума и ефикасности/корисности на које се позивају, као и утврђивање вредности тих ефикасности/корисности.

Имајући у виду претходно наведено, све тврдње/наводи подносилаца захтева за појединачно изузеће о ефикасностима/корисностима морају бити тако поткрепљене да омогућавају проверу следећег:

- а) природе ефикасности/корисности на које се у захтеву позивају – што даје могућност провере да ли су те ефикасности/корисности објективне по својој природи;
- б) везе између самог споразума и ефикасности/корисности – што даје могућност провере постојања довољне узрочно-последичне везе између рестриктивног споразума и наводних ефикасности/корисности;
- в) вероватноће, опсега и важности сваке од ефикасности/корисности на коју се подносиоци захтева позивају – што омогућава и у функцији је оцене преваге про-компетитивних над анти-компетитивним ефектима споразума;
- г) како и када би се свака од наведених ефикасности/корисности постигла/остварила – што је такође у функцији оцене преваге про-компетитивних над анти-компетитивним ефектима споразума.

Други услов за изузеће од забране: да се споразумом потрошачима обезбеђује правичан део користи

Овај услов подразумева да потрошачи морају бити компензовани за губитке који настају, или могу настати, услед постојања рестриктивног споразума. У том смислу, приликом навођења, образлагања и доказивања испуњености овог услова, подносиоци захтева за појединачно изузеће таквог споразума од забране морају имати у виду, најмање, следеће:

- Концепт „потрошач“, у смислу одредбе члана 11. Закона којом се прописује овај кумулативни услов, подразумева и обухвата све директне и индиректне кориснике производа који су, или могу бити, обухваћени применом споразума, укључујући трговце на велико и мало, па све до крајњих потрошача, односно физичких лица. У конкретном случају појмом „потрошач“ обухваћени су РФЗО, али и здравствене установе за чије потребе су набављани конкретни производи на које се споразум односи – који се у Оквирном уговору закљученом по спроведеној јавној набавци, а касније и у уговорима закљученим са здравственим установама на основу Оквирног уговора, означавају као „купци“;
- Концепт „правичан део користи“ подразумева да преливање добробити потрошачима/купцима мора у најмању руку надокнадити сваки стварни или потенцијални губитак који им је проузроковало, или би могло проузроковати, ограничавање конкуренције које произлази из рестриктивног споразума, а нарочито ако су то ограничења прописана чланом 10. став 2. Закона. Уколико би потрошачи/купци дошли у лошији положај услед примене конкретног споразума, односно уколико учесници у таквом споразуму не докажу, у смислу одредбе члана 12. став 2. Закона, да им се спровођењем споразума обезбеђује правичан део користи, овај кумулативни услов није испуњен. Само као пример за претходно наведено: уколико је вероватно да ће рестриктивни споразум довести до виших цена, потребно је доказати да ће потрошачи бити у целости обештећени кроз бољи квалитет производа. Докази о испуњености овог услова морају бити објективни, проверљиви, а корист остварена или да се, реално и ван разумне сумње, може очекивати остварење такве користи за потрошаче/купце;
- Исто тако, правичан део користи за потрошаче, на који се позивају и који доказују учесници у таквом споразуму, мора бити у узрочно-последичној, дакле директној, вези са самим споразумом, и као такав мора произлазити из примене конкретног споразума.

Трећи услов за изузеће од забране: да се споразумом не намећу учесницима на тржишту ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума

Приликом доказивања испуњености овог услова подносиоци захтева за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране морају имати у виду, као минимум, следеће:

- Рестриктивни споразум мора бити у разумној мери неопходан и не сме наметати ограничења која нису неопходна да би се достигли наведени циљеви и оствариле уштеде.
- Рестриктивни споразум мора бити такав да је закључењем споразума односно наметањем ограничења остварено више користи него што би то био случај у одсуству споразума односно ограничења.
- Индивидуалне рестриктивне одредбе у споразуму морају такође бити у разумној мери неопходне за постизање наведених циљева. Одредба се сматра неопходном и незаменљивом уколико би њено одсуство искључило или у знатној мери умањило користи које се остварују споразумом или би учинило знатно мање вероватним испуњење циљева ради којих је споразум закључен.
- Уговорне стране морају да докажу да им не стоје на располагању друге, економски предвидиве и мање рестриктивне одредбе за постизање истих циљева, или да би такве одредбе у знатној мери умањиле користи које се остварују споразумом.

Четврти услов за изузеће од забране: да се споразумом не искључује конкуренција на релевантном тржишту или његовом битном делу.

Приликом образложења испуњености овог услова, подносиоци захтева морају имати у виду следеће:

- Неопходно је спровести детаљну квантитативну и квалитативну анализу различитих извора конкуренције на тржишту, имајући у виду не само тржишне уделе учесника на тржишту, већ и интензитет конкурентског притиска који трпе учесници у споразуму од стране конкурената, као и утицај споразума на друге учеснике на тржишту, узимајући у обзир и постојеће и потенцијалне конкуренте.
- Приликом разматрања баријера за улазак на тржиште, треба анализирати законодавни оквир, трошкове уласка на тржиште, укључујући неповратне трошкове (тзв. sunk costs), тржишну снагу потенцијалних нових учесника на тржишту, положај купаца, очекивану реакцију постојећих учесника на тржишту на улазак нових, тренутно стање у конкретној грани, да ли је у прошлости било нових улазака на тржиште, и др.

ОЦЕНА КУМУЛАТИВНЕ ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА ЗА ПОЈЕДИНАЧНО ИЗУЗЕЋЕ ОД ЗАБРАНЕ

Услов да се споразумом не искључује конкуренција на релевантном тржишту или његовом битном делу

Имајући у виду да се производи на које се односи предметни споразум, готово искључиво, на тржишту прометују уз претходно спроведене поступке јавних набавки, четврти услов, односно услов да се споразумом не искључује конкуренција на релевантном тржишту или његовом битном делу Комисија је оценила као први услов за доношење одлуке по овом конкретном Захтеву.

Стога је анализирала податке о јавним набавкама спроведеним у периоду важења претходних решења о појединачном изузећу од забране Уговора који су исти Подносиоци заључили у марту месецу 2018. године за исте лекове. Смисао прикупљања и анализе ових података јесте да се изврши увид у резултате тих јавних набавки, са фокусом на лекове који су били предмет ексклузивне дистрибуције, а који су и у предметном споразуму предмет такве исте дистрибуције. Како су и у ранијим захтевима исти Подносиоци истицали „отвореност“ уговора за друге заинтересоване веледрогерије, доказујући тиме испуњеност четвртог кумулативног услова за изузеће од забране, те како у време доношења првог решења од 19.02.2018. године, о изузећу од забране тадашњег уговора о ексклузивној дистрибуцији истих лекова, Комисија објективно није располагала оваквим подацима, пошто се исти односе на каснији период примене изузетог споразума од забране, Комисија је у Обавештењу од 16.03.2023.године Подносиоцима изнела своје констатације и оцене.

У смислу претходно наведеног, Комисија је анализирала јавно доступне податке о јавним набавкама лекова са Листе Ц на Порталу јавних набавки и утврдила да су спроведене следеће јавне набавке које су обухватиле набавку уговорних лекова:

- Јавна набавка Фонда за социјално осигурање војних осигураника (у даљем тексту: Фонд СОВО), Београд, датум објаве 01.10.2021. године;
- Јавне набавке РФЗО, датум објаве 19.11.2021. године и 23.11.2022. године;

- Јавна набавка Института за онкологију и радиологију Србије, Београд, датум објаве 22.10.2022. године.

Јавна набавка Фонда СОВО

Фонд СОВО је објавио јавну набавку 01.10.2021. године, у оквиру које је као партију 3 и 4 набављао rituksimab sa natrijum-citratom, dihidratom i natrijum-hidroksidom (помоћне супстанце) у облику концентрата за раствор за инфузију у дозама од 100 mg и 500 mg, а у оквиру партије 28 rituksimab 1400 mg.

Фонд је 26.11.2021. године донео одлуку којом је за поменуте партије 3, 4 и 28 изабрао понуду Phoenix Pharma-е са леком Mabthera, која је била и једина понуда у те три партије, а понуде су биле једнаке процењеним вредностима по партијама.

За разлику од наведених партија, у оквиру исте јавне набавке, као партије 11 и 12 набављан је rituksimab sa limunskom kiselinom monohidrat где су два понуђача поднела понуде (Farmalogist и Phoenix Pharma), и то са истим леком са тржишта АТЦ класификације L01XC02 – Rixathon од 100 mg, односно 500 mg. Као најповољнија изабрана је понуда Farmalogist-а са понуђеном ценом за партију 11 од 1.321.823,00 РСД (процењена вредност јавне набавке за ту партију је износила 1.348.674,00РСД), односно за партију 12 са понуђеном ценом од 3.300.419,00 РСД (процењена вредност јавне набавке за ту партију је износила 3.368.802,00РСД).

На истој јавној набавци у партијама 29 и 30 набављан је и лек генеричког назива trastuzumab и то у две дозе, 440 mg (прашак и растварач за концентрат за раствор за инфузију) и 600 mg (раствор за ињекцију). Имајући у виду да је лек Herceptin једини доступан као раствор за ињекцију, као и прашак и растварач за концентрат за раствор за инфузију у дози од 440 mg, изабрана је једина понуда Phoenix Pharma-е са понуђеним ценама једнаким процењеним вредностима набавке за те партије (3.529.948,00РСД, односно 22.785.855,00РСД).

Јавне набавке РФЗО

РФЗО је 19.11.2021. године објавио набавку лекова са Ц листе, а одлуку о закључивању оквирног споразума донео 17.12.2021. године. Phoenix Pharma је са лековима са релевантних тржишта L01XC02 и L01XC03 учествовала у следећим партијама:

- партија 15 - rituksimab sa natrijumcitratom, dihidrat i natrijum-hidroksidom koncentrat za rastvor za infuziju у дози од 100 mg бојца и 500 mg бојца, уговор додељен једином понуђачу Phoenix Pharma са леком Mabthera и укупном понудом од 142.293.129,00 РСД која је једнака процењеној вредности;
- партија 16 - rituksimab 1400 mg, rastvor za injekciju 1400 mg бојца стаклена, уговор додељен једином понуђачу Phoenix Pharma са леком Mabthera и понудом од 384.390.600,00РСД, док је процењена вредност набавке 385.934.340,00РСД;
- партија 19 - trastuzumab - referentni lek, prašak i rastvarač za koncentrat za rastvor za infuziju 440 mg бојца и rastvor za injekciju 600 mg бојца стаклена, уговор додељен Phoenix Pharma са леком Herceptin и понудом од 1.416.345.370,00РСД, док је процењена вредност 1.576.071.112,00РСД.

Другачији пример од наведених је за партију 18 у којој је тражен лек генеричког назива rituksimab sa limunskom kiselinom monohidrat, koncentrat za rastvor za infuziju у дозама од 100 mg

bočica и 500 mg bočica који такође припада тржишту АТЦ класификације L01XC02. Понуде су поднела три понуђача са истим леком - Rixathon, а партија је додељена Farmalogist-у који је понудио цену од 54.701.840,05 РСД (процењена вредност партије 58.900.429,50РСД).

Слична је ситуација и у јавној набавци РФЗО-а објављеној 23.11.2022. године, за коју је одлука о додели оквирног уговора донета 17.01.2023. године. У партији 11 је тражен rituksimab са natrijumcitratom, dihidrat и natrijum-hidroksidom koncentrat за rastvor за infuziju у дози од 100 mg bočica и 500 mg bočica, а уговор додељен једином понуђачу Phoenix Pharma са леком Mabthera и укупном понудом која је једнака процењој вредности (156.233.345,00РСД).

У партији 12 исте јавне набавке набављан је rituksimab 1400 mg, rastvor за injekciju 1400 mg bočica staklena, а уговор додељен једином понуђачу Phoenix Pharma са леком Mabthera и понудом од 244.614.600,00РСД, колико је износила и процењена вредност.

У партији 15 вршена је набавка trastuzumab - referentni lek, prašak и rastvarač за koncentrat за rastvor за infuziju 440 mg bočica и rastvor за injekciju 600 mg bočica staklena, а уговор додељен једином понуђачу Phoenix Pharma са леком Herceptin и понудом од 1.290.052,40РСД док је процењена вредност 1.300.573.160,00РСД.

Као и у претходним набавкама, понуде за набавку rituksimab са limunskom kiselinom monohidrat, koncentrat за rastvor за infuziju у дозама од 100 mg bočica и 500 mg bočica (партија 14) који такође припада тржишту АТЦ класификације L01XC02, понуде су поднела три понуђача са истим леком - Rixathon, од којих је један и Phoenix Pharma, а најповољнији понуђач је Farmalogist са понудом од 70.021.881,00РСД, док је процењена вредност партије 73.320.060,00РСД.

Јавна набавка Института за онкологију и радиологију Србије

Институт за онкологију и радиологију Србије, објавио је јавну набавку 22.10.2022. године, а одлука о закључењу оквирног споразума донета је 17.11.2022. године. У оквиру ове јавне набавке, у партији 4, тражен је лек генеричког назива rituksimab а 100 mg, а процењена вредност партије је износила 672.580,00 РСД.

Примљене су три понуде:

1. Фармалогист, понуђена цена 268.473,00 РСД (коме је и додељен оквирни споразум);
2. Phoenix Pharma, понуђена цена 336.289,00РСД;
3. Sopharma Trading, понуђена цена 535.958,80РСД.

Комерцијални називи лекова са којима су наступали понуђачи нису наведени у јавно доступној одлуци о додели оквирног споразума.

Предметним Обавештењем Комисија је дала могућност Подносиоцима да се изјасне на чињенице и околности које је Комисија утврдила у поступку и то:

Анализом лекова на тржишту АТЦ класификације L01XC02 констатовано је да осим лека Mabthera остали лекови на овом тржишту не садрже помоћне супстанце у облику траженом у појединим партијама, као и да је на тржишту присутан једино лек Mabthera у дози од 1400 mg.

Када је реч о лековима на тржишту АТЦ класификације L01XC03, једино је лек Herceptin доступан као раствор за ињекцију 600 mg и једини је доступан као прашак и растварач за концентрат за раствор за инфузију у дози од 440 mg.

Када се изнето посматра у контексту анализираних јавних набавки уочава се да се у појединим партијама посматраних јавних набавки исте расписују не само по генеричком називу лека, већ садрже и конкретан састав и/или дозе лека.

Како се лекови Mabthera и Herceptin набављају на јавним набавкама, уочено је да се у одређеним партијама као једини понуђач јавља Phoenix Pharma, и то са понуђеним ценама које су најчешће у нивоу процењених вредности набавке за те партије. Понуђач Phoenix Pharmace јавља као једини понуђач и услед тога што је ексклузивни дистрибутер лекова Mabthera и Herceptin у периоду од 19.2.2018. године до 10.02.2023. године, сходно решењима Комисије о појединачном изузећу рестриктивног споразума.

Поменуто за последицу има одсуство конкурентских понуда у партијама у којима се набављају лекови Mabthera и Herceptin, нарочито у одређеним дозама и/или одређеном саставу (помоћне супстанце), тако да нема ни такмичења за доделу партије, а ако би их и било, не би могле финансијски да парирају понуди ексклузивног дистрибутера.

Сасвим је другачија ситуација када се посматрају други лекови са нпр. релевантног тржишта L01XC02, а за које не постоји ексклузива (као што је то лек Rixathon), где са истим леком понуду поднесе неколико понуђача и где је по правилу понуђена цена нижа од процењене вредности, и то као резултат њиховог међусобног ценовог такмичења за конкретну партију.

Из претходно наведеног произашла је забринутост Комисије да ексклузивна дистрибуција лекова Mabthera и Herceptin, пре свега због специфичности њихове набавке, доводи до тога да је у свим јавним набавкама, у партијама у којима се набављају лекови генеричког назива rituximab sa natrijumcitratom, dihidrat i natrijum-hidroksidom koncentrat za rastvor za infuziju у дози од 100 mg боџа и 500 mg боџа, rituximab 1400 mg, rastvor за ињекцију 1400 mg боџа стаклена и trastuzumab - referentni lek, prašak i rastvarač за концентрат за раствор за инфузију 440 mg боџа и rastvor за ињекцију 600 mg боџа стаклена, Phoenix Pharma једини понуђач са понуђеном ценом која је најчешће једнака процењеној вредности конкретне партије.

На основу свега изнетог Комисија је оценила да Подносиоци нису у довољној мери аргументовали из којих разлога је ексклузивна дистрибуција, којом се искључују конкурентске понуде код набавке поменутих лекова генеричког назива, састава и доза, са описаним последицама (једина понуда ексклузивног дистрибутера са понуђеним ценама које су најчешће у нивоу процењене вредности партије) боља по крајње кориснике, односно наручиоца – РФЗО у односу на ситуацију када не постоји ексклузивни дистрибутер, што води закључку да нису изнети докази о кумулативном испуњењу услова из члана 11. Закона.

На основу претходно изнетог Комисија је у Обавештењу од 16.03.2023. године оценила да Споразум може искључити конкуренцију на битном делу релевантног тржишта, односно да нису кумулативно испуњени чланом 11. Закона прописани услови за појединачно изузеће предметног споразума од забране.

У свом изјашњењу на *Обавештење Комисије*, Подносиоци у својим поднесцима од 05.04.2023. године и 24.04.2023. године износе да су такође анализирали доступне податке о јавним

набавкама наведених лекова са Ц листе на Порталу јавних набавки, те су у прилогу доставили информације са Портала јавних набавки, одлуке РФЗО о закључењу оквирних споразума за тендер број 04-1-110/21-51 и број 04-1-110/22-86 и два оквирна споразума закључена између РФЗО и Phoenix Pharma за лекове са Ц листе. Из ових доказа Подносиоци су издвојили следеће: На јавним тендерима РФЗО у 2021. и 2022. години на релевантном тржишту L01X лекова расписан је тендер за 7 партија лекова, на тендеру су учествовала четири понуђача и сви понуђачи, укључујући и Phoenix Pharma, понудили су ниже ефективне цене од цена које је РФЗО препоручио. На једној од 7 партија било је три понуђача, међу којима и Phoenix Pharma, у свим осталим случајевима појавио се само један понуђач. Ексклузивни дистрибутер Phoenix Pharma се није понашао различито у односу на остале понуђаче, а став Подносилаца је дијаметрално супротан од става Комисије, за шта је, према оцени Комисије, разлог врло једноставан. Из достављених доказа, јасно произилази да се конкретне понуде састоје из два дела: понуђене цене, која мора бити мања или једнака процењеној цени јавне набавке коју одређује РФЗО и посебних погодности, натуралних рабата које нуде понуђачи, односно количине лекова које се бесплатно достављају купцима. Ови рабати су изричито наведени у понуди и виде се из Одлука РФЗО и из закључених оквирних споразума. У предметном случају само су Phoenix Pharma и Фармалогист дали посебне погодности у погледу натуралних рабата. Разлика је једино била у томе, што су се натурални рабати Phoenix Pharme односили на релевантно тржиште L01X, а натурални рабати Фармалогист на друго тржиште лекова. Преостала два понуђача нису понудила посебне погодности. Подносиоци наводе да је уобичајена пракса да добављачи конкуришу ценом и бесплатном испоруком лекова. И једно и друго мора да се узме у обзир да би се утврдила ефективна цена понуде сваког понуђача.

Подносиоци су истакли и да Phoenix Pharma не може приволети друге дистрибутере да му конкуришу на јавним тендерима, а да је у јавном тендеру за генерички лек Rixathon од 100мг и 500мг Phoenix Pharma учествовала на тендеру из 2022. године и била један од три понуђача. Тако су исто и други понуђачи могли да учествују на тендерима за оригиналне лекове Mabthera и Herceptin, а нису.

Подносиоци даље наводе да су независно од јавних набавки други дистрибутери куповали на велико предметне лекове од Phoenix Pharme и то: Farmalogist, Primax, Medica Linea Pharm, Midmeding Nova и VEGA.

Након анализе Изјашњења, а имајући у виду наводе Подносилаца да су други дистрибутери куповали од њих лекове на велико независно од јавних набавки, Комисија се обратила дистрибутерима/веледрогеријама и то: Farmalogistu doo, Adoc pharmi doo, Medica Linei doo, Midmeding novi doo, Primaxu doo, Sopharmi doo и Vega pharmi doo⁴ са питањем да ли су имали намеру да поднесу понуду и разлоге због којих нису поднели понуде на конкретним јавним набавкама за одређене партије.

Анкетирани дистрибутери су доставили своје одговоре који се могу сажети у следећем: Farmalogist је навео да због пословно одбијајућих услова са ексклузивним дистрибутерима, дистрибуцију уговара само за приватне здравствене установе, а за јавне набавке одлаже до промене услова или истека ексклузиве, услед велике изложености ризицима; Adoc и Medica Linea су навели да нису били заинтересовани за учешће на јавним набавкама; Primax да није имао намеру да поднесе понуду; Vega да за јавне набавке РФЗО није била заинтересована јер нису

⁴ Подносиоци су поменуте веледрогерије/дистрибутере навели на странама 13. и 14. Изјашњења и на страни 3. Допуне изјашњења

испуњени критеријуми минималне исплативости, због могућег утицаја на токове друштва, као и због сложеног процеса промене власништва кроз које је друштво пролазило; Sopharma да је донела пословну одлуку да не прихвати услове продаје, рокове плаћања и захтевана средстава обезбеђења, понуђене од стране Phoenix Pharme, док је Midmeding nova навела да никада није набављала уговорне лекове.

Допуна Обавештења

Комисија се након добијања одговора дистрибутера, 3.7.2023. године, обратила Подносиоцима Допуном Обавештења у којој је изнела своје следеће оцене:

Анализом одговора дистрибутера и веледрогерија констатовано је да се Уговор о изменама не може сматрати „отвореним“ на начин како то Подносиоци наводе у Изјашњењу, јер, према одговорима појединих дистрибутера, уговори са ексклузивним дистрибутерима су пословно одбијајући у погледу понуђених услова, што упућује на закључак изнет у Обавештењу да у посматраним партијама јавних набавки није било конкурентских понуда, а чак и кад би их било, не би могле финансијски да парирају понуди ексклузивног дистрибутера.

На основу анализе података о продаји лекова који су предмет Уговора о изменама који су достављени од стране анкетираних веледрогерија, заједно са подацима о количинама предметних лекова реализованих у посматраним јавним набавкама, констатовано је да се у 2021. години, 96,6% укупне количине лекова који су предмет Уговора о изменама испоручило за потребе јавних набавки, односно само 3,4% предметних лекова се набављало мимо јавних набавки⁵. Стога, не спорећи наводе Подносилаца да постоје приватне стационарне здравствене установе које директно купују лекове и чије куповине нису ограничене условима РФЗО, налаз изнет у Обавештењу у вези значаја јавних набавки код набавке и дистрибуције лекова који су предмет Уговора о изменама не може бити оповргнут, имајући у виду занемарљиво мали удео набавке лекова реализованих независно од поступака јавних набавки. Дакле, неспоран је значај испоруке предметних лекова преко канала јавних набавки, а околност да ли ће бити реализована и/или плаћена целокупна количина лекова за које је набавка вршена, не утиче на закључак о значају овог канала продаје предметних лекова. Другим речима, РФЗО и друге здравствене установе до лекова који су предмет Уговора о изменама могу доћи једино и искључиво у поступку јавне набавке, што није ни у каквој вези са плаћањем и стварно испорученим количинама.

Узимајући у обзир налаз који се тиче значаја поступака јавних набавки за реализацију лекова који су предмет дистрибуције и предметног споразума, Комисија се осврнула и на став Подносилаца према ком изоловано релевантно тржиште централизованих јавних набавки, по појединачним партијама лекова, не постоји у формално-правном смислу, што се образлаже наводима да се на централизованим јавним набавкама закључује оквирни споразум, па не постоји правна обавеза продавца да испоручи лекове нити обавеза купца да исплати уговорену куповну цену (РФЗО не гарантује да ће понуђач моћи да наплати куповну цену одређену оквирним споразумом нити гарантује да ће понуђач продати и испоручити количину лекова). У вези са наведеним, Комисија износи да околност да ли ће бити реализована и/или плаћена целокупна количина лекова за које је набавка вршена, не утиче на закључак о значају овог канала продаје предметних лекова.

⁵ Проценти добијени на основу података из табеле достављене у Допуни изјашњења

У поднеску број 4/0-02-243/2023-7 од 17.07.2023. године достављеном као изјашњење на Допуну Обавештења, Подносиоци се у вези са испуњењем услова да се споразумом не искључује конкуренција на релевантном тржишту или његовом битном делу доминантно баве (фокусирају) на резултате спроведене анкете – у периоду између Обавештења Комисије од 16.03.2023. године и Допуне Обавештења Комисије од 03.07.2023. године. У овом поднеску, између осталог, наводи се и следеће:

- Да спроведена анкета не само да не представља ваљан доказни материјал, већ је Комисија додатно извела погрешан закључак из нетачних доказа;
- Да је Комисија прикупила непоуздане оцене анкетираних веледрогерија и угрозила непристрасност целог поступка;
- Да су „међусобно конзистентни“ одговори вероватно тачни, а „неконзистентни“ сасвим сигурно нису, али: „... и тада сваки конзистентан одговор не мора да буде истинит.“;
- Да се „само логички исправни одговори узимају у обзир.“
- Да Подносиоци „озбиљно сумњају у истинитост одговора.“:
- Наводи се: „Претпоставимо да ће Комисија да провери истинитост доказа. Претпоставимо да ће резултат анкете бити исти као до сада. Међутим, и тада проблем није решен. Остаје дилема у погледу пристрасности узорка и закључивања на основу њега.“
- Да Подносиоци нису имали увид у доказни материјал и да не знају каква су питања постављана;
- Да је узорак неконзистентно одређен, а закључци који су из њега изведени су погрешни;
- Да су у члану 15. достављених Уговора о купопродаји са друге две веледрогерије (Farmalogist и Vega), предвиђени услови за учешће у поступцима јавних набавки, те да тај члан детаљно разрађује „отвореност“ ексклузивног уговора.

На основу претходних навода Подносилаца Комисија закључује да су се и у овом поднеску фокусирали на детаље који нису од одлучног значаја за оцену испуњености овог кумулативног услова за појединачно изузеће предметног споразума од забране. Главни фокус у овом поднеску представља оспоравање „анкете“ коју је спровела Комисија, а која је Комисији првенствено послужила за основну проверу „отворености уговора“, који термин су користили Подносиоци, односно реалне могућности да се други велепродавци укључе у процес такмичења у јавним набавкама предметних лекова под условима за закључење уговора о купопродаји са ексклузивним дистрибутером. Питање „логичности“ одлука других веледрогерија да не уђу у такав пословни однос са ексклузивним дистрибутером под задатим условима, на чему очигледно инсистирају Подносиоци, није за Комисију од одлучног значаја. Наиме, да ли је одлука неке веледрогерије да не уђе у пословни однос са ексклузивним дистрибутером „логична“ или не, није питање којим би требала да се бави Комисија, а истовремено није ни на Подносиоцима да цене „логичност“ такве одлуке с обзиром на то да сваки учесник на тржишту сам, на основу своје пословне политике, и сопствене процене економских интереса, одлучује да ли је за њега прихватљиво одређено пословање са другим учесником на тржишту. Сав пословни ризик доношења „логичних“ или нелогичних пословних одлука је на самом учеснику на тржишту који такве одлуке и доноси. Оно што је Комисију у конкретном случају интересовало су изјашњења о разлозима који су за те учеснике на тржишту били одлучни за доношење конкретних пословних одлука, односно базична провера постојања објективних и реалних могућности да се учествују у процесу такмичења у јавним набавкама производа које дистрибуира ексклузивни дистрибутер конкурентним понудама. Све ово из разлога што Подносиоци, осим пуког позивања на „отвореност уговора“ за друге веледрогерије, Комисији нису понудили било какве релевантне доказе, анализе или податке који би Комисији омогућили да донесе основану оцену о испуњености овог услова за појединачно изузеће.

Имајући у виду да су се Подносиоци позвали на одредбе члана 15. Уговора о купопродаји – за које су као доказ доставили уговоре закључене са две веледрогерије: Farmalogist d.o.o. (Уговор заведен код Phoenix Pharma под бројем 3992 од 24.08.2018. године) и са Vega d.o.o. (Уговор заведен код Phoenix Pharm под бројем 6250 од 08.10.2020. године), Комисија је у анализи пошла од следећих неспорних околности, које су у својим поднесцима апострофирали и сами Подносиоци:

- Да би нека веледрогерија могла уопште да учествује у поступку јавне набавке предметних лекова морала би да добије сагласност произвођача – Roche, а која је условљена претходним закључењем уговора са ексклузивним дистрибутером тих лекова – Phoenix Pharm;
- Закључење уговора са ексклузивним дистрибутером такође претпоставља претходно испуњење одређених услова, које одређује ексклузивни дистрибутер;
- Набавка предметних производа од ексклузивног дистрибутера не врши се према условима које одређује произвођач, већ према условима које дефинише ексклузивни дистрибутер;
- Цене предметних производа за другу веледрогерију дефинише ексклузивни дистрибутер;
- Комерцијалне услове, начин испоруке робе и све остале детаље уговорног односа, укључујући и средства финансијског обезбеђења дефинише ексклузивни дистрибутер, при чему није ничим обавезан, нити то чини, да примени исте услове које је он уговорио са произвођачем у свом уговору о ексклузивној дистрибуцији.

Чланом 15. поменутих Уговора о купопродаји дефинише се „набавка производа за потребе учешћа Купца у поступцима јавних набавки“ – купац у овом уговору је друга веледрогерија која производе купује од ексклузивног дистрибутера.

Већ у одребама става 1. и 2. овог члана уочава се недоследност у вези са наводима Подносилаца из њихових поднесака у овом предмету. Наиме у поднесцима се Комисији јасно представио „редослед“ радњи који би требало да следи нека веледрогерија у намери да се и она укључи у дистрибуцију предметних лекова у поступцима јавних набавки. Према том редоследу прво треба да закључи уговор са ексклузивним дистрибутером, а потом тек може да се обрати произвођачу ради сагласности за учешће у некој јавној набавци. Међутим, поменути члан 15. дефинише поступак другачије: „У случају да је купац овлашћен од стране Произвођача.... Купац је обавезан да о томе обавести Продавца са захтевом за достављање понуде...“. Из наведеног разлога није могуће утврдити тачан редослед радњи.

Оно што је за Комисију релевантно, а тиче се оцене испуњености овог услова за појединачно изузеће од забране, су средства обезбеђења које Купац мора да изда Продавцу.

Већ код обраћања ексклузивном дистрибутеру са захтевом за давање понуде за предметне лекове ради намераваног учешћа у некој јавној набавци, веледрогерија мора доставити: „...Писмо о намерама пословне банке о обавези издавања банкарске гаранције у корист Продавца, неопозиве, безусловне и без права на приговор и плативе на први позив без протеста, као услов за учешће у поступку предметне јавне набавке...“. Овај „услов за учешће у поступку јавне набавке“ практично поставља ексклузивни дистрибутер, а не наручилац у тој јавној набавци. Оно што се даље може закључити у вези наведене гаранције је да таква гаранција мора да буде издата у вредности „...15% од вредности лекова за које је Купац добио овлашћење и рока важења минимално 90 дана од дана отварања понуда.“ Из наведеног се намеће питање: ако је тачно да ће произвођач издати овлашћење за учешће у јавној набавци тек након што се закључи уговор са ексклузивним дистрибутером, а закључење тог уговора је условљено банкарском гаранцијом у вредности 15% вредности лекова за које је издато овлашћење произвођача (које није могло бити

издато јер тај уговор још није закључен) – како онда у пракси нека веледрогерија уопште може закључити овај уговор?

Даље се у истом члану 15. дефинише обавеза Купца, за случај да ипак буде изабрани понуђач, да достави још једну банкарску гаранцију у корист Продавца (ексклузивног дистрибутера) која је, такође: неопозива, безусловна, платива на први позив без протеста, а она служи као средство обезбеђења плаћања по уговору. Вредност ове банкарске гаранције је у висини 15% од вредности партија добијених у поступку предметне јавне набавке. Ту гаранцију Купац мора доставити у року од 10 дана од закључења Оквирног споразума, неvezано за то када ће закључити уговоре са здравственим установама по основу тог споразума. Важност ове банкарске гаранције мора бити најмање 90 дана од дана истека Оквирног споразума, што би у правилу значило 12 месеци + 90 дана. Под овим условима, а не и другачије, ексклузивни дистрибутер је у обавези да обезбеди континуирано снабдевање Купца лековима који су му додељени у поступку јавне набавке.

Само поређења ради, а у вези са средствима финансијског обезбеђења уговореним у уговору произвођача и ексклузивног дистрибутера, Комисија констатује да је питање издавања банкарске гаранције, њене вредности и важења различито дефинисано у односу на одредбе претходно поменутог члана 15. Наиме ексклузивни дистрибутер даје банкарску гаранцију на име обезбеђења редовног плаћања при чему ни предметним уговором ни Прилогом 1 тог уговора није дефинисана вредност на коју гласи банкарска гаранција. Оно што је у вези са вредношћу те гаранције дефинисано у Прилогу 1. под тачком 6.1. јесте кредитни лимит до кога се ексклузивни дистрибутер може задужити по основу испоручених предметних производа код Roche-а. Вредност испоручених производа ограничена је вредношћу издате/издатих банкарских гаранција у корист Roche-а. Ово практично значи да ексклузивни дистрибутер може сам да одлучи на коју ће вредност бити издата банкарска гаранција Roche-у, јер тако сам може одлучити и колики ће му бити кредитни лимит за испоручену робу. Очигледно није условљен издавањем само једне банкарске гаранције, нити висином износа на који се гаранција издаје. Насупрот томе, како је претходно детаљно објашњено, гаранција коју ексклузивном дистрибутеру, као услов за пословање, мора издати нека друга веледрогерија, према одредбама поменутог члана 15., има прецизно дефинисану вредност, без обзира да ли ће се у извршењу додељених уговора о јавној набавци десити оно на шта упорно указују Подносиоци: мање испоручене количине од процењених у Оквирном споразуму; неуредна и неизвесна наплата испоручених лекова здравственим установама и друге „лоше“ околности пословања са здравственим установама у Републици Србији на које указују.

Међутим, нису само разлике у вези са издавањем банкарских гаранција уочљиве у уговору о ексклузивној дистрибуцији у односу на уговоре које би ексклузивни дистрибутер евентуално закључио са другим веледрогеријама. Комисија је уочила различите приступе раскидним условима, ратној политици, различите рокове плаћања, услове испоруке и складиштења, при чему ексклузивни дистрибутер преузима робу директно из магацина произвођача, док се за другу веледрогерију нужно „појављује“ још један „међу складиштар“ у лику ексклузивног дистрибутера, иако се магацин произвођача налази у Београду и практично би могао једнако да буде доступан и другој веледрогерији, и томе сличне различитости. Иако се на овом месту не наводе сви детаљи тих различитости, Комисија након њихове анализе констатује да су услови под којима ексклузивни дистрибутер предметне производе набавља од произвођача, у много чему повољнији од услова под којима би друге веледрогерије могле набављати исте производе од ексклузивног дистрибутера. Овакве околности могу значајно утицати на одлуку других веледрогерија да ли да закључе уговор са ексклузивним дистрибутером. На ту околност Комисија је Подносиоцима указивала и у свом Обавештењу и у Допуни обавештења. Оспоравајући

квалитет спроведене „анкете“ и њене резултате, Подносиоци су практично пропустили да докажу да ли ексклузивни уговор ствара могућности, на објективној и реалној основи, да и друге велледрогерије, пословањем са ексклузивним дистрибутером, могу, руковођене економски рационалним и оправданим разлозима, учествовати у поступцима јавних набавки и такмичити се са ексклузивним дистрибутером, са шансама да евентуално буду изабрани као понуђач у тој јавној набавци.

Међутим, Подносиоци нису на такав начин приступили доказивању испуњености овог кумулативног услова за појединачно изузеће од забране предметног споразума. У циљу приказа могуће ситуације, Комисија је поставила модел претпостављене јавне набавке у којој би евентуално учествовали: ексклузивни дистрибутер и нека друга велледрогерија која би закључила уговор са ексклузивним дистрибутером у свему према условима који су дефинисани како је то претходно описано.

У наставку се даје приказ те претпостављене ситуације:

Претпостављена јавна набавка предметних производа – разрада потенцијалног модела учешћа у јавној набавци ексклузивног дистрибутера и „неког другог веллепродавца“ који предметне производе набавља од ексклузивног дистрибутера

Комисија је пошла од расположивих података о ценама и количинама које су Подносиоци достављали у својим поднесцима, а пре свега од података из поднесака у којима су садржане и табеле означене као Табела 1. и 2 - у поднеску број 4/0-02-243/2023-6 од 05.04.2023. године, те Табела 5. - у поднеску број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године. Исто тако Комисија је имала у виду и одредбе Прилога 1. предметног споразума и то: члана 3.2, 4.1. и од 5.1. до 5.4., при чему је извршено и поређење са одредбама достављених Уговора о купопродаји које је Phoenix Pharma закључила са: Farmalogist d.o.o. (Уговор заведен код Phoenix Pharma под бројем 3992 од 24.08.2018. године) и са Vega d.o.o. (Уговор заведен код Phoenix Pharm под бројем 6250 од 08.10.2020. године).

Комисија напомиње да уз уговоре о купопродаји са Фармалогист д.о.о и Vega d.o.o. Подносиоци нису доставили и „Прилог 1.“ којим се, према одредби чл. 1. и 12. тих уговора дефинише списак производа који су предмет тих уговора, утврђени услови продаје и попуст који Phoenix Pharm као продавац одобрава наведеним купцима. Из тог разлога Комисија није могла да користи егзактне податке о ценама и попустима (рабати, cassa sconto, и евентуални други попусти) те се у свом моделу претпостављене ситуације, у којој би се и Phoenix Pharm, као ексклузивни дистрибутер предметних производа, појавио као понуђач у поступку јавне набавке у коме би учествовали и Farmalogist и Vega, које ћемо у моделу приказати као „други веллепродавци“, руководила ситуацијом до које би реално могло доћи уколико би „други веллепродавац“ закључио уговор са ексклузивним дистрибутером, а према условима „отворености“ предметног споразума, како их описују Подносиоци.

Комисија је „модел“ урадила користећи све расположиве податке из поднесака Подносилаца за лекове који су на списку производа на које се предметни споразум односи означени као: **MAVERTHERA VIALS 500mg/50ml** и **MAVERTHERA VIALS 1400mg/11,7ml**.

Примењујући одредбу члана 2. Прилога 1. предметног споразума, долазимо до тога да су јединичне веллепродајне цене Roche-а једнаке ценама из Листе Ц лекова за исте производе и ценама које су у Табели 1. на страни 7 поднеска од 05.04.2023. године унете у колони:

„Јединична цена ЈН“, односно да су велепродајне цене Roche-а према Phoenix Pharm једнаке максималним ценама које су одређене од стране РФЗО у јавној набавци.

Ако се претходна констатација исказа у износима у РСД онда би то изгледало овако:

Јединична велепродајна цена за: MAVTHERA VIALS 500mg/50ml била би **83.984.10** РСД, а за MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml била би **175.424,70** РСД.

Roche на свакој факури Phoenix Pharm-у одобрава рабат од XXX %, на шта Комисији посебно скреће пажњу пуномоћник Подносилаца, а ово примењено на поменуте велепродајне цене значи да је јединична цена за MAVTHERA VIALS 500mg/50ml – XXX РСД, а за MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml – XXX РСД.

Полазећи од података о укупно испорученим количинама поменутих лекова из табела 1. и 2. раније цитираног поднеска од 05.04.2023. године, а претпостављајући да би те количине могле бити и процењене количине у овој хипотетичкој јавној набавци, те да се управо те количине касније у реализацији набавке и изврше потпуно, применом одредби од члана 5.1 до 5.4. Прилога 1 предметног споразума, Phoenix Pharm би као купац могао остварити додатних XXX % попушта, што би са основних XXX % чинило **укупно XXX %**. Ако овако добијени попуст применимо на јединичне велепродајне цене ових лекова онда би то значило да је сада јединична цена за MAVTHERA VIALS 500mg/50ml – XXX РСД а за MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml – XXX РСД.

Комисија напомиње да у овој хипотетичкој ситуацији не узима могући додатни попуст који Phoenix Pharm може остварити по другим основама – раније плаћање или слично, дакле у обзир се узима само основни рабат и могући додатни попуст по основу количине испоручених лекова.

Дакле, јединична цена која је декларисана као максимална у поступку јавне набавке, у односу на коју се понуђачи и такмиче својим понудама, у поређењу са јединичном ценом коју плаћа у набавци тих лекова Phoenix Pharm свом добављачу – Roche-у приказује се у наставку:

за **MAVTHERA VIALS 500mg/50ml**

- Јединична цена ЈН (максимална) – **83.984.10** РСД
- Јединична цена коју плаћа Phoenix Pharm – Roche-у - XXX РСД

за **MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml**

- Јединична цена ЈН (максимална) – **175.424,70** РСД
- Јединична цена коју плаћа Phoenix Pharm – Roche-у – XXX РСД

На основу претходног закључујемо да је „ценовни простор“ унутар кога се Phoenix Pharm може такмичити са својим конкурентима на претпостављеној јавној набавци следећи:

- за **MAVTHERA VIALS 500mg/50ml** – он износи XXX РСД
- за **MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml** – он износи XXX РСД

Из поднеска од 05.04.2023. године види се да је Phoenix Pharm био изабрани понуђач за оба ова лека у стварно спроведеној Јавној набавци број 404-1-110/21-51 те да је **прихваћена понуђена јединична цена:**

- за **MAVTHERA VIALS 500mg/50ml** – у износу од 83.984,10 РСД (што је једнако максималној јединичној цени) – што даље значи, пошто су и јединичне цене које је Roch дефинисао према Phoenix Pharm без рабата и попушта исте, да је изабрани понуђач у

односу на своју набавну цену у даљој продаји РФЗО-у, а према овом хипотетичком моделу, остварио разлику од XXX РСД по паковању овог лека;

- за **MAVThera Vials 1400mg/11,7ml** – у износу од 174.723,00 РСД (што је за 0.4% **нижа** цена од максималне) – што, као и у случају и под истим условима горе наведеним за претходни лек, даље значи да је да је изабрани понуђач у односу на своју набавну цену у даљој продаји РФЗО-у, према овом хипотетичком моделу, остварио разлику од XXX РСД по паковању овог лека, односно нешто мање него што је имао „ценовног простора“ (као што је претходно наведено - XXX РСД);

Комисија напомиње да је свесна да је део испоручених количина у овој ЈН био у виду натуралних рабата, али се ова набавка помиње само као доказ да је реално могуће да понуда са јединичним ценама као што су понуђене цене Phoenix Pharm буде изабрана као најповољнија, и да при задатим околностима изабрани понуђач оствари наведене ценовне разлике.

Ситуација у којој би се нашао „други велепродавац“ који жели да у истој јавној набавци РФЗО-а понуди исте производе, али претходно мора да закључи уговор са Phoenix Pharm, потом да добије сагласност Roche-а за учешће у поступку јавне набавке, при чему се у модел не укључују све друге обавезе које „други велепродавац“ има у вези са закључењем уговора са Phoenix Pharm, онда би ситуација изгледала овако:

- јединичне цене које у свом ценовнику има Phoenix Pharm и које примењује у таквом хипотетичком уговору о купопродаји са „другим велепродавцем“ једнаке су онима које примењује Roche у уговору са својим ексклузивним дистрибутером, односно једнаке су максималним ценама из Листе Ц лекова – које у јавним набавкама примењује и РФЗО као максималне;
- на основу уговора који би био исти као и раније поменути Уговори о купопродаји које је Phoenix Pharm закључио са Farmalogist и Vega, такав купац би имао некакав попуст у виду *cassa sconto* за извршено раније плаћање, али то никако није у смислу „основног рабата“ који већ на фактури добија Phoenix Pharm од Roche-а. Уговором се не предвиђа други попуст (у сваком случају Комисији није достављен доказ да би такав купац могао да има, нити да су по поменутиим уговорима о купопродаји купци имали, некакав рабат или неки други попуст).

Јединична цена у набавци за „другог велепродавца“ била би:

- за **MAVThera Vials 500mg/50ml** – у износу од XXX РСД (што је и цена коју примењује Roche према Phoenix Pharm али без рабата и попушта)
- за **MAVThera Vials 1400mg/11,7ml** – у износу од XXX РСД (што је и цена коју примењује Roche према Phoenix Pharm али без рабата и попушта)

При оваквом стању ствари, када се ова цена упореди са максималном ценом коју је одредио РФЗО за ову претпостављену набавку, а према ценама из Листе Ц лекова, онда је очигледно да „други велепродавац“ не само да није у стању да се такмичи са понудом Phoenix Pharm, већ је исто тако јасно да би на таквом послу радио са поприличним губитком.

Ако би сада претпоставили да је Уговором о купопродаји између Phoenix Pharm и „другог велепродавца“ уговорено да продавац пренесе на купца цео основни рабат који он добија од свог добављача (Roche-а) – **дакле XXX%** на јединичну цену то би онда значило да би „други велепродавац“ у том случају плаћао лекове према следећим јединичним ценама:

- за **MAVThera Vials 500mg/50ml** – у износу од XXX РСД

- за **MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml** – у износу од XXX РСД

То би даље значило да је сада „ценовни простор“ за такмичење у поступку јавне набавке за „другог велепродавца“ следећи

- за **MAVTHERA VIALS 500mg/50ml** – он износи XXX РСД
- за **MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml** – он износи XXX РСД

Имајући у виду да Phoenix Pharm као ексклузивни дистрибутер, према одредбама свог уговора са Roche, има и даље свој основни попуст од XXX % и додатни попуст од XXX % на испоручену количину (односно да га сигурно остварује уколико буде изабрани понуђач), што се тиче „ценовног простора“ за такмичење у претпостављеној јавној набавци ситуација је следећа:

за **MAVTHERA VIALS 500mg/50ml**

- „ценовни простор“ за такмичење Phoenix Pharm – XXX РСД
- „ценовни простор“ за такмичење „другог велепродавца“ - XXX РСД

за **MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml**

- „ценовни простор“ за такмичење Phoenix Pharm – XXX РСД
- „ценовни простор“ за такмичење „другог велепродавца“ – XXX РСД

Комисија напомиње да у ову хипотетичку ситуацију нису укључени додатни попусти за евентуално раније плаћање или неки други попусти или погодности на страни Phoenix Pharm, за које Комисија има сазнање из предметног споразума, а који би у претпостављеној јавној набавци такође били одређена предност у односу на „другог велепродавца“. Дакле ово је „основна – стартна позиција“ у којој би се нашла ова два понуђача.

Потпуно се јасно види колико више „ценовног простора“ има ексклузивни дистрибутер у односу на његовог купца који би хтео да се такмичи у јавној набавци за исте лекове са ексклузивним дистрибутором.

Бројеви јасно говоре и следеће: када би „други велепродавац“ одлучио да понуди цену која му не доноси ни један динар зараде у том послу, дакле када би прихватио да чак ради и са губитком у том послу, Phoenix Pharm би, као ексклузивни дистрибутер, са истом таквом понуђеном ценом свог конкурента још увек остајао унутар „ценовног простора“ за такмичење за износ од **најмање: XXX РСД** за лек **MAVTHERA VIALS 500mg/50ml**, односно **XXX РСД** за лек **MAVTHERA VIALS 1400mg/11,7ml**.

Полазећи од претходног, а имајући у виду и остале детаље и различитости пословног односа који би се успоставио између Roche и Phoenix Pharm Уговором о ексклузивној дистрибуцији, и пословног односа, као и услова под којим би се евентуално морао одвијати, између Phoenix Pharm и неког другог дистрибутера на велико, а у вези са лековима који су предмет ексклузивне дистрибуције, те имајући у виду да се дистрибуција предметних лекова, готово искључиво, одвија уз претходно спроведене поступке јавних набавки, Комисији не делују, као што то тврди пуномоћник Подносилаца, „нелогични“ и „лажни“ наводи анкетираних веледрогерија, већ да се ипак ради о „одбијајућим“ условима пословања са Phoenix Pharm. У сваком случају у својим поднесцима, прилозима уз поднеске нити на други начин, Подносиоци нису ни доказивали нити доказали супротно. Нису чак ни покушали да Комисију увере у своје тврдње о „отворености“ предметног споразума нити на стварном нити на неком хипотетичком примеру, попут овог који је претходно изнет у овом образложењу, при чему би свакако били у обавези да се користе релевантним и проверљивим подацима којима и сами располажу.

Закључно на тему испуњености четвртог кумулативног услова из члана 11. Закона: „да не искључују конкуренцију на релевантном тржишту или његовом битном делу“ Комисија констатује да су Подносиоци у свим својим поднесцима, у делу у коме се изјашњавају у вези са испуњеношћу овог кумулативног услова, у заблуди да Комисија треба да докаже да предметни споразум ограничава, односно **искључује конкуренцију** на релевантном тржишту или његовом битном делу, отуда и бројне критике на рачун спроведеног прикупљања информација од других веледрогерија. Насупрот томе, полазећи од одредбе члана 12. став 2. Закона, према коме је терет доказивања испуњености услова на Подносиоцима, задатак Подносилаца у предметном поступку био је да докажу да предметни споразум **не искључује конкуренцију** на релевантном тржишту или његовом битном делу.

Имајући у виду све претходно наведено Комисија закључује да се на основу свих изнетих навода, података и информација Подносилаца, у одсуству релевантних доказа, не може извести оцена да је овај услов за изузеће од забране предметног споразума испуњен.

На основу претходног Комисија је оценила и закључила да Подносиоци нису у довољној мери и на прихватљив начин доказали испуњеност бар једног од четири кумулативна услова за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране, односно услов да се споразумом не искључује конкуренција на релевантном тржишту или његовом битном делу. Већ на основу овакве оцене и изведеног закључка јасно је да због неиспуњења овог услова, није могуће ни кумулативно испуњење сва четири прописана услова из члана 11. Закона.

Комисија је ипак, без обзира на претходну констатацију која, са становишта правилне и доследне примене Закона, није, нити може бити спорна, у циљу коректне и објективне обраде предметног Захтева, као потврду своје праксе, анализирао и оценио и испуњеност осталих услова за изузеће.

Допринос унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка

У вези испуњености овог услова из члана 11. Закона Подносиоци су навели:

У основном захтеву – поднесак број 4/0-02-810/2022-1 од 09.12.2022. године наводи Подносилаца који се могу повезати са доказивањем испуњености овог услова за изузеће споразума од забране наведени су у делу текста означеном као „11. Економске користи које су директна последица споразума“ и то под „11.1. Унапређење производње и промета“ - три пасуса текста, и „11.2. Подстицање техничког или економског напретка“ – два пасуса текста који се у наставку и цитирају у целости.

У оквиру поднасловоа: **11.1. Унапређење производње и промета**, на страни 33. Захтева, у тексту који чине укупно три пасуса – Подносиоци захтева наводе у суштини да:

- Уступањем дистрибуције лекова којима је истекла патентна заштита, Roche жели да се више „сконцентрише на истраживање, развој и промоцију иновативних лекова“;
- Фокус компаније је на истраживању и развоју нових молекула и лекова, а „то потврђује и инвестиција у тој области од преко десет милијарди швајцарских франака“;
- Roche није специјализован за послове дистрибуције лекова и нема довољно ресурса за вршење захтевних дистрибутивних активности већ му је: „... стратешки циљ да се окрене

промоцији нових лекова и едукацији здравствених радника о новим технологијама и формулацијама у области фармације“.

У оквиру поднаслова: **11.2. Подстицање техничког или економског напретка** – на страни 33. наводи из укупно два пасуса текста цитирају се у целости:

„**Предметни Уговор неће имати велики утицај** на технички развој јер се он одвија у другим деловима повезаних лица. То је разумљиво јер у Roche-овим лабораторијама у свету ради преко 22.000 научника на проналажењу нових молекула. Тренутно 83 нових молекуларних ентитета чека на одобрење регулаторних тела за употребу у хуманој медицини.

Овај Уговор ће ипак утицати на технички развој јер се један део нових молекуларних ентитета тестира у нашим болницама на основу одобрења Министарства здравља. Смањење људских ресурса у области дистрибуције лекова омогућиће повећање људских ресурса у области истраживања и развоја.“

Комисија напомиње да су наглашавања у цитираном тексту додата од стране Комисије, пре свега због скретања пажње на околност да су лекови чија је ексклузивна дистрибуција предмет споразума о чијем се изузећу одлучује у овом поступку већ у дугогодишњој употреби у лечењу пацијената у Републици Србији. Такође, и због скретања пажње на околност да се не може основано констатовати било каква директна веза између: са једне стране - тестирања „нових молекуларних ентитета“ која су у току у нашим болницама, што Комисија није посебно проверавала, нити је била у обавези да проверава, а са друге стране – предметним Уговором успостављеног система ексклузивне дистрибуције лекова који не само да нису у фази клиничког испитивања, већ им је и патентна заштита истекла (што се потврђује и наводима самих Подносилаца), а у Захтеву се и поред тога, без икаквих додатних аргумената или доказа, указује управо на такву повезаност.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-6 од 05.04.2023. године наводи Подносилаца који се могу довести у везу са оценом испуњености овог услова за изузеће се своде на следеће:

- Свуда у свету се ексклузивна дистрибуција тумачи као ефикасан аранжман који доприноси смањивању цена због економије обима дистрибутера;
- Кад би произвођач лекова сам вршио продају и дистрибуцију својих лекова имао би веће трошкове него што су рабати које даје ексклузивном дистрибутеру;
- У Србији постоји велики ризик нередовног плаћања лекова тако да би произвођач лекова и сам морао да се осигура код друштва за осигурање – та цена је често више пута већа од трошкова гаранције које има ексклузивни дистрибутер;
- Произвођач лека би сам морао да организује складиштење, транспорт, и надзор над употребом лекова – при чему се ради о високим фиксним трошковима, а посебну ставку представљају трошкови транспорта због инфлације и растућих цена енергије;
- Значајно коришћење расположивих ресурса у циљу обезбеђивања континуираног снабдевања тржишта лековима: „који су у употреби скоро 20 година и за којима се из године у годину смањује потражња“ „умањило би капацитете Roche доо да се бави својом основном делатношћу – истраживање, развој и увођење у клиничку примену нових иновативних лекова....“.

У својим поднесцима бр. 4/0-02-243/2023-07 од 24.04.2023 и 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године Подносиоци не износе било какве додатне наводе, податке, анализе нити доказе којима на било који начин додатно доказују испуњеност услова: допринос унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023, закључно, као општу оцену у погледу испуњености свих услова, под чиме се вероватно подразумева и појединачно испуњење овог услова, Подносиоци наводе да супротно ставу Комисије сматрају да су пружили доказе о испуњености услова из члана 11. Закона ... „а пре свега у односу на услов правичног дела користи који се обезбеђује потрошачима.“

Анализа и оцена Комисије о испуњености услова: допринос унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка

Полазећи од претходно поменутих навода Подносилаца којима је требало да докажу испуњеност услова доприноса унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка, уз подсећање на претходни део овог образложења у коме је Комисија изнела и описала начин на који се може и мора доказивати и доказати испуњеност овог услова за изузеће, имајући при томе у виду одредбу члана 12. став 2. Закона којим је прописано: “Подносилац захтева за појединачно изузеће сноси терет доказивања испуњености услова из члана 11. овог закона.”, Комисија нема основа за оцену да је испуњеност овог услова доказана. Из свих навода у Захтеву, као и у каснијим поднесцима, Комисија закључује: да су се Подносиоци фокусирали, без нарочитих детаља, без посебних доказа за изнете наводе, без доказа о директној вези предметног споразума, односно узрочно-последичној вези самог споразума са „бенефитима“ на које се позивају, на корисности које од самог споразума имају учесници у споразуму, овде Подносиоци, а посебно једна страна у споразуму – произвођач предметних лекова.

Корисности које закључењем и спровођењем предметног споразума настају за саме учеснике у споразуму, за Комисију нису спорне нити проблематичне као такве. Оно што је за Комисију спорно у вези са овим условом за изузеће јесте да се доказивањем, или само навођењем, што је у конкретном и случај, неспорних корисности које од споразума имају учесници у споразуму не доказује, нити се може доказати на прихватљив начин, испуњеност услова доприноса унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка.

Услов да се споразумом потрошачима обезбеђује правичан део користи

Доказујући испуњеност овог кумулативног услова за изузеће предметног споразума од забране Подносиоци су у својим поднесцима навели:

У основном Захтеву, поднесак број 4/0-02-810/2022-1 од 09.12.2022. године наводи Подносилаца су следећи:

- увођење биолошки сличних лекова је довело до смањења цена предметних лекова сходно Правилнику о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лекова на Листу лекова, али је у поступку централизованих јавних набавки искључиви купац предметних лекова РФЗО, у ком смислу је Roche обавезан да предметни лек продаје у складу са објављеном и одобреном ценом РФЗО. Влада је у 2021. години смањила највише продајне цене предметних лекова, а исто је делимично наставила и у 2022. години;
- када се уводе биосимилари њихова цена је нижа у односу на оригиналне лекове од 25% до 33% и то је био случај и на релевантном тржишту L01X. Конкуренција биосимилаара постоји на овом тржишту и РФЗО и Влада је подстичу, патентно право више није правна препрека за стављање у промет и тренутно постоји шест регистроваих биолошки сличних супститута од 4 произвођача за лекове Mabthera и Herceptin;

- Влада је водила такву политику цена да није дозвољавала да се на било који начин реализује предметни рестриктивни уговор на штету потрошача/болесника, што није ни била намера уговорних страна, јер је уговор о ексклузивној дистрибуцији имао за циљ да помогне уредну дистрибуцију лекова свим болницама и да премости препреке због неблаговремених уплата за испоручене лекове.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-6 од 05.04.2023. године Подносиоци између осталог наводе и следеће:

- Да је на релевантном тржишту L01X постојала конкуренција снижавањем ефективних цена испод процењених цена РФЗО за сваку појединачну партију лекова и у условима ексклузивне дистрибуције;
- Да су натурални рабати у интересу потрошача, јер тиме они добијају далеко већу количину лекова без обавезе плаћања, те да се без ексклузивног уговора доводе у питање пословни и економски мотиви Phoenix Pharma да настави са политиком нуђења натуралних рабата;
- Да аранжмани о натуралним рабатима нису настали на иницијативу ексклузивног дистрибутера, нити их само он користи. То је политика РФЗО којом се подстичу понуђачи лекова да понуде посебне погодности у погледу испоруке додатних количина лекова;
- Да бесплатна испорука лека кошта понуђача јер, између осталог, он мора да плати и 10% ПДВ-а на ту количину;
- Да не стоји закључак Комисије да је цена понуде Phoenix Pharm по правилу била на нивоу оне коју је „тражио“ РФЗО;
- Да је Комисија неоправдано занемарила натуралне рабате и због тога је дошла до погрешног закључка о одсуству конкурентних понуда;
- Да је Phoenix Pharm нудила исте цене као процењене цене РФЗО у „тесној већини случајева“, те да таква већина потпуно игнорише користи за потрошаче од натуралних рабата, а уколико се и они укључе у анализу онда би следио закључак да је у свим понудама била у интересу потрошача;
- Да би у конкретном случају пацијенти били тешко оштећени ако би остали без натуралних рабата;
- Да су користи за потрошаче далеко веће од ексклузивне дистрибуције него што су ограничења конкуренције – ако би се понуде правилно протумачиле.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-07 од 24.04.2023. године Подносиоци између осталог наводе и следеће:

- Да користи за потрошаче зависе од количине лекова које могу да добију на основу одговарајуће јавне набавке, а да она не укључује само процењене количине него и натуралне рабате;
- Да уговор о ексклузивној дистрибуцији даје много веће користи за потрошаче у односу на евентуалне трошкове ограничавања конкуренције.

Комисија је у својој *Допуни Обавештења о чињеницама које су од значаја за поступање по предметном захтеву бр. 4/0-03-243/2023-26 од 03.07.2023. године* Подносиоце обавестила и јасно изнела свој приступ и став у односу на тему испуњености овог услова за изузеће, а с обзиром да су се Подносиоци у потпуности фокусирали на питање натуралних рабата као доказа испуњености овог кумулативног услова.

Дакле, у Допуни Обавештења Комисија је изнела свој став да натурални рабати, као такви нису нити спорни нити се могу сматрати забрањеним, а нарочито када се одобравају и дају под уобичајеним условима.

Под уобичајеним условима могу се подразумевати ситуације које су и најчешће у пракси, а то су ситуације у којима добављач наручиоцу (купцу) део уговорене количине производа, или пак додатну количину тог производа, испоручује без накнаде, односно без фактурисања уговорене цене за те производе. Несумњиво је да се у том случају ради о одређеној користи за наручиоца (купца) с обзиром на то да за одређену суму новца добија количину производа коју не би могао да набави применом уговорних цена.

У описаној ситуацији натурални рабат одобрава и даје добављач који је са наручиоцем (купцем) закључио уговор о набавци (куповини) конкретного производа. Када се ради о поступцима јавних набавки, већ сама понуда може садржати елементе који дефинишу давање натуралног рабата уколико уговор о јавној набавци буде додељен том понуђачу. Овај део понуде мора се посматрати као настојање понуђача да своју понуду учини повољнијом за наручиоца, а требало би да као додатни квалитет понуде определи наручиоца приликом избора између више конкурентских понуда и уговор додели управо том понуђачу. У таквом исходу поступка јавне набавке вредност испоручених производа на име натуралног рабата, увећана за припадајући порез, пада „на терет“ добављача, односно учесника у поступку јавне набавке коме је додељен уговор о јавној набавци.

У односу на описану „уобичајену“ ситуацију Комисија је у предметном поступку, полазећи од расположиве документације у списима предмета, закључила да се одобравање и давање натуралног рабата разликује у више битних околности.

Наводи Подносилаца из Изјашњења на Обавештење да су натурални рабати „у интересу потрошача“, за Комисију су генерално прихватљиви с обзиром на то да давањем натуралних рабата, у виду додатне количине истих производа наручилац за исту суму новца добија већу количину производа. Међутим, наводи Подносилаца да би „пацијенти били тешко оштећени ако би остали без натуралних рабата“ за Комисију нису прихватљиви из најмање два разлога. Као прво: натурални рабати се не одобравају нити дају „пацијентима“ већ здравственим установама. О корисности за пацијенте може се говорити само као изведеној и посредној користи или сегменту неке „опште корисности“ за здравствени систем као такав. Као друго: имајући у виду да се у конкретном случају ради о лековима који се налазе на листи лекова и да се средства за набавку тих лекова, према потребама здравствених установа, обезбеђују преко РФЗО, те чињеницу да права из здравственог осигурања сваком осигураном лицу, а у одређеним случајевима и лицима која немају здравствено осигурање, гарантују адекватан медицински третман, дијагностику и адекватну терапију у лечењу болести, не може се прихватити тврдња о „тешкој штетности“ по пацијенте у случају одсуства натуралних рабата предметних лекова. Неопходни лекови за апликацију у здравственим установама би свакако били обезбеђени у потребној количини, а оно што чини разлику је новчана вредност неопходна за набавку те количине.

Анализом целокупне уговорне документације која је достављена у прилозима досадашњих захтева за појединачно изузеће и захтева за продужење периода појединачног изузећа уговора закључених између овде Подносилаца о ексклузивној дистрибуцији истих лекова, неспорно је следеће:

- Одобрење и давање натуралног рабата у виду испоруке предметних производа није уговорено између учесника у поступку јавне набавке Phoenix Pharma и наручиоца РФЗО, већ између РФЗО и Roche d.o.o. – констатација о овој околности заснива се на Уговору о начину реализације обавеза компаније Roche d.o.o. дефинисаних Посебним уговорима закљученим између Републичког фонда за здравствено осигурање и Roche d.o.o., а који је закључен између Подносилаца дана 27.11.2018. године са применом до 31.12.2018. године и који је касније закључивањем Анекса том уговору продужаван.
- Као натурални рабат, здравственим установама су испоручивани лекови чија набавка је додељена и уговорена са Phoenix Pharma, а у вредности потпуно других производа – лекова, који су у поступку јавне набавке додељени Roche d.o.o.
- Поменути уговором од 27.11.2018. Roche d.o.o. се обавезује да у потпуности надокнади Phoenix Pharm-и вредност лекова испоручених здравственим установама у виду натуралног рабата, при томе увећавајући ту вредност за износ пореза (ПДВ) с обзиром на то да се и испорука производа као натурални рабат сматра прометом у смислу уговора о јавној набавци који је додељен PhoenixPharm-и.
- Како у самом почетку, у „првом циклусу јавних набавки“, тако и у каснија два циклуса јавних набавки у којима се, уз закључење анекса, уговору од 27.11.2018. године продужавала примена, за укупно испоручену количину лекова по основу натуралног рабата Phoenix Pharm-а је од Roche d.o.o. добијала адекватну накнаду према истом уговору.
- Оно што се посебно разликује код конкретног случаја у односу на „уобичајену ситуацију“ одобрења и давања натуралног рабата, је управо сам разлог за давање тог рабата. Наиме у конкретном случају Roche d.o.o. је закључио уговор са РФЗО, који се не налази у списима предмета али о чијим битним елементима јасно и недвосмислено говоре претходно поменути Уговор од 27.11.2018. године и Анекси том уговору који чине део чињеничне грађе у списима предмета, а којим се Roche d.o.o. обавезао да преко свог ексклузивног дистрибутера, коме је додељен уговор о јавној набавци лекова који се налазе од раније на листи лекова, наручиоцу, односно здравственим установама, испоручи у виду натуралног рабата управо те додељене лекове (као део уговорене количине) који ће по вредности одговарати вредности других лекова које по први пут, и под условом оваквог аранжмана, РФЗО уноси на листу лекова. Те „ново-уведене“ лекове производи Roche d.o.o. и њему је и додељена набавка тих ново-уведених лекова.
- Сходно претходној алинеји, као натурални рабат у јавним набавкама наручиоца РФЗО посматраним за потребе одлучивања по Захтеву, испоручивани су лекови чија набавка је додељена и уговорена са Phoenix Pharm-а – Mabthera и Herceptin, а у вредности других производа – лекова из Посебних уговора закључених између РФЗО и Roche d.o.o., који су у поступку јавне набавке додељени Roche-у.
- Према расположивој документацији Комисија је закључила да се овакав аранжман на линији РФЗО - Roche d.o.o. – Phoenix Pharm спроводио током најмање три „циклуса“ јавних набавки, при чему је у једном циклусу јавна набавка ново-уведених лекова спроведена само уз навођење потребних количина и без навођења процењене вредности.

На основу претходних констатација Комисија је закључила следеће:

- У конкретном случају натурални рабат није имао „уобичајену“ сврху, која је иначе неспорна и дефинисана између осталог и добром пословном праксом и обичајима;
- Основни разлог из кога се Roche d.o.o. обавезао да преко свог ексклузивног дистрибутера одобри и даје натурални рабат је стављање на листу лекова производа који до тада нису били на тој листи, које производи Roche d.o.o., а за које му је и додељен уговор о јавној набавци након стављања на листу;

- Након спроведена три циклуса јавних набавки, како лекова који су од раније на листи лекова, а за које су у свим циклусима уговори о јавној набавци додељивани Phoenix Pharm-и, тако и ново-уведених лекова за које су уговори о јавној набавци додељивани Roche d.o.o., **престаје обавеза Roche d.o.o.** у односу на РФЗО да и даље даје натурални рабат како је то претходно описано, а поступци јавних набавки и ново-уведених лекова и лекова који су од раније на листи ће се редовно наставити;
- Према оцени Комисије, натурални рабат у конкретном случају био је у функцији стварања „нове тражње“ на страни наручиоца, при чему је наручилац „финансиран“ не само за увођење нових лекова на листу већ и за њихову набавку кроз натурални рабат у виду других лекова који су и од раније постојали на листи, а које такође производи исти произвођач и дистрибуира његов ексклузивни дистрибутер.

Неспорно је да сам наручилац на описани начин остварује неку „корист“ јер у првим циклусима јавних набавки расположива средства користи како за набавку ново-уведених лекова на листи тако и за лекове који су од раније на листи.

Ипак, и поред изнете констатације, остају најмање два отворена питања. Као прво: питање утицаја давања погодности за стављање конкретног лека на листу лекова на услове конкуренције на тржишту (у случају постојања заменских лекова) и као друго: питање како и на који начин су здравствене установе којима су испоручени лекови у виду натуралног рабата у односу на РФЗО „фактурисале“ (односно правдале) утрошак тих лекова, само као „натурални утрошак“ или су тај утрошак исказивале и „финансијски“ и по којој вредности?

Како оба ова питања нису предмет овог поступка нити су од одлучног значаја за одлучивање у овој управној ствари, даље неће бити разматрана.

Дакле, пословном одлуком да своје обавезе, из посебног уговора, према РФЗО изврши кроз систем ексклузивне дистрибуције са само једним ексклузивним дистрибутером, Roche d.o.o. је истовремено изабрао и „систем понуде“ предметних лекова који *de facto*, чак и без обзира на предвиђену могућност да се у поступцима јавне набавке истих лекова појаве и други понуђачи уз услов претходног закључења уговора са Phoenix Pharm, обезбеђује да једини успешан понуђач буде управо ексклузивни дистрибутер.

У поднеску број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године Подносиоци између осталог наводе и следеће:

- Да потрошаче не занима ко финансира натуралне рабате, те да је за њих само важно питање да ли постоје или не постоје натурални рабати, а ако се замени израз „натурални рабати“ са изразом „смањење цена“ добијамо исту тврдњу;
- Да је однос између натуралних рабата и посебног уговора Roche – РФЗО пресуђена ствар о којој је Комисија већ одлучивала. Да је тај уговор истекао у септембру 2021. године и није продужаван, те да су каснији натурални рабати проистекли из ексклузивног дистрибутивног уговора и из поступка јавних набавки;
- Да између Phoenix Pharm и РФЗО постоје споразуми о одобравању натуралног рабата, те да је тим споразумима претходио споразум о ексклузивној дистрибуцији, из чега изводе закључак: „Он је дакле основ натуралних рабата који дају „уобичајене“ користи за потрошаче.“

Анализа и оцена Комисије о испуњености услова: да споразум потрошачима обезбеђује правичан део користи

Имајући у виду да су се Подносиоци у највећој мери, готово искључиво, у доказивању испуњености услова: да предметни споразум потрошачима обезбеђује правичан део користи, фокусирали на доказивање користи остварене услед давања натуралних рабата, те да Комисија у свему остаје при својим налазима и ставовима који су изнети, како је то претходно наведено, у Допуни Обавештења од 03.07.2023. године, а на које су се Подносиоци изјаснили поднеском број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године, Комисија у наставку анализира податаке које су доставили Подносиоци а на које се позивају као релевантне за одлучивање у овој управној ствари.

Подносиоци су доставили податке о натуралним рабатима, а количине истих и износе приказали у неколико табела у својим поднесцима, с тим да је Комисија посветила пажњу и овим приказима и спровела је њихову базичну анализу.

Анализиране су табеле из поднеска број 4/0-02-243/2023-06 од 05.04.2023. године, и то **табела бр. 1.** на страни 7. овог поднеска, а такође и **табела бр. 2.** на страни 10. истог поднеска, а у вези са наведеним табелама, и **табела бр. 5.** на страни 12. поднеска број 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године, која садржи податке о процењеним и „ефективним“ ценама за производе из ЈН број 404-1-110/21-51 на које се односе и табеле 1. и 2. из поднеска од 05.04.2023. године.

На први поглед у наведеним табелама се, подразумевајући при томе и описе у тексту, уочавају неке недоследности и нелогичности у изнетим подацима. Само као пример може се навести део текста који следи табелу 5. – на страни 12. поднеска од 17.07.2023. године у другом пасусу испод табеле 5. наводи се: „Узмимо само поступак ЈН из 2021. г. Из табеле је видљиво да је током реализације наведене ЈН број 404-1-110/21-51 укупно продато и наплаћено 13.090 паковања предметних лекова.“ Овај податак представља збир колоне која у тој табели носи назив: „оквирни споразум“. Када се исти тај податак наведен у табели број 2. на страни 10. поднеска од 05.04.2023. године анализира – он нема исто значење. Наиме како је приказано у цитираој табели 2. – ради се о податку о збиру количина истих лекова које су уговорене Оквирним споразумом у истој јавној набавци, али се даље наводе подаци, у наредним колонама, према којима је, уствари, продато укупно 12.768 паковања, што је, претпоставља се, и наплаћено, а да је 2.799 паковања испоручено као натурални рабат. Као даљи пример: у табели бр. 1, табели бр. 2 и табели бр 5. дају се подаци о укупно испорученим количинама, количинама по основу натуралног рабата, који су исти у све три табеле. Али табеле 1. и 5. садрже различите податке о уштедама које је, наводно, остварио РФЗО за лек Mabthera 100mg иако су подаци о количинама испорученим као натурални рабат исти. Из претходног следи да је вредност једног паковања овог лека испорученог као натурални рабат – према податку у табели 1. – 13.211,82 РСД (6.077.439,50/460 паковања), а у истој табели у колони под називом „Цена са НР“ - у којој се приказују цене за паковање са натуралним рабатом – наводи се цена од 12.210,93 РСД, док је цена из понуде која је и уговорена Оквирним уговором 16.815,05 РСД, а која је идентична јединичној цени ЈН, односно максималној цени из Листе лекова – такође податак из посебне колоне у табели 1. Ако би се исти поступак поновио за исти лек и са истим подацима који су унети у Табелу 5. из поднеска од 17.07.2023. године – онда би ситуација била посве другачија. Наиме истих 460 паковања на име натуралног рабата према тим подацима донело је РФЗО укупну уштеду од 7.734.682 РСД (на супрот податку од 6.077.439,50 РСД у табели 1. од 05.04.2023. године). Из претходног, на основу Табеле 5. следило би да је вредност уштеде РФЗО израчуната на основу цене једног паковања лека, као натурални рабат, у износу од 16.814,52 РСД колика је и уговорена, односно и максимална цена за тај лек. Готово идентична ситуација је и са нпр. другим леком на листи: Mabthera 500mg. Или да, без даљег навођења примера ове врсте недоследности у поменути табелама, наведемо и следеће:

ако би се подаци о уштедама РФЗО за лекове Mbathera од 100мг и од 500мг сабрали према табели 2. од 05.04.2023. године то би чинило укупан износ од 27.626.895,92 РСД, док би та вредност израчуната на основу података из Табеле 5. од 17.07.2023. године износила 36.457.244,20 РСД.

Ово, наравно, нису и једине недоследности у поменути табелама, али саме по себи и нису од одлучног значаја за оцену испуњености услова који се тим подацима доказивао. Ипак, Комисија не може а да не примети, управо на основу достављених података у овим табелама, и следеће: Највећи проценат лекова испоручених по основу природног рабата (27,38% од укупно испоручене количине) односи се на лек који је Оквирним уговором уговорен по цени која је „у динар“ идентична „јединичној цени ЈН“ (максималној цени). Са свим датим природним рабатима јединична цена сваког испорученог паковања тог лека „пада“ на 12.210,93 РСД, како је израчунато у поднеску од 05.04.2023. године, односно на 13.211,82 РСД како следи из логичне поделе износа уштеде РФЗО за тај лек у табели 1. на број паковања испоручених по основу природног рабата. Без обзира на то коју „ефективну цену“, како је Подносиоци називају, евентуално узмемо у обзир ради поређења, тек са таквом ценом конкретан лек се може поредити са јединичном ценом лекова који су у Националном регистру лекова наведени као: „Хемијски паралелни лекови“ – BLITZIMA и RIXATHON, који су иначе обухваћени одређењем релевантног тржишта производа на нивоу АПЦ 5 класификације лекова, како је то и наведено у овом образложењу. Поменути лекови се такође налазе на „Листи Ц“, имају исти ИНН, исти фармаколошки облик, паковање и јачину лека, осим што су им цене на велико за паковање дефинисане у тој листи значајно мање од цена за лек МАВТНЕРА, и то како за паковање: бочица, 2 по 10мл (100мг/10мл) тако и за паковање: бочица 1 по 50мл (500мг/50мл).

Надаље, може се приметити да је за лек за који нема конкуренције у понуди у поступку јавне набавке, понуђена и Оквирним уговором уговорена цена нижа за 0,4% од „Јединичне цене ЈН“ која се наводи у табели 1. од 05.04.2023. године, али исто тако се јасно види да је овај лек требало да се испоручи у 2.200 паковања по уговореној јединичној цени од 174.723,00 РСД. Према наводима Подносилаца следи да је, због незнатно ниже понуђене цене, уштеда за РФЗО у износу од 1.543.740,00 РСД, при чему је укупна вредност из Оквирног уговора за набавку овог лека 384.390.600,00 РСД. При томе овај лек се, према истим подацима, није испоручивао здравственим установама у виду природног рабата.

Такође, код лека који, према подацима из Табеле 1. од 05.04.2023. године, има највишу јединичну цену у колони „Јединична цена ЈН“ – 176.297,40 РСД, понуђена је и уговорена јединична цена нижа за око 15,5% - 149.043,50 РСД, али је за тај лек укупна процењена количина била само 220 паковања. Укупно је испоручено 64 паковања од којих је 11 било испоручено као природни рабат. Однос процењене количине и испоручене количине овог лека говори у прилог навода Подносилаца да количина уговорена Оквирним уговором не мора увек бити у уговорном периоду и испоручена. Међутим и супротни случајеви су једнако могући. Пример за то је управо лек МАВТНЕРА 500мг, за који је процењена количина била 1.430 паковања, по уговореној јединичној цени од 83.984,10 РСД, а који је испоручен у укупној количини од 1.906 паковања. Од те испоручене количине је „продато“ 1.564 паковања (за 134 више од првобитно процењене количине) и 342 паковања по основу природног рабата. Исти случај је и код лека НЕРСЕРТИН од 600мг, код кога је процењена количина била 10.120 паковања по уговореној јединичној цени од 136.715,00 РСД (што је за 10% мање од „Јединичне цене ЈН“), а који је испоручен у укупној количини од 11.917. паковања.

Комисија је, само ради поређења и не из других разлога, извела рачуницу за могућу ситуацију у којој понуђач, при задатом стању ствари, не би нудио природни рабат за лекове Mbathera 100мг и

Mabthera 500mg, a укупно испоручену количину тих лекова „продао“ наручиоцу, односно наплатио од РФЗО по уговореним јединичним ценама. Тада не би била остварена уштеда за РФЗО у износу од 27.626.895,92 РСД, како произлази из табеле 1. од 05.04.2023. године, или 36.457.244,20 РСД како произлази из табеле 5. од 17.07.2023. године. Ако би под истом претпоставком укупан број испоручених паковања ова два лека по основу натуралног рабата (802 паковања) испоручио од укупно уговорене количине лека МАВТНЕРА 1.400mg за који није давао натурални рабат, а за који је уговорена јединична цена од 174.723,00 РСД по паковању, онда би укупна уштеда за РФЗО по том основу могла бити 140.127.846,00 РСД. У тако претпостављеној ситуацији разлика у износу уштеде за РФЗО била би више него драстична.

Претходна претпостављена ситуација се износи из следећег разлога. Ако би била тачна и основана тврдња Подносилаца да је успостављање ексклузивне дистрибуције услов за одобравање натуралних рабата, што као корист за потрошача једино и приказују Подносиоци, онда се поставља питање: зашто натурални рабати нису давани за све предметне лекове које је ексклузивни дистрибутер добио у поступку јавне набавке? Даље питање: како је онда могуће да једино ексклузивна дистрибуција омогућава натуралне рабате само за одређене лекове, док за друге таква могућност не постоји? Могућа су и нека друга питања на која Подносиоци, иако у обавези и са теретом доказивања на себи, нису ни понудили ни дали одговоре, нити су навели и објаснили разлоге за то.

Закључно на тему оцене испуњености овог услова, Комисија понавља свој ранији став, изнет и у Обавештењу од 16.03.2023. године, а и у овом образложењу: неспорно је да натурални рабати као такви представљају одређену корист за потрошача/купца, овде наручиоца у поступцима јавних набавки, иако у конкретном случају, имајући у виду све претходне наводе, остаје упитно у којој је новчаној вредности могуће тачно исказати такву корист. Али се, такође, понавља и јасан став Комисије да успостављање ексклузивне дистрибуције нити је у директној вези са одобравањем натуралних рабата, дакле није услов да би понуђач могао да нуди натуралне рабате у поступцима јавних набавки, нити је давање натуралних рабата специфичност система ексклузивне дистрибуције било ког производа па тако ни предметних производа. Напротив, евидентно је да натуралне рабате, као додатну погодност, нуде и дају и други учесници на тржишту који не послују у систему ексклузивне дистрибуције. Дакле, корист од таквих рабата постоји, али није условљена ексклузивном дистрибуцијом. Додатно, што се односи на укупне ефекте самог споразума, мора се напоменути да је корист од ових рабата на страни „потрошача“, али они истовремено остају као трошак добављача који неће моћи да покрије наплатом по уговореној цени. Напротив, како се из свих поднесака Подносилаца може закључити, чак и за тако испоручене производе постоји обавеза плаћања пореза по прописаној стопи, која пада на терет добављача, чиме се трошак на његовој страни само увећава. При оваквом стању ствари, имајући у виду и околност на коју се у поднесцима пуномоћника указује, да је предметним споразумом уговорен рабат за купца који је упола мањи од максимално дозвољеног, остаје неодговорено питање: о каквим и коликим уштедама и ефикасностима на страни учесника у овом споразуму се може говорити, те како би при таквом стању ствари било могуће остварити испуњење осталих кумулативних услова из члана 11. Закона. На овом месту Комисија напомиње и то да законски дозвољени veleпродајни рабат не представља једину могућност за ексклузивног дистрибутера који може да оствари и друге рабате и погодности из оваквог пословног односа.

На основу свега претходно наведеног, у вези са испуњењем овог услова, Комисија је оценила и закључила да Подносиоци нису у довољној мери и на прихватљив начин доказали испуњеност ни овог кумулативног услова за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране.

Услов да се споразумом не намећу учесницима на тржишту ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума

У Основном захтеву – поднесак број 4/0-02-810/2022-1 од 09.12.2022. године Комисија препознаје наводе који би могли бити у вези са доказивањем испуњености овог услова за изузеће под насловима:

- „13. Неопходност ограничавајућег дејства споразума“ - у укупно 4 пасуса;
- „14. Образложење степена ограничења конкуренције на релевантном тржишту услед постојања споразума – у укупно 4 реченице;
- „15. Друге расположиве анализе, студије, прикази или извештаји припремљени за потребе учесника у споразуму, а чији је предмет процена и анализа услова конкуренције на релевантном тржишту – само констатација: „Према нашем сазнању не постоје ни интерне ни јавно доступне анализе или студије о предметном релевантном тржишту лекова, нити процене и анализе услова конкуренције на њему.“

У основи и битном делу у овим наводима се наглашава да:

- Предметни лекови захтевају посебан третман складиштења и превоза, те да услед тога Roche „има потребу да изабере једног ексклузивног дистрибутера који има један од најефикаснијих система за дистрибуцију и складиштење предметних лекова.“
- Roche закључење уговора о ексклузивној дистрибуцији правда и намером да смањи трошкове које има у спровођењу контроле квалитета у каналима дистрибуције, а дистрибуција преко само једног ексклузивног дистрибутера му то омогућава;
- Наглашава се да је: „финансијска стабилност дистрибутера неопходна за континуитет у снабдевању, јер чак и привремена неликвидност дистрибутера може довести до прекида у снабдевању предметних лекова који су од виталног значаја за пацијента.“
- Из претходних разлога Подносиоци захтева сматрају, да је: „...економски оправдано да и даље постоји рестриктивна клаузула ексклузивне дистрибуције.“

У поднеску број 4/0-02-243/2023-6 од 05.04.2023године Комисија није нашла релевантне наводе Подносилаца који се могу довести у везу са оценом испуњености овог услова.

У поднесцима број 4/0-02-243/2023-07 од 24.04.2023. године и 4/0-02-243/2023-27 од 17.07.2023. године Подносиоци наглашавају, а што Комисија доводи у везу са доказивањем испуњености овог услова за изузеће, следеће околности:

- Посебно се наглашава, али не само у оквиру навода везаних за испуњење овог услова, да без „ексклузивног уговора“ не би било користи за потрошаче на коју се иначе у Захтеву позивају;
- Уз претходну констатацију, наводи се да без ексклузивног уговора „овакве користи за потрошаче највероватније/готово извесно неће моћи да се понове у будућим јавним набавкама...“;
- Даље се такође наглашава и следеће: „Phoenix Pharma гарантује Roche-у уредну наплату лекова без обзира да ли их сам продаје или их купује и уступа другим дистрибутерима. То има своју цену која може да се компензује само сигурношћу коју пружа ексклузивна дистрибуција. Уз то, његов рабат износи само XXX%, што је XXX мање од законски дозвољеног велепродајног рабата од 6%.“.
- Образлажући оправданост и нужност успостављања канала ексклузивне дистрибуције за производе чија дистрибуција је предмет конкретног споразума, Подносиоци се осврћу и на део налаза Комисије у вези са поступцима јавних набавки, односно „неспорног значаја овог канала испоруке предметних лекова.“ и као релевантно, по њиховој оцени, истичу

да: „Не постоји правна обавеза продавца да испоручи лекове по оквирном споразуму; Не постоји обавеза купца да исплати уговорену куповну вредност...“;

- Надовезујући се на оцену Комисије о „неспорном значају“ поступка јавне набавке као канала снабдевања предметним производима, Подносиоци износе и следећу тврдњу, коју је Комисија посебно имала у виду код оцене испуњености овог услова за изузеће: „...“значај“ не ствара правну обавезу купца да исплати уговорену куповну цену. О томе се Комисија не изјашњава. Управо због ове последње околности се и закључују уговори о ексклузивној дистрибуцији у Србији. На основу њих се продавци лекова обезбеђују да наплате продајну цену на основу гаранција које добијају од ексклузивних дистрибутера. Комисији је ово познато, али се прави да то нема никакав значај у предметном случају.“

Анализа и оцена Комисије о испуњености услова: да се споразумом не намећу учесницима на тржишту ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума

Анализирајући претходно наведена изјашњења, Комисија констатује да су, као и приликом изјашњења о испуњености претходног услова за изузеће, Подносиоци фокус ставили на корисности које једна од страна у споразуму има од закључења и спровођења предметног споразума. У наведеним изјашњењима нису чак побројане ни посебне корисности које од оваквог споразума има друга страна – ексклузивни дистрибутер. Стављајући на тренутак по страни обавезу Подносилаца да, доказујући испуњеност овог услова за изузеће споразума од забране, не могу полазити само и искључиво од користи које они, као стране у споразуму, имају од самог споразума, већ да морају доказати да ограничења која се споразумом намећу морају бити у директној вези са постизањем циља споразума и објективно неопходна, при задатом стању ствари на релевантном тржишту, а не по субјективним оценама Подносилаца, за постизање таквог циља, ни тада неке од изнетих навода Комисија не може прихватити као основане. Пре свега се то односи на оправдање успостављања ексклузивне дистрибуције због „посебног третмана складиштења и превоза“ предметних производа, а исто тако и због обезбеђења сигурности у наплати испоручених добара, која се обезбеђује средствима обезбеђења (банкарским гаранцијама) и меницама ексклузивног дистрибутера.

Што се тиче складиштења и транспорта предметних производа Комисија је увидом у одредбе од 3.1 до 3.8 предметног споразума, а нарочито анализирајући одредбу 3.5, којом се као место преузимања робе која је поручена најкасније три дана пре предвиђеног датума испоруке дефинише складиште Roche-a, на адреси Милорада Јовановића 11 у Београду, закључила да ексклузивни дистрибутер преузима робу која је претходно допремљена и складиштена у складишту произвођача (овде учесника у споразуму), те да надаље врши „капиларну“ дистрибуцију производа у апотеке здравствених установа са којима има закључене уговоре о набавци тих производа. Пошто се Подносиоци о овим околностима нису експлицитно изјашњавали, а како је терет доказивања у предметном поступку управо на њима, Комисија није посебно проверавала ову своју основану претпоставку. Оно што се ипак може констатовати на основу цитираних одреби предметног споразума јесте да аргументи везани за складиштење и транспорт не могу бити у целости прихваћени као један од разлога за ограничење које произлази из споразума. Иста правила и услови складиштења и транспорта лекова постоје и примењују се на све дистрибутере који на нивоу велепродаје тргују лековима, како на ексклузивног дистрибутера тако и на остале. Околност да дистрибутивни систем ексклузивног дистрибутера са којим закључује споразум Roche оцењује као „...један од нејефикаснијих система за дистрибуцију и складиштење...“ сама по себи не оправдава потребу увођења ексклузиве у дистрибуцији предметних производа. Такав систем дистрибутера, по свим својим обележјима и квалитету, остаје исти и у ситуацији када би дистрибуцију предметних лекова вршио на неексклузивној

основи. Са друге стране, Roche је потпуно слободан, и ничим ограничен, да чак и без успостављања система ексклузивне дистрибуције може пословати и своје производе дистрибуирати преко истог дистрибутера на неексклузивној основи.

Што се тиче аргумената који се односе на обезбеђење плаћања које ексклузивни дистрибутер даје за испоручену количину производа, према оцени Комисије ни они не могу бити доведени у директну везу са успостављањем система ексклузивне дистрибуције и као такви оправдање за његову неопходност. Наиме, како се из целе чињеничне грађе која чини спис предмета може основано закључити, и у пословном односу Roche-а са ексклузивним дистрибутером, као и у пословном односу ексклузивног дистрибутера са другим дистрибутерима који би евентуално закључили уговор о дистрибуцији предметних лекова и потом добили сагласност Roche-а за учешће у поступцима јавне набавке тих лекова, инсистира се на средствима обезбеђења у виду банкарских гаранција. При томе постоје неке уочљиве разлике између гаранција које даје за испоручену робу ексклузивни дистрибутер у односу на гаранције које ексклузивном дистрибутеру морају дати други дистрибутери за исту робу, како је то претходно детаљно наведено. Из овога се може закључити да „сигурна“ средства обезбеђења у виду банкарских гаранција јесу нешто на чему Roche очигледно инсистира, како би избегао сваки сопствени ризик повезан са плаћањем за испоручене производе. Имајући у виду да се ексклузивни дистрибутер може „кредитно задужити“ испорученом робом према Roche-у само до износа вредности банкарских гаранција (кредитни лимит), „сигурност наплате“ за испоручену робу било би могуће осигурати на исти начин и уз иста средства обезбеђења и у систему неексклузивне дистрибуције. У том смислу аргументи Подносилаца који се односе на неизвесност наплате за испоручену робу здравственим установама у Републици Србији, као прво, односе се само на „обезбеђење“ за једну страну у споразуму, која очигледно не прихвата ризик, уколико он постоји, „на свој рачун“, а као друго, што и јесте релевантно у предметном поступку и у оцени испуњености овог услова за изузеће од забране, тај аргумент за Комисију никако није прихватљив ни као образложење, а ни као доказ, иако доказа за тако нешто нема у списима предмета, о испуњености услова: да се споразумом не намећу учесницима на тржишту ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума.

На основу претходног Комисија је оценила и закључила да Подносиоци захтева нису у довољној мери и на прихватљив начин доказали испуњеност ни овог кумулативног услова за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране.

Сумирајући оцене о испуњености сва четири кумулативна услова за изузеће од забране конкретног рестриктивног споразума, Комисија оцењује и закључује да Подносиоци нису доказали кумулативну испуњеност услова за појединачно изузеће од забране прописаних чланом 11. Закона. Комисија истиче да Подносиоци нарочито нису доказали да елиминисање интра бренд конкуренције (конкуренције између различитих велледрогерија као понуђача лекова Mabthera и Herceptin) у поступцима јавних набавки, у ситуацији у којој на јавним набавкама не постоји интер бренд конкуренција (конкуренција између различитих лекова који би могли да представљају замену за лекове Mabthera и Herceptin), представља мање ограничење у односу на корист која се остварује предметним споразумом. Сагласно овоме одлучено је као у ставу I диспозитива овог решења.

У смислу одредбе члана 10. став 3. Закона, рестриктивни споразуми су забрањени и ништави, осим у случају изузећа од забране у складу са овим законом. Како предметни споразум садржи ограничење интра бренд конкуренције, а не испуњава законом прописане услове за изузеће од

забране из разлога наведених у образложењу овог решења, исти се сматра рестриктивним споразум који није изузет од забране.

Сагласно члану 60. став 6. 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), Подносиоци су доставили доказ о извршеној уплати износа накнаде у складу са Тарифником (уплата износа од 1.200,00 евра у динарској противвредности извршена дана 29.12.2022. године), што је утврђено ставом II диспозитива овог решења.

Упутство о правном средству:

Ово решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор подношењем тужбе Управном суду у Београду, Немањина 9, у року од 30 дана од дана достављања решења.

За подношење тужбе плаћа се судска такса у износу од 390 динара прописана Законом о судским таксама („Службени гласник РС“, бр. 28/1994, 53/1995, 16/1997, 34/2001 - др. закон, 9/2002, 29/2004, 61/2005, 116/2008 - др. закон, 31/2009, 101/2011, 93/2012, 93/2014, 106/2015 и 95/2018).

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ

Небојша Перић