

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

R J E Š E N J E
po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednog subjekta Udruženje predstavnika međunarodnih
proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini protiv
Vlade Federacije Bosne i Hercegovine

Sarajevo,
maj 2015. godine



Broj: 04-26-3-027-65-II/11
Sarajevo: 27.05.2015. godine

Na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (2) i člana 48. stav (1) tačka a), a u vezi s članom 4. stav (1) tačke b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09) i članova 105. stav (1) i 108. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07 i 93/09), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednog subjekta Udruženje predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, koga zastupa advokat Almir A. Selimović, ul. M. Tita 29/II, 71000 Sarajevo, protiv Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo, postupajući po Presudi Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 011496 12 U od 08.04.2015. godine, Konkurencijsko vijeće, na 104. (stotinučetvrtoj) sjednici održanoj dana 27.05.2015. godine, donijelo je

R J E Š E N J E

- (1) Utvrđuje se da Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, tačkom VIII posebnih kriterija Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/11) sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona u Federaciji Bosne i Hercegovine, ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.
- (2) Navedene odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine iz tačke 1. dispozitiva ovog Rješenja su ništave (*ex lege*), u smislu člana 4. stav (2) Zakona o konkurenciji.
- (3) Nalaže se Vladi Federacije Bosne i Hercegovine, da odmah, a najkasnije u roku od 30 (trideset) dana od dana prijema ovoga Rješenja, uskladi odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine, sa Zakonom o konkurenciji, na način da se izmjeni alineja I posebnih kriterija tačke VIII, u smislu da nema ograničenja broja i porijekla zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona, te u ostavljenom vremenskom roku dostavi Konkurencijskom vijeću dokaze o izvršenoj obavezi.
- (4) Izriče se novčana kazna Vladi Federacije Bosne i Hercegovine u visini od 80.000,00 (osamdeset hiljada konvertibilnih maraka) KM, u smislu člana 48. stav (1) tačka a) Zakona o konkurenciji zbog zaključivanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, koju je dužna platiti u roku od 8 (osam) dana od prijema ovog Rješenja. U slučaju da se izrečena novčana kazna ne uplati u navedenom roku, ista će se naplatiti prinudnim putem, uz obračunavanje zatezne kamate za vrijeme prekoračenja roka, prema važećim propisima Bosne i Hercegovine.
- (5) Obavezuje se Vlada Federacije Bosne i Hercegovine da Udruženju predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini nadoknadi troškove postupka u iznosu od 1.842,40 KM (hiljaduosamstočetredesetdvije konvertibilne marke, četrdeset pfeninga) u roku od 8 (osam) dana od dana prijema ovoga Rješenja.
- (6) 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

Ovim Rješenjem izvršava se Presuda Suda Bosne i Hercegovine, broj: S1 3 U 011496 12 U od dana 08.04.2015. godine (u daljem tekstu: Presuda), kojom je Sud Bosne i Hercegovine uvažio Tužbu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo (u daljem tekstu: Vlada) i poništio Rješenje Konkurencijskog vijeća, broj: 04-26-3-027-38-II/11 od dana 04.10.2012. godine (u daljem tekstu: poništeno Rješenje), te naložio Konkurencijskom vijeću da u ponovljenom postupku da odgovarajuće obrazloženje za sve prigovore navedene u Tužbi imajući u vidu ocjene i stavove Suda Bosne i Hercegovine, uz potpuno uvažavanje pravila Zakona o upravnom postupku i Zakona o konkurenciji, pravilno i potpuno utvrdi činjenično stanje, te nakon ponovne ocjene dokaza donese pravilnu i zakonitu odluku.

Prema članu 62. Zakona o upravnim sporovima ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 83/08 i 74/10) kada sud poništi akt protiv kojeg je bio pokrenut upravni spor, predmet se vraća u stanje u kojem se nalazio prije nego što je poništen akt donesen, te je pri donošenju novog rješenja nadležna institucija vezana pravnim shvatanjima suda i primjedbama suda u vezi sa postupkom.

Konkurencijsko vijeće u ponovljenom postupku nije utvrđivalo nove činjenice i nije izvodilo nove dokaze, nego je svoju odluku zasnivalo na činjenicama i dokazima koji su utvrđeni i izvedeni u ranijem postupku koji je okončan poništenim Rješenjem, pri tom postupajući po Presudi u smislu pravnog shvatanja i primjedbi Suda.

Konkurencijsko vijeće je u ranijem postupku utvrdilo da je Vlada izvršila nalog iz tačke (3) dispozitiva poništenog Rješenja, odnosno da je uskladila odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine sa Zakonom o konkurenciji, s obzirom da je tačkom I Odluke o izmjenama Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 97/12) propisano da se u tački VIII stav 1. podtačka b) posebnih kriterija, alineja jedan briše, čime su ukinuta ograničenja vezana za broj i porijeklo zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Pored toga Vlada je izvršila obaveze utvrđene tačkama (4) i (5) poništenog Rješenja, a koje se odnose na uplatu izrečene novčane kazne u visini od 80.000,00 KM i nadoknadu troškova postupka Udruženja predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, u iznosu od 1.842,40 KM.

1. Pokretanje postupka

Konkurencijsko vijeće je dana 01.12.2011. godine pod brojem: 04-26-3-027-II/11 zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka (u daljem tekstu: Zahtjev), podnesen od strane Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo (u daljem tekstu: Udruženje ili Podnosilac zahtjeva), koje zastupa advokat Almir A. Selimović, Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja usaglašenosti Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Odluka) sa Zakonom o konkurenciji (u daljem tekstu: Zakon) i prijedlogom za donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu odredbe člana 40. stav 2. Zakona.

Nakon uvida u dostavljenu dokumentaciju Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da ista nije potpuna i kompletna, u smislu člana 28. stav (2) Zakona, te je dana 07.12.2011. godine aktom broj: 04-26-3-027-1-II/11, zatražilo dopunu Zahtjeva.

Podnosilac zahtjeva dostavio je traženu dopunu podnescima zaprimljenim dana 16.12.2011. godine pod brojem: 04-26-3-027-2-II/11 i dana 22.12.2011. godine pod brojem: 04-26-3-027-3-II/11.

Konkurencijsko vijeće je dana 23.01.2012. godine, pod brojem: 04-26-3-027-4-II/11, shodno članu 28. stav (3) Zakona, Podnosiocu zahtjeva izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva.

2. Stranke u postupku

Stranke u postupku su Udruženje predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, koje zastupa advokat Almir A. Selimović, ul. Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo i Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo.

Udruženje je registrovano dana 31.05.2002. 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. Neđad Kečo.

Vlada 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.

3. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka primijenilo odredbe Zakona, Zakona o upravnom postupku, Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10) i Odluke o sporazumima male vrijednosti ("Službeni glasnik BiH", br. 86/05).

Pored navedenih propisa Konkurencijsko vijeće se koristilo odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08) Zakona o lijekovima Federacije BiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 51/01 i 29/05), 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), kao i odredbama predmetne Odluke.

4. Relevantno tržište

U skladu sa članom 3. Zakona, te članovima 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno tržište se određuje kao tržište određenih proizvoda 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 obuhvata cjelokupnu ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojoj privredni subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini relevantnog proizvoda i/ili usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuju od uslova konkurencije na susjednim geografskim tržištima.

Relevantno tržište usluga predmetnog postupka je tržište izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona u Federaciji BiH.

Relevantno geografsko tržište predmetnog postupka je područje Federacije Bosne i Hercegovine, budući da se Odluka primjenjuje samo na području Federacije Bosne i Hercegovine.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da u predmetnom postupku, relevantno tržište predstavlja tržište izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona u Federaciji Bosne i Hercegovine.

5. Postupak po zahtjevu za pokretanje postupka

Podnosilac zahtjeva je naveo slijedeće činjenice kao razloge za podnošenje Zahtjeva:

- Da je jedan od ciljeva Udruženja, zastupanje interesa članica Udruženja, čiji interesi mogu biti narušeni Odlukom, do te mjere, da pojedine članice Udruženja može dovesti do upitnosti ekonomske opravdanosti dalje egzistencije na tržištu Bosne i Hercegovine.
- Podnosilac zahtjeva smatra da Vlada odredbama tačke V i tačke VIII Odluke, sprječava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona u Federaciji BiH, u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona, te da je sa stanovišta donošenja Odluke, upitna kompetencija Vlade, imajući u vidu da se radi o regulativi koja je u isključivoj nadležnosti Vijeća ministara BiH.
- Da je tačkom V Odluke propisano, da je cijena lijeka koji se nalazi na Federalnoj esencijalnoj listi izračunata nakon obavljenog pregovaračkog postupka sa proizvođačima koji imaju dozvole za lijekove izdate od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Podnosilac zahtjeva smatra da je ovom odredbom uskraćeno pravo pojedinim proizvođačima lijekova da učestvuju u kreiranju cijena lijekova, koje su za pojedine lijekove utvrđene u dosta većem iznosu od cijena koje su bile do donošenja Odluke. Kao dokaz da nisu učestvovali u pregovaračkom postupku dostavljena su dva dopisa, jedan privrednog subjekta "Alcon Pharmaceuticals BH" d.o.o. Sarajevo, od 09.12.2011. godine, upućen Federalnom ministarstvu zdravstva i drugi privrednog subjekta "NOBEL İLAÇ" predstavništvo u BiH, Sarajevo, od 24.11.2011. godine, upućen Udruženju.
- Da se tačkom VIII Odluke, utvrđuju opšti i posebni kriteriji prilikom izrade pozitivnih lista lijekova kantona, a među posebnim kriterijima je i kriterij kojim se ograničava, da se na pozitivnu listu lijekova kantona mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja. Podnosilac zahtjeva smatra da je ova odredba u direktnoj suprotnosti sa članom 4. stav (1) tačka b) Zakona, te da se istom direktno sprječava konkurencija i otvara mogućnost zloupotrebe i privilegovanja određenih proizvođača. Pored toga, navodi se i kriterij po kojem se obavezno na listu moraju uvrstiti domaće farmaceutske industrije ukoliko imaju registrovanu generičnu paralelu istog lijeka, pakovanja i jačine, te se u slučaju 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju predviđene uslove, dolazi do situacije apsolutnog isključivanja stranih proizvođača lijekova iz tržišne utakmice. Prema Podnosiocu zahtjeva, ovakav slučaj je već bio predmet rasprave Konkurencijskog vijeća, po zahtjevu Udruženja protiv Vlade Kantona Sarajevo, u kojem je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje broj: 01-01-26-048-36-II/07 od 22.10.2008. godine, kojim je utvrđeno da je odredba člana 20. Odluke o listi lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, u suprotnosti sa odredbama člana 4. Zakona.
- Da Konkurencijsko vijeće do okončanja postupka donese rješenje o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu člana 40. stav (2) Zakona, 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 uopće.

Podnosilac zahtjeva smatra da se odredbama tačke V i tačke VIII Odluke ograničava tržišna konkurencija u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona.

Na osnovu dokumentacije dostavljene uz Zahtjev, 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, dana 14.02.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-7-II/11, donijelo Zaključak o pokretanju postupka (u daljem tekstu: Zaključak).

U skladu sa članom 33. Zakona, Konkurencijsko vijeće je Zahtjev i Zaključak dostavilo na odgovor Vladi, aktom broj: 04-26-3-027-11-II/11 dana 14.02.2012. godine.

Vlada je tražila od Konkurencijskog vijeća produženje roka za dostavu odgovora na Zahtjev i Zaključak, podneskom broj: 04-26-3-027-13-II/11 od dana 28.02.2012. godine, što je Konkurencijsko vijeće i odobrilo aktom broj: 04-26-3-027-14-II/11 dana 29.02.2012. godine, nakon čega je Vlada

Konkurencijskom vijeću dostavila traženi odgovor, podneskom zaprimljenim dana 27.03.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-15-II/11.

Vlada u svom odgovoru u potpunosti osporava Zahtjev, te u bitnom navodi slijedeće:

- Da Udruženje nema pravni i ekonomski interes za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem, jer smatra da u oblasti prometa lijekova pravni ili ekonomski interes mogu imati samo nosioci dozvole za promet lijekova. U obrazloženju ovoga navodi se da je odredbama člana 32. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima i člana 4. Pravilnika o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet propisano da samo nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet izdate od strane nadležnog organa, a to je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, mogu učestvovati u prometu lijekova, te da prema odredbama istog Zakona nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet mogu biti isključivo domaća pravna lica koja su proizvođači lijekova ili pravna lica sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koji su zastupnici stranog proizvođača lijekova. Osnivači Udruženja su fizička lica koja uopšte ne mogu biti nosioci dozvole za promet lijekova u smislu člana 32. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, a ukoliko uopće ima stranih proizvođača lijekova koji su članovi Udruženja, izvjesno je da oni prema istoj zakonskoj odredbi, ne mogu steći status nosioca dozvole za promet lijekova i učestvovati u prometu lijekova u Bosni i Hercegovini, čime se izvodi zaključak da Podnosilac zahtjeva, kao i njegovi članovi nemaju aktivnu legitimaciju Podnosioca zahtjeva, pa predlažu da se isti odbaci, iz razloga što je podnesen od strane neovlaštenog lica. Kao dokaz priloženo je Rješenje o upisu u Registar Udruženja broj: RU-2/02 od 31.05.2002. godine i Zajednički sporazum o osnivanju predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini sa popisom osnivača broj: 1/2001 od 27.09.2001. godine.
- Ističe se prigovor aktivne legitimacije u smislu da predsjednik Udruženja, odnosno njegov punomoćnik advokat Almir A. Selimović, nisu postupali u ime svih članica Udruženja, pa se u tom smislu upućuje na izjave inostranih proizvođača lijekova, odnosno njihovih zastupnika u Bosni i Hercegovini koji ne podržavaju podnijeti Zahtjev protiv Vlade i od istog se u potpunosti ograđuju. Kao dokaz priložene su izjave inostranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Belupo, Sanofi, Abbott, Pliva, Roche, Exico Healthcare i Nycomed.
- Na navode Podnosioca zahtjeva o kompetenciji Vlade vezano za odredbe tačke V i tačke VIII Odluke, kao i to da se tu radi o regulativi u isključivoj nadležnosti Vijeća ministara BiH, odgovor je da je pitanje nadležnosti Vlade i nadležnosti Vijeća ministara BiH u pogledu donošenja bilo kojih propisa, uključujući i predmetnu Odluku, izvan kompetencija Konkurencijskog vijeća. Ustavni sud BiH je na osnovu člana VI 3. Ustava BiH, jedini nadležan da odlučuje o sporovima nadležnosti između institucija BiH i institucija entiteta. Prilikom donošenja Odluke posebno se vodilo računa o ingerencijama Vijeća ministara BiH utvrđenim članovima 83. i 84. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, što pokazuju odredbe tačke XI i tačke XIV Odluke, pa Vlada smatra da Odlukom nisu derogirane nadležnosti Vijeća ministara BiH. Kao pravni osnov za donošenje Odluke navodi se član 82. stav 1. Zakona o lijekovima u kojem je propisano da Vlada na prijedlog federalnog ministra zdravstva utvrđuje Listu esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja. Za predmetnu Odluku pribavljeno je pozitivno mišljenje Ureda Vlade Federacije BiH za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije broj: 07-02/2-37-846/11 od 26.10.2011. godine. Kao razlog za donošenje Odluke navodi se to da Federalna esencijalna lista nije revidirana od 2008. godine, a cijene lijekova od 2007. godine, te da je postojalo alarmantno stanje u oblasti farmaceutike u Federaciji BiH u čemu je u dva navrata Vladu upoznao Federalno Ministarstvo zdravstva, informacijama razmatranim u septembru i oktobru 2011. godine na sjednicama Vlade. Kao problem na tržištu prometa lijekova u Bosni i Hercegovini navode se neadekvatni propisi i praksa iz ranijeg perioda, a koji se vežu za obavezu prema Pravilniku o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini, kojim Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH u roku od 120 dana od dana stupanja na snagu pomenutog Pravilnika, treba da obračuna maksimalne državne cijene lijekova, a koje ni do danas nisu objavljene. U skladu s tim, Vlada je razmatrajući informacije Federalnog ministarstva zdravstva, zaključcima V. broj: 895/2011 od 05.09.2011. godine i V. broj: 1002/2011 od

04.10.2011. godine, naložila istom preduzimanje hitnih aktivnosti radi utvrđivanja stanja u farmaceutskom sektoru Federacije BiH, te obavezu da se sačini nova Federalna esencijalna lista lijekova i izvrši revizija cijena lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, s ciljem ujednačavanja prava osiguranika na lijekove koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u svim kantonima Federacije BiH. Dokaz za navedeno su informacije sa zaključcima razmatrane i usvojene na sjednici Vlade od 05.09. i 04.10. 2011. godine.

- Da Federalnom esencijalnom listom nisu povrijeđena prava proizvođača lijekova na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, jer je saglasno tački III i tački IV Odluke, Federalna esencijalna lista generička što znači da sadrži samo internacionalne nezaštićene nazive lijekova-INN, a ne i proizvođačke nazive lijekova.
- Da je neosnovan prigovor Podnosioca zahtjeva da je Vlada donoseći Odluku narušila kompetencije organa na nivou Bosne i Hercegovine, te da u pregovaračkom postupku radi utvrđivanja cijena lijekova nisu učestvovali pojedini proizvođači lijekova ("Alcon Pharmaceuticals" d.o.o. Sarajevo i "NOBEL ILAC" predstavništvo u BiH). U odgovoru na ove navode ponovo se ukazuje da ocjena nadležnosti za donošenje odluka, kao i ocjena ustavnosti donesenih odluka nije u kompetencijama Konkurencijskog vijeća, nego u nadležnosti Ustavnog suda BiH, a vezano za pregovaranje ukazuje se na to da je pregovaranje samo jedan od metoda koji su korišteni u postupku utvrđivanja cijena lijekova. Prilikom donošenja Odluke bile su poznate cijene svih proizvođača koji su nosioci dozvole za promet lijekova na teritoriji Bosne i Hercegovine, pa za pojedine proizvođače čije su cijene akceptirane nije bilo razloga da se pozivaju na pregovore, s tim da su isti u slučaju da su zainteresovani mogli da se obrate Federalnom ministarstvu zdravstva. U pregovaračkom postupku imale su se u vidu sve cijene lijekova koje su prijavljene u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, kao i sve cijene lijekova za isti generički naziv, oblik, jačinu i pakovanje utvrđene na dosadašnjim pozitivnim listama kantona. Postignuti nivo cijena donosi značajne uštede u sektoru zdravstvenog osiguranja Federacije BiH u iznosu od cca 17 miliona KM, što je u skladu sa uslovima važenja Stand by aranžmana Bosne i Hercegovine sa MMF-om, te primjene Zakona o ostvarivanju ušteda u Federaciji BiH. Navedene uštede potvrđene su i od Hrvatskog društva za farmakoekonomiku i ekonomiku zdravstva (HDFEZ), a koje je angažovano od strane Federalnog ministarstva zdravstva nakon zaključenog pregovaračkog postupka. Kao dokaz navodi se ekspertska mišljenje Hrvatskog društva za farmakoekonomiku i ekonomiku zdravstva (HDFEZ) i izvještaj Svjetske banke broj: 66253-BA, "Bosna i Hercegovina: Izazovi i preporuke za reforme. Pregled javnih rashoda i institucija", str. 91-94.
- Da je neosnovan prigovor istaknut u Zahtjevu, vezano za tačku VIII Odluke u dijelu posebnih kriterija koji se odnosi na ograničenje da se na pozitivnu listu lijekova kantona mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, te da se obavezno uvrštavaju lijekovi domaće farmaceutске industrije, ukoliko imaju registrovanu generičku paralelu istog lijeka, pakovanja i jačine, tako da u slučaju da 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju predviđene uslove dolazi do situacije apsolutnog isključenja stranih proizvođača lijekova. Članom 2. tačka h) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima esencijalni lijekovi su definisani kao osnovni lijekovi za najčešća oboljenja kojim se zadovoljavaju zdravstvene potrebe najvećeg dijela stanovništva, koje kao takve utvrđuje ovlašteno tijelo, što navodi na zaključak da se esencijalna lista ne formira po zakonima liberalnog tržišta, nego je njeno formiranje u nadležnosti državnih institucija, a kriteriji su bazirani na naučnim i stručnim standardima i zdravstvenim potrebama stanovništva. Prema zakonskim odredbama, nadležnost Konkurencijskog vijeća je zaštita i promocija tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, a kako se lista esencijalnih lijekova ne utvrđuje na osnovu djelovanja tržišnih zakonitosti, izvjesno je da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za donošenje odluka kojima se definiše ili mijenja ili uopšte utiče na formiranje esencijalne liste lijekova. Lijekovi sa esencijalne liste nisu obična roba široke potrošnje i nekompetentno formiranje, mijenjanje ili bilo kakav drugi uticaj na esencijalnu listu od strane nenadležnih organa i institucija može imati nesagledive posljedice na kvalitetnu i sigurnu zaštitu zdravlja stanovništva. Kako Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, koja ima izričitu zakonsku nadležnost i ovlaštenja u prometu lijekova, ne

nalazi da je Odluka koju je donijela Vlada u bilo kom pogledu sporna, Konkurencijsko vijeće nema nikakvog razloga niti zakonskog osnova da u tom domenu preuzima nadležnosti specijalizovane agencije za lijekove. Odluka nema za svrhu favoriziranje i protekcionizam domaćih proizvođača lijekova, što potvrđuje i tačka VIII Odluke, gdje je u posebnim kriterijima propisano da će se na pozitivne liste kantona obavezno uvrstiti i ino proizvođač originator, kao i druge inostrane kompanije lijekova sa najdužim iskustvom u terapijskoj primjeni lijeka, pod uslovom da ispunjavaju opšte kriterije Odluke. Insistiranje da se na pozitivne liste lijekova kantona uvrste samo zaštićeni nazivi lijekova onih proizvođača koji imaju osiguranu propisanu kontrolu kvaliteta lijeka, proističe iz izvještaja Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o provedenim kontrolama kvaliteta lijekova u 2010. godini, iz kojeg je vidljivo da se u prometu u Federaciji BiH nalaze i lijekovi za koje nije obavljena kontrola kvaliteta ili lijekovi koji nisu dobili pozitivan nalaz. Na kraju se navodi da pozitivne liste lijekova kantona sadrže generičke i proizvođačke nazive lijekova, te su kantoni slobodni u odabiru onih proizvođačkih lijekova koji ispunjavaju opšte i posebne kriterije utvrđene tačkom VIII Odluke i to bez obzira da li su isti proizvod domaće ili ino farmaceutske industrije. Kao dokaz služe instrukcija broj: 01-37-8698/11 od 12.12.2011. godine i odgovor Federalnog ministarstva zdravstva upućen Udruženju, broj: 01-37-519/12 od 25.01.2012. godine.

- Da su neosnovani navodi Podnosioca zahtjeva po kojima u slučaju uvrštavanja maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka na pozitivnu listu lijekova istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, te obaveznog uvrštavanja lijekova domaće farmaceutske industrije, ukoliko imaju registrovanu generičku paralelu istog lijeka, pakovanja i jačine, kao i originatora, dolazi do situacije apsolutnog isključenja stranih proizvođača lijekova. Vijeće ministara BiH donijelo je Politiku lijekova i medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 55/11) u kojoj je utvrđeno da će se "podržati razvoj domaće proizvodnje prema evropskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta". Bez elementarne domaće proizvodnje lijekova postoje realni rizici da strani proizvođači lijekova uslovljavaju isporuke neophodnih lijekova, visokim cijenama istih. Većina zemalja u okruženju ima neuporedivo viši stepen podsticanja i zaštite domaćih proizvođača (primjer je Republika Srbija u kojoj prema važećim propisima strani proizvođač lijekova može biti uvršten na esencijalnu listu samo ako nijedan domaći proizvođač lijeka ne proizvodi konkretni lijek u dovoljnoj količini). Podaci o stanju na tržištu lijekova pokazuju da strani proizvođači lijekova nisu stavljeni u nepovoljan položaj u odnosu na domaće proizvođače lijekova, koji na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine učestvuju u veoma niskim procentima, što je jasan dokaz dominantnog položaja stranih proizvođača lijekova na domaćem tržištu. Procjena potrošnje esencijalnih lijekova koji se finansiraju na teret kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH u 2011. godini, iznosila je 29% učešća domaće farmaceutske industrije i 71% učešća ino industrije. Na kraju se navodi da je predmet postupka pred Konkurencijskim vijećem potrošnja esencijalnih lijekova koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, a da je iznos te potrošnje koji se odnosi na domaću farmaceutsku industriju mali dio ukupnog tržišta lijekova, sa učešćem od 6%, što čak i kada bi se tretiralo kao sporazum (što ovdje nije slučaj) po članu 8. Zakona bi se smatralo sporazumom male vrijednosti, koji su kao takvi u potpunosti izuzeti od odredbi člana 4. stav (1) Zakona.
- Da ne stoji konstatacija iznijeta u Zahtjevu u vezi Rješenja Konkurencijskog vijeća BiH, broj: 01-01-26-048-36-II/07 od 22.10.2008. godine, donesenog po zahtjevu Udruženja stranih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade Kantona Sarajevo, jer navedeno rješenje nema nikakve veze sa Odlukom, niti se ova dva slučaja mogu povezati. Vjerovatno se ovim željela povući paralela između odredbi posebnih kriterija propisanih u tački VIII Odluke sa odredbama člana 20. Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, a koja je predviđala automatsku eliminaciju lijekova ino proizvođača lijekova u slučaju da je registrovana generička paralela domaće farmaceutske industrije. Odredbe ova dva propisa se ne mogu poistovjetiti.
- Da je neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva kojim se traži donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke. Podnosilac zahtjeva izvodi hipotetičke konstrukcije o navodnom štetnom uticaju Odluke na nedefinisane privredne subjekte. Netačni su navodi da primjena Odluke ima direktne štetne posljedice na Budžet Federacije BiH, jer utvrđene cijene lijekova znatno snižavaju

troškove na ime osiguranja lijekova sa Federalne esencijalne liste lijekova, a koji se osiguravaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH, saglasno Zakonu o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11). Donošenjem privremene mjere stavila bi se van snage važeća Federalna esencijalna lista, što bi imalo nesagledive posljedice na funkcionisanje zdravstva u cjelini, a naročito bi direktno bili ugroženi pacijenti čije liječenje zavisi od dostupnosti lijekova sa Federalne esencijalne liste lijekova, te se predlaže da Konkurencijsko vijeće odbije prijedlog Podnosioca zahtjeva za određivanje privremene mjere obustave primjene Odluke.

Odgovor Vlade na Zahtjev i Zaključak dostavljen je Podnosiocu zahtjeva, aktom broj: 04-26-3-027-16-II/11 dana 03.04.2012. godine, koji je dao svoj komentar na isti i dostavio ga podneskom zaprimljenim pod brojem: 04-26-3-027-17-II/11 dana 18.04.2012. godine.

Izjašnjenje Podnosioca zahtjeva na odgovor Vlade suštinski je sadržavao iste stavove kao i Zahtjev, a u bitnom se navodi sljedeće:

- Da je Vlada trebala predmetnu Odluku, prije njenog donošenja dostaviti na mišljenje Konkurencijskom vijeću u skladu sa članom 25. stav 1. tačka f. Zakona.
- Podnosilac zahtjeva ima pravni i ekonomski interes za pokretanje postupka i nije tačna tvrdnja Vlade da nije legitimisan za donošenje Zahtjeva u smislu odredbi člana 27. stav 3. Zakona. Kao dokaz za ovo navodi se da su članom 6. Statuta Udruženja, kao osnovni ciljevi Udruženja između ostalog navedeni promovisanje ekonomskih interesa članova Udruženja, podsticanje, promovisanje i razvoj jedinstvenog i racionalnog tržišta lijekova unutar Bosne i Hercegovine, legislative itd. Članovi Udruženja su proizvođači lijekova koje imaju interes plasirati i na tržište Federacije BiH, te imaju i pravni i ekonomski interes za ravnopravno tretiranje njihovih proizvoda sa proizvodima ostalih stranih i domaćih proizvođača na tržištu lijekova. Nije tačna tvrdnja da pravni interes u oblasti prometa lijekova mogu imati samo nosioci odobrenja za promet lijekova, jer pravni interes imaju i proizvođači lijekova, bez obzira ko je nosilac odobrenja za promet lijeka, pa čak i veći od nosioca odobrenja, iz razloga što isti može biti nosilac odobrenja više proizvođača istovrsnih lijekova, te da mu je svejedno čiji će se lijek naći na listi.
- Na navode Vlade da predsjednik Udruženja i njegov punomoćnik u predmetnom postupku nisu postupali u ime svih članica Udruženja, daje se odgovor da je članom 65. Statuta Udruženja propisano da Udruženje zastupa predsjednik, te je kao jedino ograničenje u zastupanju predviđeno zastupanje u poslovima kojima se otuđuje ili opterećuje nepokretnost Udruženja. Članom 67. Statuta Udruženja propisano je da predsjednik u postupcima u kojima udruženje učestvuje kao stranka radi ostvarivanja svojih prava pred nadležnim organima, može dati pismenu punomoć advokatu ili drugom stručnom licu. Predsjednik Udruženja ovlašten je zastupati Udruženje u svim slučajevima kada to iziskuje potreba za zaštitom prava i interesa članova Udruženja, pa makar to bili interesi samo jednog člana Udruženja, što u konkretnom nije slučaj, pod uslovom da ti interesi nisu u koliziji sa interesima nekog drugog člana Udruženja.
- U komentaru odgovora Vlade koji se odnosi na kompetenciju iste za donošenje Odluke, navodi se da je kompetencija Vlade uzgred pomenuta sumnja i da se od Konkurencijskog vijeća ne traži utvrđivanje te kompetencije, te da to neće biti predmet raspravljanja u ovom postupku.
- Argumentacija Vlade da je Odluka donesena u interesu korisnika zdravstvenog osiguranja, odnosno u interesu zdravlja stanovništva je neprihvatljiva jer su članice Udruženja poznati i na svjetskom tržištu dokazani proizvođači lijekova. Ograničavanjem broja lijekova istog generičkog sastava na listama i favorizovanje domaćih proizvođača, može ugroziti interese osiguranika koji duži niz godina kao redovnu terapiju uzimaju lijek određenog proizvođača. Tržište lijekova mora biti uređeno i sa aspekta tržišne konkurencije, a tržišna konkurencija nikako ne može ugroziti aspekt zaštite zdravlja stanovnika, jer svi lijekovi kojima se prometuje u Bosni i Hercegovini moraju imati odobrenje za

prometovanje, što podrazumjeva i kontrolu kvaliteta. Favorizovanje pojedinih proizvođača je narušavanje tržišne konkurencije i ne smije imati svoj zakonski okvir, koji mu odredbe Odluke daju.

6. Rješenje o prijedlogu za donošenje rješenja o privremenoj mjeri

U skladu sa Zahtjevom, Konkurencijsko vijeće je u toku provođenja postupka, a nakon sagledavanja činjeničnog stanja, dana 26.04.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-20-II/11 donio Rješenje kojim se odbija prijedlog Podnosioca zahtjeva za donošenje rješenja o privremenoj mjeri **obustave primjene Odluke, u smislu odredbe člana 40. stav 2. Zakona**, radi nepostojanja osnovanih razloga.

7. Usmena rasprava

Obzirom da se u predmetnom postupku radi o strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je u skladu sa članom 39. stav (1) Zakona, zakazalo usmenu raspravu za dan 16.05.2012. godine, a koja je u skladu sa Prijedlogom za odlaganje usmene rasprave, zaprimljenim od strane Konkurencijskog vijeća dana 11.05.2012. godine podneskom broj: 04-26-3-027-24-II/11, podnesenim od strane Federalnog Ministarstva zdravstva, ministra prof. dr Rusmira Mesihovića, odložena za dan 29.05.2012. godine.

Usmena rasprava zakazana za dan 29.05.2012. godine, nije održana zbog nedolaska punomoćnika Udruženja predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, pa je u skladu sa članom 39. stav (4) Zakona, ista odgođena i zakazana nova, koja je održana dana 13.06.2012. godine, u prisustvu obe suprotstavljene strane, odnosno njihovih punomoćnika, za koju je sačinjen Zapisnik broj: 04-26-3-027-33-II/11.

Na usmenoj raspravi koja je održana u prostorijama Konkurencijskog vijeća, Udruženje po zamjениčkoj punomoći, zastupao je advokat Rasim Radović, a Vladu punomoćnici Snježana Bondaruk, sekretar Federalnog ministarstva zdravstva i advokat Džemil Sabrihafizović.

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva izjasnio se da ostaje kod navoda iz Zahtjeva i izjašnjenja (komentara) na odgovor na Zahtjev koji je dala Vlada. Pored toga u raspravi je u bitnom izjavio slijedeće:

- Da nije primjereno da se odgovara na pitanje punomoćnika Vlade o tome da li ima primjer u kome je na osnovu Odluke strani proizvođač bio diskriminisan i skinut sa esencijalne liste lijekova kantona ili mu je onemogućen pristup na listu, jer smatra da u tom pogledu Zahtjev nije ni postavljen, nego je postupak pokrenut zbog limita od 5 (pet) zaštićenih naziva lijekova koji je Vlada odredila za učešće na tržištu Federacije BiH i da je to poenta čitavog Zahtjeva. Na pitanje voditelja postupka da li ima traženi primjer, punomoćnik Podnosioca zahtjeva je izjavio da nema.
- Da nije bit Zahtjeva i da su manje bitni postupak kreiranja cijena lijekova na Federalnoj esencijalnoj listi, kao i obaveza uvrštavanja lijekova domaćih proizvođača lijekova na esencijalne liste lijekova kantona, već da je bitno spomenuto ograničenje od maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijekova koji se mogu uvrstiti na esencijalne liste lijekova kantona.

Punomoćnici Vlade izjasnili su se da u potpunosti ostaju kod odgovora na Zahtjev i u bitnom navode slijedeće:

- Prigovara se na aktivnu legitimaciju podnosioca zahtjeva i na nadležnost Konkurencijskog vijeća u predmetnoj stvari. Prema registarskom dokumentu Udruženja, vidljivo je da je isto udruženje građana (neprofitna organizacija), što znači da ne može učestvovati na tržištu i konkurisati drugima, jer kao privredni subjekat trebao bi imati posebno odobrenje za lijekove koje on nema pa je time isključen sa tržišta lijekova i nema pravni interes da pokreće predmetni postupak.
- Daje se procesni prigovor po pitanju nadležnosti Konkurencijskog vijeća i ističe da tržište lijekova nije liberalizovano, a to se posebno odnosi na esencijalne lijekove. Lista lijekova je regulisana specifičnim propisima koji ograničavaju djelovanje slobodne konkurencije. Agencija za lijekove i medicinska

sredstva BiH je prema odredbama člana 6. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima izričito nadležna da nadzire tržište lijekova i njihove dostupnosti na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine. Agencija ima posebne nadležnosti kad su u pitanju esencijalne liste lijekova i kao nadležna nije smatrala da je Odlukom povrijeđen bilo koji propis koji uređuje tržište lijekova u Bosni i Hercegovini. Ako se predmetna Odluka tretira kao sporazum kojim su domaći proizvođači lijekova stavljeni u povoljniji položaj u odnosu na strane proizvođače lijekova, onda je za donošenje odluke o ovom predmetu bitan procenat učešća domaćih proizvođača na tržištu lijekova sa esencijalnih lista, koji iznosi 6% od ukupnog tržišta lijekova u Bosni i Hercegovini, pa bi prema odredbama Zakona takav sporazum trebao biti izuzet. Podnosilac zahtjeva nije dokazao niti je dokazivao učešće domaćih proizvođača lijekova sa esencijalne liste na relevantnom tržištu, a to bi bilo od važnosti za to da li se predmetni postupak može voditi, odnosno da li su ispunjeni uslovi za izuzeće Odluke. Kao primjer da je Vlada postupala zakonito po pitanju predmetne Odluke, naveden je primjer da u slučaju epidemije strani proizvođači lijekova prvo podmire potrebe svojih zemalja, pa tek onda takve lijekove i to po puno višim cijenama isporučuju na tržište Bosne i Hercegovine.

- Federalna esencijalna lista lijekova je generička bez zaštićenih naziva lijekova proizvođača, a Odluka samo daje uputu kantonima u vezi kriterija koji moraju ispunjavati zaštićeni nazivi lijekova koji konkurišu na pozitivnu listu kantona. Rješenje Konkurencijskog vijeća iz 2008. godine ne može se porediti sa predmetnim slučajem jer su kantoni slobodni u odabiru onih lijekova koji ispunjavaju kriterije, bez obzira jesu li domaći ili inostrani. Federalna esencijalna lista lijekova je minimalna i kantoni je mogu proširiti, a u slučaju da kantoni naprave diskriminaciju, odnosno da isključe nekog sa tržišta ili izaberu nekog drugog, ta odluka bi onda mogla biti sporna, ali to je stvar Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH ili Agencije za javne nabavke BiH.
- U odovoru na pitanje voditelja postupka, zašto je tačkom VIII Odluke posebnih kriterija propisano ograničenje, da se na pozitivnu listu lijekova kantona mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja, punomoćnici Vlade su iznijeli tvrdnju da se liste lijekova ne formiraju prema zakonima tržišta, već prema kliničkim i terapijskim vodičima i da se obzirom na broj registrovanih lijekova u Bosni i Hercegovini kreirao i ograničen broj odgovarajućih generika koji se mogu naći na listama lijekova Kantona. Na Federalnu esencijalnu listu biraju se lijekovi za najčešće bolesti, koji se izdaju najvećem broju populacije i koji su ekonomični. Kao razlozi ograničavanja broja lijekova, navode se: finansijska situacija u sektoru zdravstva, izbjegavanje korupcije, praćenje efikasnosti lijekova i edukacija zdravstvenog osoblja. Dakle, postoje razlozi zašto je broj lijekova na pozitivnoj listi kantona limitiran, a Vlada je procijenila da je za naše uslove potreban limit od 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka, s tim da niko nije poimence naveden i da kantoni biraju one lijekove koji ispunjavaju kriterije propisane Odlukom.
- Na Federalnu esencijalnu listu, shodno tački VIII Odluke posebnih kriterija, obavezno se uvrštava i orginator, odnosno proizvođač inovativnog lijeka pod patentnom zaštitom. Nijedan domaći proizvođač lijekova nema, niti je imao dozvolu za proizvodnju inovativnog lijeka, pa se u konkretnom slučaju pod pojmom orginator podrazumjeva strani proizvođač lijekova.
- U odgovoru na pitanje voditelja postupka, da li domaći proizvođači lijekova obavezno dolaze na Federalnu esencijalnu listu lijekova, ako imaju (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja, odnosno da se time automatski isključuju strani proizvođači lijekova, punomoćnici Vlade su izjavili da se odredbe tačke VIII Odluke posebnih kriterija, tumače tako da na pozitivnoj listi lijekova kantona treba biti bar jedan lijek domaćeg proizvođača.
- U odgovoru na pitanje voditelja postupka zašto Vlada nije predmetnu Odluku dostavila Konkurencijskom vijeću na mišljenje prije njenog usvajanja, punomoćnici Vlade su odgovorili da to nije bila obaveza i da je Vlada u skladu sa svojim poslovnikom, prije dostavljanja Odluke na razmatranje i usvajanje, morala pribaviti mišljenja od Ureda za zakonodavstvo, Federalnog ministarstva pravde i Federalnog ministarstva zdravstva, te da su dobijena mišljenja bila pozitivna. Članom 6. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima propisano je da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH isključivo nadležna za tržište lijekova u Bosni i Hercegovini. Vlada je

smatrala da po svojoj prirodi predmetna Odluka ne spada u domen akata koji spadaju u domen tržišne konkurencije.

Punomoćnici Vlade su na usmenoj raspravi priložili i pisani akt pod nazivom "Izjašnjenje na usmenoj raspravi Konkurencijskog vijeća", sačinjen dana 29.05.2012. godine, koji nije sadržavao nove činjenice, u odnosu na činjenice koje su već iznesene u toku predmetnog postupka.

8. Zaključak o produženju roka za donošenje konačnog rješenja

Nakon provedene usmene rasprave, Konkurencijsko vijeće je imajući u vidu da se radi o osjetljivom tržištu, te da je za utvrđivanje činjeničnog stanja i ocjenu dokaza bilo potrebno izvršiti dodatne analize, Zaključkom broj: 26-3-027-35-II/11 od dana 31.07.2012. godine, produžilo rok za donošenje konačnog rješenja za dodatna 3 (tri) mjeseca, u smislu člana 41. stav (2) Zakona.

9. Ocjena dokaza

Nakon sagledavanja relevantnih činjenica, dokaza i dokumentacije dostavljene od stranaka u postupku, kao i drugih relevantnih podataka, Konkurencijsko vijeće je shodno Zahtjevu utvrdilo slijedeće:

- Da je na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na 23. sjednici održanoj dana 27. oktobra 2011. godine donijela Odluku o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine,
- Da Vlada Federacije Bosne i Hercegovine nije dostavila predmetnu Odluku, prije usvajanja, Konkurencijskom vijeću na mišljenje,
- Da je tačkom V Odluke, propisano, da cijena lijeka iz tačke IV alineja 8. ove Odluke izračunata je nakon obavljenog pregovaračkog postupka od strane Federalnog ministarstva zdravstva, sa proizvođačima lijekova koji imaju dozvolu/e za lijek/ ove izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine saglasno Zakonu o lijekovima i medicinska sredstvima ("Službeni glasnik BiH" broj 58/08), kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.
- Da su tačkom VIII Odluke utvrđeni opšti i posebni kriteriji prilikom izrade pozitivnih lista lijekova kantona Federacije Bosne i Hercegovine,
- Da je tačkom VIII Odluke posebnim kriterijima propisan i kriterij kojim se ograničava, da se na pozitivnu listu lijekova kantona može uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja, uključujući u ovo obavezno i lijekove domaće farmaceutske industrije, ukoliko je registrovana generička paralela domaće farmaceutske industrije, a saglasno preuzetoj obavezi iz Politike lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH" , broj 19/08) i Politici lijekova i medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 55/11).
- Da je tačkom VIII Odluke, posebnim kriterijima propisan i kriterij, da se na pozitivnu listu lijekova kantona, uvrštava i originator, bez povećavanja maksimalnog broja zaštićenih naziva lijeka utvrđenih u stavu 2. alineje 1. ove tačke, te kriteriji kao što su: iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji Bosne i Hercegovine i izjava proizvođača lijekova o prihvatanju cijene lijeka utvrđene Federalnom esencijalnom listom lijekova.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo:

- Da je Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, shodno članu 25. stav (1) pod f) i članu 25. stav (2) Zakona, bila u obavezi da predmetnu Odluku, prije usvajanja, dostavi Konkurencijskom vijeću na mišljenje o njenoj saglasnosti sa Zakonom.
- Da navodi Vlade da Podnosilac zahtjeva, kao i njegovi članovi nemaju aktivnu legitimaciju u predmetnom postupku, jer nemaju pravni interes za pokretanje postupka, zato što su članovi Udruženja fizička lica, a pravni interes mogu imati samo proizvođači lijekova, nisu tačni. Naime, pravnu formulaciju aktivne i pasivne legitimacije Zakon o upravnom postupku ne poznaje, nego propisuje odredbe o tome šta je stranka i ko može biti stranka u postupku (čl. 41-44. Zakona o upravnom postupku). Konkurencijsko vijeće odluku o tome ko su stranke u postupku donosi zaključkom o pokretanju postupka. Ovdje se radi o tome da Vlada negira Podnosiocu zahtjeva pravo na pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem. Članom 27. stav (3) tačka b) Zakona, propisano je da zahtjev za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem mogu podnijeti: a) svako pravno ili fizičko lice koje za to ima pravni ili ekonomski interes; b) privredne komore, udruženja poslodavaca i preduzetnika; c) udruženja potrošača; d) organi izvršne vlasti u Bosni i Hercegovini. U konkretnom slučaju Podnosilac zahtjeva je ispunjavao uslov da je pravno lice, s obzirom da je Udruženje upisom u Registar udruženja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine dana 31.05.2002. godine steklo status pravnog lica, kao i uslov da ima pravni interes za pokretanje postupka, što dokazuje član 6. Statuta Udruženja.
- Da o prigovoru Vlade, vezano za navode da predsjednik Udruženja, odnosno njegov punomoćnik advokat Almir A. Selimović, nisu postupali u ime svih članica Udruženja, pa se u tom smislu upućuje na izjave inostranih proizvođača lijekova, odnosno njihovih zastupnika u Bosni i Hercegovini koji ne podržavaju podnijeti Zahtjev protiv Vlade i od istog se u potpunosti ograđuju (dokaz: priložene su izjave inostranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Belupo, Sanofi, Abbott, Pliva, Roche, Exico Healthcare i Nycomed), Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, obzirom da se tokom predmetnog postupka, nijedan od navedenih privrednih subjekata, za koje je Vlada priložila gore navedene izjave, nije zvanično obratio Konkurencijskom vijeću, u vezi sa navodima Vlade, da isti ne podržavaju podnijeti Zahtjev. Također, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo, da gore navedene izjave koje je Vlada dostavila kao dokaz, nisu bile originalne niti propisno ovjerene od strane nadležne institucije.
- Da navodi Vlade, da je u skladu sa članom 6. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, jedino Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH isključivo nadležna za tržište lijekova u Bosni i Hercegovini i da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za ocjenu predmetne Odluke, nisu osnovani, obzirom da je Konkurencijsko vijeće prema članu 20. Zakona, organ nadležan za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini. Također, članom 21. Zakona, propisano je da je Konkurencijsko vijeće samostalno tijelo koje osigurava dosljednu primjenu Zakona, na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine i ima isključivu nadležnost u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu. Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je predmetni postupak provelo na osnovu Zakonom propisane nadležnosti.
- Da o navodima Podnosioca zahtjeva, a vezano za tačku V Odluke, kojom je propisano da je cijena lijeka koji se nalazi na Federalnoj esencijalnoj listi izračunata nakon obavljenog pregovaračkog postupka sa proizvođačima koji imaju dozvole za lijekove izdate od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, obzirom da se Podnosilac zahtjeva na usmenoj raspravi održanoj dana 13.06.2012. godine, izjasnio da ista nije bit predmetnog postupka.
- Da vezano za navode Podnosioca zahtjeva u dijelu Zahtjeva koji se odnosi na sumnju o kompetenciji Vlade u pogledu donošenja Odluke, te navodi da je to regulativa koja je u

isključivoj nadležnosti Vijeća ministara BiH, Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, zbog nenadležnosti.

- Da je tačkom VIII Odluke, posebnim kriterijima, propisan i kriterij kojim se navodi, da se "na pozitivnu listu lijekova kantona mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja, uključujući u ovo obavezno i lijekove domaće farmaceutske industrije". Konkurencijsko vijeće smatra da se, tačkom VIII Odluke, posebnim kriterijom, u postupku izbora lijekova koji se uvrštavaju na pozitivnu listu lijekova kantona u Federaciji BiH, brojem 5 (pet) ograničava broj lijekova koji se mogu uvrstiti na pozitivnu listu. Također, Konkurencijsko vijeće smatra da se posebnim kriterijom, strani proizvođači lijekova isključuju sa pozitivne liste lijekova kantona Federacije BiH, jer bi u slučaju, da, 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju sve predviđene uslove, došlo do situacije, apsolutnog isključenja stranih proizvođača lijekova. Navodi Vlade koji se odnose na podatke da je na relevantnom tržištu procjena potrošnje esencijalnih lijekova koji se finansiraju na teret kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja u 2011. godini iznosila 29% učešća domaće farmaceutske industrije, a strane farmaceutske industrije 71%, nisu pravno relevantni za utvrđivanje zabranjenog sporazuma. Naime, ti podaci bi bili pravno relevantni da se predmetni postupak vodio radi utvrđivanja dominantnog položaja nekog od učesnika na relevantnom tržištu, međutim oni nemaju uticaja na utvrđivanje zabranjenog sporazuma. Svrha zabranjenih sporazuma je mogućnost nastanka situacije da se onemogući ili ograniči konkurencija, a ne da li će do toga stvarno i doći. Podaci koji se na ovaj način izvode mogu varirati iz godine u godinu i sami po sebi nisu indikator postojanja zabranjenog sporazuma. Navodi Vlade da učešće domaće farmaceutske industrije u potrošnji esencijalnih lijekova koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja iznosi 6% i da bi se shodno članu 8. Zakona isto trebalo smatrati sporazumom male vrijednosti, koji se kao takav treba izuzeti od odredbi člana 4. stav (1) Zakona, nisu tačni. Naime, član 8. stav 2. Zakona sadrži odredbe kojima se precizira da se izuzeća koja se odnose na sporazume male vrijednosti, ne mogu primjeniti kada su u pitanju teška ograničenja, koja za cilj imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije, a što je propisano članom 6. Odluke o sporazumima male vrijednosti. Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće smatra da se tačkom VIII Odluke posebnim kriterijima, odnosno kriterijem kojim se navodi da se "na pozitivnu listu lijekova kantona mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja, uključujući u ovo obavezno i lijekove domaće farmaceutske industrije", sprječava, ograničava i narušava tržišna konkurencija na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona u Federaciji BiH, i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona.
- Također, navodi Vlade koji se odnose na procjenu potrošnje esencijalnih lijekova koji se finansiraju na teret kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, koja je u 2011. godini iznosila 29% učešća domaće farmaceutske industrije, a strane farmaceutske industrije 71%, te navodi koji se odnose na učešće domaće farmaceutske industrije u potrošnji esencijalnih lijekova koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja iznose 6%, nisu pravno relevantni za utvrđivanje zabranjenog sporazuma u predmetnom postupku, obzirom da je kao relevantno tržište u predmetnom postupku Konkurencijsko vijeće utvrdilo tržište usluga izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona u Federaciji BiH, a ne tržište potrošnje esencijalnih lijekova koji se finansiraju na teret kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja niti procenat učešća domaće farmaceutske industrije u potrošnji esencijalnih lijekova koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.
- Navodi Vlade da do sada nisu zabilježeni slučajevi u kome je na osnovu Odluke strani proizvođač bio diskriminisan i skinut sa esencijalne liste lijekova kantona ili mu je onemogućen pristup na listu, nisu bili od uticaja na konačnu odluku Konkurencijskog vijeća, jer odredbe tačke VIII Odluke posebnih kriterija mogu da dovedu do sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije, odnosno shodno članu 4. Zakona, zabranjeni

su sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata (u daljem tekstu: sporazumi) koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu.

- U toku provođenja predmetnog postupka Konkurencijsko vijeće je razmotrilo odredbe "Odluke o kriterijima za stavljanje lijekova na listu lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske" ("Službeni glasnik RS", br. 2/10) obzirom da tržište lijekova Republike Srpske, zajedno sa Federacijom BiH, predstavlja sastavni dio tržišta lijekova Bosne i Hercegovine. Analizom iste, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo, da prilikom stavljanja lijekova na listu lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske ne postoje ograničenja, vezana za broj lijekova koji se uvrstavaju na esencijalu listu, niti ograničenja na domaće i strane proizvođače lijekova, a što je slučaj sa tačkom VIII Odluke, posebnih kriterija u Federaciji BiH.
- Svi drugi navodi Vlade vezani za opravdanje tačke VIII Odluke posebnih kriterija, kao što su: da je esencijalna lista lijekova generička bez zaštićenih naziva lijekova proizvođača i da su kantoni slobodni u odabiru onih lijekova koji ispunjavaju kriterije, bez obzira jesu li domaći ili inostrani, da se liste lijekova ne formiraju prema zakonima tržišta, već prema kliničkim i terapijskim vodičima, da tržište lijekova nije liberalizovano, da se kao razlozi ograničavanja broja lijekova, navode finansije, izbjegavanje korupcije, praćenje efikasnosti lijekova i edukacija zdravstvenog osoblja, da je Vlada procijenila da je za naše uslove potreban limit od 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka, da slična i veća ograničenja na esencijalnim listama lijekova postoje u zdravstvenom sistemu Republike Srbije, da se odredbe tačke VIII Odluke, vezano za obavezu da se na esencijalne liste lijekova kantona, obavezno uključuju i lijekovi domaće farmaceutske industrije, tumače da na toj listi treba biti barem jedan domaći proizvođač lijekova, nisu imale uticaja na donošenje konačne odluke.

U skladu sa članom 13. Zakona o upravnom postupku, imajući u vidu navedeno, a na osnovu ocjene svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno, kao i na osnovu rezultata cjelokupnog postupka, Konkurencijsko vijeće je odlučilo da je glavni dokaz kojem je poklonio vjeru sam tekst Odluke, koji alinejom I posebnih kriterija tačke VIII nedvosmisleno upućuje na mogućnost sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona u Federaciji BiH, i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona, pa je shodno tome odlučeno kao u tačkama (1), (2) i (3) dispozitiva ovog Rješenja.

10. Novčana kazna

U smislu člana 48. stav (1) tačka b) Zakona, novčanom kaznom u iznosu najviše do 10% vrijednosti ukupnog godišnjeg prihoda privrednog subjekta, iz godine koja je prethodila godini u kojoj je nastupila povreda zakona, kaznit će se privredni subjekt, ako zaključi zabranjeni sporazum na način propisan odredbama člana 4. Zakona.

Polazeći od nesporno utvrđene činjenice da je Vlada prekršila odredbe člana 4. stav (1) tačka b) Zakona, Konkurencijsko vijeće je u smislu člana 48. stav (1) tačka a) Zakona izreklo Vladi novčanu kaznu u iznosu od 80.000,00 (osamdeset hiljada konvertibilnih maraka) KM što predstavlja 0,0047% od ukupnog budžeta Vlade za 2011. godinu (1.699.318.442,00 KM), Konkurencijsko vijeće je prilikom izricanja visine novčane kazne uzelo u obzir namjeru te dužinu trajanja povrede Zakona, kao i posljedice koje je ista imala na tržišnu konkurenciju, u smislu člana 52. Zakona.

S obzirom na visinu izrečene novčane kazne, Konkurencijsko vijeće nije imalo prvenstveno za cilj kažnjavanje zbog kršenja Zakona, već da upozori Vladu na obavezu poštivanja pravila tržišne konkurencije utvrđenih odredbama Zakona.

U slučaju da se izrečena novčana kazna ne uplati u utvrđenom roku ista će se naplatiti prisilnim putem, u smislu člana 47. Zakona, uz obračunavanje zatezne kamate za vrijeme prekoračenja roka, prema važećim propisima Bosne i Hercegovine.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački (4) dispozitiva ovog Rješenja.

11. 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.

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva, advokat Almir A. Selimović, je podneskom broj: 04-26-3-027-34-II/11, zaprimljenim dana 25.06.2012. godine dostavio svoj troškovnik zastupanja Udruženja u postupku pred Konkurencijskim vijećem, u kome su navedeni troškovi zastupanja od 842,40 KM, sa prijedlogom da se Vlada obaveže da Udruženju nadoknadi i troškove plaćene administrativne takse.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da Udruženje ima pravo na naknadu advokatskih troškova zastupanja u iznosu od 842,40 KM i naknadu troškova postupka u iznosu od 1.000,00 KM, odnosno na iznos uplaćene administrativne takse, u skladu s članom 2. Tarifni broj 106. stav (1) tačka f) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06 i 18/11).

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački (5) dispozitiva ovog Rješenja.

12. 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.

Predsjednica

Maida Čampara

Dostaviti:

- Podnosiocu zahtjeva, putem punomoćnika advokata Almira A. Selimovića
- Vladi Federacije Bosne i Hercegovine
- u spis
- arhiv Konkurencijskog vijeća