



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Савска улица 25/IV, Београд
Број: 4/0-02-21/2024-5
Веба: 4/0-02-389/2023
Датум: 15.03.2024. 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 XXX.

Анонимизирана верзија

Савет Комисије за заштиту конкуренције на основу члана 22. став 2. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 51/2009 и 95/2013) и члана 2. став 1. тачка 2) Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 49/2011), решавајући по захтеву за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране - Комерцијалног уговора са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна, са анексима 14-18 и нацртом анекса 19, поднетом од стране учесника на тржишту Novo Nordisk Pharma doo Београд, са седиштем у Београду, Ул. Милутина Миланковића 9б, чији је законски заступник Александар Поповић и Phoenix Pharma doo, Београд (Џукарлица), са седиштем у Београду, Ул. Боре Станковића 2, чији су законски заступници Иван Банковић, Јелена Јерговић, Јелена Врејић, Дејан Алексов и Александар Радивојевић, а чији је заједнички пуномоћник Мирољуб Лабус, директор друштва Velox doo Београд, са седиштем у Београду, Ул. Јурија Гагарина 14њ/П/5, на 151. седници одржаној дана 15.03.2024. године, доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗУЗИМА СЕ ОД ЗАБРАНЕ условно, рестриктивни споразум - Комерцијални уговор (заводни број Novo Nordiska УГ 4.1.) од 16.1.2018. године са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна (заводни број Novo Nordiska УГ 4.2.) од 16.1.2018. године са Анексом 18 од 06.09.2022. године и нацртом Анекса 19, уговорних страна Novo Nordisk Pharma doo Београд, са седиштем у Београду, Ул. Милутина Миланковића 9б и Phoenix Pharma doo, Београд (Џукарлица), са седиштем у Београду, Ул. Боре Станковића 2.

II НАЛАЖЕ СЕ подносиоцима захтева да:

1. одмах, а најкасније у року од пет (5) радних дана од дана достављања овог решења, доставе Комисији за заштиту конкуренције примерак закљученог Анекса 19. Комерцијалног уговора;
2. одмах, а најкасније у року од пет (5) радних дана од достављања овог решења, свим купцима - носиоцима дозвола за промет лекова на велико, непосредно упуте обавештење у ком ће навести да су лекови обухваћени рестриктивним споразумом из става I диспозитива овог решења доступни за пласман на централизованим јавним набавкама директно од носиоца дозволе за промет лекова на велико и да се упитима за понуде и изјаве ауторизације могу обратити само друштву Novo Nordisk Pharma doo Београд;

3. доставе доказ о испуњењу обавезе из става II тачка 2. диспозитива овог решења, најкасније у року од 10 (десет) дана од дана доставе овог решења.

III ОДРЕЂУЈЕ СЕ ПЕРИОД појединачног изузећа од забране рестриктивног споразума из става I диспозитива овог решења, у трајању од **3 (три) године** од дана доношења решења, односно до 15.03.2027. године.

IV У случају неиспуњавања налога из става II диспозитива овог решења или у роковима одређеним у истом ставу диспозитива, Комисија за заштиту конкуренције може укинути ово решење.

V УТВРЂУЈЕ СЕ да је привредно друштво Phoenix Pharma doo, Beograd, у целости извршило обавезу плаћања прописаног износа за издавање овог решења уплатом износа од 140.786,16 РСД, што је динарска противвредност 1.200,00 евра, обрачуната по средњем курсу Народне банке Србије важећем на дан уплате, на рачун Комисије за заштиту конкуренције.

Образложење

Комисији за заштиту конкуренције у даљем тексту: Комисија) су се захтевом за продужење појединачног изузећа рестриктивног споразума од забране, заведеним под бр. 4/0-02-389/2023-1 од 21.02.2023. године, обратила привредна друштва Novo Nordisk Pharma doo Beograd, са седиштем на адреси Милутина Миланковића 9б, матични број 20095563 (у даљем тексту: Novo Nordisk) и Phoenix Pharma доо, са седиштем на адреси Боре Станковића 2, матични број 07517807 (у даљем тексту: Phoenix Pharma, а заједно са Novo Nordisk: Подносиоци), а преко пуномоћника Мирољуба Лабуса, директора друштва Belox doo Beograd, са седиштем у Београду, Ул. Јурија Гагарина 14Њ/1/5.

Комисија овде напомиње да је решењем бр. 4/0-03-27/2018-22 од 18.06.2018. године изузет од забране рестриктивни споразум (заводни број Novo Nordiska УГ 4.1.) од 16.1.2018. године са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна (заводни број Novo Nordiska УГ 4.2.) од 16.1.2018. године и Анексом 1. (заводни број Novo Nordiska 83.4, заводни број Phoenix Pharme 2060) од 17.05.2018. године (у даљем тексту: Решење из 2018). Период изузећа одобреног Решењем из 2018. године у два наврата је продужаван посебним решењима Комисије, о чему ће више речи бити у наставку образложења.

Као предмет захтева означен је рестриктивни споразум – Комерцијални уговор (заводни број Novo Nordiska УГ 4.1.) од 16.1.2018. године са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна (заводни број Novo Nordiska УГ 4.2.) од 16.1.2018. године и са анексима од броја 14. до броја 18. на енглеском језику (у даљем тексту: Уговор). Увидом у захтев са свим прилозима, Комисија је уочила да се анексом Уговора бр. 17, заведеним код Phoenix Pharma под бр. 5408 од 26.08.2022. године и код Novo Nordisk Pharma под бр. UG110.2 од 12.08.2022. године уводи нови лек под називом Saxenda¹, у дози 6 mg/ml, 3*3 ml. У вези са овом околношћу Комисија је оценила да је у питању измена предмета Уговора, односно да је у питању нови уговор, у вези са чим се дана 01.03.2023. године обратила Подносиоцима позивом за уређење поднеска уз појашњење да из наведеног разлога не може да поступа по захтеву за продужење изузећа, већ евентуално по захтеву за појединачно изузеће измењеног уговора. Истовремено Комисија је констатовала да су анекси

¹ Новоуведени лек Saxenda се не налази у Националном регистру лекова 2022. године.

достављени у прилогу захтева на енглеском језику и затражила од Подносилаца да уреди захтев и доставе оверени превод анекса.

Подносиоци су поступили по позиву Комисије и доставили поднесак у којем је истакнуто да странке прихватају оцену Комисије да је неопходно поднети захтев за изузеће а не захтев за продужење изузећа, па су уредили свој захтев тако да представља захтев за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране (у даљем тексту: Захтев). У прилогу поднеска су достављени оверени преводи анекса на српски језик, и то анекса бр. 14 од 27.01.2022. године, анекса бр. 15 од 05.04.2022. године, анекса бр. 16 од 30.05.2022. године, анекса бр. 17. од 12.08.2022. године и анекса бр. 18 од 06.09.2022. године.

Подносиоци захтева

Novo Nordisk Pharma doo Beograd, са седиштем на адреси Милутина Миланковића 9б, матични број: 20095563, чији је законски заступник Александар Поповић, претежна делатност трговина на велико фармацеутским производима (шифра делатности: 4646), је зависно друштво глобалне здравствене компаније Novo Nordisk са седиштем у Данској, која се више од 95 година бави иновацијама у лечењу дијабетеса. Novo Nordisk нема повезана лица у Републици Србији.

Phoenix Pharma doo, Beograd (Џукарлица), са седиштем на адреси Боре Станковића 2, матични број: 07517807, чији су законски заступници Иван Банковић, Јелена Јерговић, Јелена Врејић, Дејан Алексов и Александар Радивојевић, претежна делатност трговина на велико фармацеутским производима (шифра делатности: 4646), послује као дистрибутер за већи број фармацеутских компанија, произвођача козметичких производа, дијететских суплемената, медицинских средстава и опреме. Члан је Phoenix Group за коју Подносиоци истичу да је водећи дистрибутер фармацеутских производа у Европи.

Повезана лица Phoenix Pharma у Републици Србији, сходно поднеску број 4/0-02-389/2023-8 од 08.03.2023. године су:

- Еуропа Lek Pharma doo, Београд, шифра претежне делатности 4646, трговина на велико фармацеутским производима;
- Ino-Pharm doo, Београд предузеће за промет и услуге доо, шифра претежне делатности 4646, трговина на велико фармацеутским производима;
- Апотекарска установа БЕНУ, Београд, продаја на мало лекова и медицинских средстава и других производа који се продају у апотекама;
- Трансмед Транспорт доо, Београд, шифра претежне делатности 4646, трговина на велико фармацеутским производима;
- Phabis IT Solutions doo, Београд, шифра претежне делатности 6201, рачунарско програмирање.

Претходне одлуке Комисије у вези са споразумом

Решењем Комисије бр. 4/0-03-27/2018-22 од 18.06.2018. године изузет је од забране рестриктивни споразум Комерцијални уговор са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна и Анексом 1. (заводни број Novo Nordiska 83.4, заводни број Phoenix Pharme 2060) од 17.05.2018. године (у даљем тексту: Решење из 2018) у трајању до 21.06.2019. године. У поступку који је претходио доношењу поменутог решења Комисија је у складу са чланом 38. став 2. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 51/2009 и 95/2013; у даљем тексту: Закон) Подносиоцима захтева доставила Обавештење о битним чињеницама, доказима и осталим

елементима утврђеним у предметном поступку у ком је, између осталог, наведено да је Комисија оценила да је предмет споразума успостављање ексклузивне дистрибуције производа Novo Nordisk, те да су ефекти ексклузивне дистрибуције на наведеним релевантним тржиштима централизованих јавних набавки такви да постоји велика вероватноћа да ће доћи до фактичког искључења конкуренције. Након достављеног обавештења, Подносиоци захтева су доставили Анекс 1 у којем се Novo Nordisk обавезао да Pheonix Pharma и другим дистрибутерима, који немају уговор о директном снабдевању са Novo Nordisk-ом, на њихов захтев изда ауторизацију за омогућавање учешћа на централизованим јавним набавкама. Комисија је констатовала да се Анексом бр. 1. Novo Nordisk обавезао да не ставља у неравноправан положај друге дистрибутере са којима Pheonix Pharma потпише уговор о дистрибуцији лекова, који су предмет Комерцијалног уговора, без оправданог правног интереса, чиме се, према оцени Комисије, Novo Nordisk фактички обавезао да даје изјаве ауторизације тим дистрибутерима за учешће у централизованим јавним набавкама.

Решењем Комисије бр. 4/0-03-395/2019-11 од 25.07.2019. године продужен је период трајања изузећа рестриктивног споразума од забране, изузетог Решењем из 2018. године, у трајању до 21.06.2020. године.

Решењем Комисије бр. 4/0-02-393/2020-10 од 05.06.2020. године на посебан захтев Подносилаца захтева одобрено је продужење периода трајања појединачног изузећа од забране рестриктивног споразума - Комерцијалног уговора са Узајамном писаном сагласношћу и Анексима 2-6, до 21.04.2023. године (у даљем тексту: Решење о продужењу изузећа).

Решењем Комисије бр. 4/0-02-104/2022-01 од 24.01.2022. године одбачен је захтев Подносилаца захтева за појединачно изузеће од забране рестриктивног споразума – Комерцијалног уговора са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна и Анексима бр. 11-13, имајући у виду да је чланом 92. став 1. тачка 5) Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016, 95/2018 – аутентично тумачење и 2/23-Одлука УС; у даљем тексту: ЗОУП) прописано да ће орган решењем одбацивати захтев којим је покренут поступак уколико је у истој управној свари већ правноснажно одлучено решењем којим је странци признато право или наложена нека обавеза.

Наводи Подносилаца

Уговор за предмет има именоване Pheonix Pharme за ексклузивног дистрибутера следећих лекова:

1. на тржиштима инсулина и аналога - A10A:

- Actrapid Penfill,
- Insulatard Penfill,
- Mixtard Penfill,
- Actrapid Flexpen,
- Insulatard Flexpen,
- Mixtard Flexpen,
- Novorapid,
- Novorapid Flexpen,
- Novomix Flexpen,
- Levemir Flexpen,
- Tresiba Flextouch,
- Ryzodeg Flextouch,
- Fiasp,
- Fiasp Flextouch,

- Fiasp Penfill,
 - Xultophy,
2. оралних антидијабетика - A10B:
 - Ozempic,
 - Victoza,
 - Saxenda,
 3. хормона предњег режња хипофизе - H01A:
 - Norditropin Nordilet,
 - Norditropin Nordiflex,
 4. гликогенолитичких хормона панкреаса - H04A:
 - Glucagen Нурokit,
 5. витамина К и осталих хемостатика - B02B:
 - Novoseven,
 - Novoeight.

За лекове који су предмет Уговора Подносиоци наводе да се налазе на А, А1 и Б листи лекова² Републичког фонда за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО).

Подносиоци су навели да је о Комерцијалном уговору и анексима до броја 13. Комисија одлучивала у претходном периоду и да је три пута продужаван период појединачног изузећа од забране. Након закључења Комерцијалног уговора закључивани су анекси којима су мењане цене лекова и уведени нови лекови Ozempic, Fiasp, NovoEight и Saxenda.

Подносиоци су истакли да је у 2022. години дошло до враћања потрошње инсулина на ниво од пре почетка пандемије Covid-19, што показује да споразум није негативно утицао на продају и понуду инсулина у Србији, односно на понуду различитих брендова инсулина. Наведено је и да Уговор неће имати велики утицај на технички развој јер се исти одвија у другим деловима повезаних лица, али да ће ипак неког утицаја бити јер се један део нових молекула тестира у нашим болницама, а смањење људских ресурса у области дистрибуције лекова омогућиће повећање људских ресурса у истраживању и развоју. Novo Nordisk није специјализован за послове дистрибуције и нема неопходне ресурсе, већ му је стратешки циљ промоција нових лекова и едукација здравствених радника, те да се тај циљ, како се даље у Захтеву наводи, може постићи предајом дистрибуције искусном дистрибутеру. У вези ограничења конкуренције наведено је да је финансијска стабилност дистрибутера неопходна за континуитет у снабдевању јер чак и привремена велики ликвидност може довести до прекида снабдевања - као што је то био случај за време бомбардовања 1999. године, тако и у време пандемије, Novo Nordisk је имао намеру да уредно снабдева тржиште иако су постојале бројне потешкоће, из ког разлога је сарадња са финансијски солидним партнером од изузетног значаја за смањивање ризика пословања. Подносиоци закључују да реализација Уговора није ништа битно променила на ужем релевантном тржишту³ јер конкуренција зависи од броја произвођача лекова, а не њихових рестриктивних споразума.

У вези са пласманом лекова обухваћених Уговором (по вредности лекова), Подносиоци су доставили податке као у табели бр. 1.

Табела бр. 1.

² Листе лекова дефинисане су Правилником о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања „Сл. гласник РС“, бр. 40/2022, 144/2022, 40/2023, 57/2023, 66/2023, 67/2023 и 86/2023.

³ Више о предлозима релевантног тржишта датим од стране Подносилаца у наставку.

	2021		2022	
	ВАН ЈАВНИХ НАБАВКИ ⁴	ЈАВНЕ НАБАВКЕ	ВАН ЈАВНИХ НАБАВКИ	ЈАВНЕ НАБАВКЕ
Државне апотеке	/0-5/%	/10-20/%	/0-5/%	/10-20/%
Приватне апотеке	/50-60/%	/0-5/%	/60-70/%	/0-5/%
Велепродаје	/20-30/%	/0-5/%	/10-20/%	/0-5/%
Здравствени центри	/0-5/%	/5-10/%	/0-5/%	/5-10/%
УКУПНО⁵	/70-80/%	/20-30/%	/70-80/%	/20-30/%

Истакнуто је да је главни канал продаје уговорних лекова продаја ван јавних набавки и то приватним апотекама, те да је продаја више од половине предметних лекова реализована на овај начин. Наведено је да другим веледрогеријама није сметала успостављена ексклузивна дистрибуција јер је петина свих лекова продата преко њих. Веледрогерије које су уговорне лекове куповале од друштва Phoenix Pharma су Фармалогист доо Београд (у даљем тексту: Фармалогист), Вега доо Ваљево (у даљем тексту: Вега), Sopharma Trading доо Beograd, NS Pharm doo Novi Sad, ADOC doo Beograd, Адилек доо Београд, Citopharm doo Niš, BG Medic doo Beograd, Midmeding Nova doo Beograd, Medica Linea Pharm doo Beograd и Pan Star doo Novi Sad.

У вези са пласманом у поступцима јавних набавки, Подносиоци су истакли да су једино Фармалогист и Вега тражили изјаве ауторизације од друштва Novo Nordisk. У 2021. години Фармалогист је тражио изјаву ауторизације, али након обавештења о потреби закључења посебног уговора са Phoenix Pharma није контактирало овог ексклузивног дистрибутера. Истакнуто је и да су друштва Фармалогист и Phoenix Pharma имали развијене комерцијалне односе током посматраних година, јер је у 2021. години Фармалогист извршио [...] набавки предметних лекова купујући [...] лекова у вредности од [...] РСД, а у 2022. години [...] набавки [...] лекова у вредности од [...] РСД. Вега је од друштва Novo Nordisk тражила и добила изјаву ауторизације у два наврата, и то 2020. године и 2023. године, али само 2023. године се обратила друштву Phoenix Pharma, добила понуду и учествовала на јавној набавци, при чему је од 7 партија на којима је нудила уговорне лекове освојила 2. На свих 7 партија је постојала конкуренција.

Као шире релевантно тржиште производа Подносиоци су предложили тржиште веледрогерија. Подносиоци су предложили и пет уже дефинисаних релевантних тржишта производа у виду АТЦЗ класификација:

1. А10А - инсулини и аналози;
2. А10В - орални антидијабетици;
3. Н01А - хормони предњег режња хипофизе;
4. Н04А - гликогенолитички хормони панкреаса;
5. В02В - витамини К и остали хемостатици.

Као географско тржиште Подносиоци су дефинисали територију Републике Србије.

Подносиоци захтева су доставили податке о пословним приходима 20 највећих веледрогерија у Републици Србији, према исказаним пословним приходима из завршних рачуна (Табела бр. 2). Појашњено је да укупан пословни приход обухвата промет лекова, медицинских средстава и

⁴ Пласман ван јавних набавки означава се као комерцијални пласман.

⁵ Подносиоци захтева су уделе рачунали у односу на укупан пласман свих лекова са предложених 5 релевантних тржишта, без обзира на то ком релевантном тржишту припадају.

реагенса, те да подаци не обухватају податке из завршних рачуна за 2022. годину који им у том тренутку још увек нису били доступни.

Табела бр. 2: Пословни приходи највећих веледрогерија

Р.б.	Матични број и назив	Пословни приход у 000 РСД	
		2020	2021
1	07517807 PHOENIX PHARMA	55.996.115	59.160.324
2	07666063 VEGA	22.823.781	24.635.340
3	08500037 MAGNA PHARMACIA	8.848.055	21.249.899
4	17408933 FARMALOGIST	16.528.029	18.854.878
5	07829531 SOPHARMA	13.242.610	15.447.462
6	07449330 PFIZER	4.643.017	10.727.389
7	20677759 VELEXFARM	9.489.400	9.967.683
8	07530196 ADOC	8.240.259	9.737.092
9	17338480 PHARMASWISS	7.041.698	7.724.080
10	20041382 ROCHE	5.578.785	7.484.635
11	20095563 NOVO NORDISK	6.250.016	6.329.309
12	07396023 INPHARM	5.387.573	6.170.162
13	20445009 ACTAVIS	5.302.222	5.132.638
14	21029033 AMICUS	4.184.664	4.627.938
15	08279730 KRKA	3.675.317	3.978.875
16	20786370 ALKALOID	3.628.101	3.710.192
17	20234024 MERCK	2.859.700	3.246.644
18	17326937 EVROPA LEK	3.849.476	3.234.461
19	17345664 INO-PHARM	2.958.777	3.156.521
20	20579056 BOEHRINGER	2.795.516	3.062.806
	ПРВИХ 20	193.323.111	227.638.328
	ЦЕЛА ГРАНА 4646	236.128.682	284.092.633

У Захтеву су достављени и упоредни подаци о вредности пет група лекова у милијардама динара за 2021. и 2022. годину, као и подаци о уделима ових група у грани 4646, на тржишту лекова и на релевантном тржишту. Достављени су за тај период и подаци о вредности продаје и уделима на нивоу АТС3 класификације за сваки појединачни лек друштва Novo Nordiska и његових конкурената, како је то приказано у табелама 1-5 Захтева.

Садржина споразума

[...]

Анексима 14-18 измењен је Прилог 2 Комерцијалног уговора, односно цене и услови под којим се прометују лекови обухваћени тим уговором. Како Прилог 2 садржи листу лекова који су предмет уговора, тиме је промењена и листа производа из Прилога 1 уговора. Лекови обухваћени предметним анексима приказани су у табели бр. 3. Како се сваки анекс односи на измену целокупног Прилога 2 Комерцијалног уговора, фактички сваки од поменутих анекса ставља ван снаге одредбе претходног анекса. Анекс 18 садржи највећи број лекова, укључујући и лекове

Novorapid и Fiasp који су уведени Анексом 16, лек Saxenda који је введен анексом 17 и лек Fiasp Penfill који је введен Анексом 18.

Табела бр. 3

Р. бр.	НАЗИВ ЛЕКА	Анекс 14	Анекс 15	Анекс 16	Анекс 17	Анекс 18
1.	Actrapid Penfill	да	да	да	да	да
2.	Actrapid Flexpen	да	да	да	да	да
3.	Insulatard Penfill	да	да	да	да	да
4.	Insulatard Flexpen	да	да	да	да	да
5.	Mixtard 30 Penfill	да	да	да	да	да
6.	Mixtard 30 Flexpen	да	да	да	да	да
7.	Novorapid Flexpen	да	да	да	да	да
8.	Novorapid			да	да	да
9.	Novorapid Vials	да	да			
10.	Novofine	да	да	да	да	да
11.	Fiasp Flextouch	да	да	да	да	да
12.	Novopen	да	да	да	да	да
13.	Novopen Echo	да	да	да	да	да
14.	Fiasp Vials	да	да			
15.	Fiasp			да	да	да
16.	Fiasp Penfill					да
17.	Novomix 30 Flexpen	да	да	да	да	да
18.	Levemir Flexpen	да	да	да	да	да
19.	Ryzodeg Flextouch	да	да	да	да	да
20.	Xultophy	да	да	да	да	да
21.	Tresiba Flextouch	да	да	да	да	да
22.	Ozempic	да	да	да	да	да
23.	Victoza	да	да	да	да	да
24.	Saxenda				да	да
25.	Novoseven	да	да	да	да	да
26.	Novoeight	да	да	да	да	да
27.	Norditropin Nordiflex	да	да	да	да	да
28.	Norditropin Nordilet	да	да	да	да	да
29.	Glucagen Нупokit	да	да	да	да	да

[...]

Налази и оцене Комисије

Ток поступка и анализа и оцена споразума

Поступајући по предметном Захтеву, Комисија је испитивала испуњеност кумулативних услова из члана 11. Закона, а на основу члана 12. Закона. Након анализе расположиве документације, Подносиоцима је достављено обавештење о чињеницама које су од значаја за поступање по

Захтеву, на којима ће Комисија засновати одлуку (у даљем тексту: Обавештење), уз позив на изјашњење у року утврђеном Обавештењем.

Комисија је извршила оцену правне природе Уговора, као и садржине обавеза уговорних страна, ради оцене да ли предметни уговор представља рестриктивни споразум из члана 10. Закона, а узимајући у обзир дефиниције вертикалних споразума из Уредбе о споразумима између учесника на тржишту који послују на различитом нивоу производње или дистрибуције који се изузимају од забране („Службени гласник РС“, бр. 11/2010, у даљем тексту: Уредба о вертикалним споразумима).

Прихваћена је квалификација Подносилаца да се ради о рестриктивном споразуму којим се успоставља ексклузивна дистрибуција, а који је дефинисан чланом 3. Уредбе о вертикалним споразумима.

Одредбом члана 6. Закона прописано је да је релевантно тржиште оно тржиште које обухвата релевантно тржиште производа на релевантном географском тржишту. Релевантно тржиште производа представља скуп робе, односно услуга које потрошачи и други корисници сматрају заменљивим у погледу њиховог својства, уобичајене намене и цене. 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.

Комисија је при одређивању релевантног тржишта имала у виду поменути члан 6. Закона, Уредбу о критеријумима за утврђивање релевантног тржишта („Сл. гласник РС“, бр. 89/2009), Правилник о јединственим параметрима за класификацију и номенклатуру лекова („Сл. лист СРЈ“, бр. 28/2002 и 2/2003 и „Сл. лист СЦГ“, бр. 1/2003 – Уставна повеља), природу самих производа обухваћених Уговором и начин њихове набавке од стране купаца, а нарочито на централизованим јавним набавкама.

Уговорни лекови, према подацима Агенције за лекове и медицинска средства Србије⁶ (у даљем тексту: АЛИМС), имају режим издавања на рецепт или употребе у стационарној здравственој установи. Већи број уговорних лекова (18 од 23) налази се на некој од листи лекова Републичког фонда за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО), и то на Листи А - лекови који се прописују на обрасцу лекарског рецепта (16 лекова) и Листи Б - лекови који се примењују у току амбулантног/болничког лечења (2 лека)⁷. То значи да се ти лекови могу прописивати на терет РФЗО и да их здравствене установе из система јавног здравства набављају на јавним набавкама а РФЗО на централизованим јавним набавкама за потребе већег броја здравствених институција из јавног здравственог система. Утврђени подаци за уговорне лекове приказани су у Табели бр. 4, при чему Комисија напомиње да ако један лек има више дозних облика, паковања и/или јачина, или пак различитог произвођача⁸, за сваку разлику лек мора да има посебну дозволу за лек, па зато поједини од наведених лекова имају више дозвола.

На захтев Комисије, Подносиоци су доставили структуру продаје свих уговорних лекова за 2021. и 2022. годину, са вредношћу и количином свих лекова реализованих у поступцима јавних набавки и лекова који су продати другим веледрогеријама, апотекама или здравственим установама које не набављају лекове кроз систем јавних набавки. На основу добијених података израђена је колона у

⁶ <https://www.alims.gov.rs/humani-lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/>

⁷ <https://www.rfzo.rs/index.php/osiguranalica/lekovi-info/pretraga-liste-lekova>

⁸ Произвођачи истог лека могу бити различита друштва која су повезана лица, али то и не морају бити.

Табели број 4, у којој се приказују удели јавних набавки у укупној количини продатих лекова који су предмет Уговора у 2021. и 2022. години, појединачно по лековима.

Табела бр. 4

НАЗИВ ЛЕКА	ИНН	АТЦЗ	АТЦ5	РЕЖИМ ИЗДАВА- ЊА	РФЗО ЛИСТ А	Удео ЈН у укупној количини у %		КОНКУРЕНТИ НОСИОЦИ ДОЗВОЛА ЗА ЛЕК ИСТОГ ИНН (Лек / НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ)
						2021	2022	
Actrapid Penfill	insulin humani	A10A	A10AB01	P ⁹	A	/20-30/	/20-30/	Insuman Basal SoloStar / AMICUS SRB D.O.O.
Actrapid Flexpen	insulin humani	A10A	A10AB01	P	A	/20-30/	/20-30/	
Insulatard Penfill	insulin humani	A10A	A10AC01	P	A	/20-30/	/10-20/	Insuman Rapid SoloStar / AMICUS SRB D.O.O. Humulin M3 / PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Insulatard Flexpen	insulin humani	A10A	A10AC01	P	A	/10-20/	/10-20/	
Mixtard 30 Penfill	insulin humani	A10A	A10AD01	- ¹⁰	A	/20-30/	/0-5/	Humulin NPH / PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) Humulin R / PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Mixtard 30 Flexpen	insulin humani	A10A	A10AD01	P	A	/10-20/	/10-20/	
Novorapid Flexpen	insulin aspart	A10A	A10AB05	P	A	/20-30/	/5-10/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Novorapid	insulin aspart	A10A	A10AB05	P	- ¹¹	/30-40/	/30-40/	
Fiasp Flextouch	insulin aspart	A10A	A10AB05	P	A	/10-20/	/10-20/	
Fiasp	insulin aspart	A10A	A10AB05	P	A	/20-30/	/20-30/	
Fiasp Penfill	insulin aspart	A10A	A10AB05	P	-	- ¹²	-	
Novomix 30 Flexpen	insulin aspart	A10A	A10AD05	P	A	/10-20/	/10-20/	
Levemir Flexpen	insulin detemir	A10A	A10AE05	P	A	/10-20/	/10-20/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Ryzodeg Flextouch	insulin degludek, insulin aspart	A10A	A10AD06	P	-	-	-	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Xultophy	insulin degludek, liraglutid	A10A	A10AE56	P	-	-	-	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Tresiba Flextouch	insulin degludek	A10A	A10AE06	P	A	/10-20/	/10-20/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА

⁹ P - Лек се може издавати само уз лекарски рецепт.

¹⁰ Лек нема дозволу за лек у тренутку провере јавно доступних података АЛИМС-а. Лек је имао дозволу за лек у 2021. и 2022. години за које је у табели исказан промет, односно био је уписан у Национални регистар лекова за те године (https://www.alims.gov.rs/wp-content/uploads/2023/03/NRL_2022_PRESS.pdf и https://www.alims.gov.rs/wp-content/uploads/2023/03/NRL_2021_PRESS.pdf).

¹¹ Није уврштен на неку од РФЗО листа лекова.

¹² Према достављеним подацима није било промета овог лека.

Ozempic	semaglutid	A10B	A10BJ06	P	A	/0-5/	/10-20/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Victoza	liraglutid	A10B	A10BJ02	P	A	/0-5/	/10-20/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Saxenda	liraglutid	A10B	A10BJ02	P	-	-	/0-5/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Novoseven	eptakog alfa (aktivirani)	B02B	B02BD08	C3P	Б	/90- 100/	/90- 100/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА
Novoeight	turoktokog alfa	B02B	B02BD02	C3 ¹³	Б	/90- 100/	/90- 100/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА ¹⁴
Norditropin Nordiflex	somatropin	H01A	H01AC01	C3P ¹⁵	A	/10-20/	/10-20/	Saizen / MERCCK D.O.O. BEOGRAD Omnitrope / PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD Genotropin / PFIZER SRB D.O.O.
Norditropin Nordilet	somatropin	H01A	H01AC01	-	A	/20-30/	/10-20/	
Glucagen Hypokit	glukagon	H04A	H04AA01	P	A	/30-40/	/30-40/	НЕМА ИНН КОНКУРЕНАТА

Увидом у јавно доступне податке АЛИМС-а утврђено је да за уговорне лекове не постоје супститути у виду конкурентског лека са истим ИНН-ом. Изузетак су лекови чији су ИНН називи humani insulin и somatropin за које постоје супститути, а како је то приказано у Табели 4.

На основу података у Табели 4. може се закључити и да се већина уговорних лекова набавља и у поступцима јавних набавки, од чега је за два лека са Листе Б Листе лекова - Novoeight и Novoseven удео јавних набавки у укупним прометованим количинама ових лекова¹⁶ /90-100/%, односно готово /90-100/%.

Будући да је РФЗО наручилац на централизованим јавним набавкама практично за комплетан јавни здравствени систем Републике Србије, Комисија је приликом дефинисања релевантног тржишта производа анализирао начин набавке лекова са Листе А и Листе Б Листе лекова. Ово из разлога што се на овај начин, према оцени Комисије, може на поуздан начин утврдити како највећи купац, али и остали наручиоци будући да се централизована јавна набавка спроводи у складу са достављеним подацима о потребама здравствених установа, посматрају заменљивост лекова у погледу њиховог својства, уобичајене намене и цене.

Комисија је посматрала следеће централизоване јавне набавке¹⁷ уговором обухваћених лекова које је РФЗО спровео у периоду 2016-2023, и то јавне набавке бр:

- 404-1-110/16-48 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/17-38 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/18-52 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/19-84 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/20-53 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,

¹³ СЗ - Лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи.

¹⁴ У јавним набавкама се не тражи лек по ИНН-у већ као „рекомбинантни фактор VIII“, у ком случају постоје конкурентски лекови.

¹⁵ СЗР - Лек се може употребљавати у стационарној здравственој установи, изузетно, уз рецепт.

¹⁶ Лекови Novoeight и Novoseven нису набављани на централизованим јавним набавкама РФЗО, већ на појединачним набавкама које су спроводиле здравствене установе, а према листи коју су Подносиоци доставили Комисији.

¹⁷ Јавно доступни подаци: <https://www.javnenabavke.rfzo.rs/> и <https://jnportal.ujn.gov.rs/>

- 404-1-110/21-76 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/21-32 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/22-19 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/22-11 Оригинални и иновативни лекови¹⁸,
- 404-1-110/23-14 Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова,
- 404-1-110/16-47 Лекови за лечење хемофилије,
- 404-1-110/17-36 Лекови за лечење хемофилије,
- 404-1-110/18-37 Лекови за лечење хемофилије,
- 404-1-110/19-48 Лекови за лечење хемофилије,
- 404-1-110/20-42 Лекови за лечење хемофилије,
- 404-1-110/21-69 Лекови за лечење хемофилије,
- 404-1-110/23-87 Лекови за лечење хемофилије,
- 404-1-110/16-48 Лекови са Листе Б и Листе Д Листе лекова,
- 404-1-110/17-23 Лекови са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2017. годину,
- 404-4-110/17-39 Лекови са Листе Б Листе лекова за 2017. годину – поновљени поступак,
- 404-1-110/18-30 Лекови са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2018. годину,
- 404-1-110/19-28 Лекови са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2019. годину,
- 404-1-110/20-46 Лекови са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2020. годину,
- 404-1-110/21-31 Лекови са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2021. годину,
- 404-1-110/22-17 Лекови са Листе Б и Листе Д Листе лекова.

Комисија констатује да се у свим посматраним централизованим јавним набавкама лекова са Листе А Листе лекова набавка врши тако што се по партији наручује један лек обележен по фабричком називу, а додатно и по ИНН називу лека, уз навођење јачине, облика, ЈКЛ¹⁹ па и паковања и произвођача. На овај начин се успоставља принцип „једна партија – један лек“, на којој је могуће нудити само лек одређеног фабричког назива и ниједан други као заменски.

Поред навођења ЈКЛ, примећено је и да се на појединим посматраним јавним набавкама лекова са Листе А Листе Лекова означава и тачан назив произвођача и држава производње што доводи до таквог сужавања да је могуће понудити само један тачно одређени лек са листе лекова.

Када се лекови са Листе А набављају у оквиру посматране јавне набавке оригиналних и иновативних лекова, као што је то случај са јавном набавком бр. 404-1-110/22-11, лек се тражи са навођењем ИНН, јачине и облика, при чему Комисија напомиње да су на тој јавној набавци набављани лекови semaglutid (једини лек са дозволом за лек је Ozempic) и liraglutid (једини лек са дозволом за лек је Victoza). У овим случајевима могуће је нудити само лек одређеног ИНН назива, уз додатне критеријуме јачине и облика који могу довести до тачно одређеног лека.

Када је реч о лековима за лечење хемофилије, у које спадају и уговором обухваћени Novoseven и Novoeight (а који су уврштени на Листу Б Листе лекова), примећено је да се лекови набављају по принципу „једна партија – један лек“, при чему називи партија немају у потпуности називе лекова (фабрички назив или генерички назив), већ се користе други више или мање слични називи, а додатно су наведени и фармацеутски облик и јачина лека.

¹⁸ Јавна набавка бр. 404-1-110/22-11 је обликована по генеричким називима лекова, с тим да ниједан од потенцијалних понуђача који поседује лек истог генеричког назива нема лекове у захтеваном облику и дози, осим Phoenix Pharme.

¹⁹ Јединствена класификација лека – својеврсна шифра лека која се уз дозволу за лек додељује сваком леку појединачно.

Тако се лек Novoseven набавља у партији која носи назив „коагулациони фактор VIIa, ептаког алфа (активирани)“. За поменути партију је понуђач увек било друштво Phoenix Pharma са леком Novoseven при чему је од 2017. године лек нуђен по максималним ценама процењеним од стране РФЗО, а конкурентских понуда овог или било ког другог лека није било.

Лек Novoeight је нуђен од 2019. године у партији под називом „рекомбинантни фактор VIII“, а у јавним набавкама бр. 404-1-110/20-42 и 404-1-110/21-69 нуђен је по максималним процењеним ценама. Када је Phoenix Pharma нудио лек Novoeight на партијама са поменути називом, постојале су конкурентске понуде других веледрогерија са лековима ReFacto AF (Wyeth Farma, S.A.), Nuwiq (Octapharma AB) и Advate (Baxalta Belgium Manufacturing SA), изузев у јавној набавци бр. 404-1-110/21-69 у којој је лек Nuwiq понуђен на засебној партији „рекомбинантни фактор VIII произведен у култури хуманих ћелија“ која се у другим посматраним јавним набавкама лекова за лечење хемофилије није појављивала. Пре 2019. године је на партији „рекомбинантни фактор VIII“ друштво Phoenix Pharma нудило други лек Kogenate Bayer.

Лекови Novoeight, ReFacto AF, Nuwiq и Advate налазе се у истој АТЦ5 класи В02ВD02. Међутим, у оквиру те АТЦ5 класе налазе се и лекови Haemostin SDH (BIOTEST PHARMA GMBH) и Octanate (Octapharma) који се на јавним набавкама лекова за лечење хемофилије набављају у оквиру партије под називом „коагулациони фактор VIII, (антихемофилни фактор VIII пореклом из хумане плазме)“. Наведено значи да нису сви лекови из АТЦ5 класе В02ВD02 међусобно замењиви, узевши у обзир критеријуме које наручилац поставља у јавним набавкама.

Лекови са Листе Б се на посматраним централизованим јавним набавкама такође набављају по принципу „једна партија – један лек“ уз навођење ИНН, јачине лека и облика лека. Комисија констатује да свака партија представља засебно тржиште у оквиру једне јавне набавке.

На посматраним јавним набавкама лекова који су предмет споразума чије изузеће се тражи, једини понуђач је био Phoenix Pharma, углавном нудећи лекове по максималној цени одређеној од РФЗО као наручиоца. Изузетак је јавна набавка бр. 404-1-110/23-14, у којој је осим друштва Phoenix Pharma понуду за део лекова обухваћених споразумом дала и веледрогерија Вега. На тој јавној набавци су лекови обухваћени споразумом набављани на 15 засебних партија. На 6 партија је једини понуђач била Phoenix Pharma са максималном ценом лека. На 7 партија је постојала конкуренција друштва Phoenix Pharma и Вега, а исход надметања је био да је на 5 нижу цену понудила Phoenix Pharma, а на 2 партије Вега. На тих 7 партија разлике у ценама су биле незнатне, а што наводе и Подносиоци. За две партије није било понуда.

С обзиром на то да за уговорне лекове не постоје супститути у виду конкурентског лека са истим ИНН-ом, осим за лекове чији су ИНН називи humani insulin и somatropin за које постоје супститути, како је то приказано у Табели 4, те да на посматраним јавним набавкама лекова са Листе А и Листе А1 Листе лекова бр. 404-1-110/21-32, 404-1-110/21-76 и 404-1-110/22-19 нико од конкурентских произвођача/дистрибутера лека није поднео понуде, Комисија се захтевима за доставу информација обратила потенцијалним конкурентским понуђачима. Захтеви су упућени следећим носиоцима дозвола за лек: Predstavništvo Ely Lilly (Suisse) S..A. Beograd, Amicus SRB doo Beograd, Merck doo Beograd, Pfizer Srbija doo Beograd и Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals dd Beograd, на које захтеве су сви одговорили.

Одговори носилаца дозвола за конкурентске лекове којима се Комисија обратила могу се сажети на следећи начин: на јавним набавкама бр. 404-1-110/21-32 и 404-1-110/22-19 нису учествовали јер су расписане по заштићеном називу лека, а за јавну набавку бр. 404-1-110/21-76 је одговорено да су услови били такви да нису могли самостално наступати. Међутим, увидом у одлуку о додели

оквирног споразума 08/2 бр. 404-1-88/21-41 у поступку јавне набавке бр. 404-1-110/21-76, Комисија је утврдила да су и у тој јавној набавци лекови набављани по заштићеном називу лека.

Разматрајући предлоге дефиниција релевантног тржишта производа које су доставили Подносиоци, Комисија је оценила да су прешироке и неадекватне а имајући у виду претходно описано чињенично стање. Наиме, на основу расположивих чињеница констатовано је следеће:

- уговорни лекови су лекови са Листе А и Листе Б Листе лекова;
- већина лекова се набавља и у поступцима јавних набавки, док се два уговорна лека, Novoeight и Novoseven, у потпуности или скоро у потпуности прометују у поступцима јавних набавки;
- скоро сви лекови са Листе А се на јавним набавкама набављају по заштићеном називу лека;
- уговорни лекови немају супституте у виду лекова са истим ИНН-ом, осим уговорних лекова чији су ИНН називи humani insulin и somatropin;
- у поступцима јавних набавки лекова ИНН назива humani insulin и somatropin није било конкурентских понуда јер је набавка лекова вршена по заштићеним називима лека;
- у поступцима јавних набавки лекова за лечење хемофилије у партији „коагулациони фактор VIIa, ептаког алфа (активирани)“ једини понуђени лек је био лек Novoseven чији је ИНН ептаког алфа (активирани);
- у поступцима јавних набавки лекова за лечење хемофилије у партији „рекомбинантни фактор VIII“ лек Novoeight трпи конкурентску понуду других веледрогерија са лековима ReFacto AF, Nuwiq и Advate. Иако се ова три лека налазе на истој АТЦ5 класи B02BD02, на њој се налазе и лекови који се на истим јавним набавкама нуде на другим партијама, а на којима нису нуђени лекови Novoeight, ReFacto AF, Nuwiq и Advate.
- лекове који су предмет споразума, нуди само Phoenix Pharma, изузев у јавној набавци бр. 404-1-110/23-14 из 2023. године, када је понуду у 7 партија у којима су се набављали уговорни лекови дала и веледрогерија Вега са истим лековима које је понудило и друштво Phoenix Pharma.

На основу претходно наведеног, и то без обзира колики је удео јавних набавки у продаји сваког уговорног лека појединачно, може се констатовати да у поступцима јавних набавки за уговорне лекове не постоји замена из разлога непостојања других лекова са истим ИНН-овима као и уговорни лекови, а и када постоји конкурентски лек са истим ИНН-ом, није могуће његово учешће у поступцима јавних набавки јер се оне расписују по заштићеном називу лека, изузев код лека Novoeight.

Расписивање по називу лека може да се прикаже на примеру лека Insulatard Penfill, који је набављан у свим поменутих јавних набавкама лекова са Листе А Листе лекова, а на којима је наручилац у пропозицијама јавне набавке навео заштићени назив лека који се набавља, његов фармацеутски облик, паковање и јачину, па чак и ЈКЛ.

Стога је констатовано да супституција производа у поступцима јавних набавки, не може бити шира од генеричког (ИНН) назива лека, а нарочито имајући у виду начин расписивања јавних набавки лекова са Листе А Листе лекова, супституција не може ићи шире чак ни од фабричког заштићеног назива лека. Анализирајући централизоване јавне набавке РФЗО Комисија је оценила да је РФЗО кроз принцип „једна партија – један лек“ уз навођење ИНН, јачине лека и облика лека, али и фабричког (заштићеног) назива лека, па чак и ЈКЛ, јасно манифестовао потребу да се корисницима обезбеди тачно одређени лек.

Комисија је имала у виду и посебне услове прописивања лекова предвиђене Правилником о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања како је то приказано у табели бр. 5. Већи број лекова обухваћених Уговором налази се у посебно условљеном режиму укључивања у терапију, због чега је потребно посебно одобрење лекара специјалисте, а што додатно говори о специфичностима сваког појединачног лека.

Табела бр. 5

ЛЕК	ПОСЕБНИ УСЛОВИ ПРОПИСИВАЊА
Actrapid Flexpen, Insulatard Flexpen, Actrapid Penfil, Mixtard 30 Flexpen	Лек се у терапију уводи на основу мишљења ендокринолога или интернисте или педијатра.
Insulatard Penfil, Mixtard 30 Penfil	Само за децу. Лек се у терапију уводи на основу мишљења ендокринолога или интернисте или педијатра.
Norditropin Nordilet, Fiasp Flextouch	Лек се у терапију уводи на основу мишљења ендокринолога.
Fiasp	Само одређени пацијенти на основу мишљења ендокринолога или интернисте или педијатра.
Ozempic	Лек се уводи у терапију на основу мишљења ендокринолога или интернисте.
Tresiba Flextouch, Novorapid Flexpen, Levemir Flexpen, Novomix 30 Flexpen Fiasp Flextouch	Само за одређене пацијенте на основу мишљења ендокринолога или интернисте или педијатра који је дужан да у специјалистичком извештају утврди и документује испуњеност напред прописаних услова за увођење овог лека у терапију, уз посебна правила за лечење деце.
Victoza	Лек се уводи у терапију на основу мишљења ендокринолога или интернисте, и проверавају се ефекти после шест месеци примене.

Комисија је приликом одређивања релевантног тржишта имала у виду и да се Уговором обухваћени лекови не прометују само на јавним набавкама већ да постоји и пласман ван јавних набавки (у даљем тексту: комерцијални пласман²⁰). Комерцијални пласман је у посебном режиму у односу на бројне друге производе, будући да постоје посебна правила попут максималне цене и ограничених износа маржи у малопродаји. Комисија је имала у виду и да бројне апотеке, које предметне лекове набављају од веледрогерија, имају уговор са РФЗО на основу ког издају лекове на рецепт на терет РФЗО, за шта имају право на накнаду по цени која је постигнута на централизованом јавној набавци, односно по цени са Листе лекова ако цена није формирана на централизованом јавној набавци.

Стога је Комисија релевантна тржишта производа поделила у:

1. релевантна тржишта лекова на јавним набавкама, и то тржишта лекова:
 - Actrapid Flexpen;
 - Actrapid Penfil;

²⁰ Иако је и пласман на јавним набавкама по природи ствари комерцијални пласман, за потребе јаснијег разликовања пласмана ван јавних набавки користи се термин „комерцијални пласман“.

- Insulatard Flexpen;
- Insulatard Penfil;
- Mixtard 30 Flexpen;
- Mixtard 30 Penfil;
- Novorapid Flexpen;
- Novorapid;
- Fiasp Flextouch;
- Fiasp;
- Fiasp Penfil;
- Novomix 30 Flexpen;
- Ryzodeg Flextouch;
- Levemir Flexpen;
- Tresiba Flextouch;
- Xultophy;
- Norditropin Nordiflex;
- Norditropin Nordilet;
- Glucagen Нурokit
- Ozempic
- liraglutid (ИНН)
- „коагулациони фактор VIIa, ептаког алфа (активирани)“;
- „рекомбинантни фактор VIII“;

и

2. релевантна тржишта лекова ван јавних набавки, и то лекова следећих АТЦ 3 класификационих ознака:

- А10А;
- А10В;
- В02В;
- Н01А;
- Н04А.

Комисија је имала у виду да се партије у јавним набавкама расписују чак и за различите јачине односно дозне облике лека, али је оценила да за потребе овог поступка није неопходно додатно сужавати релевантно тржиште.

За потребе набавке лекова у поступцима јавних набавки, а у зависности од начина на који наручилац дефинише партије, оцењено је да је потребно дефинисати релевантно тржиште производа не само на нивоу појединачних АТЦ 5 класификација у које спадају уговорни лекови, иако АТЦ 5 класификација често обухвата само један генерички назив лека. Стога су тржишта дефинисана као тржишта конкретног комерцијалног назива лека, ИНН назива или уобичајеног назива партије на јавној набавци која обухвата или може да обухвата више различитих лекова, с обзиром на то како се формирају партије у јавним набавкама које представљају засебна тржишта, и шта се сматра супституцијама на тим појединачним тржиштима.

Друга утврђена релевантна тржишта производа су тржишта лекова ван јавних набавки које не захтевају тако прецизну и детаљну дефиницију као тржиште јавних набавки. Наиме, комерцијални купци (приватне апотеке, велепродаје) су слободни да бирају лекове у зависности од сопствене пословне политике, односно код одабира лекова нису условљени конкретним ИНН називом, АТЦ класификацијом или комерцијалним називом лека. Стога је оцењено да је, у овом конкретном

случају, у делу комерцијалне продаје уговорних лекова прихватљив предлог дефиниције релевантног тржишта производа дат од стране Подносилаца, односно да се тржиште дефинише на нивоу АТЦ 3 класификације.

Комисија прихвата предлог Подносилаца да се релевантно географско тржиште дефинише као тржиште Републике Србије.

Приликом одређивања удела Подносилаца на релевантном тржишту, Комисија је анализирала податке који су достављени у Захтеву и каснијим поднесцима.

На основу података из табеле бр. 6. које су Подносиоци доставили у Захтеву, може се видети удео сваке појединачне АТЦ 3 класификације којој припадају уговорни лекови у грани са шифром делатности: 4646 и на тржишту лекова. Такође, уочљиво је и да, када се посматрају само лекови 5 АТЦ 3 класификација које су Подносиоци предложили као релевантно тржиште, највећи удео у тих 5 АТЦ 3 класификација имају лекови из АТЦ 3 класификације А10А.

Табела бр. 6²¹

Величина релевантног тржишта производа у 2021-2022. години									
Милиони РСД	Вредност			Удели у грани 4646		Удели на тржишту лекова		Удели на релевантном тржишту	
	2021	2022	раст	2021	2022	2021	2022	2021	2022
грана 4646	284.093	309.945	9,1%	100,0%	100,0%				
Phoenix Pharma	65.551	67.642	3,2%	23,1%	21,8%	41,8%	38,4%		
Novo Nordisk	6.329	6.639	4,9%	2,2%	2,1%	4,0%	3,8%		
од тога: Релевантно тржиште	5.989	6.620	10,5%	2,1%	2,1%	3,8%	3,8%	54,3%	52,1%
Тржиште лекова Релевантно тржиште	156.711	176.250	12,5%	55,2%	56,9%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
	11.033	12.713	15,2%	3,9%	4,1%	7,0%	7,2%	%	%
A10A	5.784	5.697	-1,5%	2,0%	1,8%	3,7%	3,2%	52,4%	44,8%
A10B	2.517	3.957	57,2%	0,9%	1,3%	1,6%	2,2%	22,8%	31,1%
H01A	1.567	1.691	7,9%	0,6%	0,5%	1,0%	1,0%	14,2%	13,3%
H04A	8,2	9,1	10,6%	0,003%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%
B02B	1.165	1.368	17,4%	0,4%	0,4%	0,7%	0,8%	10,6%	10,8%

Подацима из табеле бр. 7, а које су Подносиоци доставили у Захтеву, Захтева приказан је удео Novo Nordisk-а на појединачним тржиштима АТЦ 3 класификације која су Подносиоци предложили као релевантно тржиште производа, а које је Комисија усвојила у делу који се односи на комерцијални пласман. Реализација комерцијалног пласмана процентуално учествује са већим уделом у реализацији скоро сваког појединачног уговорног лека, осим када је реч о лековима Novoseven и Novoeight, при чему треба имати у виду да се ова два лека налазе у посебном режиму издавања само у здравственој установи, а лек Novoseven само изузетно може да се изда на рецепт. Када се подаци из табеле посматрају упоредо са подацима из табеле 4., може се закључити следеће:

²¹ Називи колона и вредности су цитирани из Захтева.

- и поред постојања конкурената на тржишту АТЦ 3 класификације А10А, удео Novo Nordisk-а на овом тржишту је и даље висок;
- Novo Nordisk има значајан удео и на тржишту АТЦ 3 класификације Н01А и поред постојања конкурентских носилаца дозволе за лек;
- на тржишту АТЦ 3 класификације Н04А Novo Nordisk је једини носилац дозволе за лек.

Табела бр. 7²²

Структура АТЦ3 релевантног тржишта 2021-2022. године				
Релевантна тржишта	Novo Nordisk		Тржишни удели	
	2021	2022	2021	2022
А10А	82,8%	/80-90/%	51,3%	43,4%
А10В	1,3%	/10-20/%	23,3%	32,3%
Н01А	67,3%	/60-70/%	14,5%	13,4%
Н04А	100,0%	/90-100/%	0,1%	0,1%
В02В	26,6%	/20-30/%	10,8%	10,8%
Укупно	54%	52%	100%	100%

Међутим, како је Комисија релевантно тржиште одредила у два правца, утврдила је и да на свим појединачним тржиштима уговорних лекова на јавним набавкама Novo Nordisk има 100% удела за сваки лек појединачно, пре свега због начина расписивања партија у јавним набавкама и без обзира на проценат учешћа јавних набавки у реализацији уговорних лекова.

Оцена Комисије изнета у Обавештењу

Комисија је анализирао аргументе Подносилаца којима је доказивана кумулативна испуњеност услова из члана 11. Закон, који прописује да рестриктивни споразум може бити изузет ако доприноси унапређењу производње и промета, односно подстицању техничког или економског напретка, а потрошачима обезбеђује правичан део користи под условом да не намеће учесницима на тржишту ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума, односно да не искључује конкуренцију на релевантном тржишту или његовом битном делу. Комисија је закључила да изнети разлози којима је оправдавана испуњеност услова за изузеће немају превагу над ограничавајућим дејством предметног споразума.

Наиме, из претходно наведеног произлази забринутост Комисије да ексклузивна дистрибуција лекова доводи до тога да је скоро у свим јавним набавкама једини понуђач била Phoenix Pharma. При томе Phoenix Pharma има сазнање да ли ће било који конкурент да понуди на јавним набавкама лекове обухваћене Уговором (јер има/нема потражњу за тим производом ради понуде на јавној набавци), тако да у свакој јавној набавци и у свакој појединачној партији јавних набавки Phoenix Pharma са потпуном сигурношћу зна да ли ће бити или неће бити конкурентских понуда.

Комисија је утврдила да се у свим анализираним јавним набавкама као једини понуђач јављало друштво Phoenix Pharma, при чему су понуђене цене биле у нивоу процењених вредности набавке које су максималне цене које се могу понудити, а само на јавној набавци бр. 404-1-110/23-14 је постојала конкурентска понуда са занемарљивим разликама у цени и представља изузетак од уочене правилности. Поменуто је резултат начина прописивања услова за сваку појединачну партију посматраних јавних набавки, који за последицу има одсуство конкурентских понуда у

²² Исто.

партијама у којима се набављају уговорни лекови, и то тако да суштински нема конкуренције између различитих лекова са истим ИИН називом лека, а нема ни конкуренције међу понуђачима за исте појединачне Уговором обухваћене лекове. Једини изузетак и пример постојања конкуренције је лек Novoeight који се нуди у оквиру јавних набавки лекова за лечење хемофилије у партији под називом „коагулациони фактор VIIa, ептаког алфа (активирани)“, где конкурентске веледрогерије нуде друге лекове и где постоји тржишно надметање кроз inter brand конкуренцију.

Наиме, на основу претходних сазнања Комисије из предмета који су се такође односили на тржиште хуманих лекова и ексклузивну дистрибуцију²³, веледрогерије не препознају довољан економски подстицај да учествују на тендерима у условима постојања ексклузивне дистрибуције лекова који представљају једини лек који се може понудити на појединачној партији на јавној набавци, што доводи до одсуства конкуренције, односно до одсуства конкуренције у значајној мери. Чак и када постоје конкурентске понуде (јавна набавка 404-1-110/23-14), оне су са занемарљивим разликама када се узме у обзир да су трошкови промета лекова на велико дозвољени у износу од 6% од цене лека на велико²⁴, што је приказано у табели бр. 8.

Табела бр. 8.

Број партије	Лек	Понуђене цене у РСД		Процењена вредност РФЗО у РСД	Цена друштва Phoenix Pharma нижа од процењене за %	Цена друштва Вега нижа од процењена за %
		Phoenix Pharma	Вега			
34	ACTRAPID FLEXPEN	2.309,43	2.310,59	2312,9	0,15	0,10
39	NOVORAPID FLEXPEN	3.607,88	3.606,07	3613,3	0,15	0,20
41	FIASP FLEXTOUCH	3.607,88	3.609,69	3613,3	0,15	0,10
44	INSULATARD FLEXPEN	2.483,47	2.484,71	2487,2	0,15	0,10
48	MIXTARD 30 FLEXPEN	1.993,61	1.994,60	1996,6	0,15	0,10
53	NOVOMIX 30 FLEXPEN	3.607,88	3.606,07	3613,3	0,15	0,20
58	LEVEMIR FLEXPEN	5.400,69	5.403,39	5408,8	0,15	0,10

Додатно, Комисија је у контексту будућих набавки дела уговорних лекова на централизованим јавним набавкама имала у виду и чињеницу да је друштво Amicus као носилац дозвола за хумане инсулине Insuman Basal SoloStar и Insuman Rapid SoloStar, који би се могли сматрати конкурентима по генеричком називу (ИИН) за Уговором обухваћене лекове Actrapid Penfill, Actrapid Flexpen, Insulatard Penfill, Insulatard Flexpen, Mixtard 30 Penfill и Mixtard 30 Flexpen, обавестило пацијенте да се обуставља производња ових лекова на глобалном нивоу и да се процењује да у Републици Србији има довољно залиха лека Insuman Basal SoloStar до јуна 2024. године, а лека Insuman Rapid SoloStar до јануара 2024. године. Пацијентима је саветовано „да се обратe својим лекарима у најкраћем року“ како би потражили „одговарајућу алтернативну

²³ Предмети бр. 4/0-02-06/2023 веза бр. 4/0-02-53/2022, 4/0-02-169/2021, 4/0-02-527/2020, бр. 4/0-02-119/2022-11 веза 4/0-02-643/2021, бр. 4/0-02-243/2023 веза 4/0-02-810/2022.

²⁴ Члан 18. Уредбе о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт („Сл. гласник РС“, бр. 86/2015, 8/2016, 14/2018, 18/2019, 48/2021 и 93/2023; у даљем тексту: Уредба о критеријумима за формирање цена лекова).

инсулинску терапију“, уз напомену да би промену инсулинске терапије требало „спровести под надзором здравственог радника и уз чешће праћење нивоа глукозе у крви“.²⁵

Оцењено је да изостанак једног од хуманих инсулина, и то на тржишту АТЦ 3 класификације А10А на ком је Novo Nordisk имао удео у 2022. години од /80-90/%, може допринети само још већој тражњи хуманог инсулина произвођача Novo Nordisk.

Посматрајући пласман ван јавних набавки Комисија је констатовала да су уговорни лекови махом лекови који су у режиму издавања на рецепт, и који се пацијентима издају на терет РФЗО. Комисија констатује да више од 3.350 приватних апотека има закључен уговор са РФЗО²⁶, на основу ког је апотека у обавези да пацијенту који има издат рецепт за лек на терет РФЗО исти изда уз наплату партиципације ако је она предвиђена²⁷. Приватна апотека има право накнаде за издате лекове у висини цене постигнуте у поступку централизоване јавне набавке уз додатних 12% на име трошкова промета на мало за издате лекове. Дакле, приватна апотека набавља лекове обухваћене Уговором који су у режиму издавања на рецепт, и издаје их и пацијентима који имају право да их добију на терет РФЗО, а накнаду од РФЗО добија у року од 60 дана од када РФЗО прими фактуру апотеке.

С обзиром на претходно изнето, оцењено је да постигнута цена на централизованим јавним набавкама одређује малопродајну цену у апотекама које лекове не набављају на јавним набавкама али их издају на терет РФЗО. Ако се ради о лековима чија цена није утврђена у поступцима централизованих јавних набавки, уговор са апотеком се закључује на основу набавне цене лека, умањене за попусте исказане у фактури добављача, а која не може бити виша од цене лека утврђене Листом лекова. Иако је апотека у обавези да пацијенту, ако нема траженог лека, изда заменски лек ако пацијент на то пристане и ако лекар није назначио „без замене“ на рецепту²⁸, за Уговором обухваћене лекове нема паралела са истим ИНН називом, осим за хумане инсулине, при чему те паралеле морају бити на Листи лекова. Међутим, чак и када је реч о лековима који су ИНН паралеле из табеле бр. 8, исти не могу појединачним пацијентима да се издају у апотеци као заменски, јер су за њих прописани посебни услови укључивања у терапију.

У Обавештењу је истакнута **забринутост Комисије да ексклузивна дистрибуција уговорних лекова, изузев лека NovoEight, на релевантном тржишту лекова на јавним набавкама и то на појединачним тржиштима која су претходно дефинисана (или на битним деловима), пре свега, искључује конкуренцију**, и доводи до тога да је у свим јавним набавкама, у партијама у којима се набављају уговорни лекови, Phoenix Pharma једини понуђач са понуђеном ценом која је најчешће једнака процењеној вредности конкретне партије.

Подносиоци нису у довољној мери доказали неопходност пласмана Уговором обухваћених лекова путем ексклузивне дистрибуције на релевантном тржишту лекова на јавним набавкама, те нису успели да докажу његове бенефите у мери која би показала кумулативну испуњеност услова из члана 11. Закона, и која би на тај начин оправдала одобрење изузећа рестриктивног споразума од забране.

²⁵ <https://www.diabeta.net/2023/vazno-obavestenje-korisnicima-sanofi-humanih-insulina>, <https://www.diabeta.net/wp-content/uploads/2023/07/Insuman-PAG-Dijabetolo%C5%A1ki-savez-14-7-2023-.pdf>

²⁶ <https://www.rfzo.rs/download/dzu/privapo/apo1-1.pdf>

²⁷ <https://www.rfzo.rs/index.php/davaocizdrusluga/ugovaranje-apoteke>

²⁸ Правилник о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова ("Сл. гласник РС", бр. 74/2018, 87/2018, 47/2019, 90/2019, 150/2020, 127/2021, 134/2022, 143/2022 и 2/2023).

Обавеза подносилаца захтева да докажу испуњеност ових услова, прописана у члану 12. став 2. Закона односи се на све услове, те пропуштање доказивања испуњености само једног од услова онемогућава Комисију да конкретни рестриктивни споразум појединачно изузме од забране. Без обзира на редослед оцене испуњености ових услова, неиспуњење било ког од њих доводи до немогућности да конкретни рестриктивни споразум буде појединачно изузет од забране.

Када је реч о унапређењу производње и промета, прихватљиви су наводи да Novo Nordisk жели да дистрибуцију његових производа врши дистрибутер који је искусан и са могућношћу дистрибуције на широкој територији, и не спори да Novo Nordisk препознаје да друштво Phoenix Pharma те услове испуњава, али констатује да Подносиоци нису адекватно образложили зашто друге веледрогерије не могу испунити наведене услове.

У вези са подстицањем техничког или економског напретка, и Подносиоци истичу да Уговор нема велики утицај на технички развој јер се он одвија у другим деловима повезаних лица у лабораторијама у иностранству, али да ће утицај постојати јер се један део нових молекула тестира у болницама у Србији. Даље наводе да смањење људских ресурса у области дистрибуције омогућава повећање људских ресурса у области истраживања и развоја, а што очекивано има за последицу економско унапређење. У вези са изнетим констатује се да ангажовање дистрибутера само по себи није спорно, међутим, истовремено се констатује да наводи из Захтева не аргументују оправданост потребе за именовање ексклузивног дистрибутера.

Осврћући се на услов да рестриктивни споразум мора да обезбеди потрошачима правичан део користи, Подносиоци су истакли да су током претходних година наставили политику смањивања цена уговорних лекова. Међутим, Комисија констатује да није указано на везу између постојања ексклузивне дистрибуције и смањења цена, посебно имајући у виду да је максимална цена лекова регулисана одлуком Владе. Када се лек набавља на централизованим јавним набавкама, цена лека је додатно снижена одлуком РФЗО приликом стављања на Листу лекова, а на свакој појединачној јавној набавци цена је додатно смањена одлуком наручиоца којом се одређује процењена вредност. Цена лека који се пацијентима издаје на терет РФЗО у приватним апотекама је такође условљена ценом одређеном на централизованој јавној набавци односно одређеном приликом стављања лека на Листу лекова.

Када је реч о услови да споразум не намеће ограничења која нису неопходна за постизање циља споразума, Подносиоци истичу да је економски оправдано да постоји ексклузивна дистрибуција јер друштво Phoenix Pharma представља финансијски стабилног партнера, који има ефикасан систем за дистрибуцију и складиштење лекова. Наводе Подносилаца да је финансијска стабилност дистрибутера неопходна за континуитет у снабдевању Комисија је прихватила, али није оценила као довољан аргумент и оправдање неопходности успостављања ексклузивне дистрибуције. Комисија подсећа да су и сами Подносиоци у Захтеву истакли да Phoenix Pharma има „већу финансијску моћ, али и озбиљне конкуренте“, и то друштва Вега, Фармалогист и Magna Pharmacia, које прате Sopharma Trading, Pfizer, ADOC и Velefarm.

У вези са наводима који се односе на постојање ефикасног система за дистрибуцију и складиштење лекова, Комисија констатује да је тржиште лекова генерално, а тиме и тржиште лекова на јавним набавкама, веома регулисано тржиште и да је посебна пажња посвећена условима које морају да испуњавају носиоци дозволе за промет лекова на велико. Прометом лекова на велико могу да се баве само привредна друштва која испуњавају посебно прописане

услове²⁹ у погледу простора, опреме, кадра и др. Ради се о правним лицима која су добила дозволу за промет лекова на велико од стране Министарства (веледрогерије). Веледрогерија је дужна да промет лекова на велико обавља у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова (у даљем тексту: Смернице)³⁰, које на изузетно детаљан начин фактички прописују стандарде квалитета у дистрибуцији лекова, а посебна пажња се посвећује лековима који захтевају посебне услове чувања, што обухвата и постојање хладног ланца на који се Подносиоци позивају у захтеву. Стога је оцењено да Подносиоци нису образложили разлоге због којих је неопходно да ексклузивни дистрибутер за лекове из Уговора обезбеди третман по евентуално озбиљнијим условима од опште прописаних услова које морају да испуне веледрогерије, те да нису образложили разлоге због којих дистрибуциони систем (који обухвата и складиштење лекова) друштва Phoenix Pharma има предност у односу на остале веледрогерије које испуњавају услове за добијање дозволе за промет лекова.

Подносиоци су навели да на основу Смерница имају обавезу да спроводе контролу квалитета у каналима дистрибуције за време целог животног века предметних лекова, а што подразумева периодичне провере које захтевају додатне материјалне и људске ресурсе, због чега је увођењем једног дистрибутера трошак контроле лекова сведен на минимум. У вези са наведеним Комисији није достављен било какав доказ који говори у прилог да су бенефити ексклузивне дистрибуције већи од трошка ангажовања додатних материјалних и људских ресурса нити је појашњено колико су ти трошкови и колико би били већи у случају непостојања ексклузивне дистрибуције. Међутим, ценећи те наводе Комисија истиче да Смернице прописују једнаку обавезу контроле за све велепродаје, при чему се не прави разлика између носилаца дозволе за лек и њихових купаца. Комисија посебно истиче обавезу контроле квалификација купаца из члана 5.3. Смерница, која подразумева да се продаја на велико може вршити само лицима која имају дозволу за промет на велико лекова или лицима која имају право издавања лекова пацијентима (апотеке, друге здравствене установе и приватне праксе). Та провера подразумева захтев купцу да се доставе копије одговарајућих дозвола за обављање делатности у складу са законом, проверу статуса на интернет презентацији министарства здравља, захтев да се доставе докази о квалификацији и др. Имајући у виду вредност лекова обухваћених Уговором коју су навели Подносиоци у захтеву и вредности партија на претходно помињаним јавним набавкама Уговором обухваћених лекова, Комисија није била у могућности да стави значајну уштеду у спровођењу Смерницама описане контроле код једног уместо код више дистрибутера, у контекст значајне уштеде која представља довољан бенефит у корист оцене испуњености услова из члана 11. Закона.

Сходно свему наведеном, Комисија је у Обавештењу оценила да Подносиоци нису аргументовано образложили потребу за **увођење ексклузивне дистрибуције на тржишту уговорних лекова на јавним набавкама, изузев лека Novocight**, чиме истовремено нису доставили доказ о кумулативном испуњењу услова из члана 11. Закона. У Обавештењу је напоменуто да је највећа забринутост Комисије у вези са искључењем конкурентских понуда код јавних набавки уговорних лекова. Конкуренција која је постојала само на централизованом јавном набавци бр. 404-1-110/23-14 (али не за све партије у којима су набављани уговорни лекови), не може бити показатељ ефективне

²⁹ Ради се о посебним условима прописаном Правилником о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник РС“, бр. 10/2012, 17/2017, 84/2018), а на основу члана 121. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон).

³⁰ Смернице добре праксе у дистрибуцији („Службени гласник РС“, бр. 13/2016 и 44/2016 – исправка) представљају разрађене европске стандарде, имајући у виду да су изворно донете на основу члана 84. и члана 85 (б) став 3. Директиве 2001/83/ЕС. Обавеза веледрогерија да поштују ове смернице прописана је одредбом чланом 129. Закона о лековима и медицинским средствима.

конкуренције која је боља по крајње кориснике, односно наручиоца – РФЗО у односу на ситуацију када не постоји ексклузивни дистрибутер. Наиме, с обзиром на начин расписивања јавних набавки („једна партија – један лек“) Комисија налази да је искључена *inter brand* конкуренција, док је Уговором о ексклузивној дистрибуцији елиминисана једина преостала могућа конкуренција - и *intra brand* конкуренција на тржишту јавних набавки уговорних лекова. Једини лек за чију ексклузивну дистрибуцију Комисија не налази значајне негативне ефекте по релевантно тржиште у виду искључења конкуренције је лек *Novoeight*, за који постоји *inter-brand* конкуренција, у ком случају недостатак *intra-brand* конкуренције не изазива посебне забринутости.

Измена и допуна Захтева

Подносиоци су позвани да се изјасне на чињенице и околности наведене у Обавештењу, што су и учинили поднеском бр. 4-0-02-389/2023-33 од 29.12.2023. године (у даљем тексту: Одговор на Обавештење). Подносиоци су у Одговору на Обавештење, између осталог, остали при претходно постављеном захтеву да се Уговор изузме, али су поред тога поднели и алтернативни захтев за изузеће којим је тражено изузеће Уговора у делу који се односи на комерцијалну продају лекова изван централизованих јавних набавки (у даљем тексту: Алтернативни Захтев).

Појашњено је да Алтернативни Захтев не обухвата промет уговорних лекова на централизованим јавним набавкама, а на ком не постоји *inter-brand* конкуренција, те да су испоручени уговорни лекови на том тржишту учествовали у укупном промету уговорних лекова у 2022. години са 18,1% по количини, односно 32,9% по вредности. Комисија је такве наводе прихватила као достављање прецизираних и додатних података у односу на податке из табеле бр. 1, у којој је наведено да уговорни лекови у јавним набавкама учествују са /20-30/% по количини.

Подносиоци су даље навели да се слажу са Комисијом да се у вези са комерцијалним пласманом дефинишу релевантна тржишта продаје лекова на АТЦ3 нивоу класификација: А10А, А10В, В02В, Н01А и Н04А. Подносиоци су даље напоменули да је у таквим околностима неопходно одредити уделе Подносилаца на другачији начин од оног који је приказан у табели бр. 7, јер је у тој табели сабрана продаја на тендерима и у комерцијалном пласману. Подносиоци су доставили нове податке о уделима друштва *Novo Nordisk* као у табели бр. 9.

Табела бр. 9.

Релевантно АТЦ 3 тржиште	Комерцијални пласман
А01А	68,1%
А01В	12,7%
Н01А	41,1%
Н04А	59,0%
В02В	0%

Подносиоци су истакли да је Комерцијални уговор тако сачињен да је потпуно неутралан у погледу облика продаје предметних лекова (централизоване јавне набавке или комерцијална продаја изван централизованих јавних набавки), те да ће, уколико Комисија усвоји Алтернативни Захтев, бити неопходне измене Комерцијалног уговора.

Предметне измене Подносиоци су наративно описали, међутим, Комисија је оценила да су тако описане измене неуредне и да спречавају поступање Комисије, па је од Подносилаца тражила уређење поднеска у смислу члана 59. ЗОУП. Подносиоци су поднесцима бр. 4/0-02-21/2024-03 од 19.01.2024. године и бр. 4/0-02-21/2024-04 од 05.02.2024. године уредили Захтев тако што су

доставили нацрт Анекса бр. 19 у ком је предвиђено да се Комерцијални уговор примењује само на комерцијалну продају производа изван централизованих јавних набавки и којим се бришу релевантне одредбе Комерцијалног уговора које се односе на централизоване јавне набавке РФЗО.

Изузеће споразума

У вези са позивањем Подносилаца у Одговору на Обавештење на праксу у Европској унији и изношењем тезе да треба изузети здравствени систем из примене прописа о заштити конкуренције, Комисија износи следећу оцену.

Појединачне судске одлуке из правних тековина Европске уније се баве питањем примене права конкуренције на здравствени систем, али таква пракса у овом поступку није примењива јер Комисија одлучује о изузећу рестриктивног споразума закљученог између Подносилаца који неспорно нису део здравственог система. Околност да се промет лекова који су предмет Уговора делом реализује и кроз централизоване јавне набавке које спроводи РФЗО, не утиче на чињеницу да на јавним набавкама постоји борба конкурената – велледрогерија као понуђача, што представља економску активност на страни понуде, те ствара потребу за заштитом конкуренције на страни понуде у складу са Законом.

Комисија је анализирао додатна појашњења из Одговора на Обавештење којим су Подносиоци настојали да отклоне претходно истакнуту забринутост Комисије да ће споразум довести до искључења конкуренције на јавним набавкама, али је оценила да Подносиоци нису успели да у довољној мери докажу испуњеност услова за изузеће Уговора у складу са првобитно постављеним Захтевом.

Међутим, будући да је поднет Алтернативни захтев који се односи на пласман ван централизованих јавних набавки, а имајући у виду да у Обавештењу није оцењено да постоји забринутост да ће доћи до искључења конкуренције на дефинисаним релевантним тржиштима лекова (ван јавних набавки) АТЦ 3 класификационих ознака: А10А, А10В, В02В, Н01А и Н04А, Комисија је изнова утврдила да се ради о рестриктивном споразуму као што је то оцењено у Обавештењу, те је утврдила следећа релевантна тржишта производа:

- тржиште промета лекова ван централизованих јавних набавки на нивоу АТЦ3 класификационе ознаке А10А;
- тржиште промета лекова ван централизованих јавних набавки на нивоу АТЦ3 класификационе ознаке А10В;
- тржиште промета лекова ван централизованих јавних набавки на нивоу АТЦ3 класификационе ознаке В02В;
- тржиште промета лекова ван централизованих јавних набавки на нивоу АТЦ3 класификационе ознаке Н01А и
- тржиште промета лекова ван централизованих јавних набавки на нивоу АТЦ3 класификационе ознаке Н04А.

Као релевантно географско тржиште одређена је територија Републике Србије.

Узевши у обзир достављене податке о уделима Novo Nordisk-а исказане у табели бр. 7. Комисија је оценила да нису испуњени услови за изузеће рестриктивног споразума у смислу Уредбе о вертикалним споразумима, и то целог рестриктивног споразума будући да пласман на тржиштима на којима Novo Nordisk има преко 25% удела представља интегрални део целине обухваћене рестриктивним споразумом на који се односи Алтернативни Захтев.

Ценећи испуњеност услова из члана 11. Закона Комисија је узела у обзир све претходно описане наводе Подносилаца, као и допунске наводе из Одговора на Обавештење. Комисија истиче да је испуњеност услова цењена кроз призму чињенице да дефинисање релевантних тржишта на нивоу АТЦЗ класификационих ознака подразумева да за уговорене лекове постоје супститути, што у конкретном случају значајно умањује могућност за искључење *inter brand* конкуренције за које је утврђено у Обавештењу да не постоји када је реч о реализацији лекова у поступцима јавних набавки (изузев за лек *Novoeight*).

Када је реч о унапређењу производње и промета, прихваћени су наводи да је *Phoenix Pharma* веледрогерија са искуством и могућношћу дистрибуције на широкој територији. Додатно, узети су у обзир и допунски наводи да је [...]. С тим у вези су цењени и наводи да у претходном периоду, у ком је *Phoenix Pharma* био ексклузивни дистрибутер лекова друштва *Novo Nordisk*, није забележен ниједан поремећај у снабдевању тржишта предметним лековима, да је *Phoenix Pharma* једини дистрибутер лекова са екстензивним вишегодишњим искуством у дистрибуцији инјекционе терапије за дијабетес за више од 100.000 пацијената, да има највеће складиште за терапију тог типа на територији Републике Србије што омогућава да се са једног места координира распоређивање количина терапије, као и да се у најкраћем року прилагођавају планови испоруке тренутним потребама тржишта.

Комисија је наводе Подносилаца да се успостављањем ексклузивне дистрибуције не стварају негативне последице по технички и економски напредак оценила као прихватљиве, али и довољне имајући у виду специфичност производа и предметног тржишта. Наиме, Подносиоци су истакли да именовање ексклузивног дистрибутера није узрочни фактор техничког и економског напретка у Србији, који би се одвијао, или се не би одвијао, независно од ексклузивне дистрибуције, али да у предметном случају ексклузивна дистрибуција позитивно доприноси техничком напретку кроз чињеницу да постоји одређена уштеда трошкова, те да су укупна улагања друштва *Novo Nordisk* у клиничке студије где се тестирају нови, иновативни лекови, од 2016. године укупно 2.114.522.752,87 РСД (без укључених трошкова зарада запослених који раде на овим пословима).

Ценећи наводе Подносилаца који се односе на правичан део користи за потрошаче, Комисија је прихватила допуњене наводе да је превасходна корист за потрошаче у конкретном случају сигурност снабдевања и да се може прихватити очекивање да ће именовање друштва *Phoenix Pharma* за ексклузивног дистрибутера омогућити стабилност снабдевања, имајући у виду искуство овог друштва са предметним лековима.

Иако се у овом решењу Комисија није посебно освртала на поједине наводе Подносилаца уз оцену да не могу допринети другачијем утврђивању чињеничног стања нити другачијој одлуци, Комисија налази да је неопходно посебно истаћи неприхватање следећих навода Подносилаца: „Није Влада дала 6% рабата веледрогеријама да би оне тај рабат пренеле на РФЗО. Рабат је дат на регулисаном тржишту лекова да би веледрогерије покриле трошкове, уз маргину добити од 1%.“. Комисија најпре истиче да чланом 18. Уредбе о критеријумима за формирање цена лекова, Влада није одредила да рабат износи 6%, већ је одредила да су трошкови промета на велико садржани у цени лека на велико у висини од 6% од цене лека на велико, умањене за износ за покриће цене контролне маркице. Такви трошкови по својој природи укључују и профит веледрогерије, што практично потврђују и Подносиоци у цитираном наводу. Затим, за прихватање оваквог навода Подносилаца било би неопходно или да Влада постави фиксну цену лекова – што није случај јер Влада одређује максималну цену лекова који се издају на рецепт, или да постоје фиксни трошкови од 5% - што није случај јер постоје и фиксни и варијабилни трошкови које није могуће квантификовати на 5% јер се цене разликују од лека до лека. Стога, имајући у виду одредбу члана 18. Уредбе о критеријумима за формирање цена лекова, профитна маргина веледрогерије

представља разлику између (за увозне лекове што је случај у овом предмету) цене лека која укључује трошкове царине и друге трошкове увоза и veleпродајне цене, умањену за стварне трошкове. Износ трошкова зависи од случаја до случаја, а максимална цена лека је номинално постављена од стране Владе и не постоји прописана обавеза да се третира као фиксна цена већ може бити и нижа.

Како се Анексима бр. 14-18 мења целокупна садржина Прилога 2 Комерцијалног уговора, и то тако да сваки наредни анекс у потпуности мења садржину претходног Прилога 2, Комисија је оценила да су анекси 14-17 стављени ван снаге пре него што је Захтев поднет, те да о њима није могуће одлучивати као о саставном делу рестриктивног споразума који се у овом поступку изузима. Истовремено је оцењено да нема сметњи за одлучивање по Алтернативном захтеву о изузећу рестриктивног споразума чије одредбе нису стављене ван снаге и које у складу са Уговором могу да се примењују након добијања позитивне одлуке Комисије, па је Комисија одлучивала о изузећу Комерцијалног уговора са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна, Анексом 18 и нацртом Анекса 19.

На основу изнетог, Комисија је оценила да су Подносиоци захтева у довољној мери аргументовали и доказали испуњеност Законом прописаних услова за појединачно изузеће предметног рестриктивног споразума од забране у смислу Алтернативног Захтева, па је одлучено као у ставу I диспозитива овог решења.

Имајући у виду да се овим решењем одобрава изузеће рестриктивног споразума чији је саставни део Анекс 19 који је у форми нацрта, Комисија је оценила да је неопходно да се достави примерак закљученог Анекса 19 у року од 5 радних дана од дана достављања овог решења.

Како су лекове који су предмет споразума, веледрогерије за потребе пласмана на централизованом јавној набавци у претходном вишегодишњем периоду, могле да набаве искључиво од друштва Novo Nordisk, Комисија је оценила да је неопходно да Подносиоци захтева доставе обавештење веледрогеријама да су ови лекови доступни за пласман на централизованим јавним набавкама непосредно од носиоца дозволе за промет лекова на велико и да се упитима за понуде и изјаве ауторизације могу обратити директно друштву Novo Nordisk у року од 5 радних дана од дана достављања овог решења. Под купцима Комисија подразумева све веледрогерије које Подносиоци захтева третирају као своје купце, без обзира на то који лекови су предмет куповине. Комисија је оценила да је неопходно да Подносиоци захтева најкасније у року од десет дана од достављања овог решења, доставе Комисији доказ да су упућена обавештења, односно доказ о испуњењу претходно описаног услова. Сагласно наведеном, на основу одредбе члана 60. став 2. Закона, одлучено је као у ставу II диспозитива овог решења.

Одлучујући о дужини трајања изузећа, Комисија је оценила да је оправдано одобрити изузеће предметног рестриктивног споразума у периоду од три године од дана изузећа рестриктивног споразума, до 15.03.2027. године, како је то тражено у Захтеву, па је на основу одредбе члана 60. став 2. Закона одлучено као у ставу III диспозитива овог решења.

Ово решење је засновано на наводима и чињеницама које су доставили Подносиоци захтева. Комисија напомиње да у складу са одредбом члана 60. став 5. Закона, може, у поступку поновљеном по службеној дужности у смислу члана 46. Закона у року од годину дана након његовог доношења, да укине решење ако се битно измене услови под којима је изузеће одобрено, односно да поништи ако се изузеће заснива на нетачним или неистинитим приказаним чињеницама или ако се изузеће злоупотребљава. Такође, било која измена или допуна садржине рестриктивног споразума може да представља измену битних околности под којим је изузеће одобрено.

Под изменом услова из члана 60. став 5. Закона подразумева се измена околности које је Комисија имала у виду и које је ценила приликом одлучивања по захтеву, тако да и неиспуњавање услова наложених овим решењем може довести до укидања решења, на основу чега је одлучено као у ставу IV диспозитива.

Предметно решење се односи само на Комерцијални уговор (заводни број Novo Nordiska УГ 4.1.) од 16.1.2018. године са Узајамном писаном сагласношћу уговорних страна (заводни број Novo Nordiska УГ 4.2.) од 16.1.2018. године са Анексом 18 од 06.09.2022. године и нацртом Анекса 19, и то као целину а не појединачно, и не односи се на будуће измене и допуне изузетог рестриктивног споразума које ће евентуално бити закључене за време трајања појединачног изузећа. О евентуалним изменама и допунама Уговора, Комисија би могла одлучивати само у посебном поступку.

Приликом одлучивања, Комисија је имала у виду одредбу Комерцијалног уговора којом се предвиђа да ексклузивна дистрибуција може да важи током трајања ексклузивитета који је одобрила Комисија. Како је Комисији приказана уговорена воља Подносилаца да рестриктивни споразум примењују у складу са одобрењем Комисије, Комисија је оценила да не постоје препреке за одлучивање, без обзира што је Анекс 18 закључен скоро пола године пре подношења Захтева. **Комисија напомиње да изузеће рестриктивног споразума од забране из овог решења важи искључиво од момента доношења решења и да не постоји правна могућност за његово ретроактивно дејство, као ни за проширење дејства овог решења на друге споразуме закључене између Подносилаца.**

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), друштво Phoenix Pharma је дана 03.03.2023. године извршило уплату у износу од 140.786,16 РСД на име накнаде за издавање решења по захтеву за појединачно изузеће рестриктивног споразума којим се изузеће одобрава, што је утврђено у ставу V диспозитива.

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