



Република Србија
КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ

Савска улица 25/IV, Београд
Број: 4/0-02-292/2024-32
Веза: 4/0-02-805/2023
Датум: 26.07.2024. године

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 1. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 49/2011), решавајући по захтеву за продужење периода трајања појединачног изузећа рестриктивног споразума од забране, који су поднели Roche doo Beograd, са седиштем на адреси Владимира Поповића бр. 8а, матични број: 20041382, чији је законски заступник Ана Говедарица и ADOC doo Beograd, са седиштем на адреси Милорада Јовановића 11, Београд, матични број 07530196, чији је законски заступник Миодраг Митић, а чији је заједнички пуномоћник адвокат Срђана Петронијевић, из адвокатске канцеларије Моравчевић, Војновић и Партнери АОД Београд, Булевар војводе Бојовића бр. 6-8, на 161. седници одржаној дана 26.07.2024. године, доноси

РЕШЕЊЕ

I ОДБИЈА СЕ захтев за продужење периода трајања изузећа рестриктивног споразума од забране - Уговора о ексклузивној дистрибуцији, закљученог дана 04.03.2022. године између Roche doo Beograd, са седиштем на адреси Владимира Поповића бр. 8а, матични број: 20041382 и ADOC doo Beograd, са седиштем на адреси Милорада Јовановића 11, Београд, матични број 07530196, заведеног код Roche doo Beograd под бројем 229/22 од 04.03.2022. године и код ADOC doo Beograd под бр. 3436 од 08.03.2022. године, са нацртом Анекса 3. уговора.

II УТВРЂУЈЕ СЕ да је привредно друштво Roche doo Beograd у целости извршило обавезу плаћања прописаног износа за издавање овог решења уплатом износа од 140.618,04 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) обратила су се друштва Roche doo Beograd, са седиштем у Београду, Ул. Владимира Поповића бр. 8а (у даљем тексту: Roche) и ADOC doo Beograd, са седиштем у Београду, Ул. Милорада Јовановића бр. 11 (у даљем тексту: ADOC, а заједно са Roche: Подносиоци захтева), чији је заједнички пуномоћник адвокат Срђана Петронијевић из адвокатске

канцеларије Моравчевић, Војновић и партнери АОД Београд, са седиштем на адреси Булевар војводе Бојовића бр. 6-8, Београд, са захтевом за појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране (у даљем тексту: Захтев), у складу са одредбом члана 12. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 51/2009 и 95/2013; у даљем тексту: Закон). Предметни захтев је заведен у Комисији под деловодним бројем 4/0-02-805/2023-1 од 11.12.2023. године, и односи се на Уговор о ексклузивној дистрибуцији који су Подносиоци захтева закључили дана 04.03.2022. године, заведен код Roche под бројем 229/22 од 04.03.2022. године и код ADOC под бр. 3436 од 08.03.2022. године (у даљем тексту: Уговор) са нацртом Анекса 3. Уговора. У Захтеву се истиче да се споразум односи на ексклузивну дистрибуцију лекова из табеле бр. 1 (у даљем тексту: Уговорни лекови).

Табела бр. 1: Уговорни лекови

Назив лека	Генерички назив – ИИН
Tecentriq	atezolizumab
Perjeta	pertuzumab
Kadcyla	trastuzumab emtanzin

Имајући у виду да је изузеће Уговора одобрено решењем Комисије бр. 4/0-02-145/2022-2 од 10.02.2022. године (у даљем тексту: Решење о изузећу) са периодом изузећа до 10.02.2024. године, тако да је исто у моменту подношења Захтева и даље било на снази, а како се Захтев није односио на продужење трајања периода изузећа, те нашавши да постоје и други разлози због којих је Захтев непотпун, неразумљив и због којих садржи недостатке који спречавају Комисију да по њему поступа, Комисија је дописом од 26.12.2023. године позвала Подносиоце захтева да исти уреде у смислу члана 59. Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016, 95/2018 – аутентично тумачење и 2/23 - Одлука УС; у даљем тексту: ЗОУП). Подносиоци захтева су поднеском заведеним под бр. 4/0-02-292/2024-2 од 10.01.2024. године уредили Захтев, између осталог и тако да се њиме не тражи изузеће Уговора и нацрта Анекса 3, већ продужење периода трајања појединачног изузећа рестриктивног споразума од забране одобреног Решењем о изузећу, и то у периоду од три године од дана доношења решења.

Подносиоци захтева

За Подносиоце захтева су утврђени следећи подаци:¹

Roche doo Beograd, са седиштем на адреси Владимира Поповића бр. 8а, чији је законски заступник Ана Говедарица, матични број: 20041382, ПИБ: 103883071, претежна делатност: 4646 - трговина на велико фармацеутским производима. Roche је зависно друштво непосредног власника Roche Finanz AG, Basel а његов крајњи власник је Roche Holding AG, Basel. У Републици Србији Roche нема повезаних лица.

¹Према јавно доступним подацима Агенције за привредне регистре Републике Србије (<http://pretraga2.apr.gov.rs/unifiedentitysearch> и <https://cesv.apr.gov.rs/ESVPortal/RegistrovaniSubjekt/Pretraga>), подацима из Захтева и са интернет страна Подносилаца захтева <https://www.rochesrbija.rs/> и <https://www.adoc-pharma.com/sr/homepage-final>.

Према подацима са интернет презентације овог друштва, ради се о једној од водећих фармацеутских компанија у Србији која настоји да обезбеђивањем адекватних дијагностичких процедура и терапија у области онкологије, реуматологије, неурологије и вирусологије пацијентима омогући приступ иновативним терапијским опцијама и персонализован приступ у лечењу. Roche групација глобално представља највећу биотехнолошку компанију на свету, са значајно заступљеним лековима из области онкологије, имунологије, инфективних болести, офталмологије и болести централног нервног система, лидер је у *in vitro* дијагностици, дијагностици карцинома из узорка ткива и лидер у праћењу болесника са дијабетесом. Велики број лекова који су развијени у компанији Roche су укључени у Списак есенцијалних лекова светске здравствене организације. Међу њима су антибиотици, антималярици и лекови за лечење малигних болести. Roche групација је присутна у више од 100 земаља.

ADOC doo Beograd, са седиштем на адреси Милорада Јовановића бр. 11, Београд, чији је законски заступник Миодраг Митић, матични број: 07530196, ПИБ: 100042265, регистрована претежна делатност: 4646 - трговина на велико фармацеутским производима. Друштва MERILIA INVESTMENTS LTD, Nicosia, (Кипар) матични број: HE-258933, и FOLDIA LIMITED, Nicosia, Кипар, матични број: HE-258933, власници су по 40% удела у Adoc-у, а власници по 10% удела су Драган Обрадовић и Александар Обрадовић, држављани Републике Србије. Према подацима из Централне евиденције стварних власника, Александар Обрадовић је стварни власник 50% удела а Драган Обрадовић је власник 34% удела, док преосталих 16% власничког удела није опредељено.

Према подацима са интернет презентације овог друштва, логистичке услуге које пружа ADOC обухватају комплетан циклус од произвођача до крајњег корисника: увоз и царинење, складиштење и дистрибуција ка здравственим установама/местима продаје. Током дугогодишњег пословања ADOC је био логистички партнер великих фармацеутских компанија међу којима су Roche, Merck и Astra Zeneca. ADOC има развијену јединствену дистрибутивну мрежу, широке капацитете и пажљиво праћење залиха, више од 20 доставних возила, магацински простор површине сса 3.000 м² и велики број директних купаца, што све омогућава брзу и поуздану испоруку ка свим купцима на територији целе Србије. Производи се складиште у просторијама различите намене (магацини, хладне коморе, приватна царинска складишта), које испуњавају највише захтеве у погледу амбијенталних услова, електронских система за праћење стања залиха и токова робе и обучености особља. Дистрибутивна мрежа укључује све учеснике у националном здравственом систему (клинике, болнице, домове здравља, специјализоване институте, апотеке отвореног типа, лабораторије), као и друге велепродаје/под-дистрибутере. Сваког дана се обезбеђује безбедна и професионална дистрибуција лекова и медицинских средстава до укупно више од четири хиљаде места испоруке. ADOC партнерима нуди следеће облике сарадње:

- класични дистрибутивни/купопродајни уговори;
- специфични уговори за лекове за лечење ретких болести, онколошки портфолио, мултиплу склерозу, вакцине и др;
- ко-маркетинг сарадња у различитим терапијским областима;
- програми подршке пацијентима (PSP), спровођење донација лека (NPP) у складу са регулаторним процедурама и захтевима партнера;
- market access активности, проналажење оптималног модела за улазак лека на тржиште;

- подршка дигиталном маркетингу, кроз специјално дизајнирани центар за дигиталну и хибридну комуникацију;
- пословно-техничка сарадња.

Поред тога, ADOC производи 11 лекова који се издају на рецепт, 3 лека која се издају без рецепта, 2 медицинска средства и 3 додатка исхрани. У Србији има два повезана друштва:

- Adoc Real Estate доо Београд (Чукарица), са седиштем на адреси Милорада Јовановића 11, чији је законски заступник Урош Радовановић, матични број 20795573, ПИБ: 107403480, регистрована претежна делатност: 6820 – изнајмљивање властитих или изнајмљивање некретнина и управљање њима;
- ФК Чукарички доо Београд, са седиштем на адреси Београдског батаљона 25, чији је законски заступник Дијана Петровић Ђорђевић, матични број 07056079, ПИБ: 100570849, регистрована претежна делатност: 9312 – делатност спортских клубова.

Претходне одлуке Комисије релевантне за поступак

Решењем о изузећу је, као што је то претходно наведено, одобрено изузеће Уговора са периодом изузећа до 10.02.2024. године, и то у форми нацрта, под условима да Подносиоци захтева најкасније у року од 5 дана од дана закључења Уговора исти доставе Комисији, те да у току трајања изузећа Комисији у интервалима од једне године достављају извештаје о реализацији овог уговора који морају да садрже:

- податке о уговорима о дистрибуцији лекова наведених у Прилогу 1 Уговора, а који се односе на тржиште осталих антинеопластика – АТЦ 3 класификације L01X и тржиште моноклонска антитела – АТЦ 4 класификације L01XC, које је друштво ADOC закључило са другим дистрибутерима лекова на велико;
- податке о учешћу друштва ADOC и других дистрибутера лекова на велико у поступцима јавних набавки лекова који су предмет Уговора, а који се односе на тржиште осталих антинеопластика – АТЦ 3 класификације L01X и тржиште моноклонска антитела – АТЦ 4 класификације L01XC;
- преглед захтева за издавање овлашћења за учешће у поступцима јавних набавки лекова који су предмет Уговора, а који се односе на тржиште осталих антинеопластика – АТЦ 3 класификације L01X и тржиште моноклонска антитела – АТЦ 4 класификације L01XC, које издаје ADOC, из образложење за сваки случај када затражено овлашћење није издато.

Подносиоци захтева су испуњавајући обавезе из Решења о изузећу доставили извештаје² у којима је наведено да у периоду од фебруара 2022. године до марта 2023. године ADOC није закључио ниједан уговор о дистрибуцији Уговорних лекова са другим дистрибутерима лекова на велико (у даљем тексту: веледрогерија) нити су се друге веледрогерије обраћале друштву ADOC у вези потписивања уговора о дистрибуцији ових лекова. У наведеном периоду је спроведено 14 јавних набавки Уговорних лекова, а осим друштва ADOC, друштву Roche се ниједна веледрогерија није обраћала у циљу издавања овлашћења за учешће у тим поступцима јавних набавки. Даље, у периоду од марта 2023. године до фебруара 2024. године, спроведено је 19 јавних набавки Уговорних лекова. Друштву Roche су, поред друштва ADOC,

² Извештаји заведени у Комисији под бр. 4/0-02-45/2023-03 од 24.03.2023. године и под бр. 4/0-02-522/2024-01 од 19.02.2024. године

овлашћење за учешће на јавној набавци тражиле и веледрогерије Вега доо Ваљево (у даљем тексту: Вега), Phoenix доо Београд (у даљем тексту: Phoenix) и Sopharma trading доо Београд (у даљем тексту: Sopharma) за учешће на јавној набавци лека Kadcyла, ЈН 404-1-111/23-101 – Лекови са Листе Ц Листе лекова, наручиоца Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО), те друштво Sopharma за учешће на јавној набавци лека Tecentriq, ЈН ОП 2Д/24 – Лекови ван листе лекова, наручилац Клиничко-болнички центар Бежанијска коса. Након добијања захтева, друштво Roche је тражило информацију/потврду да те веледрогерије имају закључен уговор са дистрибутером ADOC, ком се једино обратило друштво Вега са којим је закључен уговор о дистрибуцији за лек Kadcyла дана 21.12.2023. године. Након што је друштво Roche 22.12.2023. године добило информацију од друштва Вега да је закључен предметни уговор, прво је проверило истинитост информације код друштва ADOC и истог дана је издало овлашћење за учешће у јавној набавци бр. ЈН 404-1-111/23-101. Подносиоци захтева су у извештајима доставили и списак јавних набавки на којим су у наведеним интервалима набављани Уговорни лекови.

Наводи Подносилаца захтева

Подносиоци захтева су навели да је предмет Уговора продаја на велико и мало Уговорних лекова, уз појашњење да припадају следећим АТЦ5 класификацијама: Tecentriq - L01XC32, Perjeta - L01XC13 и Kadcyла - L01XC14. Циљ Уговора је именовање дистрибутера за ексклузивну дистрибуцију Уговорних лекова на територији целе Републике Србије. Појашњено је да Уговор производи ограничења за слободну конкуренцију на релевантном тржишту L01XC. Истакнуто је да је Уговором предвиђено важење до датума до ког се одобри изузеће Решењем о изузећу, што је, сходно поменутом решењу, до 10.02.2024. године. Међутим, даље је наведено да је Прилогом 1 Уговора, у ком је дефинисан списак производа, ограничено важење тог Прилога до 31.12.2022. године, те да су закључени Анекс бр. 1 од 08.09.2022. године којим није мењан период важења Уговора и Анекс бр. 2 од 30.12.2022. године у којем је, између осталог дефинисано важење Уговора до 10.02.2024. године. Наведено је да је Уговор са Прилогом 1 достављен Комисији у року од 5 дана од дана доношења Решења о изузећу, али да су Анекси бр. 1 и 2 касније закључени те да се стога достављају уз Захтев. Подносиоци захтева су даље навели да се нацртом Анекса 3 продужава важење Уговора до истека новог рока од 3 године за који очекују да ће добити продужење изузећа, те да ће Анекс 3 потписати и доставити у року од пет дана по добијању решења Комисије којим се захтев усваја. Појашњено је да су лекови Perjeta и Kadcyла на Листи Ц Листе лекова³, док лек Tecentriq није на Листи лекова али је за њега поднет захтев РФЗО-у за стављање лека на Листу лекова. Примена лекова Perjeta и Kadcyла зависи од стадијума болести и одлука конзилијума лекара референтног центра за које је неопходно да буду у складу са критеријумима дефинисаним Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања. Њихова примена је могућа само у здравственим установама које су одређене као референтни центри од стране Министарства здравља. Лек Tecentriq се издаје и примењују у здравственим установама терцијарног нивоа здравствене заштите из плана мреже РФЗО. Истакнуто је да Подносиоци захтева не могу да утичу на кориснике предметних лекова, који зависе од одлука РФЗО и надлежних лекарских конзилијума.

³ 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, 86/2023, 104/2023 и 17/2024).

Када је реч о дефиницији релевантног тржишта, Подносиоци захтева су предложили као шире релевантно тржиште – тржиште веледругерија под шифром делатности 4646, а као уже релевантно тржиште – тржиште промета лекова у оквиру АТЦ 3 нивоа класификације L01X. Даље је истакнуто и да је Комисија у Решењу о изузећу као шире релевантно тржиште одредила тржиште лекова у оквиру АТЦ 3 класификације L01X – остали антинеопластици, а као уже тржиште је одредила тржиште лекова на нивоу АТЦ 4 класификације L01XC – моноклонска антитета.

Као релевантно географско тржиште предложено је тржиште Републике Србије.

Подносиоци захтева су доставили и процену удела друштва Roche на ужем и ширем тржишту које је дефинисала Комисија у Решењу о изузећу, и то по вредности, уз напомену да су достављени подаци за 2022. годину за Roche добијени из два извора: од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС) и IQVIA⁴, а за период јануар-октобар 2023. године само од IQVIA, с обзиром на то да није исти обухват података та два извора. Наиме, АЛИМС стриктно објављује податке за одређену календарску годину према укупно увезеним и укупно испорученим количинама лекова (испоруке ка крајњим купцима и дистрибутерима) и то на основу података добијених од стране носилаца дозвола за промет лекова. На другој страни, IQVIA региструје искључиво продате лекове од стране дистрибутера ка крајњим купцима. Поред тога, АЛИМС у својој анализи користи цене лекова дефинисане од стране Владе Републике Србије Одлуком о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт⁵ и Правилником о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, док IQVIA осим наведених цена користи и податке о ценама постигнутим у поступцима јавних набавки, као и цена остварених на тржишту по основу различитих комерцијалних уговора. Зато није могуће да се подаци из оба ова извора у потпуности поклопе. Међутим, разлике између њих нису велике, тако да подаци IQVIA за досадашњу реализацију лекова у 2023. години представљају поуздану апроксимацију.

Процењени удели друштва Roche су достављени као у табели бр. 2.

Табела бр. 2: Процене удела Roche

АТЦ класификација	2022 (АЛИМС)	2022 (IQVIA)	(Јан-окт. 2023) IQVIA
L01X	35,4%	37,1%	34,9%
L01XC	49%	46,2%	45,1%

Као главни конкурент друштва Roche на тржишту L01X означено је друштво Merck са уделом од 35,1% у 2022. години и 32,6% у 2023. години. То тржиште је окарактерисано као дупополско тржиште на ком су Merck и Roche значајни учесници, са друштвом Novartis Pharma као средњим пратиоцем и са 20 малих учесника на тржишту: Abbvie Biopharma, Alvogen, Amicus, Astrazeneca, Bayer, Beohringer, Cilag, Ebewe, Ewopharma, Fresenius Kabi, Hemofarm, Oktal, Pfizer, PharmaS, PharmaSwiss, Pliva, Providens, Quatalia, Sanoz и Takeda. Поред Уговорних лекова, Roche је произвођач и других

⁴ На својој интернет презентацији друштво IQVIA се представља као водећа глобална компанија која се бави аналитичким истраживањима, технолошким решењима и услугама клиничког истраживања у фармацеутској индустрији (<https://www.iqvia.com/ABOUT-US>).

⁵ „Сл. гласник РС”, бр. 48/2021, 90/2021, 92/2021 - испр., 125/2021, 18/2022, 67/2022, 107/2022, 141/2022, 39/2023, 60/2023, 85/2023 и 110/2023.

лекова са L01X тржишта: Avastin, Mabthera, Herceptin, Gazyva, Polivy, Erivedge, Tarceva, Alecensa и Cotellic.

Као главни конкурент друштва Roche на тржишту L01XC поново је означено друштво Merck, и то са уделом од 46,4% и 2022. години и 44,7% у 2023. години.

За друштво ADOC су достављени процењени удели на тржишту L01XC, и то 25,9% у 2022. години и 27,1% у првих десет месеци 2023. године.

Налази и оцене Комисије

Анализа и оцена споразума

Уговором је друштво Roche именovalo друштво ADOC за ексклузивног дистрибутера Уговорних лекова, који су наведени у Прилогу 1 Уговора, на територији Републике Србије, при чему је Roche задржао право дистрибуције Уговорних лекова. ADOC дистрибуцију врши у своје име и за свој рачун. Уговор је предвидео и да је друштву ADOC за потребе учешћа у поступцима јавних набавки потребно писано овлашћење друштва Roche, те да ће уговорне стране повремено усаглашавати комерцијалне услове за промет производа као и за учешће производа у јавним набавкама. Уговор је ступио на снагу дана 04.03.2022. године, а рок важења је везан за истек Решења о изузећу.

Прилог 1 Уговора, који представља саставни део Уговора, закључен је засебно дана 04.03.2022. године и заведен је код ADOC под бр. 3436/1 од 08.03.2022. године и код Roche под бр. 229/22 од 04.03.2022. године. Прилогом 1 предвиђени су лекови који су предмет ексклузивне дистрибуције, и то:

- Kadcyла Lyophilized Vials 100MG,
- Kadcyла Lyophilized Vials 160MG,⁶
- Perjeta Vials 420 MG/ 14 ML,⁷
- Tecentriq Vial 1200MG/20ML,
- Tecentriq Vial 840MG/14ML.⁸

Поред тога, Прилогом 1 Уговора предвиђени су у члану 4. попусти на појединачне лекове, и то на износ сваке фактуре (изузимајући ПДВ) издате ка ADOC од 3,5% за лек Tecentriq, 1,5% за лек Perjeta и 1,4% за лек Kadcyла. Предвиђена је могућност за додатне попусте за лекове који се прометују на јавним набавкама. Чланом 5. Прилога 1 предвиђена је надокнада трошкова од стране Roche на име реализације већег обима посла од очекиваног зависно од количине у висини од 1%, 2% и 3%. Важење услова из овог Прилога орочено је до 31.12.2022. године.

Анексом 1 Уговора од 08.09.2022. године, заведеним код ADOC под бр. 13670 од 15.09.2022. године и код Roche под бр. 903/22 од 08.09.2022. године, извршене су измене и допуне Прилога 1. Допуњени су услови попушта из члана 4, тако што је предвиђено да ће се за све испоруке без обавезе плаћања лека Perjeta које ADOC изврши здравственим установама у поступку централизоване јавне набавке бр. 404-1-110/21-51, у складу са посебним уговором за лек Perjeta, који је закључен између Roche

⁶ Подносиоци захтева оба лека називају Kadcyла.

⁷ Подносиоци захтева лек називају Perjeta.

⁸ Подносиоци захтева оба лека називају Tecentriq.

и РФЗО, вршити додатна умањења потраживања од купца издавањем књижних одобрења на износ одређен вредношћу испорука са увећањем од 10%. Изменама и допунама члана 5. Прилога 1 уговора предвиђени су лакши услови за остваривање надокнаде трошкова на име већег обима посла.

Анексом 2 Уговора од 30.12.2022. године, заведеним код АДОС под бр. 2325 од 31.03.2023. године и код Roche под бр. 1138/22 од 30.12.2022. године, предвиђено је трајање услова у периоду важења Решења о изузећу, односно до реализације свих обавеза које је АДОС преузео кроз поступке јавних набавки у периоду важења изузећа, а кориговани су и услови за остваривање надокнаде трошкова на име већег обима посла. Рок важења је везан за важење изузећа одобреног Решењем о изузећу.

Нацртом Анекса 3 Уговора предвиђено је да испоруке без обавезе плаћања лека Перјета у поступку централизоване јавне набавке бр. 404-1-110/21-51 могу да се спроведу без умањења износа испоручених лекова са увећањем од 10%, ако Roche достави те лекове друштву АДОС без накнаде. Ублажени су и услови за остваривање надокнаде трошкова на име већег обима посла. Предвиђено је и да Анекс 3 ступа на снагу даном потписивања, а након доношења решења којим се Захтев усваја, с тим да нацрт Анекса 3 уговора на једном месту предвиђа важење услова из овог анекса у периоду од 01.01.2024. године до 31.12.2024. године, док на другом месту предвиђа да је важење дефинисано решењем којим се позитивно одлучује по Захтеву.

Комисија је извршила оцену правне природе споразума и садржине обавеза Подносилаца захтева, ради оцене да ли садржи одредбе које су обухваћене дефиницијом рестриктивног споразума из члана 10. Закона, а узимајући у обзир и 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 захтева да се ради о рестриктивном споразуму којим се успоставља ексклузивна дистрибуција, а који је дефинисан чланом 3. Уредбе о вертикалним споразумима.

Утврђивање релевантних тржишта и удела на тржиштима

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. Члан 2. став 2. Уредбе о критеријумима за одређивање релевантног тржишта („Сл. гласник РС“, бр. 89/2009), на који се позивају и Подносиоци захтева, прописује изузетак да када роба/услуга нема замену, релевантно тржиште производа чини та роба, односно услуга.

Комисија је при одређивању релевантног тржишта имала у виду поменути члан 6. Закона, Уредбу о критеријумима за утврђивање релевантног тржишта, 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 повела), природу Уговорних лекова и начин њихове набавке на јавним набавкама.

Уговорни лекови, према подацима АЛИМС⁹, имају режим издавања СЗ, што значи да се ови лекови могу употребљавати само у стационарној здравственој установи. Дакле, њихов промет у апотекама није дозвољен. Такође, претрагом података АЛИМС-а утврђено је да за Уговорне лекове не постоје супститути у виду конкурентског лека са истим ИНН-ом¹⁰. При том су Подносиоци захтева делимично тачно сврстали лек Tecentriq у L01XC32 класификацију, имајући у виду да према подацима АЛИМС-а тај лек припада L01XC32 класификацији у паковању 840MG/14ML, а L01FF05 класификацији у паковању од 1200MG/20ML.

На Листи Ц Листе Лекова РФЗО, као што то наводе и Подносиоци захтева, налазе се лекови Kadcyła Lyophilized Vials 100MG, Kadcyła Lyophilized Vials 160MG и Perjeta Vials 420 MG/ 14 ML, док Tecentriq Vial 1200MG/20ML и Tecentriq Vial 840MG/14ML (као ни било који други Tecentriq) нису уврштени ни у једну листу лекова¹¹. Лекови који су на Листи лекова могу се прописивати на терет РФЗО, а здравствене установе из система јавног здравства набављају их на јавним набавкама или их набавља РФЗО на централизованим јавним набавкама за потребе већег броја здравствених институција из јавног здравственог система.

Комисија је извршила увид у тендерску документацију наручилаца и одлуке о додели оквирних споразума¹² за јавне набавке са списка који су доставили Подносиоци захтева у извештајима у складу са Решењем о изузећу, из које документације је сачињена табела бр. 3. На описаним јавним набавкама су наручиоци набављали између осталог, лекове ИНН назива atezolizumab¹³, pertuzumab¹⁴ и trastuzumab emtanzin¹⁵ и то тако што су појединачна добра набављали у засебним партијама по принципу једна партија – један лек. Добра су додатно описивана по облику и/или паковању. Исти лек са различитим обликом и/или паковањем набављан је кроз одвојене партије, па се тако на јавним набавкама бр. 110/2022 наручиоца Институт за онкологију и радиологију Србије, бр. 404-1-110/22-86 и бр. 404-1-110/23-101 наручиоца РФЗО, бр. 10/2023 наручиоца Фонд за социјално осигурање војних осигураника (у даљем тексту: ФСОВО) лек trastuzumab emtanzin набављао у једној партији у паковању од 100 mg, а у другој у паковању од 160mg. Такође, на јавној набавци бр. 93/2023 наручиоца Институт за онкологију и радиологију Србије лек atezolizumab је у засебним партијама набављан у паковањима од 1200mg/20ml и од 840mg/14ml.

Током важења Решења о изузећу на јавним набавкама је једини понуђач на 39 од 41 партије било друштво ADOC, с тим да је изабран као најповољнији понуђач у свим партијама, и то у 34 случаја са вредношћу понуде која је била идентична као и

⁹ <https://www.alims.gov.rs/humani-lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/>. Комисија напомиње да ако један лек има више дозних облика, паковања и/или јачина, или пак различитог произвођача (без обзира да ли су повезана лица или не), за сваку разлику лек мора да има посебну дозволу за лек, па зато поједини од наведених лекова имају више дозвола.

¹⁰ Генеричко, односно ИНН име (енгл. international nonproprietary name).

¹¹ <https://www.rfzo.rs/index.php/osiguranalica/lekovi-info/pretraga-liste-lekova> . Комисија напомиње да лек може тренутно бити ван Листе лекова, а да је у ранијем периоду био на тој листи.

¹² Јавно доступно на Порталу јавних набавки <https://jnportal.ujn.gov.rs/> .

¹³ Претходно је појашњено да је једини регистровани лек са тим ИНН називом Tecentriq.

¹⁴ Претходно је појашњено да је једини регистровани лек са тим ИНН називом Perjeta.

¹⁵ Претходно је појашњено да је једини регистровани лек са тим ИНН називом Kadcyła.

процењена вредности јавне набавке (максимална цена), а укупна вредност лекова чији пласман је уговорен за време важења Решења о изузећу износи 4.662.467.503, РСД¹⁶.

Табела бр. 3.

Р. БР.	НАРУЧИЛАЦ	НАЗИВ НАБАВКЕ	РЕФ. БР. НАБАВКЕ	ОПИС ДОБРА КОЈЕ СЕ НАБАВЉА	ПОНУ - БАЧИ	ПРОЦЕЊЕНА ВРЕДНОСТ (БЕЗ ПДВ)	ВРЕДНОСТ ПОНУДЕ (БЕЗ ПДВ)
1	Универзитетски клинички центар Ниш	Лекови у здравственој установи УКЦ НИШ	0006/2022	Atezolizumab 1200mg/20ml	ADOC	82.863.520,00	82.863.520,00
2	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	A55/2022	Atezolizumab 1200mg/20mL koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	62.147.640,00	62.147.640,00
3	Клиничко болнички центар „Бежанијска коса“	Лекови ван листе лекова, атезолимуаб ивин и кризотиниб	ЈН ОП 10Д/22	atezolizumab ivin 1200mg/20ml	ADOC	57.142.310,00	41.431.760,00
4	"ИНСТИТУТ ЗА ПЛУЋНЕ БОЛЕСТИ ВОЈВОДИНЕ"	ЛЕКОВИ ВАН ЛИСТЕ ЛЕКОВА - 2	ЈН ОП 6/2022	atezolizumab 1x1200mg	ADOC	74.577.168,00	74.577.168,00
5	Универзитетски клинички центар Крагујевац	Лекови 1 - плави рецепти по члану 9. - УКЦК	16/22	Atezolizumab 1200mg/20mL - L01XC32	ADOC	571.423,10	414.317,60
6	Институт за онкологију Војводине	Лекови ван Листе лекова	41-2022-О-02	Atezolizumab, koncentrat za rastvor za infuziju, 1200mg/20mL bočica staklena, 1 x 20 mL	ADOC	26.516.326,40	26.516.326,40
7	Институт за онкологију и радиологију Србије	Фармацеутски производи - Лекови ван листе по чл.9.Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2021.2.	66/2022	Atezolizumab 1200 mg	ADOC	43.999.620,00	29.002.232,00
8	Клиничко болнички центар „Бежанијска коса“	Лекови ван листе лекова - цитостатици	ЈН ОП 89Д/22	atezolizumab ivin 1200mg/20ml	ADOC	41.431.760,00	41.431.760,00

¹⁶ Збир вредности понуда (без ПДВ) друштва ADOC из табеле бр. 3. У Обавештењу је омашком наведена цифра од 4.604.463.039,90 РСД. Подносиоци захтева нису имали примедби на предметни износ.

9	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	A521/2022	Atezolizumab 1200mg/20mL koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	48.889.476,80	48.889.476,80
10	Институт за онкологију и радиологију Србије	Фармацеутски производи - Цитостатици са Ц листе лекова за неосигурана лица	110/2022	Trastuzumab emtanzin 100mg	ADOC	1.278.004,00	1.278.004,00
11	Институт за онкологију и радиологију Србије	Фармацеутски производи - Цитостатици са Ц листе лекова за неосигурана лица	110/2022	Trastuzumab emtanzin 160mg	ADOC	2.044.546,00	2.044.546,00
12	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	A598/2022	Atezolizumab 1200mg/20mL koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	20.715.880,00	20.715.880,00
13	РФЗО	Лекови са Листе Ц Листе лекова	404-1-110/22-86	trastuzumab emtanzin 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	492.944.670,00	492.944.670,00
14	РФЗО	Лекови са Листе Ц Листе лекова	404-1-110/22-86	trastuzumab emtanzin 160 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	321.285.470,00	321.285.470,00
15	РФЗО	Лекови са Листе Ц Листе лекова	404-1-110/22-86	pertuzumab koncentrat za rastvor za infuziju 420 mg	ADOC	660.099.750,0	660.099.750,0
16	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	A17/2023	Atezolizumab 1200mg/20mL koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	92.392.824,80	92.392.824,80
17	Институт за плућне болести Војводине	ЛЕКОВИ ВАН ЛИСТЕ ЛЕКОВА II	ЈН ОП 4/2023	atezolizumab 1x1200mg	ADOC	99.436.224,00	99.436.224,00
18	Институт за онкологију и радиологију Србије	Лекови ван листе по чл.9.Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2023.г.	10/2023	Atezolizumab 1200mg/20ml	ADOC	20.715.850,00	20.715.880,00
19	Институт за онкологију Војводине	Лекови ван Листе лекова	34-2023-О-02	Atezolizumab	ADOC	53.032.652,80	53.032.652,80
20	Клиничко болнички центар „Бежанијска коса“	Лекови ван листе лекова	ЈН ОП 34Д/23	Atezolizumab 1200mg/20mL koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	33.065.360,00	33.065.360,00

21	ФСОВО	Листа Ц Листе лекова	10/2023	trastuzumab emtanzin 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	1.460.576,80	1.460.576,80
22	ФСОВО	Листа Ц Листе лекова	10/2023	trastuzumab emtanzin 160 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	1.168.310,80	1.168.310,80
23	ФСОВО	Листа Ц Листе лекова	10/2023	pertuzumab koncentrat za rastvor za infuziju 420 mg	ADOC	1.056.159,60	1.056.159,60
24	РФЗО	Оригинални и иновативни лекови	404-1-110/23-42	pertuzumab koncentrat za rastvor za infuziju bočica staklena, 1 po 14ml (420mg/14ml)	ADOC	1.699.624.836,3	1.699.624.836,3
25	Универзитетски клинички центар Крагујевац	Лекови - плави рецепти по члану 9. - УКЦК	0064-23-ОП	Atezolizumab 1200mg/20mL - L01XC32	ADOC	414.317,60	414.317,60
26	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	A377/2023	Atezolizumab 1200mg/20mL - koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	62.147.640,00	62.147.640,00
27	Универзитетски клинички центар Ниш	Лекови, по партијама, за потребе Универзитетског клиничког центра Ниш	0009-2/2023	Atezolizumab 1200 mg/20 ml	ADOC	58.004.464,00	58.004.464,00
28	Институт за онкологију и радиологију Србије	Лекови ван листе по чл.9.Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2024.г.	67/23	Atezolizumab 1200mg/20ml	ADOC	8.286.340,00	8.286.340,00
29	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	A500/2023	Atezolizumab, koncentrat za rastvor za infuziju 1200mg/20mL	ADOC	41.431.760,00	41.431.760,00
30	ФСОВО	Лекови за хуману употребу и лекови са негативне листе лекова	42/23	Atezolizumab, koncentrat za rastvor za infuziju 1200mg/20mL, bočica staklena 1x20	ADOC	16.572.704,00	16.572.704,00
31	Клиничко болнички центар „Бежанијска коса“	Лекови ван листе лекова	ЈН ОП 91Д/23	Atezolizumab 1200mg/20mL koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	22.012.340,00	21.958.832,80
32	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	A601/2023	Atezolizumab, koncentrat za rastvor za infuziju 1200mg/20mL	ADOC	20.715.880,00	20.715.880,00

33	Универзитетски клинички центар Крагујевац	Лекови - плави рецепти по члану 9. - УКЦК	0064-23-ОП-1	Atezolizumab 1200mg/20mL - L01XC32	ADOC	414.317,60	414.317,60
34	Институт за онкологију и радиологију Србије	Лекови ван листе по чл.9.Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2024.г.	ЈН-85/2023	Atezolizumab 840 mg/ 14 ml	ADOC	1.890.000,00	1.886.772,00
35	РФЗО	Лекови са Листе Ц Листе лекова	404-1-110/23-101	trastuzumab emtanzin 100 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC Bera	542.239.137,00	ADOC 540.666.522,00 Vega 541.696.815,00
36	РФЗО	Лекови са Листе Ц Листе лекова	404-1-110/23-101	trastuzumab emtanzin 160 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC Bera	341.730.909,00	ADOC 340.739.802,00 Vega 341.389.152,00
38	Институт за онкологију и радиологију Србије	Лекови ван листе по чл.9.Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2023.г.	93/2023	Atezolizumab 1200mg/20ml	ADOC	12.429.320,00	12.429.320,00
39	Институт за онкологију и радиологију Србије	Лекови ван листе по чл.9.Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2023.г.	93/2023	Atezolizumab 840mg/14ml	ADOC	12.429.320,00	12.429.320,00
40	Клиничко болнички центар „Бежанијска коса“	Лекови ван листе лекова	ЈН ОП 2Д/24	Atezolizumab 1200mg/20ml koncentrat rastvora za infuziju	ADOC	74.577.168,00	74.577.168,00
41	Универзитетски клинички центар Србије	Лекови ван листе лекова	А37/202 4	Atezolizumab 1200mg/20mL, koncentrat za rastvor za infuziju	ADOC	82.863.520,00	82.863.520,00

Имајући у виду описани начин набавке Уговорних лекова из табеле бр. 3, Комисија је анализирао терапијске индикације за Уговорне лекове, што је приказано у табели бр. 4.

Табела бр. 4.

ЛЕК	ТЕРАПИЈСКЕ ИНДИКАЦИЈЕ
Tecentriq	<p>– <u>Urotelijalni karcinom (UC)</u> Lek Tecentriq kao monoterapija indikovан je kod odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim UC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nakon prethodne hemioterapije koja je sadržala platinu ili • koji se smatraju nepodobnim za lečenje cisplatinom, a čiji tumori imaju PD-L1 ekspresiju $\geq 5\%$ <p>– <u>Nemikrocelularni karcinom plućа (engl. non small cell lung cancer, NSCLC) u ranom stadijumu</u> Lek Tecentriq je kao monoterapija indikovан u adjuvantnoj terapiji NSCLC-a nakon potpune resekcije i hemioterapije zasnovane na platini kod odraslih pacijenata sa visokim rizikom od recidiva čiji tumori pokazuju nivo ekspresije PD L1 $\geq 50\%$ na tumorskim ćelijama i koji nemaju EGFR mutacije ni ALK pozitivan NSCLC.</p> <p>– <u>Metastatski NSCLC</u> Lek Tecentriq, u kombinaciji sa bevacizumabom, paklitakselom i karboplatinom, indikovан je kao prva linija terapije za odrasle pacijente sa metastatskim neskvamoznim NSCLC. Kod pacijenata koji imaju EGFR mutacije ili ALK-pozitivni NSCLC, lek Tecentriq, u kombinaciji sa bevacizumabom, palilitakselom i karboplatinom, indikovан je samo nakon prethodno neuspešnog lečenja odgovarajućim ciljanim terapijama. Lek Tecentriq, u kombinaciji sa nab-paklitakselom i karboplatinom, indikovан je u prvoj liniji terapije za odrasle pacijente sa metastatskim neskvamoznim NSCLC-om koji nemaju EGFR mutacije ili ALK- pozitivni NSCLC. Lek Tecentriq, kao monoterapija, indikovан je u prvoj liniji terapije kod odraslih pacijenata sa metastatskim NSCLC-om čiji tumori pokazuju nivo ekspresije PD-L1 $\geq 50\%$ na TC ili $\geq 10\%$ na ćelijama imunskog sistema koje se infiltriraju u tumor (IC) i koji nemaju EGFR mutacije ili ALK-pozitivni NSCLC. Lek Tecentriq, kao monoterapija, indikovан je kod odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om, nakon prethodne hemioterapije. Potrebno je da su pacijenti sa EGFR mutacijama ili ALK pozitivnim NSCLC-om takođe primali ciljane terapije pre nego što prime lek Tecentriq.</p> <p>– <u>Mikrocelularni karcinom plućа (engl. small cell lung cancer, SCLC)</u> Lek Tecentriq, u kombinaciji sa karboplatinom i etopozidom, indikovан je kao prva linija terapije za odrasle pacijente sa mikrocelularnim karcinomom plućа u ekstenzivnom stadijumu bolesti (engl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC).</p> <p>– <u>Trostruko-negativni karcinom dojke (engl. triple-negative breast cancer, TNBC)</u> Lek Tecentriq u kombinaciji sa nab-paklitakselom indikovан je u terapiji odraslih pacijenata sa neresektabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim TNBC, čiji tumori imaju nivo ekspresije PD-L1 $> 1\%$ i koji</p>

	<p>prethodno nisu primali hemioterapiju zbog metastatske bolesti.</p> <p>– <u>Hepatocelularni karcinom (engl. hepatocellular carcinoma, HCC)</u> Lek Tecentriq, u kombinaciji sa bevacizumabom indikovano je u terapiji odraslih pacijenata sa uznapredovalim ili neresektabilnim HCC koji prethodno nisu primali sistemsku terapiju.</p>
Perjeta	<p>– <u>Rani stadijum karcinoma dojke</u> Lek Perjeta je indikovano za upotrebu u kombinaciji sa trastuzumabom i hemioterapijom za:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neoadjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa HER2-pozitivnim, lokalno uznapredovalim, zapaljenskim ili karcinomom dojke u ranom stadijumu sa visokim rizikom od recidiva, • adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa ranim stadijumom HER2 pozitivnog karcinoma dojke sa visokim rizikom od recidiva <p>– <u>Metastatski karcinom dojke</u> Lek Perjeta je indikovano za upotrebu u kombinaciji sa trastuzumabom i docetakselom kod odraslih pacijenata sa HER2-pozitivnim metastatskim ili lokalno uznapredovalim neresektabilnim karcinomom dojke koji ranije nisu primali anti-HER2 terapiju, niti hemioterapiju za svoju metastatsku bolest.</p>
Kadcyla	<p>Lek Kadcyla, kao monoterapija, je indikovano za lečenje odraslih pacijenata sa HER2 pozitivnim, neresektabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan odvojeno ili u kombinaciji. Pacijenti bi trebalo da su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • primali prethodnu terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili • razvili recidiv tokom ili u roku od šest meseci od završetka adjuvantne terapije.

Подаци из табеле бр. 4 су преузети из Сажетака карактеристика лека које је АЛИМС објавио за сваки Уговорни лек појединачно. Након анализе тих података Комисија је оценила да Уговорни лекови очигледно имају различите терапијске индикације.

Комисија је у Решењу о изузећу као релевантно тржиште одредила тржиште лекова у оквиру АТЦ 4 нивоа класификације L01XC – „моноклонска антитела“ на територији Републике Србије, а анализирано је и стање на тржишту лекова у оквиру АТЦ 3 нивоа класификације L01X – „антинеопластици“ на територији Републике Србије. Међутим, пратећи стање на тржишту кроз извештаје достављане у поступању по Решењу о изузећу, а имајући у виду претходно наведене особине Уговорних лекова, режим издавања и начин набавке од стране здравствених установа јавног здравства, РФЗО и ФСОВО, по принципу један лек-једна партија и по спецификацијама које одговарају тачно одређеном леку), Комисија је оценила да се не може закључити да се ради о производима који су међусобно заменљиви на АТЦ 4 нивоа класификације, те да је неопходно дефинисати релевантна тржишта као тржишта лекова на нивоу АТЦ 5 класификације са ИНН називима:

- Atezolizumab (L01XC32/L01FF05),
- Pertuzumab (L01XC13),
- trastuzumab emtanzin (L01XC14).

Приликом оцене релевантног тржишта, 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. Како у овом тренутку на нивоу АТЦ 5 класификација L01XC13, L01XC14 и

L01XC32/L01FF05 нема других лекова, дефиниције релевантних тржишта производа тренутно корелирају са ИНН називима лекова на поменутих АТЦ 5 нивоима класификације.

Комисија је прихватила предлог Подносилаца захтева да се као релевантно географско тржиште одреди територија Републике Србије.

Имајући у виду дефинисана релевантна тржишта, Комисија је утврдила да Roche као носилац дозволе за лек има 100% удела на сва три релевантна тржишта, с обзиром на то да је једини произвођач и носилац дозволе за лекове наведених ИНН назива регистрован на територији Републике Србије. Имајући у виду висину удела друштва Roche, рестриктивни споразум не представља споразум мањег значаја из члана 14. Закона. Због висине удела, али без ограничења на тај разлог, на предметни рестриктивни споразум се не може применити ни одредба члана 13. Закона која омогућава изузеће без подношења споразума Комисији, а применом посебне уредбе Владе - у овом случају Уредбе о вертикалним споразумима.

Оцена Комисије

Полазећи од чињенице да за Уговорне лекове не постоји конкуренција у виду заменских лекова са истим ИНН-ом других произвођача, Комисија је након анализе навода из Захтева и садржаја Уговора оценила да се истим намећу ограничења у виду искључења једине преостале конкуренције – конкуренција између различитих понуђача истог лека.

Стога је Комисија, у смислу члана 11. став 1, а у вези са чланом 106. ЗОУП, обавестила Подносиоце захтева о утврђеном чињеничном стању достављањем Обавештења о чињеницама које су од значаја за поступање по Захтеву, на којима ће засновати одлуку, бр. 4/0-02-292/2024-5 од 05.04.2024. године (у даљем тексту: Обавештење).

У контексту утврђеног ограничења, Комисија је анализирао аргументе Подносилаца захтева којима је доказивана кумулативна испуњеност услова из члана 11. Закона, 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.

У смислу члана 12. став 2. Закона, Подносиоци захтева сnose терет доказивања испуњености услова из члана 11. Закона, а имајући у виду описане одредбе члана 11. Закона, терет доказивања односи се на све услове кумулативно. Без обзира на редослед оцене испуњености ових услова, неиспуњење било ког од њих, односно пропуштање доказивања испуњености само једног од услова, доводи до немогућности да конкретни рестриктивни споразум буде појединачно изузет од забране.

Подносиоци захтева су, образлажући унапређење производње и промета навели да Roche жели да смањи трошкове дистрибуције Уговорних лекова, односно да минимално користи сопствене, како би се у највећој мери посветио истраживањима и развоју других иновативних лекова и другим основним циљевима пословања. Реализација дистрибуције Уговорних лекова, који су већ присутни на тржишту Републике Србије, преко ексклузивног дистрибутера ствара услове да Roche додатне

ресурсе усмери на едукацију здравственог особља и подршку здравственом систему у Републици Србији, у циљу пружања свих релевантних стручних информација о својим већ доступним лековима, као и за одговарајућу припрему за регистрацију иновативних лекова чија се доступност на тржишту Републике Србије планира у наредном периоду. Roche посебно истиче да се лекови Perjeta и Kadcyra редовно и свакодневно дистрибуирају у скоро 20 болница на територији Републике Србије, према потребама и захтевима здравствених установа и у најкраћем временском року, а што захтева развијену и скупу дистрибутивну мрежу.

Комисија је става да Подносиоци захтева предметним наводима нису успели да оправдају доделу ексклузивне дистрибуције у смислу члана 11. Закона, при чему се не спори аргумент да се партнерством са велледрогеријама које имају развијенији систем дистрибуције од друштва Roche остварује одређена уштеда средстава која могу бити усмерена за друге намене. Комисија истиче да Подносиоци захтева нису успели да докажу везу таквих навода са неопходношћу да се Уговорни лекови дистрибуирају преко само једног дистрибутера, нити су образложили зашто се уштеде не могу остварити на мање рестриктиван начин. Даље, Подносиоци захтева нису навели нити доказали конкретне уштеде које су остварене у мери већој него што би то био случај без уведене ексклузивне дистрибуције, нити су образложили и доказали на који начин су оне преусмерене на друге намене које се наводе у Захтеву.

Комисија је разматрала и наводе да је ADOC у периоду важења ексклузивног уговора, наставио са улагањем и значајним унапређењем у логистици, дистрибуцији односно промету предметних лекова. Не спорећи било које улагање, Комисија истиче да су Подносиоци захтева учесници на строго регулисаном тржишту које захтева испуњеност строгих услова за велледрогерије у погледу простора, опреме, кадра и процедура.¹⁷ Велледрогерије послују сходно посебној дозволи Министарства здравља у којој се наводи које послове промета велледрогерија може да врши (набавка, складиштење, дистрибуција, увоз, односно извоз лекова, промет на велико лекова из хуманитарне помоћи) и за коју врсту односно групу лекова. Набавка лекова може да се врши искључиво од правних лица која имају дозволу за производњу, дозволу за промет лекова на велико, односно дозволу за увоз лекова издату од Министарства. Продаја лекова од стране велледрогерије може да се врши само апотекама, другим здравственим установама, приватним праксама и другим веллепродајама. При томе постоји обавеза велледрогерије да води рачуна о репутацији и поузданости добављача те да периодично проверава да ли купци поседују прописане дозволе и квалификације. Министарство здравља у дозволи одређује и територију на којој велледрогерија може да обавља послове промета лекова на велико, било да се ради о делу или целој територији Републике Србије. Велледрогерија је дужна да промет лекова на велико обавља у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова (у даљем тексту: Смернице)¹⁸, које на изузетно детаљан начин фактички прописују стандарде квалитета у дистрибуцији лекова, а посебна пажња се посвећује лековима који захтевају посебне услове чувања,

¹⁷ 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; у даљем тексту: ЗЛМС).

¹⁸ 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 велледрогерија да поштују ове смернице прописана је одредбом чланом 129. ЗЛМС.

што обухвата и постојање хладног ланца. Ради континуираног снабдевања тржишта лековима, веледрогерија је дужна да обезбеди и потребне залихе лекова обухваћених дозволом, односно да благовремено започне неопходне активности у вези са набавком лекова како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта лековима.

Из описаних разлога, не стоје наводи Подносилаца захтева да је „тржиште дистрибуције фармацеутских производа начелно речено слободно тржиште“, на ком „ексклузивни уговор о дистрибуцији представља одређено ограничење“. При том је у Захтеву (контрадикторно) наведено да је тржиште лекова на јавним набавкама регулисано, што је Комисија прихватила, али није прихватила наводе да је то случај само на централизованим јавним набавкама на којима постоји један купац - РФЗО. Овај навод је у супротности и са утврђеним чињеничним стањем у табели бр. 2, као и са наводима из Захтева да се Уговорни лекови могу примењивати само у здравственим установама које су одређене као референтни центри од стране Министарства здравља, односно у здравственим установама терцијарног нивоа здравствене заштите из плана мреже РФЗО. Пласман Уговорних лекова, дакле, у целости зависи од РФЗО, ФСОВО и појединачних здравствених установа, а који Уговорне лекове набављају искључиво на јавним набавкама (без обзира да ли су централизоване или нису).

У вези са позивањем Подносилаца захтева на праксу у Европској унији и изношењем става да треба изузети здравствени систем из примене прописа о заштити конкуренције, Комисија се неће посебно изјашњавати с обзиром на то да таква питања нису предмет поступка у овој управној ствари и не зависе од одлуке Комисије. Ипак, оно на шта се може указати јесте чињеница да примена права конкуренције, односно прописа у области заштите конкуренције, може бити двострука када је у питању пружање здравствених услуга у оквиру здравственог система - од тога да се она не примењују, до тога да се ипак примењују у одређеним случајевима у зависности од тога да ли се здравствене услуге пружају на „комерцијалној“ основи или не. Што се пак тиче примене прописа у области заштите конкуренције када је у питању производња и промет фармацеутских производа, или конкретно лекова, примена ових правила није, нити може бити доведена у питање, а пре свега из разлога што се ради о чистој економској делатности учесника на тржишту са циљем остваривања профита. Појединачне судске одлуке из правних тековина Европске уније управо доказују претходно, а нарочито у предметима у којима су странке у тим поступцима биле фармацеутске компаније. У предметном поступку решава се по захтеву за продужење периода трајања изузећа рестриктивног споразума закљученог између Подносилаца захтева који, неспорно, нису део здравственог система. Околност да се промет Уговорних лекова реализује у детаљно регулисаном и законом прописаном поступку јавне набавке, који, као наручиоци, спроводе: РФЗО, ФСОВО и друге здравствене установе, није од утицаја на примену прописа у области заштите конкуренције, конкретно Закона, већ напротив ствара претпоставке и услове за остварење циљева и саме суштине јавних набавки. За то је нужно да на страни понуде постоји економска активност понуђача и међусобни конкурентски притисак под условима који ће, у максималној могућој мери, омогућити ефективну конкуренцију на конкретном тржишту. Отуда и неспорна примена Закона и других прописа у области заштите конкуренције.

У вези навода Подносилаца захтева да ценовна конкуренција на јавним набавкама ствара само привид конкуренције за потрошаче, јер промена цене не утиче на тражњу, понуду и корист потрошача на релевантном тржишту, Комисија истиче следеће:

Неспорно је да се прометовање лековима у поступцима јавних набавки не може посматрати као „класичан модел“ по ком функционише тржиште, на коме се конкуренти међусобно такмиче у погледу цене, квалитета, варијетета, иновација, пред/пост продајних услуга, или неких других обележја производа које нуде ради задовољења тражње купаца, а што представља „борбу на тржишту“. Сврха и циљ поступака јавних набавки је да се обезбеди додела уговора за производ који је предмет набавке, најчешће једном понуђачу, и то под најповољнијим условима.

У поступцима јавне набавке Уговори о набавци се додељују на одређени временски период, из ког разлога се са аспекта правила заштите конкуренције ови уговори посматрају као тржиште. Наиме, додељени уговор, па тако и уговор о набавци неког лека у спроведеној централизованог јавној набавци на одређени период, нпр. годину дана, не значи само „доделу посла“ већ истовремено значи и доделу тржишта тог лека на исти уговорни период. У том случају цео процес, односно спровођење поступка јавне набавке, све до тренутка доделе уговора/тржишта представља „борбу за тржиште“ у којој треба обезбедити услове такмичења за понуђаче конкретних производа у уговорном периоду. Ова „борба за тржиште“ додатно је отежана када поступци јавне набавке производа имају обележја каква имају поступци за набавку лекова, дефинисаних како у погледу карактеристика, квалитета и осталих обележја самог производа који се набавља, тако и у погледу њихове намене и начина примене. При томе, висок степен регулације производње и промета лекова за хуману употребу, укључујући и надлежност извршне власти да регулише максималне цене лекова чија се набавка финансира из средстава РФЗО, стварају услове у којима се понуђачи у јавној набавци, доминантно, такмиче управо понуђеном ценом.

Имајући у виду начин продаје Уговорних лекова (јавне набавке које се расписују по ИНН и са обликом и паковањем тако да замењивост може да се посматра тек на нивоу АТЦ 5 класификације), односно да, у конкретном случају, један лек истовремено представља и релевантно тржиште производа, што је последица околности да за Уговорне лекове, на Листи лекова, нема регистрованих супститута других произвођача, јасно је да у поступцима јавних набавки Уговорних лекова не постоји конкурентска борба између понуђача лекова различитих произвођача, односно тзв. интер бренд конкуренција. Стога је једина преостала/могућа конкуренција она која се одвија између понуђача истог лека, односно тзв. интра бренд конкуренција.

На основу података из табеле бр. 3. закључено је да је на свим јавним набавкама Уговорних лекова (укупно 33 набавке са 41 партијом у посматраном периоду) понуде давао само АДОС, осим у једном случају када је конкурентски понуђач била Вега са истим леком. Истовремено, на скоро свим јавним набавкама понуђена цена је била идентична процењеној вредности набавке (максималној цени лека), што није био случај када је конкурентску понуду поднела Вега. Чак и у том случају уговор је додељен АДОС-у али по цени, односно укупној вредности, која је нижа од процењене вредности набавке (одређеној применом максималне цене лека дефинисане Листом лекова). Из овога се може основано закључити да је конкурентски притисак, без обзира колико мали, ипак утицао на понуду ексклузивног дистрибутера, што је довело до, иако малог, ипак до снижавања цене производа који је био предмет јавне набавке. Исто тако може се основано претпоставити да би у случају учешћа већег броја понуђача на истој јавној набавци међусобни конкурентски притисак био и значајно већи, што би последично могло довести и до додатног снижавања вредности у понудама.

У вези са претходним налазом, који је заснован на неспорним чињеницама, може се закључити да је наведено последица постојања ексклузивног уговора између Roche и ADOC за Уговорне лекове, који резултира ограничењем других веледрогерија да учествују на јавним набавкама Уговорних лекова у борби за цело тржиште производа, и то ценовним надметањем у коме би економски беневит таквог надметања остваривао систем јавног здравства, који и сноси економски терет набавке. Наиме, пракса је показала да веледрогерије које исказују интересовање за промет лекова који се дистрибуирају у систему ексклузивне дистрибуције најчешће одустају од намере да те лекове нуде на јавним набавкама. Овакве пословне одлуке се, према претходним сазнањима Комисије из предмета који су се такође односили на тржиште хуманих лекова и ексклузивну дистрибуцију¹⁹, заснивају на разлогу немогућности да се, на економско рационалан и исплатив начин, својом понудом успешно супротставе понуди ексклузивног дистрибутера, који је „прва рука“ у односу на произвођача, а ужива и додатне погодности у набавци истих производа, које остали не могу да остваре. При оваквом стању ствари, за ексклузивног дистрибутера, ослобођеног конкурентског притиска, ствара се могућност да буде једини понуђач и то по прописаној максималној цени лека. С обзиром на то да је потпуно извесно да би, чак и да се конкурентски дистрибутери одлуче за учествовање у таквим јавним набавкама, уз претходну обавезу закључења уговора са ексклузивним дистрибутером, победу у таквом такмичењу однео ексклузивни дистрибутер, његови конкуренти нису заинтересовани за учешће у поступцима јавних набавки производа који се дистрибуирају у систему ексклузивне дистрибуције.

Описани пример јавне набавке у којој је понуду, поред ексклузивног дистрибутера, поднео и конкурент (Вега), иако указује да нека врста интра бренд конкуренције јесте могућа у систему ексклузивне дистрибуције, само додатно потврђује закључак да ексклузивни дистрибутер производа који нема супститут побеђује, те да му је тиме успех у „борби за тржиште“ загарантован. Све предности и „додатни конкурентски потенцијал“, у односу на остале учеснике на конкретном тржишту, налазе се на страни ексклузивног дистрибутера, при чему се и сам наручилац налази у ситуацији избора јединог стварног понуђача. На овом месту примерено је употребити израз „привид конкуренције“, који користе у свом Захтеву Подносиоци захтева, како би се правилно описала ситуација у којој би неки конкурент покушао да се такмичи са ексклузивним дистрибутером у поступку јавне набавке Уговорних лекова. Ово је нарочито случај када за потребе учешћа на јавној набавци веледрогерија мора имати закључен засебан уговор са ексклузивним дистрибутером, што подразумева додатне активности понуђача у кратком временском року који је одређен за подношење понуда. Чак и када нема потребе за засебним уговором и када веледрогерија прибави изјаву ауторизације и понуду за лекове на основу које формира своју понуду на јавној набавци, ексклузивни дистрибутер са великим степеном извесности може да претпостави испод које цене његов конкурент неће наступати на јавној набавци.

На основу изнетог став је Комисије да се у случају постојања ексклузивне дистрибуције лекова који се реализују у поступцима јавних набавки, а у одсуству интер бренд конкуренције мора обезбедити ефективна интра бренд конкуренција.

¹⁹ 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.

Комисија је анализирана и све наводе Подносилаца захтева којима су образлагани ефекти споразума на потрошаче. Тако су Подносиоци захтева истакли да у периоду 2020-2023. године Roche није сам одређивао цене предметним лековима него је прихватао цене утврђене од стране Владе Републике Србије Одлуком о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт, као и цене по којима је РФЗО организовао јавне набавке лекова. Даље је наведено да су цене Уговорних лекова смањене у 2023. години у односу на 2020. годину (цена лека Perjeta 420mg пала за -6,4%, Kadcyла за -5,5% а Tecentriq 1200mg за -27,6%), те да је због инфлације од 32% (за три године) „куповна моћ цене лекова непрекидно падала“, али да су уговорне стране прихватиле овакав опадајући тренд цена, те да то прихватање смањења цена од стране Подносилаца захтева најбоље илуструје корист која је настала за потрошаче.

У вези са изнетим наводима Комисија истиче да је Влада Републике Србије чланом 18. Уредбе о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт²⁰ (у даљем тексту: Уредба о ценама лекова), одредила да су трошкови промета на велико садржани у цени лека на велико у висини од 6% од цене лека на велико, умањени за износ за покриће цене контролне маркице. Такви трошкови по својој природи укључују и профит веледругерије, али се тиме, ни на који начин, не одређује фиксна цена лекова. Ниједним прописом није предвиђена обавеза да се цена коју Влада одреди третира као фиксна цена, већ као максимална, што значи да понуђена цена може бити нижа или највише једнака максималној цени. Даље, навод да су Подносиоци захтева „прихватили опадајући тренд цена“ Комисија не може да третира као навод од значаја за одлучивање по Захтеву из разлога што је носиоцу дозволе за лек било познато да лекови који се издају на рецепт имају третман одређивања максималних цена по транспарентној методологији предвиђеној Уредбом о ценама лекова, а исто је било познато и друштву ADOC као дистрибутеру у тренутку закључења Уговора. „Прихватање“ таквих цена може да се посматра само у контексту прихватања цена као максималних, и то основу пословне калкулације Подносилаца захтева који су привредна друштва, а појам привредног друштва подразумева да делатност обављају искључиво у циљу стицања добити²¹. Додатно, а у вези са намером Подносилаца захтева да оваквим наводима докажу позитиван ефекат ексклузивне дистрибуције на цену конкретних производа, мора се констатовати да је до „опадајућег тренда цена“ дошло мимо воље и било које пословне одлуке Подносилаца захтева. Или, речено једноставније, а од значаја за одлучивање у предметном поступку, нису ефекти ексклузивне дистрибуције довели до било каквог снижавања цена, нити се на било који начин може утврдити директна веза снижавања цена²² са системом ексклузивне дистрибуције који је предметним уговором успостављен. Стога је

²⁰ Уредба 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).

²¹ Члан 2. Закона о привредним друштвима („Сл. гласник РС“, бр. 36/2011, 99/2011, 83/2014 - др. закон, 5/2015, 44/2018, 95/2018, 91/2019 и 109/2021).

²² Вреди поменути да се на основу Уредба о критеријумима за формирање цена лекова приликом формирања велепродајне цене лекова узимају у обзир цене у тзв. упоредивим земљама - у Републици Словенији, Републици Грчкој и Републици Италији. Ако није могуће утврдити упоредиву цену ни за једну од тих земаља, посматрају се цене у земљи Европске уније у којој се лек производи и у којој је лек добио дозволу за стављање у промет. Уколико лек који није добио дозволу за стављање у промет у земљи Европске уније у којој се лек производи, упоредиве земље, су земље Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет. Наведено указује да је пад цена зависан од пада цена у упоредивим земљама.

неутемељено приказивати промет лекова у складу са императивним прописима као илустрацију користи за потрошаче у смислу оправдавања ексклузивне дистрибуције.

Као тачни могу се прихватити наводи Подносилаца захтева да у предметном случају повећање квалитета лекова није могуће, али да је могуће повећати квалитет услуге. Међутим, повећање квалитета услуге дистрибуције није доведено у везу са неопходношћу ексклузивне дистрибуције, нити је приказана у вези са ефектима ексклузивне дистрибуције која је била одобрена Решењем о изузећу. Иако су Подносиоци захтева истакли да је ексклузивна дистрибуција неопходна из разлога што је потребно да се лекови достављају на адресу 20 болница на дневном нивоу, није образложено из којих разлога је неопходно да то ради само један дистрибутер, затим није образложено због којих разлога је неопходно да ексклузивни дистрибутер за Уговорне лекове обезбеди третман по евентуално озбиљнијим условима од опште прописаних услова које морају да испуне веледрогерије. Даље, нису образложени разлози због којих дистрибуциони систем друштва ADOC има предност у односу на остале веледрогерије које испуњавају формалне услове за промет Уговорних лекова као и на веледрогерије које би наведени услов лако могле да испуне у кратком временском периоду.

Подносиоци у Захтеву наводе да „ADOC има стручна знања и техничко-технолошке ресурсе који омогућавају висок квалитет и ефикасност у пружању услуга из домена делатности којом се бави; могућности и знања за даље унапређење пословања, чиме стратешки продужава свој развој, а крајњим корисницима обезбеђује стандардизовано висок ниво услуге, доступност производа и континуирану подршку у нези и унапређењу здравља, а што је посебно битно у ситуацијама када је за пацијента брза и адекватна набавка лека реална и често животно хитна потреба, те је континуирано снабдевање и приступачност тих лекова кључна потреба тржишта и система здравствене заштите.“ Комисија, због саме природе предметног поступка, није детаљно проверавала тачност свих претходних навода и описа друштва ADOC, али је имала у виду специфичности и високи степен регулисаности тржишта лекова, због чега су строги услови прописани за све веледрогерије, а провера испуњености свих услова је у надлежности Министарства здравља²³. Стога цитирани опис друштва ADOC Комисија није могла да посматра у контексту посебне предности овог друштва у односу на друге веледрогерије, а нарочито јер цитирани опис не садржи наводе, доказе и/или прихватљива образложења конкретних предности у односу на друге веледрогерије. Чак и под претпоставком постојања таквих предности, у предметном Захтеву не постоје наводи, докази и/или прихватљива образложења о неопходности постојања таквих предности у конкретном случају, односно у дистрибуцији Уговорних лекова.

Подносиоци захтева 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, у вези са изнетим наводима Комисија истиче да Смернице

²³ Члан 208. ЗЛМС.

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 промета Уговорених лекова на јавним набавкама из табеле бр. 2, 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. Нарочито није доказано да је реч о бенефиту који има превагу у односу на ограничење које намеће предметни споразум, а то је пре свега елиминисање, у конкретном случају једино могуће, интра бренд, конкуренције у поступцима јавних набавки.

Подносиоци захтева су истакли да је Roche иновативна фирма која своје приходе највећим делом остварује на основу производње иновативних лекова који су под патентном заштитом, те да иновативна делатност друштва Roche итекако позната здравственој научној заједници. Међутим, навели су и да „глобални подаци можда нису у директној вези са уговором о ексклузивној дистрибуцији“, уз истицање да предметни уговор омогућава компанији Roche да на територији Републике Србије значајан део материјалних и људских ресурса усмери на увођење иновација кроз различите пројекте од значаја за државу и друштво, као и на спровођење клиничких испитивања иновативних лекова у здравственим установама у Републици Србији. Ни овде се не оспорава да увођење ексклузивне дистрибуције може створити могућност остварења одређених уштеда, али се, исто тако, мора нагласити да улагање у различите пројекте на територији Републике Србије није доведено у везу са предметном ексклузивном дистрибуцијом. Даље, није доказано да се спровођење клиничких испитивања лекова односи на Уговорне лекове а Подносиоци захтева су и сами истакли да иновације нису у вези са предметним уговором.

Образлажући степен ограничења конкуренције на релевантном тржишту услед постојања споразума, Подносиоци захтева су истакли да „предметни Уговор ништа суштински не би променио у погледу степена конкуренције који тренутно постоји на релевантном тржишту“. Чак и уколико би овај навод био прихватљив, на основу расположивих информација не би се могло претпоставити да би предметни споразум могао да доведе до позитивних ефеката на релевантним тржиштима који би оправдали изузеће, а на којима је утврђено да Подносиоци захтева имају 100% удела. При таквом стању ствари основана је забринутост да је за време примене Уговора у складу са Решењем о изузећу изостала ефективна тржишна конкуренција, те да је то негативни ефекат, предметног споразума, који апсолутно претеже у односу на све евентуалне позитивне ефекте. Ово првенствено из разлога, како је то претходно детаљно образложено, што је у свим јавним набавкама, у скоро свим партијама у којима се набављају Уговорни лекови, ADOC једини понуђач са понуђеном ценом која је најчешће једнака процењеној вредности конкретне партије. Постојање понуде друштва Вега на јавној набавци бр. 404-1-110/23-101 наручиоца РФЗО не може бити показатељ ефективне конкуренције која је боља по крајње кориснике, односно наручиоца у односу на ситуацију када не постоји ексклузивни дистрибутер.

Навод да Уговор не утиче на улазак суспитута или било којих других лекова на тржиште Републике Србије Комисија није спорила, али исто није од значаја за утврђено чињенично стање.

Сходно свему наведеном, у Обавештењу је изнет закључак да Подносиоци захтева нису у довољној мери и аргументовано образложили кумулативну испуњеност услова из члана 11. Закона, нити су доставили доказе о кумулативном испуњењу предметних услова. На основу претходног такође је закључено да изнети разлози, којима су Подносиоци захтева оправдавали и поткрепљивали наводе о испуњеност услова за појединачно изузеће, немају превагу над ограничавајућим дејством предметног споразума.

Напоменуто је и да су код утврђивања чињеничног стања у обзир узети сви наводи Подносилаца захтева, иако поједини нису поменути, јер нису од одлучујућег утицаја на утврђену чињеничну грађу.

Изјашњење Подносилаца захтева на Обавештење

Подносиоци захтева су поднеском бр. 4/0-02-292/2024-8 од 08.05.2024. године (у даљем тексту: Изјашњење) одговорили на наводе из Обавештења. Анализом свих навода из Изјашњења закључено је да исти не утичу на утврђено чињенично стање описано у Обавештењу, али је оцењено да је у вези са појединим наводима из Изјашњења неопходно истаћи како следи.

Према ставу Подносилаца захтева, релевантно тржиште није адекватно одређено, што је водило погрешним закључцима Комисије. Подносиоци захтева истичу да се за Уговорне лекове „борба за тржиште“ не одвија на појединачним јавним набавкама за ове лекове, већ је та борба на вишем нивоу тржишта који се односи на преговоре произвођача лекова и РФЗО. Наводе да предметни споразум и дистрибутерски однос уговорних страна не ограничава конкуренцију у Србији јер Уговорни лекови постају доступни пацијентима у здравственим установама из Плана мреже РФЗО имплементацијом посебних уговора које закључују РФЗО и Roche којим се уређују међусобна права и обавезе у вези са стављањем лекова на Листу лекова (у даљем тексту: Посебни уговори). Посебним уговорима је утврђена цена коју РФЗО плаћа за те лекове, количине лекова, одговарајућа расподела учешћа у трошковима обезбеђивања лека између РФЗО и носилаца дозвола и друге погодности које Roche, односно остали носиоци дозвола за иновативне лекове, пружају/обезбеђују за РФЗО, а посредно и пацијентима у Републици Србији. Према Подносиоцима захтева, спровођење јавних набавки за лекове у режиму Посебних уговора представља само инструмент за имплементацију Посебних уговора (а не засебна тржишта) јер РФЗО за потребе здравствених установа из Плана мреже РФЗО може обезбедити лекове једино путем јавних набавки. РФЗО је у конкретном случају изабрао једног добављача, тако што је за одређене терапијске индикације са друштвом Roche закључио уговор. Истакнуто је да „Roche укључивањем свог дугогодишњег партнера, који је специјализиран за дистрибуцију лекова за стационарно лечење и познаје предметне лекове, на неки начин врши пренос дела својих права на учесника на тржишту за кога сматра да може да на задовољавајући начин да обезбеди квалитетну и ефикасну дистрибуцију лекова“.

На додатно питање Комисије, Подносиоци захтева су описали „борбу за тржиште“ која се одвија „на вишем нивоу“ преговора између произвођача лекова и Републике Србије (посредством РФЗО), истакавши да тржишно надметање почиње на нивоу произвођача лекова, а када иновативни лекови добију одговарајућа решења и дозволе за стављање у промет и када постоји потреба здравственог система за обезбеђивањем тих лекова, Министарство здравља и РФЗО воде разговоре и преговарају са носиоцима дозвола за лек у циљу обезбеђивања што повољнијих услова за доступност тих лекова. Начин на који ови лекови улазе на национална тржишта су најчешће Посебни уговори. Дакле, следећи ниво „борбе за тржиште“ подразумева да РФЗО води преговоре са произвођачима и даје предлоге за измене и допуне Правилника 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, 86/2023, 104/2023 и 17/2024; у даљем тексту: Правилник о Листи лекова), не губећи могућност да набавља лекове од конкурената. Према наводима Подносилаца захтева, РФЗО се обраћа носиоцима дозвола у циљу достављања предлога Посебног уговора (првенствено у смислу одабира модела уговора и расподеле трошкова финансирања), а на основу претходно спроведених неопходних формалних активности. Након што РФЗО и носилац дозволе искомунуцирају услове Посебних уговора, они се закључују и ступају на снагу тек када дође до измене Правилника о Листи лекова. Након наведене процедуре преговора и закључења Посебних уговора, њихова реализација и испоруке лекова се спроводе путем јавних набавки које расписује РФЗО, а које су једини технички начин набавке лекова за потребе здравствених установа из Плана мреже здравствених установа у Републици Србији, док су комерцијални детаљи као што су количине и цена по паковању, дефинисани Посебним уговорима.

Комисија оцењује да наводи Подносилаца захтева да релевантно тржиште није правилно одређено нису основани јер је релевантно тржиште одређено применом релевантног правног оквира, имајући у виду све специфичности производа и начина његове набавке на јавним набавкама. Комисија истиче да су Подносиоци захтева након пријема Обавештења истакли да предметни споразум и дистрибутерски однос уговорних страна не ограничава конкуренцију у Србији, чиме су исказали контрадикторност са чињеницом да је споразум по њиховом захтеву изузет Решењем о изузећу, а контрадикторан је и наводима из Захтева у ком је Уговор неспорно означен као рестриктиван.

Поступак и модалитети стављања лека на Листу лекова РФЗО прописани су Правилником о критеријумима, начину и условима за стављање лекова на Листу лекова, односно за скидање лекова са Листе лекова („Службени гласник РС“, бр. 45/2022 и 63/2023; у даљем тексту: Правилник). Лекови се стављају на Листу лекова, односно скидају са Листе лекова на основу захтева носиоца дозволе упућеног РФЗО, предлога Централне комисије за лекове РФЗО или Министарства здравља. Захтев за стављање лека на Листу лекова може да садржи једно заштићено име лека, један фармацеутски облик лека, једну или више јачина лека и једно или више паковања лека за једну индикацију. Изузетно, уколико се ради о леку чији се ИНН и исти или сродан фармацеутски облик налази на Листи лекова, један захтев за стављање лека на Листу лекова, може да садржи више индикација. Подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова мора да достави и предлог велепродајне цене лека и велепродајне цене лека по дефинисаним дневним дозама, а ако се ради о лековима који се издају на рецепт, достављају се и докази о максималној велепродајној цени лека. Лек се ставља на Листу лекова ако су испуњени критеријуми, а њихову испуњеност доказује

подносилац захтева. Општи критеријуми захтевају да постоји фармакотерапијска и фармакоекономска оправданост лека, као и да РФЗО предвиди довољно финансијских средстава за тај лек што подразумева и да се одобрава односно одређује цена лека по посебним правилима која важе за Листу лекова. Поред испуњености општих критеријума, предвиђено је и испуњење посебних критеријума, који се огледају у посебним уговорима и приоритетном редоследу стављања лека на Листу лекова. Посебни уговори су уговори које закључују РФЗО и носилац дозволе и могу бити:

- уговор о подели ризика („risk-sharing”);
- уговор о ограничењу броја осигураних лица чије трошкове лечења предметним леком финансира РФЗО („volume cap”);
- уговор о ограничењу износа до ког РФЗО финансира употребу лека код осигураних лица („value-cap”);
- уговор о подели трошкова („cost-sharing”);
- други уговор који се сматра дозвољеним у смислу Закона.

Описане одредбе Правилника указују на то да је за стављање свих лекова на Листу лекова предвиђена јединствена процедура, која подразумева обавезно испуњење истих општих услова. Правилник не предвиђа посебне услове за иновативне лекове, а биолошки лекови се помињу само у контексту правила за одређивање одобрене цене лека. Као један од посебних критеријума предвиђа се закључење посебних уговора, при чему сваки од тих уговора мора бити у складу са Законом. Саставни део уврштавања лека на Листу лекова (без обзира да ли се поред општих испуњавају и посебни критеријуми) је и одређивање цене лека, која се обавезно одређује приликом стављања сваког лека на Листу лекова, без обзира да ли су примењени само општи или и посебни критеријуми као додатни. Дакле, Посебни уговори представљају модалитет уврштавања на Листу лекова, па се поступак њиховог закључења и само закључење не могу сматрати борбом за тржиште, већ остваривањем могућности предвиђене регулаторним оквиром да тај лек буде коришћен за одређену индикацију на терет обавезног здравственог осигурања. Када би се прихватио став Подносилаца захтева, свако уврштавање неког лека на Листу лекова, без обзира да ли се закључују Посебни уговори или не, сматрало би се „освајањем тржишта“, и то тржишта лека са одређеним заштићеним називом и одређеног облика, паковања и јачине, јер је носилац дозволе за лек „успео“ у свом захтеву за уврштавање на Листу лекова неког конкретног лека за одређену индикацију.

Комисија је делимично прихватила навод да је цена лекова већ уређена на начин предвиђен Правилником и/или Посебним уговором, нашавши да се тиме одређује максимална цена која се за тај лек може наплати из средстава обавезног здравственог осигурања, али се свакако не ради о фиксној цени јер се она може додатно умањити путем јавних набавки. Иако је РФЗО уговорна страна Посебних уговора, није једини наручилац Уговорних лекова, већ су то и ФСОВО и одређене здравствене установе које су у систему обавезног здравственог осигурања. Наручиоци набавке спроводе на основу одредби Закона о јавним набавкама (у даљем тексту: ЗЈН)²⁴ који подразумева примену начела економичности и обезбеђивања конкуренције, због чега се набавна цена може додатно умањити. Када би се прихватио навод да јавна набавка представља само технички начин спровођења комерцијалних услова Посебног уговора на начин како то представљају Подносиоци захтева, онда би свака јавна набавка лекова била технички начин спровођења одлуке о стављању на Листу лекова одређеног лека за

²⁴ „Сл. гласник РС“, бр. 91/2019 и 92/2023.

одређену индикацију, по цени која је претходно одређена, и не би постојало ценовно надметање. Штавише, применом таквог става сваки потенцијални наручилац Уговорних лекова би морао закључити Посебне уговоре са друштвом Roche, што у складу са Правилником није могуће, јер се Посебни уговори закључују само са РФЗО. Са друге стране, навод Подносилаца захтева да јавна набавка не може имати значајан утицај на цену, тј. вредност набавке, уз навођење као примера јавне набавке на којој су учествовали Вега и ADOC где су разлике у цени биле незнатне, Комисија је посматрала као потврду закључака Комисије да у условима постојања ексклузивне дистрибуције нема услова за ефикасну конкуренцију, те да наведени пример представља ништа друго него усамљени пример „привида конкуренције“.

Подносиоци захтева су на посебан захтев Комисије доставили поднеском бр. 4/0-02-292/2024-30 од 05.06.2024. године седам Посебних уговора на које се позивају у Изјашњењу. Посебни уговори носе назив „Посебан уговор о ограничењу броја паковања лека на терет средстава РФЗО за лек који се налази на листи лекова“.

Из Посебног уговора заведеног код РФЗО под 01 бр. 450-933/22 од 17.02.2022. године и код Roche под бр. 168/22 од 17.02.2022. године, утврђено је да је Roche као носилац дозволе за лек Perjeta, стаклена бочица 1x114ml, 420mg/ml, који се налази на Листи лекова за једну индикацију, поднео захтев за стављање овог лека на Листу лекова за још једну индикацију.

Из Посебних уговора заведених код РФЗО под 30-01 бр. 450-7155/2023 од 27.12.2023. године и код Roche под бр. 192/24 од 04.01.2024. године, односно код РФЗО под 30-04 бр. 450-7156/2023 од 27.12.2023. године и код Roche под бр. 193/24 од 04.01.2024. године утврђено је да је Roche као носилац дозволе за лекове Kadcyла, стаклена бочица 1x100mg и стаклена бочица 1x100mg, који се налазе на Листи лекова за једну индикацију, поднео захтев за стављање ових лекова на Листу лекова за још једну индикацију.

Из Посебних уговора заведених код РФЗО под 30-01 бр. 450-7161/2023 од 27.12.2023. године и код Roche под бр. 181/24 од 04.01.2024. године, затим код РФЗО под 30-04 бр. 450-7164/2023 од 27.12.2023. године и код Roche под бр. 184/24 од 04.01.2024. године, код РФЗО под 30-04 бр. 450-7165/2023 од 27.12.2023. године и код Roche под бр. 187/24 од 04.01.2024. године и код РФЗО под 30-04 бр. 450-7166/2023 од 27.12.2023. године и код Roche под бр. 188/24 од 04.01.2024. године, утврђено је да је Roche као носилац дозволе за лек Tecentriq, стаклена бочица 1x20ml, 1200mg/20ml поднео захтев за стављање овог лека на Листу лекова за укупно четири индикације.

Предмет свих Посебних уговора је регулисање међусобних права и обавеза у периоду од 3 године, а у вези са финансирањем трошкова употребе лека, тако што РФЗО и Roche деле трошкове примене лека за осигурана лица РФЗО на начин који се мења током трогодишњег периода, а подразумева да одређени број кутија лека финансира РФЗО а одређени број Roche. Тачни бројеви кутија лека нису достављени Комисији јер је тај податак анонимизиран. Из Посебних уговора је видљиво да је Roche поднео захтев за стављање Уговорних лекова Kadcyла и Perjeta на Листу лекова за индикације за које до тада нису били на Листи лекова, односно да је за лек Tecentriq поднет захтев за стављање лека на Листу лекова за четири различите индикације.

Комисија оцењује да погодности које Roche даје на основу Посебних уговора не мењају закључак да ти уговори представљају ништа друго до модалитет стављања лека на Листу лекова, нити могу да утичу на претходно утврђено чињенично стање, а свакако не представљају део „борбе за тржиште“ на начин како то Подносиоци захтева представљају.

Навод Подносилаца захтева да је у поступку који је довео до доношења Решења о изузећу релевантно тржиште утврђено другачије, а да у међувремену није дошло до промене начина набавке лекова, особине лекова, режим издавања и др, Комисија је прихватила као неспоран, уз напомену да су стварни ефекти настали током примене Решења о изузећу довели до промене праксе, а разлози за то што су релевантна тржишта одређена на нивоу АТЦ 5 класификације са ИНН називима: atezolizumab (L01XC32/L01FF05), pertuzumab (L01XC13) и trastuzumab emtanzin (L01XC14) су у овом решењу детаљно образложени.

Наводе изнете у Изјашњењу да се само изузетно приступа дефинисању релевантног тржишта толико уско, и то када су питању хоризонталне концентрације, Комисија није посебно разматрала, јер начин одређивања релевантног тржишта и у предметима концентрација у упоредној пракси (али и у предметима друге врсте) зависи од случаја до случаја и свакако је заснован на правном оквиру који важи у појединачним правним системима. При томе, кључни параметар при дефинисању релевантног тржишта је супституција, и то на страни понуде, односно постојање производа, у конкретном случају лекова са истим ИНН-ом, који су међусобно заменљиви.

У Изјашњењу је наведено да Комисија није у довољној мери појаснила шта подразумева под термином „ефективна конкуренција“, будући да је у Обавештењу наведено да учешће других веледрогерија у поступцима набавки (попут Веге на јавној набавци бр. 404-1-110/23-101) није показатељ ефективне конкуренције, али и да би присуство већег броја понуђача могло да доведе до већег конкурентског притиска. Истакнуто је и да „у другом пасусу на страни 19. Обавештења Комисија наводи да је могући проблем и то што, према њеној оцени, у надметањима где постоје понуде више веледрогерија, ексклузивни дистрибутер увек побеђује.“ Појашњено је да је нејасно да ли је, „према налазима Комисије, ефективна конкуренција када више веледрогерија учествују у поступцима набавки, или је ефективна конкуренција када постоји више веледрогерија и када ексклузивни дистрибутер није победник на јавној набавци.“

Комисија је наводе из Изјашњења да предметни модел дистрибуције технички није онемогућио учешће других веледрогерија на јавним набавкама посматрала као такве, будући да је оцењено да друге веледрогерије под таквим тржишним условима не проналазе пословни интерес да нуде Уговорне лекове на јавним набавкама, и да одлучују да не нуде Уговорне лекове. . Међутим, навод да одсуство предметног уговора не би утицало на интензитет конкуренције на јавним набавкама Комисија није прихватила, јер је утврђено да чињеница да за лек постоји ексклузивни дистрибутер као незаобилазна карика у ланцу набавке тог лека представља препреку другим веледрогеријама да у условима специфичног регулаторног оквира нађу пословни интерес да на јавним набавкама нуде Уговорне лекове под условима које ексклузивни дистрибутер не може да предвиди, због чега и изостаје ефективна, у овом случају ценовна конкуренција. Чак и када се конкурент појави на јавној набавци, ценовна конкуренција између АДОС-а и његовог купца није ефективна. У прилог наведеном

говори и чињеница да је АДОС победник у свим јавним набавкама које су спроведене у периоду извештавања по Решењу о изузећу.

У вези са наводима Подносилаца захтева из Изјашњења који се односе на термин „ефективна конкуренција“, Комисија додатно истиче да под ефективном конкуренцијом сматра неизвесну (ценовну) борбу између различитих понуђача, било истог било различитих лекова, који наступају у јавним набавкама под једнаким условима одређеним од стране наручиоца. У конкретном случају, како је претходно већ речено, не постоји могућност ценовне борбе између понуђача различитих лекова, јер у складу са пропозицијама јавне набавке исти не постоје, тако да је једино могућа борба између различитих понуђача истог лека. Комисија оцењује да је у конкретном случају за постојање „ефективне“ конкуренције неопходно да понуђачи послују под једнаким условима, нпр. да се сви снабдевају од носиоца дозволе за лек, а не да лек с којим ће наступати у јавној набавци купују од ексклузивног дистрибутера, који је додатна карика у ланцу набавке, при чему и учествује на истој тој набавци, јер је на тај начин ексклузивни дистрибутер у предности чиме се губи неизвесност ценовне борбе. Дакле, није спорно то што је ексклузивни дистрибутер победио на јавној набавци, већ је спорно то што постојање ексклузивног дистрибутера ефективно дестимулише веледрогерије да нуде Уговорне лекове, а чак и када се, као изузетак, нека веледрогерија заинтересује да нуди Уговорне лекове на јавној набавци, понуда ексклузивног дистрибутера је заснована на сазнању о набавној цени његовог купца, у конкретном случају Веге, јер је истој претходно по тој цени и продао лек.

Сходно наведеном, Комисија спорадично учешће Веге на две партије у једној јавној набавци, од укупно 41 партије из табеле бр. 3, не оцењује као показатељ постојања ефективне конкуренције. Напротив, реч је о изузетку који потврђује правило, имајући у виду да на другим јавним набавкама чак ни Вега није пронашла интерес за нуђење Уговорних лекова. Међутим, оно што Комисија истиче је чињеница да ни на те две партије Вега није победила, што је економски логично, имајући у виду да је лек са којим је учествовала у јавној набавци претходно набавила од свог конкурента. С друге стране, понуда Веге је приморала АДОС да снизи своје цене, а што и јесте сврха конкурентске борбе између понуђача у поступцима јавних набавки – да се наручилац снабде под најповољнијим условима. Међутим, током целог периода важења Уговора једини конкурентски притисак који је идентификован био је управо описани, од стране Веге, а са утврђеним чињеничним стањем тешко је закључити да би веледрогерије наставиле да траже понуде од АДОС-а и да учествују на јавним набавкама, односно не може да се закључи да ће постојати ефективна интра бренд конкуренција све док се потенцијални конкурентски понуђачи снабдевају од ексклузивног дистрибутера.

Овакав закључак Комисије Подносиоци захтева у свом Изјашњењу нису довели у сумњу иако је на њима терет доказивања испуњености услова за продужење периода изузећа рестриктивног споразума, већ су га само оспорили без нуђења било ког адекватног аргумента. Навод Подносилаца захтева да АДОС не зна да ли ће и са којом ценом конкурент наступити на јавној набавци Комисија је оценила као неоснован јер је према садашњем стању ствару неопходно да конкурент најпре закључи уговор са АДОС-ом да би учествовао на појединачној јавној набавци, а АДОС-у је познато са ким има закључен посебан уговор и по којој цени га снабдева лековима.

У Изјашњењу је наведено и да за предметни поступак нису релевантни ставови појединих веледрогерија у вези са изузећем уговора о ексклузивној дистрибуцији од

забране у сектору фармације, а који су прикупљани у другим предметима изузећа у којима је Комисија одлучивала. Према становишту Подносилаца захтева, такве изјаве нису релевантне за оцену ефеката предметног Уговора, јер се за учешће на конкретној јавној набавци врши пословна процена да ли ће веледрогерија учествовати и које услове ће понудити, те да ли је то у складу са њеним комерцијалним интересима. Подносиоци захтева истичу став да би Комисија могла да користи претходна сазнања на овај начин само уз критички осврт на те изјаве и њихову детаљну проверу, јер начин на који су сазнања представљена у Обавештењу не даје кредибилне податке за оцену услова конкуренције на тржишту. Истакнуто је да би Комисија требало да изведе радње доказивања у току предметног поступка односно да прибави изјашњења веледрогерија у вези са постојањем интересовања за нуђењем Уговорних лекова на јавним набавкама, те да о томе обавести Подносиоце захтева и да им омогући да се изјасне на одговоре веледрогерија, те да имају могућност и да питају веледрогерије да појасне своје ставове, што би било могуће на усменој расправи.

Комисија истиче да се ради о сазнањима из претходне праксе Комисије у вези са поступцима појединачних изузећа рестриктивних споразума од забране, и то споразума о ексклузивној дистрибуцији лекова²⁵ у условима који су идентични чињеничном стању утврђеном у поступању по предметном Захтеву – потпуно одсуство интер бренд конкуренције и интра бренд конкуренција која је могућа само уз претходно снабдевање лековима од ексклузивног дистрибутера. Дакле, у досадашњој пракси су утврђени разлози због којих друге веледрогерије немају пословни подстицај да на јавним набавкама дистрибуирају лекове за које је именован ексклузивни дистрибутер. Резон пословног одлучивања о учешћу на јавним набавкама лекова који су у режиму ексклузивне дистрибуције је исти, независно од назива и врсте конкретног лека. Ексклузивни дистрибутер је карика у ланцу која не може да се заобиђе, тако да ексклузивни дистрибутер има сазнања о могућем поступању свог купца на јавним набавкама на којима се међусобно такмиче. Треба имати у виду и да је, као што је то претходно описано, тржиште лекова изразито регулисано, при чему се за лекове који се издају на рецепт одређује максимална цена, док су трошкови промета на велико (у које је неопходно обрачунати и зараду веледрогерије) лимитирани на 6%, затим да су на јавним набавкама одређене максималне цене које су наручиоци спремни да плате, те да је неопходно такмичити се ценовно са другим понуђачима. Могућност за профит видљива је у економији обима, међутим све веледрогерије имају ограничене капацитете за дистрибуцију различитих лекова и будући да нису ограничене само на тржишта појединачних Уговорних лекова, већ могу да дистрибуирају све лекове за које им важи дозвола за промет на велико, имају могућност да бирају друга тржишта јавних набавки лекова за која ће се такмичити. Другим речима, предметни споразум практично наводи веледрогерије да своје ресурсе усмере на нуђење других лекова у борби за друга тржишта, што није био случај пре доношења Решења о изузећу и након истека периода важења изузећа. Дакле, постојање ексклузивне дистрибуције делује дестимулишуће на интра бренд конкуренцију.

Међутим, у циљу потпуног утврђивања чињеничног стања у предметном поступку, Комисије је прибавила изјашњења десет веледрогерија заступљених на тржишту лекова у Републици Србији, при чему су скоро све у Захтеву означене на листи највећих веледрогерија.

²⁵ Одлуке Комисије јавно доступне на интернет страни Комисије, односно достављене Подносиоцима захтева у својству странке у поступку. Ради се о одлукама у засебним поступцима, и списи тих предмета не чине саставни део списка овог поступка, већ представљају претходно установљену праксу Комисије.

Веледрогерија Фармалогист доо Београд (у даљем тексту: Фармалогист) је истакла да је у периоду 2017-2021 нудила лекове Kadcyла 100, Kadcyла 160, Tecentriq 1x1200 и Perjeta 1x420 на јавним набавкама приказаним у табели бр. 5. Ова веледрогерија није учествовала на јавним набавкама са роком подношења понуде након 01.01.2022. године нити је разматрала подношење понуда за лекове Perjeta и Tecentriq јер су због промене модела дистрибуције били изузети из уговореног асортимана, а лек Kadcyла није нуђен због ограниченог обима средстава за издавање банкарских гаранција добављачима. На једној набавци у 2024. години, наручиоца РФЗО бр. 404-1-110/24-18 друштво Фармалогист је учествовало након што га је друштво Roche обавестило да ће услед овог поступка пред Комисијом свим заинтересованим понуђачима доставити понуду и изјаву ауторизације, и на тој јавној набавци је победио други понуђач са повољнијом понудом.

У циљу провере изнетих навода, Комисија је извршила увид у јавно доступну документацију јавних набавки које је навео навео Фармалогист и сачинила табелу бр. 5²⁶. На основу изнетог, Комисија је утврдила да је, у периоду када није важила ексклузивна дистрибуција Уговорних лекова, постојала конкуренција на јавним набавкама ових лекова (до пет понуда по партији, при чему није битно ко је победнички понуђач), као и да је демонстрирана заинтересованост друштва Фармалогиста да нуди лек Perjeta чим је добило обавештење носиоца дозволе да може да добије понуду директно од њега а не од ексклузивног дистрибутера (последња јавна набавка у табели бр. 5).

Табела бр. 5.

	Наручилац	Број јавне набавке	Roche лекови који су набављани ²⁷	Број понуда	Понуђачи	Изабрани понуђач
1	Институт за онкологију Војводине	75-2016-0-02	Kadcyла 100 и Kadcyла 160	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Roche	ADOC
2	Клиничко болнички центар Бежанијска коса	19Д/17	Kadcyла 100	3	ADOC, Фармалогист, Phoenix	Фармалогист
			Kadcyла 160	3	ADOC, Фармалогист, Phoenix	Фармалогист
3	Институт за онкологију Војводине	43-2017-0-02	Kadcyла 100 и Kadcyла 160	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	Фармалогист
4	Институт за онкологију и	105	Kadcyла 100	3	ADOC, Фармалогист,	Фармалогист

²⁶ Доступно на Порталу јавних набавки, старом Порталу јавних набавки <http://portal.ujn.gov.rs/Pretraga.aspx?tab=1> и на интернет страни Министарства одбране <https://nabavke.mod.gov.rs/jn.php?id=30771>.

²⁷ На јавним набавкама лекови нису набављани по критеријуму заштићеног назива, већ по критеријумима ИНН, јачина, облик и сл. Међутим, како Уговорни лекови на релевантним тржиштима немају супституте, овде су ради прегледности приказани по заштићеном називу.

	радиологију				Phoenix	
			Kadcyla 160	3	ADOC, Фармалогист, Phoenix	
5	Клиничко болнички центар Бежанијска коса	79Д/17	Kadcyla 100	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	Фармалогист
6	Клиничко болнички центар Бежанијска коса	28Д/18	Kadcyla 100	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	Вега
			Kadcyla 160	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	Вега
7	Клиничко болнички центар Бежанијска коса	46Д/18	Tecentriq 1x1200	3	ADOC, Фармалогист, Phoenix	ADOC
8	Институт за онкологију Војводине	91-2018-0- 01	Tecentriq 1x1200	3	ADOC, Фармалогист, Phoenix,	ADOC
9	Клинички центар Србије	523А/2018	Tecentriq 1x1200	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	ADOC
10	Клиничко болнички центар Бежанијска коса	ОП 3Д/19	Tecentriq 1x1200	3	ADOC, Фармалогист, Phoenix,	Фармалогист
11	Универзитетски клинички центар Ниш	1.1.6/2019	Tecentriq 1x1200	2	Фармалогист, ADOC	Фармалогист
12	Универзитетски клинички центар Србије	А82/2019	Tecentriq 1x1200	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	Вега
13	ФСОВО	52/18	Tecentriq 1x1200	3	Фармалогист, Вега, ADOC	Вега
14	Институт за онкологију Војводине	03-2019- О-02	Tecentriq 1x1200	2	Фармалогист, ADOC	Фармалогист
15	Универзитетски клинички центар Србије	А235/2019	Tecentriq 1x1200	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	Вега
16	Универзитетски клинички центар Србије	А307/2019	Tecentriq 1x1200	4	ADOC, Фармалогист, Phoenix, Вега	Вега

17	ФСОВО	41/21	Kadcyla 100	5	ADOC, Sopharma, Вега, Фармалогист, Phoenix,	Фармалогист
			Kadcyla 160	5	ADOC, Sopharma, Вега, Фармалогист, Phoenix	Фармалогист
18	РФЗО	404-1-110/24-18	Perjeta 1x420	2	Фармалогист, ADOC	ADOC

Веледрогерија Sopharma је истакла да се у два наврата обраћала друштву Roche ради добијања овлашћења за учешће на јавним набавкама Уговорних лекова. Након што је добила одговор друштва Roche да је потребно да закључи уговор са друштвом ADOC, Sopharma је доносила интерне одлуке да не учествује на јавним набавкама Уговорних лекова.

Веледрогерија Phoenix је истакла да се по објављивању јавне набавке процењује да ли ће се учествовати у конкретној јавној набавци, а потом се од носиоца дозвола тражи овлашћење за све лекове који су предмет јавне набавке. По добијању овлашћења, односно обавештења по поднетом захтеву од носиоца дозволе за лек, доноси се одлука о учешћу у поступку за сваку појединачну партију, односно лек, на основу интерних критеријум. Ти критеријуми су буџет продаје болницама и другим здравственим установама, укупна дозвољена задуженост купаца, односно дозвољени степен изложености, обим и динамика наплате потраживања, оквир за гаранције код банака, поузданост добављача и слично. У вези са јавним набавкама ЈН УКЦС број 55/2022 и ЈН РФЗО број 404-1-110/23-101 - Лекови са Ц Листе лекова, веледрогерија Phoenix је истакла да је слала упите друштву Roche у вези Уговорних лекова, али да је по добијању обавештења да је неопходно да има одговарајући уговора са друштвом ADOC, на основу поменутих интерних критеријума доносила одлуку да не нуди наведене лекове. Одлуку да не нуди лекове на ЈН РФЗО број 404-1-110/24-18 - Оригинални и иновативни лекови (отварање 22.04.2024. године) веледрогерија Phoenix је донела након што је од носиоца дозволе добила обавештење да је ради издавања дозволе за Уговорне лекова потребно да достави писмо о намерама за издавање банкарске гаранције на износ од 445.000.000,00 динара и потврду да ће предметни лек набављати од ексклузивног дистрибутера у случају позитивног решења о изузећу од стране Комисије.

Друштво Вега је навело да се за лек Kadcyla обратило друштву ADOC са којим су закључили уговор о набавци са условима 0,5% попуст на цену са РФЗО листе која је била и процењена вредност на предметној јавној набавци, уз рок плаћања до 90 дана и обавезну банкарску гаранцију. Банкарска гаранција није потребна у случају авансног плаћања. Банкарска гаранција се предаје друштву ADOC ако Вега освоји јавну набавку, а до тада је неопходно да преда писмо о намерама банке да изда банкарску гаранцију.

Веледрогерије Magna Pharmacia Doo Beograd (Novi Beograd), Velefarm doo Beograd, Medica Linea Pharm doo Beograd, Uni-Chem doo Beograd, Ino-Pharm preduzeće за promet

i usluge doo, Beograd (Čukarica) и Amicus Srb d.o.o. Beograd-Čukarica нису разматрале нуђење, односно нудиле Уговорне лекове.

Комисија је оценила да одговори веледругерија не одступају од утврђене праксе Комисије, а самим тим не мењају утврђено чињенично стање у овом поступку. Из табеле бр. 5 се јасно види да је ефективна конкуренција постојала за време када није важила ексклузивна дистрибуција, при чему је број понуда по партији ишао и до пет. У вези са утврђеним чињеничним стањем Комисија може да констатује да постоји интересовање друштва ADOC да нуди Уговорне лекове на јавним набавкама чак и без статуса ексклузивног дистрибутера. Имајући у виду да прибављена појашњења не само да не мењају утврђено чињенично стање, већ га и потврђују, оцењено је да спровођење усмене расправе не може допринети битној и правно релевантној измени утврђеног чињеничног стања, те да са становишта законитости, целисходности, делотворности и економичности поступка, уз истовремено поштовање начела истине и слободне оцене доказа, нема места њеном одржавању односно да одржавање усмене расправе није корисно за разјашњење управне ствари, због чега је закључком бр. 4/0-02-292/2024-31 од 25.07.2024. године одбијен предлог Подносилаца захтева за одржавање усмене расправе.

Подносиоци захтева сматрају да Комисија погрешно закључује да се не би могло претпоставити да би предметни споразум могао да доведе до позитивних ефеката на релевантним тржиштима и да не би променио суштински ништа у погледу степена конкуренције који тренутно постоји на тржишту. Према Подносиоцима захтева у том случају се не би могло сматрати да постоји ограничење конкуренције, па се не би морала ни доказивати испуњеност услова за изузеће јер се услови за изузеће разматрају само ако споразум нарушава постојећу или потенцијалну конкуренцију. Комисија истиче да Подносиоци захтева у Изјашњењу погрешно тумаче закључак Комисије да продужење периода изузећа предметног рестриктивног споразума не би суштински променило ништа у погледу степена конкуренције који тренутно постоји на тржишту.

Наиме, „степен конкуренције који тренутно постоји на тржишту“ за Уговорне лекове настао је након доношења Решења о изузећу. Стога је током предметног поступка анализирана примена рестриктивног споразума од момента његовог одобравања до сада, у вези са чим је и уочен проблем на тржишту, повезан са постојањем ексклузивне дистрибуције. С обзиром на то да одлучивање по захтеву за изузеће представља тзв. ex ante интервенцију, односно доношење одлуке на основу претпостављених последица, примена рестриктивног споразума одобрена је, како је то и истакнуто у Решењу о изузећу, искључиво на информацијама, подацима и документима којима је Комисија у том тренутку располагала. Дакле, логично је да Комисија у тренутку доношења Решења о изузећу, није ни могла да анализира примену предметног рестриктивног споразума у пракси, а на основу тада утврђеног чињеничног стања оцењено је да су Подносиоци захтева у довољној мери доказали испуњеност услова из члана 11. Закона.

Међутим, примена споразума у пракси је показала да су стварни ефекти Решења о изузећу такви да се наводи Подносилаца захтева не могу прихватити као адекватни, јер истима није доказана испуњеност услова из члана 11. Закона за продужење трајања ексклузивне дистрибуције за Уговорне лекове.

Подносиоци захтева су се позвали на начело истине из члана 10. ЗОУП истичући да се у поступку све одлучне чињенице морају утврдити правилно и потпуно, закључујући

да „истрага не би требало да оставља такве чињенице необјашњене или делимично утврђене“. Међутим, Комисија истиче да се у овом поступку одлучује о продужењу важења периода изузећа рестриктивног споразума од забране, што значи да је споразум забрањен али га Комисија може изузети ако Подносиоци захтева, који сnose терет доказивања (члан 12. став 2. Закона), успеју да докажу испуњеност услова из члана 11. Закона. Другим речима, на Подносиоцима захтева је да образложе испуњеност законских услова за изузеће и да докажу све своје наводе, а Комисија је оценила да на основу утврђеног чињеничног стања Подносиоци захтева у томе нису успели, што је аргументовано и образложено.

Подносиоци захтева су погрешно истакли и да је терет доказивања да Уговор ограничава конкуренцију на Комисији, те да то у овом поступку није утврђено ни у једном сегменту. Будући да је већ појашњено да је терет доказивања на Подносиоцима захтева, неопходно је нагласити да у поступцима који се односе на појединачно изузеће рестриктивног споразума од забране подносиоци захтева не доказују да ли споразум ограничава или не ограничава конкуренцију јер се ради о облику рестриктивног споразума који је дефинисан чланом 3. Уредбе о вертикалним споразумима, већ је на њима терет доказивања да предметни рестриктивни споразум испуњава услове из члана 11. Закона.

Подносиоци захтева истичу и да није пригодно да Комисија користи формулацију „ван сваке разумне сумње“ јер се ради о стандарду доказивања кривице оптужених у кривичном поступку, те да Закон и ЗОУП не предвиђају примену тог стандарда доказивања, већ да имају сасвим довољан и јасан оквир за стандард доказивања одлучних чињеница. Комисија најпре истиче да формулацију ван сваке разумне сумње не користи као стандард, како то наводе Подносиоци захтева, већ као описну формулацију ради аргументовања закључка да су претходно описани негативни ефекти на релевантним тржиштима последица постојања ексклузивног уговора између Roche и ADOC. Даље, Комисија на основу члана 34. Закона у свом поступању примењује правила ЗОУП-а осим ако је Законом другачије прописано. У члану 116. ЗОУП дефинисано је да се чињенице од значаја за поступање утврђују доказима, да доказивање почиње кад орган установи које су то чињенице које су спорне, те да се не доказују чињенице чије постојање закон претпоставља. Осим начела слободне оцене доказа из члана 10. ЗОУП које предвиђа да доносилац одлуке одлучује по свом уверењу које чињенице узима као доказане, на основу савесне и брижњиве оцене сваког доказа посебно и свих доказа заједно, као и на основу резултата целокупног поступка, ЗОУП не предвиђа друге стандарде за доказивање, а то не чини ни Закон. У вези са тим треба напоменути и да Законик о кривичном поступку²⁸ такође не предвиђа стандард доказивања „ван сваке разумне сумње“ те да ниједним прописом није предвиђена употреба те описне формулације искључиво у кривичним поступцима, као ни право на одбрану које помињу Подносиоци захтева у Изјашњењу. Стога се рестриктивност Уговора не доказује. Будући да се не доказују чињенице које закон претпоставља, и овде треба наменути да Закон претпоставља да је споразум из члана 3. Уредбе о вертикалним споразумима рестриктиван споразум и да је као такав забрањен и ништав, Закон оставља могућност да и такви споразуми буду дозвољени кроз институте споразума малог значаја (члан 14. Закона), изузећа по категоријама споразума (члан 13. Закона) или појединачног изузећа од забране посебном одлуком

²⁸ „Сл. гласник РС“, бр. 72/2011, 101/2011, 121/2012, 32/2013, 45/2013, 55/2014, 35/2019, 27/2021 - одлука УС и 62/2021 - одлука УС.

Комисије (члан 12. Закона) када је на учесницима у споразуму да доказују имају испуњеност услова из члана 11. Закона. Закон, дакле оставља могућност Подносиоцима захтева да чињеницама и релевантним доказима аргуентују због чега су користи које настају као последица примене рестриктивног споразума, у ограниченом временском периоду на који се тражи изузеће таквог споразума, такве да у том периоду имају превагу у односу на штетне последице споразума за који је изузеће тражено. Подносиоци захтева у предметном поступку у томе нису успели.

Иако су појашњени разлози због којих Комисија оцењује да Подносиоци захтева нису адекватно образложили зашто је неопходно да се Уговорни лекови дистрибуирају преко само једног дистрибутера када регулаторни оквир прописује веома захтевне услове за издавање дозволе за промет лекова на велико, нити су образложили зашто се уштеде не могу остварити на мање рестриктиван начин, Комисија напомиње да Захтев и остали поднесци не садрже објашњење како позитивне последице које настају применом предметног Уговора по значају превазилазе ограничење које настаје – искључење једине могуће конкуренције при набавци Уговорних лекова. У Изјашњењу су као аргуент за неопходност увођења ексклузивне дистрибуције истакнути блиска сарадња Подносилаца захтева, знање за дистрибуцију Уговорних лекова и посебна доставна возила за потребе смањења ризика настајања инцидента. Овакви наводи не могу да воде ка другачијем утврђивању чињеничног стања јер су свакако покривени захтевима регулаторног оквира за све веледругерије које имају дозволу за промет те врсте лекова.

Даље, у Изјашњењу је наведено да је ексклузивни карактер неопходан ради обезбеђења извесности уговорним странама у погледу планирања продаје и дистрибуције, што није прихваћено будући да у планирању набавке не учествује дистрибутер, већ само наручиоци на јавним набавкама на основу исказаних потреба пацијената, у чему лекари имају одлучујућу улогу приликом преписивања терапије. Комисија констатује да Roche као носилац дозволе за лек свакако има увид у расписане јавне набавке као и у динамику поруцбина за Уговорне лекове од стране дистрибутера. Такође, и оквирни споразуми који се закључују на основу спроведених јавних набавки су јавно доступни подаци. Навод да би у одсуству ексклузивне дистрибуције посвећеност уговорних страна не би имала исти интензитет и изостали би очекивани подстицаји према оцени Комисије не може да утиче на утврђено чињенично стање јер се говори о реализацији уговорних подстицаја што је погодност искључиво за уговорне стране, али не и за тржиште. Исто се односи и на смањење броја ангажованих лица код Roche која би била задужена за комуникацију и сарадњу са више дистрибутера, те мониторинг активности дистрибутера, и са друге стране ефикасније планирање маркетинга. Стога ни ови наводи не утичу на утврђено чињенично стање.

У прилог оваквој оцени Комисија констатује и да су наводи Подносилаца захтева недоследни будући да је Roche носилац 71 дозволе за укупно 32 лека²⁹, а Подносиоци захтева су од стране Комисије добили одобрење појединачног изузећа за укупно 5 лекова (Уговорни лекови и лекови Mabthera и Herceptin за које је ексклузивни дистрибутер друштво Phoenix). То значи да је број лекова за које је носилац дозволе

²⁹ Према подацима АЛИМС-а, Roche је носилац 71 дозволе за следеће лекове: Actemra®, Alecensa®, Avastin®, Cellcept®, Cotellic®, Enspryng®, Erivedge®, Esbriet®, Evryssi®, Gavreto®, Gazyva®, Hemlibra®, Herceptin®, Kadcyła®, Lunsumio®, MabThera®, Madopar®, Roche Mircera®, Ocrevus®, Perjeta®, Phesgo®, Polivy®, Pulmozyme®, Recormon®, Roaccutan®, Ronapreve®, Rozlytrek®, Tamiflu®, Tarceva®, Tecentriq®, Vabysmo® и Zelboraf®.

Roche у режиму слободне дистрибуције која није рестриктивна – 27 - значајно већи од броја лекова који су режиму ексклузивне дистрибуције. Стога су нејасне ефикасности и позитивни ефекти у вези са смањењем броја ангажованих лица код Roche која би била задужена за комуникацију са дистрибутерима и мониторинг њихових активности. Иако Подносиоци захтева у Изјашњењу инсистирају да Roche поверава ексклузивну дистрибуцију друштву ADOC због великог искуства овог дистрибутера у велепродаји лекова који се дају искључиво стационарно, при чему то искуство карактеришу као кључно у успешном пласирању предметних лекова, Комисија констатује да се, према подацима АЛИМС, 25 од 32 лека за које Roche има дозволу издају само у здравственим установама (стационарно), па би се прихватањем таквих аргумената Подносилаца захтева испоставило да други дистрибутери не могу да дистрибуирају остале лекове за које је носилац дозволе Roche.

Наводи да је неопходна посебна пажња носиоца дозволе за лек за употребу иновативних лекова под патентном заштитом јер се и даље налазе у почетној фази употребе и развоја терапија, нису доведени у везу са ексклузивном дистрибуцијом, јер употреба и развој терапије лека не зависи од бројности дистрибутера, већ може зависити само од оних који лекове прописују и реакција пацијената. Комисија истиче да спроведено клиничко испитивање представља предуслов да би АЛИМС уопште издао дозволу за лек (члан 25. став 1. ЗЛМС). Након добијања дозволе за лек могуће је постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека (за које је неопходна посебна дозвола АЛИМС-а која се издаје на основу члана 79. ЗЛМС) и постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање (на основу члана 86. ЗЛМС) потребно је да спонзор клиничког испитивања лека пријави АЛИМС-у спровођење истог, а АЛИМС је дужан да достави потврду пријема). Комисији нису достављени докази о постојању било каквог испитивања, нити су исти доведени у везу са испуњењем услова из члана 11. Закона, па предметни наводи немају утицај на утврђено чињенично стање.

Подносиоци захтева су истакли да је основна сврха Обавештења да прикаже, на јасан и прецизан начин, све чињенице на којима ће Комисија засновати своју одлуку. Наведено је да странка треба да буде обавештена о примедбама које су довољно јасне да омогуће странкама у поступку да разумеју понашање на које Комисија има приговор, и да је то једини начин да Обавештење испуни своју сврху и омогући странама да реализују своје право на одбрану. Према мишљењу Подносилаца захтева, Обавештење не испуњава те функције јер не садржи прецизне и доследне доказе и већина закључака Комисије не произлази из прикупљених материјала. Ове и наводе из Изјашњења да Подносиоцима захтева није јасно шта Комисија „замера“ предметном Уговору због чега „не може на одговарајући начин да одговори Комисији“ и „евентуално понуди мере за отклањање забринутости Комисије“, Комисија није посебно разматрала, имајући у виду да је јасно појашњено да Подносиоци захтева, на којима је терет доказивања, нису доказали да су испуњени услови из члана 11. Закона, што онемогућава продужење изузећа рестриктивног споразума од забране. Нејасно је помињање права странака на одбрану (које Закон и ЗОУП не дефинишу) и обавезе Комисије да прикаже доказе у поступку у ком је терет доказивања управо на странкама. Да је доказано испуњење услова из члана 11. Закона, Комисија би Захтев у складу са Законом усвојила, при чему постоји и могућност одређивања посебних услова на основу члана 60. став 4. Закона без потребе за слањем Обавештења. Обавештење је послато у складу са Законом и од странака се не очекује да се од њега бране, већ служи као јасна смерница става Комисије о утврђеном чињеничном стању.

Са друге стране не постоји законски или подзаконски оквир који предвиђа мере по предлогу Подносилаца захтева у поступку изузећа или продужења периода изузећа рестриктивног споразума од забране. Нуђење било каквих мера за отклањање забринутости Комисије одговарало би подношењу предлога обавеза које је странка спремна добровољно да преузме ради оклањања могућих повреда конкуренције, како би Комисија могла да прекине поступак испитивања повреде конкуренције уз истовремено одређивање спровођење мере понашања и/или структурних мера са условима и роковима за извршење мере (члан 58. Закона). Међутим, овај правни институт није могуће применити у поступцима изузећа или продужења периода изузећа рестриктивног споразума од забране, већ само у поступцима у којим се по службеној дужности утврђује постојање повреде конкуренције, а и у тим поступцима само ако странка у поступку поднесе посебан захтев за прекид поступка што је могуће искључиво пре пријема обавештења о доказима и осталим елементима на којима ће засновати решење.

Комисија је прихватила навод из Изјашњења да је Комисија погрешно извела закључак да је на свим јавним набавкама понуђена цена била идентична процењеној вредности набавке (максималној цени) осим у случају када је конкурентску понуду поднела Вега. Наиме, у Обавештењу је Комисија закључила да је понуђена цена друштва ADOC на јавним набавкама била најчешће (а не увек) једнака процењеној вредности конкретне партије, што су истакли и Подносиоци захтева у Изјашњењу указујући на контрадикторност тих навода. Имајући у виду да су се Подносиоци захтева свакако изјаснили на наводе из Обавештења који говоре о томе да цена друштва ADOC на јавним набавкама била најчешће (а не увек) једнака процењеној, оцењено је да нема потребе за слањем новог обавештења о утврђеним чињеницама.

Наводе Подносилаца захтева који се односе на оцену Анекса 1-3 Комисија није посебно разматрала имајући у виду да је у вези са предметним поступком једино референтно продужење важења споразума предвиђено у нацрту Анекса 3, због чега су у Подносиоци захтева тражили продужење изузећа обухватајући само нацрт Анекса 3, а не и Анексе 1 и 2 Уговора.

Код утврђивања чињеничног стања у овом поступку у обзир је узета сва документација из списка предмета и сви наводи Подносилаца захтева, иако поједино није посебно поменуто или појединачно образлагано, јер није од одлучујућег утицаја на утврђену чињеничну грађу.

На основу претходног, сумирајући оцене о испуњености сва четири кумулативна услова за изузеће од забране конкретног рестриктивног споразума, а у светлу утврђених негативних ефеката споразума на конкуренцију на релевантном тржишту, Комисија оцењује и закључује да Подносиоци захтева нису доказали кумулативну испуњеност услова прописаних чланом 11. Закона, односно да нису доказали да позитивни ефекти споразума односе превагу над констатованим негативним ефектима по конкуренцију на тржишту, због чега не постоји законска могућност да се Захтев усвоји и да се продужи период важења изузећа рестриктивног споразума од забране. Сагласно овоме одлучено је као у ставу I диспозитива овог решења.

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 Roche је у целости извршило обавезу плаћања

прописаног износа за издавање овог решења уплатом износа од 140.618,04 РСД који на дан уплате представља динарску противвредност прописаног износа од 1.200,00 евра на дан уплате 26.01.2024. године, а 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