

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

R J E Š E N J E
po Zahtjevu za pokretanje postupka Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini protiv Vlade Kantona Sarajevo

Sarajevo,
juni, 2017. godine



Broj: 05-26-3-025-40-II/16
Sarajevo: 07.06.2017. godine

Na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (2) u vezi člana 4. stav (1) tačka b) i d) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09) i članova 105. i 108. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom po Zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, zastupan po punomoćniku, advokatu Almiru A. Selimoviću, Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav 1. tačka b) i d) Zakona o konkurenciji kao i donošenja Rješenja o privremenoj mjeri u smislu člana 40. Zakona, Konkurencijsko vijeće na 4. (četvrtj) sjednici održanoj dana 07. juna 2017. godine, je donijelo

RJEŠENJE

1. Odbija se Zahtjev podnesen od strane Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, podnesen protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačke b) i d) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od strane Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo podnesen protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, kao neosnovan.
3. Nalaže se Udruženju predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71 000 Sarajevo, da na ime troškova postupka Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, plati iznos od 631,80 KM.
4. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće je dana 15.07.2016. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka pod brojem: 05-26-3-025-II/16 Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo (u daljem tekstu: Podnosilac zahtjeva ili Udruženje) podnesen putem advokata Almira A. Selimovića, Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo (u daljem tekstu: Vlada KS) radi utvrđivanja usuglašenosti Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine („Službene novine Kantona Sarajevo broj: 27/2016) (u daljem tekstu: Odluka) sa Zakonom o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), (u daljem tekstu: Zakon), a radi ocjene postojanja

zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav 1. tačka b) i d) Zakona kao i donošenja Rješenja o privremenoj mjeri u smislu člana 40. Zakona.

Uvidom u podneseni Zahtjev, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da isti nije kompletan i uredan, u smislu člana 28. Zakona, te je zatražilo dopunu istog aktom broj: 05-26-3-025-1-II/16 dana 19.07.2016. godine.

Dana 16.08.2016. godine Konkurencijsko vijeće je uputilo obavijest broj: 05-26-3-025-2-II/16 informišući Podnosioca zahtjeva da s obzirom da nisu dostavili traženu dokumentaciju u zakonom utvrđenom roku niti su tražili produženje roka, smatra se da su odustali od zahtjeva u skladu sa članom 31. stav (2) Zakona.

Podnosilac Zahtjeva je dopunio isti i traženu dokumentaciju dostavio dana 23.08.2016. godine podneskom broj: 05-26-3-025-3-II/16, koju je Konkurencijsko vijeće odlučilo prihvatiti, imajući u vidu da je dana 01.10.2016. godine usljed isteka zakonskog mandata, došlo do promjene vijećnika Konkurencijskog vijeća koji je zadužio predmetni spis.

S obzirom da Zahtjev i dalje nije bio kompletan, ponovo je upućen Zahtjev za dopunom broj: 05-26-3-025-4-II/16 dana 18.10. 2016. godine sa ciljem da se isti kompletira i nastavi sa daljim postupkom u skladu sa Zakonom.

Dana 04.11.2016. godine Konkurencijsko vijeće je zaprimilo zahtjev Podnosioca zahtjeva broj: 05-26-3-025-5-II/16 kojim se traži produženje roka za dostavom tražene dopune, koji imajući u vidu sve okolnosti nije ocjenjen opravdanim te su o istom obavješteni aktom broj: 05-26-3-025-6-II/16 dana 10.11.2016. godine;

Dana 16.11.2016. godine Konkurencijsko vijeće je zaprimilo dopunu Zahtjeva broj: 05-26-3-025-7-II/16 koju je Konkurencijsko vijeće prihvatilo, s obzirom da u trenutku zaprimanja dopune Zahtjeva, nismo zaprimili dokaz (povratnicu) da je Podnosilac zahtjeva zaprimio Obavijest broj: 05-26-3-025-6-II/16 od 10.11.2016. godine.

Podnosilac zahtjeva dopisom broj: 05-26-3-025-9-II/16 od 29.11.2016. godine dostavio je dokaz o uplati administrativne takse, na osnovu zahtjeva Konkurencijskog vijeća broj: 05-26-3-025-8-II/16 od 17.11.2016. godine.

Konkurencijsko vijeće je dana 14. decembra 2016. godine pod brojem: 05-26-3-025-10-II/16 shodno članu 28. stav (3) Zakona, Podnosiocu zahtjeva izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su Udruženje predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo i Vlada Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo (u daljem tekstu: Vlada KS).

1.1. Udruženje predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH

Udruženje predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH je registrovano dana 31.5.2002. godine u Registru udruženja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem: RU-2/02, knjiga I Registra. Sjedište Udruženja je u Sarajevu, ul. Hasana Brkića br. 2, a lice odgovorno za zastupanje je dr. Nedžad Kečo.

1.2. Vlada Kantona Sarajevo

Vlada Kantona Sarajevo je organ uprave koji je donio spornu Odluku i na kojeg se u skladu s članom 2. stav (1) tačka b) Zakona primjenjuju odredbe istog, kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno učestvuje ili utiče na tržište Bosne i Hercegovine.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka primijenilo odredbe Zakona, Zakona o upravnom postupku i Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta („Službeni glasnik BiH”, br. 18/06 i 34/10).

Također, Konkurencijsko vijeće je uzelo u obzir i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj: 109/12), Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 82/11), Pravilnika o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“ br. 75/11), Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravlja, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13), Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13, 74/14 i 94/15), i Odlukom o izmjeni i dopuni odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15).

Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08), (u daljem tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju) odredba čl. 71. o primjeni kriterija i pravne stečevine Evropske unije, te člana 43. stav (1) Zakona, koje omogućuje Konkurencijskom vijeću u svrhu ocjene datog slučaja, da se može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije.

3. Relevantno tržište

Relevantno tržište, u smislu člana 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 33/10) čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom geografskom tržištu.

Prema odredbi člana 4. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno tržište proizvoda obuhvata sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim s obzirom na njihove bitne karakteristike, kvalitet, namjenu, cijenu ili način upotrebe.

Prema odredbi člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno geografsko tržište obuhvaća cjelokupnu ili značajan dio teritorija Bosne i Hercegovine na kojoj privredni subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini relevantne usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuju od uslova konkurencije na susjednim geografskim tržištima.

Relevantno tržište predmetnog postupka je uvrštavanje lijekova na esencijalnu Listu lijekova za 2016. godinu koji se izdaju na recept, u skladu sa Odlukom o Listi lijekova za 2016. godinu donesene od strane Vlade KS.

Relevantno geografsko tržište je teritorija Kantona Sarajevo, budući da se Odluka o listi lijekova za 2016.

godinu primjenjuje u Kantonu Sarajevo.

U ovom postupku je utvrđeno kako je predmet postupka uvrštavanje lijekova na esencijalnu Listu lijekova u 2016. godini koji se izdaju na recept temeljem subvencije od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, na teritoriji Kantona Sarajevo.

4. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

U Zahtjevu Podnosilac zahtjeva opisuje činjenično stanje i okolnosti koje su razlog za podnošenje Zahtjeva, te ukratko navodi slijedeće:

- da je Podnosilac zahtjeva pravno lice registrovano kao udruženje u Registru udruženja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine pod registarskim brojem RU-2/02, knjiga I Registra, dana 31.05.2002. godine, sa sjedištem u Sarajevu, ul. Hasana Brkića broj 2, dok je odgovorno lice za zastupanje udruženja je dr. Nedžad Kečo;
- da je među ciljevima udruženja i zastupanje interesa članica udruženja, čiji interesi Odlukom Vlade KS, koja je predmet zahtjeva za utvrđivanje usaglašenosti sa Zakonom o konkurenciji, itekako mogu biti narušeni, čak do tog stepena da pojedine članice udruženja može dovesti do upitnosti ekonomske opravdanosti dalje egzistencije na BiH tržištu;
- da pokreću postupak protiv Vlade KS, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Reisa Džemaludina Čauševića broj 1, koju zastupa Kantonalno pravobranilaštvo Kantona Sarajevo, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Branilaca Sarajeva broj 21, kao donosioca Odluke čije utvrđivanje usaglašenosti sa Zakonom o konkurenciji se traži;
- da Podnosilac zahtjeva smatra da Vlade KS, Odlukom o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (Službene novine Kantona Sarajevo, broj: 27/16 od 7.6.2016.godine) (u daljem tekstu: Odluka), sprečava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona u smislu člana 4. stav 1. tačka b) i tačka d) Zakona o konkurenciji;
- da na pozitivnu listu A i B lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja nisu uvršteni svi proizvođači lijekova koji ispunjavaju uslove za uvrštavanje na istu, kako u pogledu ispunjavanja uslova za prometovanje lijekovima u BiH, tako i u pogledu prihvatanja ponuđene cijene lijekova od strane Vlade, te ostalih uslova propisanih Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometačnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (Službene novine FBiH broj 45/13 od 12.06.2013. godine), a koji su uredno podnijeli aplikacije za uvrštavanje njihovih lijekova na listu, među kojima su i članice Podnosioca zahtjeva;
- da su na istu listu lijekova uvršteni samo tzv. domaći proizvođači lijekova istog generičkog sastava, oblika i pakovanja, izuzev u pogledu lijekova koje ne proizvode ili ne pakuju, uz gotovo beznačajne izuzetke, a sve tobože radi zaštite domaće „proizvodnje“ lijekova, iako su u više navrata od strane Udruženja upozoravani da bi donošenjem takve liste, koju su prije donošenja najavljivali u medijima, došlo do kršenja pozitivnih zakonskih propisa i relevantnih Odluka Konkurencijskog vijeća BiH;
- da su članice udruženja, Podnosioca zahtjeva, iz reda najjačih svjetskih kompanija iz ove oblasti, da su dugi niz godina na tržištu lijekova BiH sa neupitnim kvalitetom proizvoda, za razliku od nekih proizvođača koji su uvršteni na listu, te da je velikom broju korisnika zdravstvenog osiguranja koji su do donošenja ove Odluke koristili lijekove koji sada nisu uvršteni na listu, odnosno koji su

„skinuti" sa liste, a koji uzgred pune budžet Zavoda zdravstvenog osiguranja i radi kojih Zavod, kao i Ministarstvo zdravlja Vlade kantona i postoje, uskraćeno pravo korištenja lijekova na koje su navikli, koji im odgovaraju i koje im je ljekar propisivao;

- da je identičan slučaj već bio predmetom rasprave Konkurencijskog vijeća po zahtjevu Unifarm d.o.o. Lukavac protiv Odluka Vlade Tuzlanskog kantona o pozitivnoj listi lijekova broj: 02/1-37-003419 od 03.03.2015. godine i 02/1-37-23485/15 od 29.10.2015. godine;
- da je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje broj: 02-26-3-014-22- II/15 kojim je utvrdilo da se predmetnim Odlukama sprječava, ograničava i narušava tržišna konkurencija na tržištu uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona, ograničavanjem i kontrolom tržišta što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji;
- da su o navedenom rješenju Konkurencijskog vijeća upoznali Premijera Vlade KS i ministricu zdravlja, koji su se oglašili na isto;
- da je Konkurencijsko vijeće BiH i po Zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH u postupku protiv Vlade KS radi utvrđivanja usaglašenosti Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine („SI. Novine FBiH" br. 75/11), sa Zakonom o konkurenciji, donijelo Rješenje pod brojem 01-01-26-048-36-II/07 od 22.10.2008. godine, kojim je utvrđeno da je odredba čl. 20. Odluke o listi lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, u suprotnosti sa odredbama čl. 4. Zakona o konkurenciji, upravo iz razloga diskriminacije i stavljanja u neravnopravan položaj strane proizvođače lijekova;
- da je po Zahtjevu Udruženja protiv Odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine o esencijalnoj listi lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranje po kojem je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje broj 04-26-3-027-38-II/11 od 04. oktobra 2012. godine (Službeni glasnik BiH broj 85/2012), te Rješenje broj 04-26-3-027-65-II/11 od 27.05.2015. godine (Službeni glasnik BiH broj 56/2015), u kojem je utvrdilo da ograničenjem broja zaštićenih naziva lijekova koji imaju isti generički naziv, oblik, jačinu i pakovanje ograničava i narušava tržišna konkurencija (str. 14, alineja 2. Rješenja);
- da iako nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća da utvrđuje usaglašenost predmetne Odluke sa federalnim propisima, treba istaći da je ista i u suprotnosti sa članom 14. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravlja, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (SI. novine FBiH broj 45/13 od 12.06.2013. godine), kojom odredbom su striktno određeni uslovi pod kojim se može ograničiti stavljanje i propisivanje lijeka na listu lijekova zaštićenog naziva, odnosno proizvođača;
- dostavljen je i tabelarni pregled lijekova koji nisu uvršteni na pozitivnu listu A i B lijekova koje proizvode članice Udruženja (Pliva d.o.o.Hrvatska, Farmal, Berlin-Chemie, Alkaloid, ALVOGEN, BIOFARMA, DEVA, ERIS, REPLEK PHARM, Lek, Nobel Ilac, BGP Products, PRO.MED.CS, Bilim, JADRAN);
- da je neosporno da će primjena sporne odluke Vlade KS svakako dovesti do direktnog štetnog uticaja na privredne subjekte, proizvođače lijekova koji nisu uvršteni na listu lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona iako za to ispunjavaju sve zakonske uslove, da će doći do poremećaja na jedinstvenom tržištu lijekova u BiH zbog različitih uslova poslovanja, te enormnog profita „privilegovanih" proizvođača među kojima je i ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Tuzla,

privredno društvo koje već godinama ima sve blokirane transakcijske račune i nije jasno na koji način uopšte posluje.

Imajući u vidu izneseno Podnosilac zahtjeva smatra opravdanim da Konkurencijsko vijeće BiH, u što kraćem roku, pokrene postupak po ovom zahtjevu, u kojem će utvrditi da li je Vlada KS, Odlukom o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (Službene novine Kantona Sarajevo, broj: 27/16), narušila tržišnu konkurenciju na teritoriji BiH, donese Rješenje o privremenoj mjeri kojim će suspendovati primjenu Odluke do okončanja postupka, a sve u cilju zaštite i promocije tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini i sprječavanja nastanka štetnih posljedica kako za pojedine privredne subjekte, tako i za društvenu zajednicu uopšte.

Podnosilac Zahtjeva je dopunio isti i traženu dokumentaciju dostavio dana 23.08.2016. godine podneskom broj: 05-26-3-025-3-II/16, koju je Konkurencijsko vijeće odlučilo prihvatiti, imajući u vidu da je dana 01.10.2016. godine usljed isteka zakonskog mandata, došlo do promjene vijećnika Konkurencijskog vijeća koji je zadužio predmetni spis.

U dostavljenoj dopuni, Podnosilac zahtjeva u bitnom navodi pojašnjenja koja se odnose na spornu Odluku, i to da sastavni dio Odluke čini prilog sa listom lijekova na kojoj se nalazi i tzv. A i B lista. Razlika između ove dvije liste je to da se lijekovi iz A liste u cijelosti finansiraju iz sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja (ZZO), dok se lijekovi sa B liste djelimično finansiraju od strane ZZO, a djelimično od strane osiguranika.

Također, navodi da u predmetnoj listi su taksativno navedeni lijekovi koji se izdaju na teret ZZO kantona po tvorničkom nazivu lijeka i proizvođaču istog, šifri lijeka, generičkom sastavu lijeka, obliku pakovanja, jačini, učešću zavoda u finansiranju i sl. Federalnom listom lijekova je utvrđeno koji se lijekovi nalaze na listama lijekova u Federaciji BiH, a koja je obavezujuća za kantone u FBiH, prema svim navedenim kategorijama izuzev po kategoriji tvorničkog naziva lijeka i proizvođača.

Nadalje, navodi da Federalna lista utvrđuje generički sastav lijeka, oblik pakovanja, jačinu i sl., ali ne navodi koji lijekovi prema proizvođačima istih, a koji ispunjavaju pomenute kriterije, će se naći na listama u kantonima. Međutim Federalnim propisima je utvrđena i procedura i uslovi za stavljanje određenog lijeka pojedinačnog proizvođača na listu, kao i pod kojim uslovima se neki lijek može ne uvrstiti, odnosno „skinuti“ sa liste. Prema istim propisima svaki proizvođač lijeka čiji lijek ispunjava sve zakonske uslove u pogledu odobrenja za prometovanje, izvršene kontrole prve serije i sl. i koji aplicira i prihvati uslove za stavljanje lijeka na listu, mora biti uvršten na istu pod jednakim uslovima uz izuzetak da lijek tog proizvođača u zakonitoj proceduri bude izostavljen sa liste, što nijedan od lijekova članica Udruženja sa kojim su aplicirali na listu Kantona Sarajevo nije.

Također, nesporno proizilazi da je ne uvrštavanjem lijekova članica Udruženja na listu Kantona Sarajevo koji ispunjavaju sve uslove i sa kojim su članice Udruženja aplicirale na listu, predstavlja ograničavanje tržišta lijekova na području Kantona Sarajevo i dovođenje proizvođača i distributera istih u nepovoljan položaj u odnosu na proizvođače, uglavnom tzv „domaće proizvođače“ (iz razloga što su isti pretežno u vlasništvu stranih pravnih ili fizičkih lica i što uglavnom samo pakuju, a ne proizvode lijekove).

Relevantno tržište na koje se odnosi sporna Odluka je tržište na prostoru koji obuhvata Kanton Sarajevo. U posljednjih 12 mjeseci na tržištu kantona prometovano je lijekova u ukupnoj vrijednosti od 70.614.636,00 EUR, od čega 65.250.138,00 EUR otpada na lijekove koji se izdaju na liječnički recept.

Udio finansiranja ZZO Kantona Sarajevo u finansiranju lijekova u ovom periodu je oko 80.000.000,00 KM sa uračunatim PDV-om i troškovima usluga izdavanja lijekova, čijim umanjeanjem se dođe do realnih 65.000.000,00 KM koji se odnose na plaćanje lijekova proizvođačima, odnosno distributerima lijekova od strane Zavoda.

Listu lijekova po generičkom sastavu koji se izdaju na teret ZZO u kantonima FBiH donosi Vlada Federacije na prijedlog Ministarstva zdravlja FBiH i iste su se obavezne pridržavati Vlade kantona koje određuju konkretne liste lijekova po proizvođačima istih koji apliciraju za uvrštavanje na liste i koji ispunjavaju propisane uslove u pogledu generičkog sastava lijeka, jačine i oblika pakovanja, odobrenja za prometovanje lijekom u BiH, izvršenom kontrolom prve serije itd, te koje pristaju na uslove u pogledu cijene i sl.

Način aplikacije za uvrštavanje na listu u Kantonu Sarajevu određen je tačkom VII. Odluke kojom je utvrđeno da nosioci odobrenja za prometovanje lijekova koji su po generičkom sastavu, pakovanju i obliku lijeka uvršteni na Federalnu listu, potrebnu dokumentaciju sa aplikacijom dostavljaju putem zaštićene web aplikacije Ministarstva zdravstva kantona.

Na tržištu lijekova u BiH, pa tako i u Kantonu Sarajevo, su u predhodnim godinama domaći proizvođači sudjelovali sa 19 %, odnosno strani proizvođači sa 81%. Na sadašnjoj listi Kantona Sarajevo je udio domaćih proizvođača 39 %, uz napomenu da strani proizvođači u ostalom dijelu od 41% skora da i nemaju domaćih ekvivalenata. Iako je nezahvalno u ovom trenutku praviti procjenu štete koja će nastati za strane proizvođače, imajući u vidu ranije iznesene podatke o relevantnom tržištu, šteta će u svakom slučaju biti veća od 1.000.000,00 KM na mjesečnom nivou.

U dostavljenoj dopuni Zahtjeva broj: 05-26-3-025-7-II/16, Podnosilac zahtjeva je između ostalog dao dodatna pojašnjenja koja se odnose na lijek istog generičkog sastava i imena, pakovanja, težine i oblika u odnosu na liste lijekova FBiH koju su dužni primjeniti svi Kantoni/Županije FBiH, odnosno svi proizvođači koji imaju takav lijek bez obzira na njihovo zaštićeno ime, a koji pored toga imaju odobrenje za prometovanje u BiH i koji pristaju na ponuđenu cijenu lijeka i apliciraju na listu, trebaju imati ravnopravan tretman.

Također, Podnosilac zahtjeva navodi da nikakav finansijski odraz na budžet ZZO Kantona Sarajevo nema, da li će na listi recimo navedenog generičkog lijeka biti jedan ili deset proizvođača istih lijekova različitog zaštićenog imena. Isti je broj pacijenata kojima je potreban npr. ranitidin, ista je cijena lijeka i iz budžeta će se za isti izdvojiti ista sredstva bez obzira koliko proizvođača će učestvovati u prodaji tog lijeka.

Na osnovu gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 136. sjednici održanoj dana 21. decembra 2016. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: 05-26-3-025-12-II/16 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) i d) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona, je dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor protivnoj strani u postupku, Vladi KS, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, aktom broj: 05-26-3-025-17-II/16 dana 22. decembra 2016. godine.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnosiocu zahtjeva, aktom broj: 05-26-3-025-16-II/16 dana 22. decembra 2016. godine.

Dana 06.01.2017. godine zaprimljen je Zahtjev za produženje roka za dostavu odgovora na zaključak o pokretanju postupka broj: 05-26-3-025-18-II/16 od strane Vlade KS, radi kompleksnosti predmeta.

Dana 11.01.2017. godine, Konkurencijsko vijeće je Vladi KS aktom broj: 05-26-3-025-19-II/16, odobrilo dodatni rok od 30 dana za dostavu traženog odgovora.

Vlada KS je u odobrenom roku dostavila odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, aktom broj: 05-26-3-025-20-II/16 dana 10. februara 2017. godine, u kojem osporava Zahtjev, te smatra da isti treba odbiti kao neosnovan, te u vezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, u bitnom navodi slijedeće:

- da su potpuno netačni i neosnovani navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada KS donoseći Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (u daljem tekstu: Pozitivna lista lijekova), postupala protivno federalnim propisima, odnosno Zakonu o lijekovima FBiH i provedbenim aktima;
- da su Pozitivnu listu lijekova donijeli na osnovu ovlaštenja i obaveze utvrđene u čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine F BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 i 100/14) i čl. 8. Zakona o lijekovima FBiH („Sl. novine FBiH" br. 109/12);
- da je odredbom čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju izričito predviđeno pravo osiguranih osoba na korištenje lijekova koje je odobrila Vlada Federacije, a koji se osiguranicima mogu propisivati na teret sredstava kantonalnog zavoda osiguranja. Istom odredbom je utvrđeno da se kantonalnim propisima određuje obim prava na korištenje lijekova, koji se propisuju na teret sredstava kantonalnog zavoda zdravstvenog osiguranja;
- da je odredbom čl. 8. Zakona o lijekovima utvrđeno da listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (pozitivna lista lijekova kantona) donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva;
- da je članom 9. istog zakona propisano da se na pozitivnu listu lijekova, na području kantona, uvrštavaju samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uslove propisane državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, kao i da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona;
- da je navedenom zakonskom odredbom propisano da se pozitivna lista lijekova sačinjava u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa Liste lijekova u Federaciji (iskustvom u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima uzimajući u obzir historijske podatke, u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u FBiH; postojanjem evidentnih nuspojava za specifičan zaštićeni lijek; kvalitetom i vjerodostojnošću podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; statusom zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država EU i slično);
- da donoseći pozitivnu listu lijekova Vlada KS postupa kao organ javne (izvršne) vlasti, u skladu sa zakonom utvrđenim nadležnostima i obavezama;
- da je isključiva svrha donošenja pozitivne liste lijekova ostvarivanje prava osiguranika na korištenje lijekova koji se propisuju na teret socijalnog osiguranja odnosno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti kao i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo na bazi medicinske nauke i struke;
- da pozivanje Podnosioca zahtjeva na neke od ranijih odluka Konkurencijskog vijeća, u predmetima sa navodno sličnom problematikom, ne predstavlja relevantan argument. Naime, Konkurencijsko vijeće je, prije svega, dužno postupati po zakonu, što u konkretnom slučaju - pored Zakona o konkurenciji, obuhvata i pravila i praksu Evropske komisije i Evropskog suda pravde (a što je primjenjivo s obzirom na odredbe čl. 43. st. 7. Zakona o konkurenciji i čl. 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju);
- da u pogledu rješenja Konkurencijskog vijeća, za koja Podnosilac zahtjeva tendenciozno tvrdi da se radi o analognim predmetima, Vlada KS ističe da predmeti na koje se poziva Podnosilac zahtjeva, uopšte nisu analogni, što se jednostavnim uvidom u navedene predmete može utvrditi. Svaki od

predmeta, na koji se poziva Podnosilac zahtjeva, bio je baziran na različitom činjeničnom stanju i na propisima koji su važili u određenom periodu;

- da za konkretni slučaj koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem, veliki značaj ima relevantna činjenica da su izvršene bitne promjene u zakonskoj regulativi u ovoj oblasti, kao i da je stupio na snagu Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju koji BiH obavezuje na primjenu pravila i prakse EU;
- da je novi Zakon o lijekovima FBiH iz 2012. godine ovlastio kantonalne vlade da mogu ograničiti broj zaštićenih lijekova (član 9. stav 2.), i nametnuo obavezu da se na pozitivnu listu lijekova kantona obavezno uvrštavaju i lijekovi domaćih proizvođača (član 9. stav 3.);
- da navedene zakonske odredbe nisu bile na snazi, u vrijeme kada je Konkurencijsko vijeće donosilo odluke na koje se Podnosilac zahtjeva poziva, - ili stranke u tim postupcima nisu ukazivale na odgovarajuće propise, - niti je u tim postupcima korištena pravna argumentacija koja se koristi u ovom postupku;
- da su netačni navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada KS određen broj lijekova stranih proizvođača „skinula“ sa liste. Naime, Vlada KS je donijela novu listu lijekova, radi usklađivanja sa zakonom, a nije „skidala“ bilo koje lijekove sa ranije liste. Pod „skidanjem lijeka sa liste“ smatra se uklanjanje lijeka sa tekuće - važeće liste, iz razloga koji su propisani zakonom (na primjer, neredovno snabdijevanje lijekom);
- da kod utvrđivanja nove liste, lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uslovima koji su utvrđeni propisima i u skladu sa stanovištima i standardima struke i nauke, te potrebama zaštite zdravlja stanovništva;
- da je Vlada Kantona, na osnovu člana 9. Zakona o lijekovima, izričito ovlaštena da može ograničiti broj zaštićenih lijekova na pozitivnoj listi;
- da Vlada Kantona Sarajevo ukazuje na to da se na Pozitivnoj listi nalazi veliki broj lijekova stranih proizvođača i da njihovo finansijsko učešće na listi višestruko premašuje finansijski iznos koji zbirno ostvaruju svi domaći proizvođači uvršteni na pozitivnu listu, što oni u svom Zahtjevu i ne spore. Preciznije, finansijsko učešće stranih proizvođača po osnovu utrošenih sredstava za finansiranje Pozitivne liste u 2016.godini iznosi preko 2/3 (dvije trećine);
- Također ističu da se Podnosilac zahtjeva nije jasno opredijelio za relevantno tržište, ali iz konteksta njegovog zahtjeva proizilazi da kao relevantno tržište smatra područje Kantona Sarajevo, što je neodrživo, jer u stvarnosti jedino relevantno tržište lijekova predstavlja teritorija Bosne i Hercegovine;
- da Podnosilac zahtjeva grubo manipuliše podacima i netačno prezentira činjenično stanje. Prema definiciji, relevantno tržište lijekova obuhvata sve lijekove koje pacijenti i zavodi kao potrošači i/ili korisnici smatraju međusobno zamjenjivim, pod prihvatljivim uslovima, imajući u vidu njihov sastav, kvalitetu koja se dokazuje registracijom, indikaciono područje tj. namjenu, način upotrebe ili doziranje, uslove prodaje (koji zavise od volje proizvođača), kao i kontinuirane opskrbe sa lijekom i cijene lijeka;
- da prema zvaničnim podacima Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH vrijednost tržišta lijekova Bosne i Hercegovine u 2015. godine je iznosila 597.097.794 KM, od čega su strani

proizvođači imali udio u iznosu od 494.339.400 KM ili 82,8%, dok su domaći ostvarili promet od 102.758.394 KM koji ima udio od 17,2% u ukupnom tržištu lijekova BiH;

- da podaci o tržištu lijekova u Bosni i Hercegovini za 2016. godinu nisu još uvijek konačno obrađeni, ali se procjenjuje da je ukupna vrijednost plasiranih lijekova iznosila 576.300.000 KM, od čega je udio stranih proizvođača iznosio 459.000.000,00 KM ili 79,6%. Navedeni podaci, pored ostalog, pokazuju apsolutnu netačnost tvrdnje Podnosioca zahtjeva, o neravnopravnom i nepovoljnom položaju stranih proizvođača lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine. Naprotiv, prema svim pokazateljima, strani proizvođači lijekova imaju izrazito dominantan položaj u odnosu na domaće proizvođače lijekova;
- da primjenjujući odredbe Zakona o konkurenciji, kao i pravna pravila i praksu relevantnih institucija Evropske unije [koja je, prema članu 43. stav 7. Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće uvijek moglo koristiti, a čija primjena je postala obavezna stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SPP) zaključenog između EU i BiH], za donošenje odluke, u konkretnom postupku;
- da u vezi navedenog očigledno da je Vlada KS postupala kao organ javne vlasti izvršavajući svoje zakonom utvrđene nadležnosti i obaveze, i da u njenom postupanju nema niti jednog obilježja koje bi ukazivalo na to da je Vlada Kantona djelovala kao privredni subjekt;
- da donošenje Odluke o pozitivnoj listi lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost i da Pozitivna lista lijekova definitivno nije roba ili usluga, nego propis koji je Vlada Kantona donijela, kao organ javne vlasti u skladu sa zakonskim ovlaštenjima;
- da je neosporno da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade KS obavljati istu aktivnost, odnosno donijeti odluku o pozitivnoj listi lijekova. Konačno, neosporno je da donošenjem pozitivne liste lijekova Vlada KS ne ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da, u tom pogledu, ne snosi bilo kakav rizik poslovanja na tržištu;
- da kako bi se uspostavio balans između potreba da se zaštiti konkurencija i potreba da se zaštite ovlaštenja institucija države, nacionalni sudovi u EU, kao i Evropski sud pravde i Evropska komisija, su zauzeli stanovišta da se pravila konkurencije ne primjenjuju u situacijama kada država provodi svoja suverena ovlaštenja, odnosno kada obavlja zadatke u javnom interesu ili vrši administrativne funkcije;
- da Vlada KS ukazuje na odluke Evropskog suda pravde donesene u slučajevima *Wouters (C-309/99)*, *Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91)*, *FEN IN (C-205/3)*, *Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis SÜdwestpfalz (C-475/99)*, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)* i *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C- 264/01)* *MimdiPharma GmbH (C-306/01)* *Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01)* *Inter san (C- 355/01)*.
- da pravnim stanovištima evropskih institucija, opredijeljeni su slijedeći bitni kriteriji, prilikom odgovora na pitanje šta predstavlja ekonomsku aktivnost u smislu konkurencijskog prava: „Poduzetnik mora nuditi dobra ili usluge na tržištu [Vidjeti npr. Odluku C-475/99, *Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis SÜdwestpfalz (C-475/99)*]; snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i

imati mogućnost ostvarivanja profita [Vidjeti Presudu *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* (C-67/96)];

- da u konkretnom slučaju, Podnosilac zahtjeva za pokretanje postupka protiv Vlade KS treba da dokaže da je Vlada Kantona aktivni učesnik na tržištu roba ili usluga tj. da donošenje Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo predstavlja robu ili uslugu koju Vlada Kantona aktivno nudi na tržištu;
- da u pogledu prirode aktivnosti subjekta, odnosno utvrđivanja da li subjekt obavlja ekonomsku aktivnost ili obavlja funkciju javne prirode, prema regulativi i pravnim stanovištima institucija EU, bitno je utvrditi da li takvu aktivnost može vršiti privatna firma sa ciljem ostvarivanja profita. S tim u vezi, Evropski sud pravde je zauzeo slijedeće stanovište: „*Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije*” [AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskassen, Bundesverband der Innungshilfskassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v *Ichthyol-Gesellschaft Cordes* (C-264/01) *Mundipharma GmbH* (C-306/01) *Godecke Aktiengesellschaft* (C-354/01) *Intersan* (C-355/01)];
- da u ovom kontekstu, značajna okolnost je da odgovarajućim odredbama Zakona o lijekovima i Zakona o zdravstvenom osiguranju, izričito propisano da samo kantonalne vlade (u konkretnom slučaju Vlada KS) mogu i moraju donijeti, za područje kantona, odluke o pozitivnoj listi lijekova koji se propisuju na teret sredstava zajedničkog osiguranja. Dakle, radi se o ovlaštenju javne prirode i bio bi potpuno neosnovan zaključak da takvu aktivnost, odnosno odluku o pozitivnoj listi lijekova može obaviti odnosno donijeti privatna firma koja posluje sa ciljem ostvarivanja profita. Stoga je u cijelosti bez osnova insistiranje da se, u konkretnom slučaju, na aktivnosti Vlade KS, primjenjuju pravila o konkurenciji;
- da je od bitnog značaja i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u vezi, upravo je relevantna odluka Evropskog suda pravde u slučaju *Poucet & Pistre* (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo slijedeće stanovište: „*Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno.*”;
- da jednako je relevantno i stanovište Evropskog suda pravde u slučaju *FENIN* (C-205/3), kojim je izričito utvrđeno da „*SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sistem) ne djeluju kao preduzeća (privredni subjekti u smislu prava konkurencije) kada učestvuju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao preduzeća u smislu prava konkurencije Evropske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članovi 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih.*”;
- da naprijed navedena pravila i na njima zasnovana stanovišta evropskih institucija izražavaju jedan veoma razuman, argumentovan i izbalansiran pristup, odnosno predstavljaju pozitivnu praksu koju

je Konkurencijsko vijeće moglo primjenjivati na osnovu člana 43. st. 7. Zakona o konkurenciji, nezavisno o Sporazumu o stabilizaciji i pridruživanju (SPP). Međutim, prema članu 71. SPP-a, koji je stupio na snagu 01.06.2015. godine, nastala je obaveza da se svaka praksa procjenjuje „na osnovu kriterija koji proizilaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Zajednici, posebno 51. 81; 82.; 86.; i 87. Ugovora o EZ i instrumenata za tumačenje koje su usvojile institucije Zajednice.". Pritom je, nedvojbeno, da SPP, kao međunarodni ugovor, ima prioritet nad domaćim zakonom, ukoliko postoje razlike između domaćeg zakona i pravnih pravila i stanovišta institucija Zajednice;

- da Vlada KS i Ministarstvo zdravstva imaju ustavne i zakonske nadležnosti, ali i odgovornosti za stanje u oblasti zdravstva i za ostvarivanje prava iz osnova zdravstvenog osiguranja. Vlada KS snosi odgovornost za posljedice svojih odluka. Ta odgovornost nije samo politička, jer eventualne negativne posljedice takvih odluka na zdravlje stanovništva i na ostvarivanje prava osiguranika, mogu podlijegati i drugim sankcijama osim političkih. Upravo zbog takve odgovornosti, Vlada KS mora imati i odgovarajući stepen samostalnosti u donošenju svojih odluka. Ukoliko bi bilo koja druga institucija proširivala, sužavala, mijenjala ili ukidala pozitivnu listu lijekova, u tom slučaju ona bi morala preuzeti i odgovornost za sve posljedice u ostvarivanju zdravstvene politike i zaštite prava osiguranika iz osnova zdravstvenog osiguranja;
- da Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova, Vlada KS ni na koji način nije zabranila promet lijekova bilo kojeg proizvođača lijekova, uključujući i strane proizvođače lijekova, čiji lijekovi su, i nakon donošenja Odluke o Pozitivnoj listi, i dalje prisutni na tržištu lijekova i dostupni su potrošačima;
- da je u cijelosti neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva kojim se traži donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke Vlade KS, te da Podnosilac zahtjeva svoj prijedlog temelji na potpuno netačnim, krajnje hipotetičnim konstrukcijama i insinucijama;
- da eventualnim donošenjem privremene mjere Konkurencijsko vijeće bi faktički stavilo van snage važeću pozitivnu listu lijekova Kantona Sarajevo, a to bi za posledicu imalo da za vrijeme trajanja privremene mjere ne bi uopšte postojao osnov za ostvarivanje jednog od najbitnijih segmenata zdravstvene zaštite stanovništva, a to je osiguranje dostupnosti stanovništvu, odnosno osiguranicima, lijekova sa pozitivne liste;
- da obustavom primjene Odluke nastupile bi nesagledive štetne posljedice po funkcionisanje sistema zdravstva u cjelini, a naročito bi direktno bili ugroženi pacijenti čije zdravstveno stanje odnosno liječenje zavisi od dostupnosti lijekova sa pozitivne liste lijekova;
- da lijekovi sa pozitivne liste nisu obična roba široke potrošnje i ishitreno formiranje, mijenjanje ili bilo kakav drugi uticaj na pozitivnu listu imalo bi izuzetno teške posljedice na kvalitetnu i sigurnu zaštitu zdravlja stanovništva i ostvarivanje zajamčenih prava osiguranika. Pored toga, postoji zakonska obaveza da se pozitivne liste kantona usklade sa esencijalnom listom FBiH, pa bi suspendovanje Pozitivne liste lijekova u Kantonu Sarajevo, imalo za posledicu izravno kršenje navedene zakonske obaveze;
- da obzirom da se pred Konkurencijskim vijećem protiv Vlade KS vodi postupak pokrenut od strane privrednih subjekata Krka Farma d.o.o. Sarajevo i Krka, tovarna zdravil d.d. Novo Mesto, Republika Slovenija radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09) u postupku donošenja Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo, mišljenja su da bi bilo opravdano i svrsishodno objediniti ova dva postupka.

Konkurencijsko vijeće je dana 14.02.2017. godine pod brojem: 05-26-3-025-21-II/16 poslalo odgovor Vlade KS, Podnosiocu zahtjeva koji se nije izjasnio po istom.

5. Prikupljanje podataka od trećih lica

U toku postupka radi utvrđivanja svih relevantnih činjenica, u smislu člana 35. stav (1) tačke a) i c) Zakona, Konkurencijsko vijeće je prikupljalo podatke i dokumentaciju i od drugih tijela /institucija koje nisu stranke u postupku.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je u cilju sagledavanja predmetne problematike zatražilo aktom broj: 05-26-3-025-22-II/16 dana 14.02.2017. godine od Ministarstva zdravstva i socijalne politike Srednjo-bosanskog (SBK) Kantona, Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog (Ze-Do) Kantona, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Posavskog kantona i Ministarstvo rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Herceg-bosanskog kantona (Kanton 10) informaciju/podatke na koji način se utvrđuje cijena lijekova i na koji način se formira Lista lijekova u njihovim kantonima, te kako se određuje subvencija određenog lijeka.

Dana 22.02.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva i socijalne politike SBK broj: 05-26-3-025-23-II/16 u kojem između ostalog navode da prilikom formiranja prijedloga kantonalne Liste lijekova, Ministarstvo ni na koji način ne sudjeluje u formiranju cijena lijekova jer su one već utvrđene Odlukom o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH, kao i da je prilikom predlaganja Liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO SBK, na kojoj su zastupljeni lijekovi sa „A“ federalne liste lijekova, Ministarstvo u potpunosti ispoštovalo član 2. predmetne Odluke, jer se radi o lijekovima za koje nije moguće utvrđivati neposredno učešće osiguranika, odnosno učešće za navedene lijekove je učešće zavoda u 100% iznosu.

Nadalje navode, da se uvrštavanje pojedinih proizvođača lijekova na Listu lijekova koje se izdaju na teret ZZO kantona vrši po kriterijumima propisanih članovima 8.,9.,10. i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravlja, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, kao i da na spomenutoj Listi lijekova ne postoje ograničenja koja se odnose na broj zaštićenih naziva lijekova, odnosno proizvođača za pomenuti lijek.

Dana 27.02.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Herceg-bosanskog kantona broj: 05-26-3-025-24-II/16 u kojem između ostalog navode da se cijena lijeka na Pozitivnoj listi ovog kantona utvrđuje na način da se prihvata cijena lijeka koja je određena federalnom listom lijekova, s tim da proizvođači lijekova/nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet mogu predložiti i nižu cijenu od određene federalnom listom lijekova, te se u tom slučaju kontaktiraju ostali proizvođači i zastupnici lijekova koji mogu pristati na nižu cijenu lijeka, ostati pri cijeni određenoj federalnom listom ili ponuditi višu cijenu lijeka. Nadalje navode, da zavod priznaje najnižu cijenu lijeka, te ukoliko proizvođači lijekova/nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet, ne prihvate najnižu cijenu generičkog oblika lijeka, tada razliku u cijeni koja nastaje između različitih zaštićenih naziva istoga generičkog oblika snosi korisnik lijeka.

Također, visinu subvencije lijekova na Pozitivnoj listi ovog kantona utvrđuju Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na Liste lijekova Herceg-bosanskog kantona vodeći računa da se lijekovi s Federalne A liste lijekova nalaze i u Pozitivnoj listi lijekova Herceg-bosanskog kantona uzimajući u obzir finansijska sredstva kojima raspolaže Zavod za tu namjenu. Proizvođači lijekova/ nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet podnose nadležnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na kantonalne liste lijekova o kojima raspravlja Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova Herceg-bosanskog kantona. Svi proizvođači lijekova/ nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet koji

dostave urednu dokumentaciju i zadovoljavaju uslove za stavljanje lijeka na listu lijekova bit će stavljeni na istu prilikom godišnje revizije liste lijekova.

Dana 02.03.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva Ze-Do Kantona broj: 05-26-3-025-25-II/16 u kojem između ostalog navode da se cijena lijeka utvrđuje na osnovu člana 3. tačke 2), 3), i 4) Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH, te da subvencija u troškovima sporadičnog broja lijekova vrši se od strane ZZO kantona samo za lijekove za koje je ponuđač ponudio veću cijenu u odnosu na maksimalnu cijenu određenu Federalnom listom lijekova, i ide samo u iznosu koji je utvrđen važećom federalnom listom lijekova. Takva lista je izdvojena iz A liste lijekova i na području Ze-Do kantona nosi nazvi „C lista lijekova“.

Komisija za izradu Liste lijekova Ze-Do kantona, imenovana od strane Ministarstva postupa isključivo u skladu sa Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, te svi ponuđači (zaštićeni nazivi lijekova i proizvođači) koji su ispunjavali kriterije iz člana 9. Pravilnika su uvršteni na važeće liste lijekova Ze-Do kantona.

Dana 15.03.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva, rada i socijalne politike Posavskog kantona broj: 05-26-3-025-26-II/16 u kojem između ostalog navode da se za utvrđivanje esencijalne liste lijekova u Posavskom kantonu primjenju svi važeći propisi kojima je uređena oblast lijekova u FBiH, kao i da svi postupci koji su sprovedeni u navedenom kantonu su bili u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH, podzakonskim aktima za izradu esencijalnih lista lijekova, njihovoj potrošnji i izvještavanju.

Konkurencijsko vijeće je u cilju sagledavanja predmetne problematike zatražilo i aktom broj: 05-26-3-025-31-II/16 dana 11.04.2017. godine od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS podatke o broju ugovornih apoteka na području Kantona Sarajevo koje izdaju lijekove sa Liste lijekova na teret zdravstvenog osiguranja, te poslalo urgenciju broj: 05-26-3-025-35-II/16 dana 11.05.2017.godine.

Zavod zdravstvenog osiguranja KS aktom broj: 05-26-3-025-38-II/16 dana 18.05.2017. godine je dostavio podatke koje se odnose na broj ugovornih apoteka na području Kantona Sarajevo, odnosno da je riječ o 107 apoteka koji izdaju lijekove sa Liste lijekova na teret zdravstvenog osiguranja na području navedenog kantona.

Ministarstvo zdravstva KS

Konkurencijsko vijeće poslalo je dopis i Ministarstvu zdravstva KS broj: 05-26-3-025-27-II/16 od 21.3.2017. godine kojim je zatraženo da se objasni na koji način je formiran Prijedlog za Listu lijekova i kojim kriterijumima su se rukovodili, na koji način je vršen izbor proizvođača prilikom formiranja iste, podatke o broju stranih i domaćih proizvođača lijekova koji su uvršteni na Listu lijekova Kantona Sarajevo za 2016. godinu, odnosno procentu njihove zastupljenosti na istim.

Dana 05.04.2017. godine zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva KS broj: 05-26-3-025-30-II/16 u kojem između ostalog navode sljedeće:

- da je Ministarstvo zdravstva KS, na prijedlog Komisije za lijekove, svojim aktom broj: 10-05-3885-4/16 od 30.06.2016. godine, od 30.06.2016.godine uputilo Vladi KS Prijedlog Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo na razmatranje i usvajanje sa njenim sastavnim dijelovima (A Lista lijekova Kantona Sarajevo u dvije verzije sa utvrđenim smjernicama za pravilnu primjenu lijekova-Prilog 1, B Lista lijekova Kantona Sarajevo sa utvrđenim smjernicama za pravilnu primjenu lijekova- Prilog 2, Bolnička Lista lijekova Kantona Sarajevo - Prilog 3, Magistralna lista lijekova Kantona Sarajevo-Prilog 4, Obrazac terapijskog lista bolničkog pacijenta-Prilog 5, Obrazac izdavanja lijeka pacijentu nakon otpusta-Prilog 6, Obrazloženje, Akt Ministarstva

zdravstva upućen Vijeću Ministara BiH, Ministarstva civilnih poslova BiH, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH i Federalnom ministarstvu zdravstva, Odgovor Federalnog ministarstva zdravstva, Izvod iz propisa kojima je regulirana oblast izrade listi lijekova;

- da je Komisija za lijekove, prije početka rada na izradi Liste lijekova, detaljno upoznata sa propisima kojima je regulisana ova oblast, načinom rada, javnim pozivom, kao i uslovima koje proizvođači i prometcnici lijekova trebaju ispuniti u smislu kvalifikacije za uvrštavanje na Listu lijekova;
- da je Komisija u toku svog rada konstatovala da Lista lijekova Federacije BiH sa kojom se trebaju uskladiti kantonalne liste lijekova, sadrži obavezujuće fiksne cijene, kako je definisano Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH”, broj 45/13), a što je u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine i Zakonom o lijekovima Federacije BiH koji propisuju maksimalne cijene lijekova;
- da je Komisija za lijekove KS predložila Vladi KS da pokrene pitanje zakonitosti donošenja liste lijekova na nivou FBiH, imajući u vidu odredbe gore navedenih zakona;
- da uvažavajući gore navedeni prijedlog Komisije, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je 4.3.2016.godine uputilo akt broj: 10-37-3885/16 Vijeću Ministara BiH, Ministarstvu civilnih poslova BiH, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH i Federalnom ministarstvu zdravstva, kojim je traženo tumačenje odredbi zakona i pravilnika, odnosno usklađenosti Pravilnika sa državnim i federalnim zakonom;
- da je odgovor dostavilo jedino Ministarstvo zdravstva FBiH, ali u istom nisu data jasna tumačenja i upute kojim bi se Komisija mogla rukovoditi u svom radu prilikom izrade listi lijekova;
- da su sa navedenim aktima upoznali i Vladu KS, jer su isti dostavljeni kao prilog materijalu Prijedloga Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo;
- da je Komisija za lijekove sačinila prijedlog A Liste lijekova u dvije verzije koju su upućene Vladi KS na razmatranje i obje verzije su sadržavale sve lijekove koji su obuhvaćeni u A listi lijekova FBiH;
- da je Vlada KS na svojoj 35. vanrednoj sjednici održanoj 01.06.2016.godine donijela Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo (Službene novine Kantona Sarajevo broj 27/16), kojom je prihvaćena druga verzija A liste, a ostale liste su prihvaćene prema pripremljenom prijedlogu Komisije za lijekove;
- da usvojena A lista lijekova sadrži 153 lijeka, u 605 oblika jačina i pakovanja i 6 lijekova za koje će se vršiti refundacija troškova do visine utvrđene federalne cijene, a što čini ukupno 611 oblika jačina i pakovanja sadržanih u A listi lijekova Kantona Sarajevo;
- da usvojena lista sadržava sve lijekove koji su obuhvaćeni u A listi lijekova FBiH;
- da usvojena B lista lijekova sadrži 98 oblika jačina i pakovanja lijekova i 2 oblika jačine i pakovanja lijekova za koje će se vršiti refundacija troškova do visine utvrđene federalne cijene, 5 oblika jačina i pakovanja koji će se finansirati kroz poseban program i 4 oblika jačine i pakovanja koja se obazbjeđuju putem programa, a što čini ukupno 109 oblika jačina i pakovanja sadržanih u B listi lijekova Kantona Sarajevo;

- da prema podacima dostavljenim od Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, u periodu primjene Liste, učešće domaćih proizvođača na A i B listi lijekova, prema finansijskom udjelu u ukupnom prometu lijekova na ovim listama je znatno niže u odnosu na strane proizvođače;
- da od ukupnog iznosa prometa lijekova sa Liste, u periodu od 15.7.-31.12.2016.godine, na A i B Listi lijekova, procenat finansijskog učešća domaćih proizvođača iznosio je 35,50%, a u periodu od 01.01. do 31.03.2017. godine 36,80%;
- da je Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo 13.01.2016. godine svim proizvođačima i nosiocima dozvole za prometovanje lijekova, uputilo javni poziv za dostavu zakonom propisane dokumentacije za stavljanje lijeka/ova na liste lijekova Kantona Sarajevo, putem web aplikacije koja je za tu svrhu dizajnirana od strane Zavoda za informatiku Kantona Sarajevo i u funkciji je od februara 2014. godine. Javni poziv je objavljen i na web stranici Ministarstva zdravstva;
- da sa istekom roka za prijem dokumentacije, izvršena kontrola 1.711 zaprimljenih aplikacija, a koja je sadržavala kontrolu rješenja o registraciji lijeka, nalaze kontrole kvaliteta lijeka, sažetak karakteristika lijeka, cijenu lijeka, te izjave o statusu lijeka u drugim zemljama, o povlačenju lijeka u slučaju potrebe, kontinuiranom snabdjevanju i etičkom oglašavanju lijeka, za svaki lijek, oblik, jačinu i pakovanje posebno, a što je u skladu sa članom 20. pomenutog Pravilnika;
- da je nakon izvršene kontrole, sačinjena analiza dostavljenih aplikacija i dostavljena Komisiji za lijekove na razmatranje;
- da je po okončanju rada Komisija za lijekove sačinila Prijedlog Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo koji je upućen Vladi Kantona Sarajevo na razmatranje i usvajanje, a kako je navedeno Pozitivna A lista lijekova je predložena u dvije verzije;
- da je Ministarstvo pravde i uprave KS dalo mišljenje na Prijedlog Odluke, da nije u suprotnosti sa odredbama Evropske konvencije o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda, kao ni sa drugim pravnim aktima kojima se štite ljudska prava, niti su povrijeđena prava zaštićena ovom konvencijom.

6. Usmena rasprava

S obzirom da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, u svrhu prikupljanja novih dokaza i pružanja mogućnosti strankama da se izjasne o činjenicama i okolnostima, koje su od važnosti za donošenje konačnog rješenja, Konkurencijsko vijeće je, u skladu sa članom 39. Zakona, zakazalo usmenu raspravu za dan 26.4.2017. godine. (poziv dostavljen punomoćniku Podnosioca zahtjeva aktom broj: 05-26-3-025-28-II/16 i Vladi KS aktom broj: 05-26-3-025-29-II/16, od dana 22.03.2017. godine).

Dana 20.04.2017. godine zaprimljena je obavijest od strane Vlade KS o nemogućnosti sudjelovanja na usmenoj raspravi, pa je slijedom istog Konkurencijsko vijeće odgodilo održavanje usmene rasprave, za dan 12.05.2017. godine (poziv dostavljen Podnosiocu zahtjeva aktom broj: 05-26-3-025-34-II/16 i Vladi KS aktom broj: 05-26-3-025-33-II/16 od dana 21.04. 2017. godine).

Dana 11.05.2017. godine, Podnosilac zahtjeva aktom broj: 05-26-3-025-34-II/16 nas je putem punomoćnika obavjestio da između ostalog neće prisustvovati zakazanoj usmenoj raspravi jer ne bi imalo nikakav uticaj na donošenje odluke u ovom postupku kao i da ostaju u cjelosti pri zahtjevu i argumentima navedenim u istom.

Na usmenoj raspravi koja je održana u prostorijama Konkurencijskog vijeća dana 12.05.2017. godine, Podnosilac zahtjeva odnosno njegov punomoćnik advokat Almir A. Selimović iz Sarajeva, nije pristupio

usmenoj raspravi a ispred Vlade KS prisutni su bili: Adem Festić zamjenik pravobranioca KS i Džemil Sabrihafizović, advokat po punomoći (zapisnik broj: 05-26-3-025-37-II/16).

Podnosilac zahtjeva je pismenim putem aktom broj: 05-26-3-025-34-II/16 dana 11.05.2017. godine izjavio da u cjelosti ostaje pri zahtjevu i argumentima navedenim u istom, te insistira da se rasprava održi u njegovom odsustvu. Također navodi da su članice Udruženja, ispunjavale sve uslove za uvrštavanje na Listu lijekova Kantona Sarajevo, te je pravno pitanje, da li je ne uvrštavanje na istu kršenje Zakona.

Podnosilac zahtjeva, s obzirom na činjenicu da je Konkurencijsko vijeće već raspravljalo identičan slučaj u Tuzlanskom kantonu i da se sprovodi postupak po istom osnovu po zahtjevu privrednog subjekta Krka d.d., te je za očekivati odluka biti identična, smatra da njegovo prisustvo na zakazanoj raspravi ne bi imalo apsolutno nikakav uticaj na donošenje odluke u ovom postupku.

Predstavnici Vlade KS su u uvodnom izlaganju između ostalog naveli da se pred Konkurencijskim vijećem vodi još jedan postupak protiv Vlade KS na osnovu zaključka broj: 01-26-3-027-8-II/16 o pokretanju postupka po Zahtjevu privrednog subjekta Krka farma d.o.o. Sarajevo i Krka Tovarna zdravil d.d. Novo mesto, kojim se traži da Konkurencijsko vijeće utvrdi da li je Vlada KS Odlukom o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova kantona Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.07.2016 objavljenoj u službenim novinama Kantona Sarajevo br. 27/16 od 07.07.2016 narušila tržišnu konkurenciju u BiH odnosno da se utvrdi postojanje zabranjenog sporazuma, te da na usmenoj raspravi održanoj dana 22.02.2017. godine u postupku po Zahtjevu Krka farma doo Sarajevo i Krka tovarna zdravil, protiv Kantona Sarajevo kao protivne strane voditelj postupka nije mogao donijeti odluku o spajanju postupaka s obzirom da je Konkurencijsko vijeće kolektivno i kolegijalno tijelo. Kako je u predmetnom postupku javna rasprava zaključena, čime je objedinjavanje ova dva postupka pred Konkurencijskim vijećem postalo vjerovatno necjelishodno, to protivna strana cijeni za shodnim upoznati sa ovim činjenicama voditelja postupka, jer se u konkretnim slučajevima radi o srodnim predmetima baziranim na istom činjeničnom i pravnom supstratu.

Također, predstavnici Vlade KS navode i sljedeće:

- da sve Vlade kantona pa i Vlada KS imaju izričitu zakonom utvrđenu obavezu da u skladu sa esencijalnom listom lijekova u FBiH donesu odluku o pozitivnoj listi lijekova koji se izdaju tj. propisuju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u kantonu. Ta obaveza je decidno utvrđena odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju i čl. 8. Zakona o lijekovima FBiH. Odluka je po svojoj prirodi takva da se njom uređuje obim ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova koje mogu dobiti besplatno;
- da na bazi esencijalne liste koja se utvrđuje na nivou FBiH i koja sadrži generičke nazive lijekova, vlade kantona donose tzv. pozitivnu listu i faktički to znači da na toj listi određuju lijekove određenih proizvođača koji ispunjavaju propisane uslove. Način donošenja liste je regulisan i Zakonom i odgovarajućim Pravilnikom i u proceduri koja prethodi donošenju odluke predviđeno je da prijedlog pripremi stručna, kompetentna komisija, na bazi osnovnih i pomoćnih kriterija utvrđenih propisima. Primjerice to su kriteriji poput doktrinarni pristupi u primjeni lijekova za određene bolesti, ocjene date u referentnim stručnim časopisima, ili mišljenja referentnih stručnih udruženja, važnost lijeka sa javno zdravstvenog aspekta, itd. dakle to su specifično definisani kriteriji;
- da zakon izričito predviđa mogućnost da vlade kantona donoseći pozitivnu listu ograniče broj lijekova iz te kategorije. Dakle vlade nisu obavezne da na pozitivnu listu uvrste sve proizvođače koji proizvode lijek sa pozitivne liste, nego mogu na osnovu datog prijedloga utvrditi da se na listu uvrsti ograničen broj lijekova. U konkretnom slučaju Vladi KS, kompetentna komisija je predložila dvije opcije. Jednu sa utvrđivanjem liste sa ograničenim brojem lijekova, i drugu sa utvrđivanjem liste na kojoj bi se nalazili svi proizvođači određenih lijekova. Načelno gledano Vlada je mogla dobiti i više od dva prijedloga, npr. četiri prijedloga, ali odluka o tome koji će prijedlog izabrati spada u isključivu nadležnost Vlade i jednostavan odgovor na pitanje zašto je usvojen jedan a ne drugi

prijedlog mogao bi da glasi: Vlada je usvojila onu odluku za koju je smatrala da je cjelishodnija sa stanovišta ostvarivanja prava korisnika sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja i upravljanja sredstvima tog Fonda;

- da donoseći tu odluku Vlada je koristila svoju zakonsko ovlaštenje i donijela je onu odluku za koju je smatrala da je bolja i prihvatljivija. Ocjena o tome da li je Vlada donijela dobru odluku, da li je donijela bolju odluku, takvu ocjenu mogu dati samo oni koji odlučuju o povjerenju Vladi, što je predmet posebnih postupaka koji ne spadaju u domen pravila konkurencije, jer Vlada može donijeti i bolju i lošiju odluku ali da su i jedna i druga zakonite, a rezultati odluke podliježu ocjeni onih koji vladi daju mandat da takve odluke donosi. Dakle, Vlada je to uradila u vršenju svoje funkcije koje ima kao institucija, i u izboru te odluke nema bilo kakvih elemenata za primjenu pravila konkurencije, jer se Odluka odnosi isključivo na utvrđivanje obima prava osiguranika sredstava Fonda obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- da po pitanju učešća stranih proizvođača na tržištu Bosne i Hercegovine u cjelini, kao i specificirano za entitete pojedinačno i za Kanton Sarajevo na osnovu podataka sa kojima raspolazu za period 2014-2016. godina ukupna vrijednost tržišta lijekova u BiH, dakle ne samo onih koji su na listama u BiH općenito, se kreće od 517 do 577 miliona KM;
- da npr. u 2016. u BiH strani proizvođači učestvuju sa 79,6% lijekova. U FBiH u 2016. učešće stranih proizvođača je 78,8% a u RS-u je 81% (tabela sadrži podatke i za Brčko itd). U istom periodu, učešće stranih proizvođača u Kantonu Sarajevo je bilo recimo u 2014. 87,4% u 2015. 87,2% lijekova, i u 2016. 83,9%. Iz podataka je vidljivo da je procenat učešća stranih proizvođača na tržištu lijekova u Kantonu Sarajevo osjetno viši od procenta učešća stranih proizvođača lijekova na nivou BiH, RS, FBiH i Brčko Distrikta. Dakle Kanton Sarajevo ima najveći procenat učešća stranih proizvođača;
- da Udruženje kao podnosilac Zahtjeva tvrdi da je donošenjem odluke Vlada Kantona ograničila konkurenciju i dovela u nepovoljniji položaj strane proizvođače lijekova u odnosu na druga područja, jer ne vode postupke protiv odluka s drugih područja, dakle njihove odluke smatraju ispravnim. Međutim iz činjenica o učešću se vidi da praktično najpovoljniji položaj i najviše učešće imaju strani proizvođači na području Kantona Sarajevo. Možda da dodamo i to da lista koja utvrđuje registrovane lijekove ne eliminiše nikoga od proizvođača, svi oni imaju pravo biti na tržištu ali lista određuje za koje će to lijekove osiguranici imati pravo biti refundirani od strane zavoda. Činjenica je da procenti govore o značajnom učešću stranih proizvođača na području Kantona Sarajevo;
- da kao dokaz prilažu u spis, tabelarne podatke o procentualnim učešćima na tržištu domaćih i stranih proizvođača lijekova u BiH, FBiH, RS, Kantonu Sarajevo i Brčko Distriktu. To su podaci koji se lako mogu provjeriti i naći na internetu;
- da na upit da li Vlada KS na osnovu pozitivne liste lijekova ima neke prihode, ostvaruje li dobit, odnosno ima li rashode i ostvaruje li eventualno gubitak, Vlada KS konstatuje da se ovo pitanje postavljalo i u ranijem postupku po Zahtjevu podnosioca Krka. Tada je Krka kao podnosilac Zahtjeva učinila neospornim da Vlada KS nema ni prihode ni rashode u vezi sa odlukom koju je donijela. Jedina svrha liste je utvrđivanje obima prava osiguranika iz Fonda zdravstvenog osiguranja, a i sam Fond zdravstvenog osiguranja je neprofitan. Ustvari ni Vlada ni Fond nisu kupci lijekova. Ni Vlada ni Fond nemaju nikakvu komercijalnu relaciju ni sa proizvođačima ni sa distributerima lijekova. Proizvođači lijekova i domaći i strani putem distributera svoje lijekove prodaju apotekama. Apoteke korisnicima zdravstvenog osiguranja izdaju lijekove i apoteke te lijekove plaćaju distributerima tj. proizvođačima. Ako se ti lijekovi nalaze na pozitivnoj listi Fond refundira apotekama ekvivalentan iznos cijene lijeka koju je apoteka platila dobavljaču. Dakle, i sam taj odnos u prometu lijeka pokazuje da, ne samo da ne ostvaruje prihod ili rashod, nego uopšte nije učesnik na tržištu;

- da se tržišni odnos rješava na relaciji proizvođač, distributer, apoteka, a to je svakako bitna okolnost. Podsjetio bih na jednu relativno novu odluku Konkurencijskog vijeća, koja nije bila ranije rađena u praksi, i odnosi se na status institucija u primjeni pravila konkurencije, i čini se da je ona jednim dijelom posljedica prihvatanja okolnosti da se temeljem SSP usklađuju pravila i praksa BiH sa pravilom i praksom EU iz oblasti konkurencije. Riječ je o rješenju 04-26-2-008-28-II/16 od 22.12.2016. godine u kojem je Konkurencijsko vijeće u postupku vođenom protiv grada Zenice utvrdilo da grad Zenica nije povrijedio pravila konkurencije, zaključujući ugovor o davanju koncesije u oblasti javnog prevoza, nego da je postupao u javnom interesu u skladu sa svojim nadležnostima. Pri tom Vijeće je smatralo posebno značajnim da je učešće grada Zenica na relevantnom tržištu jednako nuli. Mislim da je takva formulacija sadržana u obrazloženju rješenja. Činjenica da je učešće institucije na tržištu jednako nuli, znači da institucija nije djelovala kao privredni subjekt i da se u tom slučaju ne primjenjuju pravila konkurencije. Dakle, u slučaju ovog postupka protiv Kantona Sarajevo to mišljenje je notorno, da je njegovo učešće na tržištu lijekova jednako nuli, da nema ni prihoda ni rashoda, ali ako je potrebno dokazivanje, u tom slučaju teret dokazivanja je na Podnosiocu zahtjeva. U prethodnom predmetu sa Krkom oni su učinili neospornim tu činjenicu;
- da na upit da li je na osnovu nove Liste lijekova za 2017. godinu koju je donijela Vlada FBiH, Vlada KS donijela novu listu, tj. uskladila za ovu godinu, predstavnici Vlada KS su izjavili da još uvijek nisu uskladili listu jer još nije istekao rok, te da su i u prethodnom postupku po Zahtjevu Krke, da bi racionalnije radili i da ne bi elaborirali sve propise značajne za donošenje ove odluke pripremili jedan prilog sa pregledom propisa za koje smatraju da su od značaja za način utvrđivanja lista lijekova. Radi se o tehničkom prilogu koji označava propise, njihov sadržaj i brojeve sl. glasnika u kojima su objavljeni;
- također, predstavnici Vlade KS navode na bazi iskustva koje su imali sa prethodnim postupkom, nešto o čemu se nije raspravljalo iako su bili dali objašnjenje, je okolnost da Podnosilac zahtjeva kao jedan od bitnih argumenata za osnovanost prijedloga ističe da je u prethodnom periodu Konkurencijsko vijeće u nekoliko navrata odlučivalo u vezi sa listama lijekova, vodeći postupke protiv Vlade FBiH, Vlade KS i Vlade Kantona Tuzla, i da su u tim slučajevima donesene odluke kojima je bilo utvrđeno da te liste lijekova predstavljaju povredu pravila konkurencije;
- da s tim u vezi Vlada Kantona ističe da se radi o predmetima koji su bili i činjenično i pravno bitno različiti u odnosu na ovaj aktuelni predmet. Radi ekonomičnijeg toka ovog tekućeg postupka, su pripremili jedan prilog u kome su pojedinačno analizirali svaki od slučajeva na koje se Podnosilac zahtjeva pozivao u svom prijedlogu i ukazali na činjenične i pravne razlike koje postoje u odnosu na ovaj slučaj o kojem se sada odlučuje, i taj prilog također ulažu (dva primjerka) u spis. Uložili su ga i u prethodnom postupku;
- da posebno ističu da je pravno značajno da je naknadno donesen Zakon odnosno izmjene Zakona o lijekovima FBiH, i da je nakon svega toga u pravni sistem BiH inkorporiran SSP, te da Konkurencijsko vijeće ne donosi odluke na osnovu ranijih presedana nego na osnovu Zakona, a na prethodno iznesenom primjeru Konkurencijskog vijeća u vezi sa postupkom protiv grada Zenice, pokazuje se da je Vijeće uzelo u obzir okolnost učešća na tržištu koju u prethodnim postupcima nikada nije razmatralo;
- da praksa evropskih zemalja i zemalja u okruženju ukazuje da postoje liste lijekova i postoje sistemi na osnovu kojih se te liste utvrđuju. Jedan od bliskih primjera je recimo način utvrđivanja liste u R. Hrvatskoj. Princip je da se na listu obavezno uvrštava originator tj. proizvođač koji je patentirao lijek, koji je nosilac prava na taj lijek, a tako je i kod nas. Svako sljedeći koji proizvodi taj lijek, može doći na listu ako nudi cijenu 10% nižu od cijene lijeka koji je ispred njega. Npr. ako se pojavi novi kao peti na listi, on može doći na listu ako da cijenu 50% nižu od prvog. Po evropskim pravilima se dakle smatra da to nije diskriminacija, jer kreator liste se brine o fondu zdravstvenih osiguranika, a sredstva koja imam nisu radi zarade i profita proizvođača već radi što bolje zaštite prava osiguranika.

Kada bi bosanski proizvođač pokrenuo postupak u Hrvatskoj, Holandiji i bilo gdje, to bi bilo odbačeno, jer bi bilo rečeno da vlada nije učesnik na tržištu, ona ostvaruje socijalnu funkciju a ne ostvaruje profit i nema povrede pravila konkurencije;

- da s obzirom na Zakon o konkurenciji, ali pravna pravila i praksu EU zemalja, koja se i posredstvom zakona mogla primjenjivati i do sada, a stupanjem na snagu SSP, ona na neki način postaju integralni dio sistema, osnovano bi bilo sljedeće poređenje: Institucija EU u situaciji kada odlučuje o ovakvom postupku postavlja pitanja: da li je vlada donoseći pozitivnu listu djelovala kao privredni subjekt, da li donošenje liste predstavlja ekonomsku aktivnost, da li pozitivna lista sama po sebi predstavlja robu ili uslugu, zatim da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno postoje li potencijalni konkurenti koji bi mogli obavljati istu aktivnost odnosno donositi pozitivnu listu, i konačno da li vlada donošenjem pozitivne liste ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak;
- da od odgovora na navedena pitanja bi zavisila odluka o tome da li je vlada povrijedila pravila konkurencije ili ne, a prema Zakonu o konkurenciji, činjenice iz kojih bi proizilazi eventualni potvrdni odgovori, morao bi dokazati Podnosilac zahtjeva. Po njihovom mišljenju sve što je Podnosilac zahtjeva do sada predložio od dokaza i navoda, ne potvrđuje činjeničnu osnovu za utvrđivanje zloupotrebe i povrede pravila Zakona o konkurenciji.

7. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja relevantnih činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka, činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, podataka i dokumentacije mjerodavnih institucija, pojedinačno i zajedno, te na osnovu izvedenih dokaza Konkurencijsko vijeće je utvrdilo sljedeće:

- da je Udruženje podnijelo zahtjev za pokretanje postupka u ime članica udruženja kao nosioca odobrenja za stavljanje u promet lijekova čiji lijekovi nisu uvršteni na Listu lijekova Kantona Sarajevo: Pliva d.o.o.Hrvatska, Farmal d.d., Berlin-Chemie, Alkaloid d.d. Skoplje, ALVOGEN, BIOFARMA, DEVA, ERIS, REPLEK PHARM, Lek, Nobel Ilac, BGP Products, PRO.MED.CS, Bilim, JADRAN;
- da je na prijedlog Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo, Vlada KS na svojoj 35. vanrednoj sjednici održanoj 01.07.2016.godine donijela Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo (Službene novine Kantona Sarajevo broj 27/16);
- da je Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo (Službene novine Kantona Sarajevo broj 27/16) Vlada KS donijela na osnovu člana 26. i 28. stav 1. Zakona o Vladi Kantona Sarajeva („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 36/14 – Novi prečišćeni tekst, 37/14) i člana 8. stav 1. Zakona o lijekovima FBiH;
- da je odredbama člana 5. stav 5. Zakona o lijekovima FBiH propisano da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometačnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- da je odredbom člana 8. Zakona o lijekovima FBiH, dato ovlaštenje vladama kantona da donose „Listu lijekova koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona. U listu koju utvrđuje Vlada kantona, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu“;

- da je odredbom člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- da je u cilju provođenja Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova;
- da član 9. Zakona o lijekovima FBiH, i član 11. Pravilnika definiše mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova i obavezu uvrštavanja domaćih i originalnih proizvođača lijekova;
- da Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji je sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13 i 74/14) i Odlukom o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15), utvrđen je popis lijekova koji se izdaju i osiguravaju, na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja;
- da na Federalnoj listi lijekova ne postoji ime proizvođača lijeka;
- da se na nivou kantona prilikom formiranja Listi lijekova primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima FBiH i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova i federalnom Listom lijekova;
- da je u postupku neosporno utvrđeno da je Vlada KS nadležna za donošenje Liste lijekova na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, za teritoriju Kantona Sarajevo;
- da je Vlada Kantona Sarajevo donijela Odluku („Službeni glasnik KS“ br. 27/2016) od 1. juna 2016. godine, čiji je sastavni dio Lista lijekova KS 2016. godinu koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS;
- da je Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo 13.01.2016. godine svim proizvođačima i nosiocima dozvole za prometovanje lijekova, uputilo javni poziv za dostavu zakonom propisane dokumentacije za stavljanje lijeka/ova na liste lijekova Kantona Sarajevo, putem web aplikacije koja je za tu svrhu dizajnirana od strane Zavoda za informatiku Kantona Sarajevo i u funkciji od februara 2014. godine. Javni poziv je objavljen i na web stranici Ministarstva zdravstva;
- da su članice Udruženja kao nosioci odobrenja za stavljanje u promet lijekova podnijele aplikacije za stavljanje na Listu lijekova KS za 2016. godinu;
- da određeni broj aplikacija podnesenih Ministarstvu zdravlja KS od strane stranih proizvođača lijekova nije bio potpun;
- da od ukupnog iznosa prometa lijekova sa Liste, u periodu od 15.7.-31.12.2016.godine, na A i B Listi lijekova, procenat finansijskog učešća domaćih proizvođača iznosio je 35,50%, a u periodu od 01.01. do 31.03.2017. godine 36,80%;
- da je Komisija za lijekove sačinila prijedlog A liste u dvije verzije koje su upućene Vladi KS na razmatranje i obje su sadržavale sve lijekove koji su obuhvaćeni A listom lijekova FBiH;

- da je Vlada KS na svojoj 35. vanrednoj sjednici održanoj 01.06.2016.godine donijela Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 27/16), kojom je prihvaćena druga verzija A liste, a ostale liste su prihvaćene prema pripremljenom prijedlogu Komisije za lijekove;

Član 4. stav (1) Zakona propisuje da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu.

Članom 4. stav (1) tačka b) Zakona utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

Članom 4. stav (1) tačka d) Zakona utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na primjenu različitih uslova za identične transakcije sa drugim privrednim subjektima, dovodeći ih u nepovoljan položaj u odnosu na konkurenciju.

U predmetnom postupku prvo je bilo potrebno definisati pojam "privrednog subjekta" u skladu sa članom 2. Zakona. Naime Zakon se primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih osoba, bilo da su to privredna društva, preduzeća, preduzetnici, udruženja, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale fizičke ili pravne osobe bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualnog vlasništva, te Zakon sve subjekte na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom privredni subjekti.

Ovako široko definisan pojam privrednog subjekta, ipak je ograničen na način da se traži ispunjenje i još jednog dodatnog uslova i to da se isti "posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju", te da isti "sudjeluju ili utiču na tržište" (čl. 2. Zakona).

Konkurencijsko vijeće smatra da u predmetnom postupku, Vlada KS nije učesnik na relevantnom tržištu, odnosno ne obavlja djelatnost koja ima ekonomski karakter, tj. ne obavlja privrednu djelatnost, ne sudjeluje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne sudjeluje na tržištu, zbog čega se isti ne može smatrati "privrednim subjektom" u smislu Zakona. Zakon se odnosi na privredne subjekte koji djeluju na tržištu na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita.

Neosporno je utvrđeno kako Vlada KS, ima u svojim zakonom dodjeljenim nadležnostima i nadležnost donošenja Odluke o listi lijekova, kojom se određuju koji lijekovi se mogu propisivati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, što proizilazi iz člana 8. stav 1. Zakona o lijekovima FBiH.

Svrha donošenja Odluke proizilazi iz člana 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH, kojim je predviđeno da se osiguranim licima omogući pravo na korištenja lijekova čije je stavljanje u promet odobrio ministar zdravstva, a nalaze se na listi lijekova koji se osiguranicima mogu propisati na teret sredstava kantonalnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Zakon o konkurenciji se, upravo odnosi na subjekte koji djeluju na tržištu (suprotno od javnog), na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Ovakvi privredni subjekti koji djeluju na tržištu u slobodno konkurentnim tržištima između sebe se natječu želeći postići što bolje rezultate, i ostvariti svoje ciljeve. Međutim, na takvim tržištima gdje su subjekti slobodni može doći do zloupotreba, dogovora o cijenama, podjele na geografska područja, što je u svakom slučaju zabranjeno, i u tom smislu između ostalog, je Konkurencijsko vijeće dužno djelovati, te izreći kazne za takve prekršaje.

Stoga je, Konkurencijsko vijeće utvrdilo kako Vlada KS, ne obavlja privrednu djelatnost, ne učestvuje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne učestvuje na tržištu zbog čega se isti ne može smatrati „privrednim subjektom“ u smislu člana 2. Zakona o konkurenciji.

Obzirom da Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene datog slučaja, a u skladu sa čl. 43. stav (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije, ovakav stav su zauzela i navedena tijela.

Međutim, stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08) (dalje u tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju), primjena člana 43. stav (1) Zakona je posebno dobila na značaju, obzirom da je istim sporazumom primjena kriterija i pravne stečevine Evropske unije, postala obavezna, u skladu sa čl. 71. Sporazuma.

Naime, u skladu sa prednjem, a prema kriterijima utvrđenim u Presudama Evropskog suda pravde za privredni subjekt se može smatrati vrlo široki krug tijela, bez obzira na oblik i organizovanost, pa i javna tijela kojima je država povjerala obavljanje određenih poslova (primjena čl. 106. st. 2. UFEU), ali i javna tijela ako obavljaju privrednu djelatnost, ali ako nije riječ o aktivnostima koje bi potpadale pod „izvršavanje javnih ovlasti“ (predmet C-343-95 *Cali e Figli protiv SEPG* (1997) ZSP I-1547 (subjekt postupa u izvršavanju javnih ovlasti ako se radi o „zadatku od javnog interesa koji predstavlja sastavni dio bitnih funkcija države“ i ako je ta djelatnost „povezana s obzirom na svoju prirodu, cilj i pravila kojima je podvrgnuta s izvršavanjem ovlasti koja su tipična za javno tijelo“ § 23. Presude).

Kako se postaviti prema „javnim tijelima“ u kojima se nedvosmisleno podrazumijeva i Vlada KS, prema Mišljenju nezavisnog advokata Jakobsa u predmetu C-67/96, etc. *Albany International BV protiv SBT* (1999) ZSP I-5751 koje glasi: „Kada je riječ o privrednom subjektu kao subjektu prava tržišne konkurencije, koristi se tzv. funkcionalni pristup.

Naime, određeni subjekt može u jednoj situaciji postupati kao privredni subjekt, obavljati neku privrednu djelatnost, a u drugoj situaciji može izvršavati svoje javne ovlasti.

U svakom konkretnom slučaju potrebno je razmotriti kakvu funkciju obavlja određeno tijelo kako bi se moglo ocijeniti može li ga se smatrati privrednim subjektom u smislu prava konkurencije.“ Dakle, primjenom funkcionalnog shvaćanja pojma „privredni subjekt“, izdvajaju se određeni kriteriji, a to su: privredni subjekt mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i imati mogućnost ostvarivanja profita.

Utvrđeno je i da se u skladu sa članom 2. Zakona, podneseni Zahtjev odnosi na izvršavanje javnih zakonom regulisanih ovlaštenja izvan dometa Zakona o konkurenciji, a ne na radnje koje obavljaju privredni subjekti "sudjelujući na tržištu".

Pri tome, se ovdje ne smatra da je Vlada KS, ili bilo koje drugo tijelo „javne vlasti“ isključeno u potpunosti od primjene odredbi Zakona o konkurenciji, postoje i slučajevi kada se ovakva tijela upuštaju u tržišne aktivnosti, te u takvim slučajevima, svaki posebno i za sebe treba biti kontrolisan od strane Konkurencijskog vijeća, te dati ocjenu takvih aktivnosti.

Stoga, Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi isto kao tijelo nadležno za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo da proširivanje, sužavanje, mijenjanje ili pak ukidanje liste lijekova donesene od strane kantonalnih Vlada, takvo postupanje dovelo do pravne nesigurnosti.

Kao drugo, Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid u Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. decembra 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova zavoda zdravstvenog osiguranja, te je utvrdilo kako navedena

Direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebice ne, na osnovu geografskog porijekla proizvođača.

U ovom postupku Konkurencijsko vijeće nije ocjenjivalo valjanost provedene procedure za izbor lijekova na listu obzirom da ista nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća.

Na osnovu svega navedenog, Konkurencijsko vijeće smatra da sporna Odluka nije donesena na komercijalnoj tržišnoj osnovi već je donijeta isključivo na osnovu zakonskog ovlaštenja koja proizilaze iz člana 8. i člana 9. Zakona o lijekovima F BiH te podzakonskih akata odnosno da Vlada KS nije zaključila zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona kojim je propisano da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja, te člana 4. stav (1) tačka d) kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, koji se isključivo odnose na „ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja“, donošenjem Odluke o listi lijekova KS.

Na osnovu gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 1. dispozitiva ovog Rješenja.

8. Privremena mjera

Analizirajući istaknute navode i ponuđene dokaze Podnosioca zahtjeva vezano za zatraženu privremenu mjeru, imajuću u vidu odredbe člana 36. Zakona prema kojim je teret dokazivanja na stranci koja je podnijela zahtjev za pokretanje postupka, Konkurencijsko vijeće na osnovu istih nije u vrijeme podnošenje zahtjeva mogao utvrditi preliminarnu povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona koja bi mogla dugoročno štetno uticati na pojedine privredne subjekte, pa samim time nije mogao pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

Na osnovu gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 2. dispozitiva ovog Rješenja.

9. Troškovi postupka

Članom 105. stav 1. Zakona o upravnom postupku je propisano da u pravilu svaka stranka snosi svoje troškove postupka (koji uključuju i troškove za pravno zastupanje), a članom 105. stav 2. istog Zakona je propisano da kada u postupku učestvuju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su nastali u postupku.

Prema odredbi člana 105. stav (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano.

Konkurencijsko vijeće je prilikom izračuna ukupnih troškova postupka, uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku, i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata („Službene novine Federacije BiH“, br. 22/04 i 24/04) (u daljem tekstu: Tarifa).

Na usmenoj raspravi, održanoj 12.05.2017. godine, punomoćnik Vlade KS, advokat Džemil Habrihafizović je priložio uz zapisnik i troškovnik za pravno zastupanje.

Na osnovu prednjeg, punomoćnik Vlade KS je tražio troškove postupka u ukupnom iznosu od 1.965,60 KM sa uključenim iznosom PDV-a, i to za Odgovor na Zahtjev za pokretanje postupka 840,00 KM i prisutnost na usmenoj raspravi 840,00 KM.

Konkurencijsko vijeće je Vladi KS priznalo samo troškove zastupanja koji su bili nužni i opravdani u ovom postupku, pa je u skladu sa tarifnim brojem 18. i 33. Tarife o nagradama i naknadama troškova za rad advokata u Federaciji BiH, utvrdilo i priznalo slijedeće troškove za rad advokata Vlade KS: 1) za Odgovor

na Zahtjev za pokretanje postupka od dana 10.02.2017. godine u iznosu od 240,00 KM, 2) za pristup na usmenu raspravu dana 12.05.2017. godine u iznosu od 300,00 KM, što ukupno sa uračunatim PDV-om iznosi 631,80 KM.

Podnosilac zahtjeva nije dostavio zahtjev za nadoknadom troškova postupka.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 3. dispozitiva ovog Rješenja.

10. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dozvoljena žalba.

Nezadovoljna strana može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema, odnosno objavljivanja ovog Rješenja.

Predsjednik

Ivo Jerkić