

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренијси савјет*

**Р Ј Е Ш Е Њ Е**

**по Захтјеву за покретање поступка привредног субјекта Удружење представника  
међународних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини против  
Владе Федерације Босне и Херцеговине**

**Сарајево,  
мај 2015. године**



Број: 04-26-3-027-65-III/11  
Сарајево: 27.05.2015. године

На основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (2) и члана 48. став (1) тачка а), а у вези с чланом 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09) и чланова 105. став (1) и 108. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07 и 93/09), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка привредног субјекта Удружење представника међународних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини, ул. Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево, кога заступа адвокат Алмир А. Селимовић, ул. М. Тита 29/II, 71000 Сарајево, против Владе Федерације Босне и Херцеговине, ул. Алипашина 41, 71000 Сарајево, поступајући по Пресуди Суда Босне и Херцеговине број: S1 3 U 011496 12 U од 08.04.2015. године, Конкуренцијски савјет, на 104. (стотинчетвртој) сједници одржаној дана 27.05.2015. године, донио је

### **Р Ј Е Ш Е Њ Е**

- (1) Утврђује се да Влада Федерације Босне и Херцеговине, тачком VIII посебних критеријума Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", број 75/11) спречава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона у Федерацији Босне и Херцеговине, ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.
- (2) Наведене одредбе Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине из тачке 1. диспозитива овог Рјешења су ништаве (*ex lege*), у смислу члана 4. став (2) Закона о конкуренцији.
- (3) Налаже се Влади Федерације Босне и Херцеговине, да одмах, а најкасније у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема овога Рјешења, усклади одредбе Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине, са Законом о конкуренцији, на начин да се измјени алинеја I посебних критеријума тачке VIII, у смислу да нема ограничења броја и поријекла заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона, те у остављеном временском року достави Конкуренцијском савјету доказе о извршеној обавези.
- (4) Изриче се новчана казна Влади Федерације Босне и Херцеговине у висини од 80.000,00 (осамдесет хиљада конвертибилних марака) КМ, у смислу члана 48. став (1) тачка а) Закона о конкуренцији због закључивања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, коју је дужна платити у року од 8 (осам) дана од пријема овог Рјешења. У случају да се изречена новчана казна не уплати у наведеном року, иста ће се наплатити принудним путем, уз обрачунавање затезне камате за вријеме прекорачења рока, према важећим прописима Босне и Херцеговине.
- (5) Обавезује се Влада Федерације Босне и Херцеговине да Удружењу представника међународних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини надокнади трошкове поступка у износу од 1.842,40 КМ (хиљадуосамстотетрдесетдвје конвертибилне марке, четрдесет пфенинга) у року од 8 (осам) дана од дана пријема овога Рјешења.

(6) Ово Рјешење је коначно и биће објављено у "Службеном гласнику БиХ", службеним гласницима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

### **Образложење**

Овим Рјешењем извршава се Пресуда Суда Босне и Херцеговине, број: S1 3 U 011496 12 U од дана 08.04.2015. године (у даљем тексту: Пресуда), којом је Суд Босне и Херцеговине уважио Тужбу Владе Федерације Босне и Херцеговине, ул. Алипашина 41, 71000 Сарајево (у даљем тексту: Влада) и поништио Рјешење Конкуренцијског савјета, број: 04-26-3-027-38-II/11 од дана 04.10.2012. године (у даљем тексту: поништено Рјешење), те наложио Конкуренцијском савјету да у поновљеном поступку да одговарајуће образложење за све приговоре наведене у Тужби имајући у виду оцјене и ставове Суда Босне и Херцеговине, уз потпуно уважавање правила Закона о управном поступку и Закона о конкуренцији, правилно и потпуно утврди чињенично стање, те након поновне оцјене доказа донесе правилну и закониту одлуку.

Према члану 62. Закона о управним споровима ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 83/08 и 74/10) када суд поништи акт против којег је био покренут управни спор, предмет се враћа у стање у којем се налазио прије него што је поништени акт донесен, те је при доношењу новог рјешења надлежна институција везана правним схватањима суда и примједбама суда у вези са поступком.

Конкуренцијски савјет у поновљеном поступку није утврђивао нове чињенице и није изводио нове доказе, него је своју одлуку заснивао на чињеницама и доказима који су утврђени и изведени у ранијем поступку који је окончан поништеним Рјешењем, при том поступајући по Пресуди у смислу правног схватања и примједби Суда.

Конкуренцијски савјет је у ранијем поступку утврдио да је Влада извршила налог из тачке (3) диспозитива поништеног Рјешења, односно да је ускладила одредбе Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине са Законом о конкуренцији, с обзиром да је тачком I Одлуке о измјенама Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 97/12) прописано да се у тачки VIII став 1. подтачка б) посебних критеријума, алинеја један брише, чиме су укинута ограничења везана за број и поријекло заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона. Поред тога Влада је извршила обавезе утврђене тачкама (4) и (5) поништеног Рјешења, а које се односе на уплату изречене новчане казне у висини од 80.000,00 КМ и надокнаду трошкова поступка Удружења представника међународних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини, у износу од 1.842,40 КМ.

#### **1. Покретање поступка**

Конкуренцијски савјет је дана 01.12.2011. године под бројем: 04-26-3-027-II/11 запримио Захтјев за покретање поступка (у даљем тексту: Захтјев), поднесен од стране Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ, ул. Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево (у даљем тексту: Удружење или Подносилац захтјева), које заступа адвокат Алмир А. Селимовић, Маршала Тита 29/II, 71000 Сарајево, ради утврђивања усаглашености Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Одлука) са Законом о конкуренцији (у даљем тексту: Закон) и приједлогом за доношење рјешења о привременој мјери обуставе примјене Одлуке, у смислу одредбе члана 40. став 2. Закона.

Након увида у достављену документацију Конкуренцијски савјет је утврдио да иста није потпуна и комплетна, у смислу члана 28. став (2) Закона, те је дана 07.12.2011. године актом број: 04-26-3-027-1-II/11, затражио допуну Захтјева.

Подносилац захтјева доставио је тражену допуну поднесцима запримљеним дана 16.12.2011. године под бројем: 04-26-3-027-2-II/11 и дана 22.12.2011. године под бројем: 04-26-3-027-3-II/11. Конкурентијски савјет је дана 23.01.2012. године, под бројем: 04-26-3-027-4-II/11, сходно члану 28. став (3) Закона, Подносиоцу захтјева издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева.

## **2. Странке у поступку**

Странке у поступку су Удружење представника страних произвођача лијекова у БиХ, ул. Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево, које заступа адвокат Алмир А. Селимовић, ул. Маршала Тита 29/II, 71000 Сарајево и Влада Федерације Босне и Херцеговине, ул. Алипашина 41, 71000 Сарајево.

Удружење је регистровано дана 31.05.2002. године у Регистру удружења Министарства правде Босне и Херцеговине, под регистарским бројем: RU-2/02, књига I Регистра. Сједиште Удружења је у Сарајеву, ул. Хасана Бркића бр. 2, а лице одговорно за заступање је др. Неђад Кечо.

Влада је орган управе који је донио спорну Одлуку и на којег се у складу с чланом 2. став (1) тачка б) Закона примјењују одредбе истог, када својим дјеловањем посредно или непосредно учествује или утиче на тржиште Босне и Херцеговине.

## **3. Правни оквир предметног поступка**

Конкурентијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Закона о управном поступку, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта ("Службени гласник БиХ", бр. 18/06 и 34/10) и Одлуке о споразумима мале вриједности ("Службени гласник БиХ", бр. 86/05).

Поред наведених прописа Конкурентијски савјет се користио одредбама Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", бр. 58/08) Закона о лијековима Федерације БиХ ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 51/01 и 29/05), Правилника о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ ("Службени гласник БиХ", бр. 82/11), Правилника о поступку и начину издавања дозволе за стављање лијека у промет ("Службени гласник БиХ", бр. 75/11), као и одредбама предметне Одлуке.

## **4. Релевантно тржиште**

У складу са чланом 3. Закона, те члановима 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште се одређује као тржиште одређених производа који су предмет обављања дјелатности на одређеном географском тржишту.

Према одредби члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште производа обухвата све производе и/или услуге које потрошачи сматрају међусобно замјењивим с обзиром на њихове битне карактеристике, квалитет, намјену, цијену или начин употребе.

Према одредби члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно географско тржиште обухвата цјелокупну или значајан дио територије Босне и Херцеговине на којој привредни субјекти дјелују у продаји и/или куповини релевантног производа и/или услуге под једнаким или довољно уједначеним условима и који то тржиште битно разликују од услова конкуренције на сусједним географским тржиштима.

Релевантно тржиште услуга предметног поступка је тржиште издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона у Федерацији БиХ.

Релевантно географско тржиште предметног поступка је подручје Федерације Босне и Херцеговине, будући да се Одлука примјењује само на подручју Федерације Босне и Херцеговине.

Слиједом наведеног, Конкуренцијски савјет је утврдио да у предметном поступку, релевантно тржиште представља тржиште издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона у Федерацији Босне и Херцеговине.

## 5. Поступак по захтјеву за покретање поступка

Подносилац захтјева је навео сљедеће чињенице као разлоге за подношење Захтјева:

- Да је један од циљева Удружења, заступање интереса чланица Удружења, чији интереси могу бити нарушени Одлуком, до те мјере, да поједине чланице Удружења може довести до упитности економске оправданости даље егзистенције на тржишту Босне и Херцеговине.
- Подносилац захтјева сматра да Влада одредбама тачке V и тачке VIII Одлуке, спречава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона у Федерацији БиХ, у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона, те да је са становишта доношења Одлуке, упитна компетенција Владе, имајући у виду да се ради о регулативи која је у искључивој надлежности Савјета министара БиХ.
- Да је тачком V Одлуке прописано, да је цијена лијека који се налази на Федералној есенцијалној листи израчуната након обављеног преговарачког поступка са произвођачима који имају дозволе за лијекове издате од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ. Подносилац захтјева сматра да је овом одредбом ускраћено право појединим произвођачима лијекова да учествују у креирању цијена лијекова, које су за поједине лијекове утврђене у доста већем износу од цијена које су биле до доношења Одлуке. Као доказ да нису учествовали у преговарачком поступку достављена су два дописа, један привредног субјекта "Alcon Pharmaceuticals ВН" д.о.о. Сарајево, од 09.12.2011.године, упућен Федералном министарству здравства и други привредног субјекта "NOBEL ЂЛАЏ" представништво у БиХ, Сарајево, од 24.11.2011. године, упућен Удружењу.
- Да се тачком VIII Одлуке, утврђују општи и посебни критеријуми приликом израде позитивних листа лијекова кантона, а међу посебним критеријумима је и критеријум којим се ограничава, да се на позитивну листу лијекова кантона могу уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека у оквиру истог генеричног назива, облика, јачине и паковања. Подносилац захтјева сматра да је ова одредба у директној супротности са чланом 4. став (1) тачка б) Закона, те да се истом директно спречава конкуренција и отвара могућност злоупотребе и привилеговања одређених произвођача. Поред тога, наводи се и критеријум по којем се обавезно на листу морају уврстити домаће фармацеутске индустрије уколико имају регистровану генеричну паралелу истог лијека, паковања и јачине, те се у случају 5 (пет) домаћих произвођача лијекова који испуњавају предвиђене услове, долази до ситуације апсолутног искључивања страних произвођача лијекова из тржишне утакмице. Према Подносиоцу захтјева, овакав случај је већ био предмет расправе Конкуренцијског савјета, по захтјеву Удружења против Владе Кантона Сарајево, у којем је Конкуренцијски савјет донио Рјешење број: 01-01-26-048-36-II/07 од 22.10.2008. године, којим је утврђено да је одредба члана 20. Одлуке о листи лијекова који се издају на терет завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, у супротности са одредбама члана 4. Закона.
- Да Конкуренцијски савјет до окончања поступка донесе рјешење о привременој мјери обуставе примјене Одлуке, у смислу члана 40. став (2) Закона, којим ће суспендовати примјену Одлуке до окончања поступка, а све у циљу заштите и промоције тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини и спречавања настанка штетних посљедица, како за поједине привредне субјекте, тако и за друштвену заједницу уопште.

Подносилац захтјева сматра да се одредбама тачке V и тачке VIII Одлуке ограничава тржишна конкуренција у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона.

На основу документације достављене уз Захтјев, Конкурентијски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносилац захтјева указује, није могуће утврдити без провођења поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, дана 14.02.2012. године под бројем: 04-26-3-027-7-П/11, донио Закључак о покретању поступка (у даљем тексту: Закључак).

У складу са чланом 33. Закона, Конкурентијски савјет је Захтјев и Закључак доставио на одговор Влади, актом број: 04-26-3-027-11-П/11 дана 14.02.2012. године.

Влада је тражила од Конкурентијског савјета продужење рока за доставу одговора на Захтјев и Закључак, поднеском број: 04-26-3-027-13-П/11 од дана 28.02.2012. године, што је Конкурентијски савјет и одобрио актом број: 04-26-3-027-14-П/11 дана 29.02.2012. године, након чега је Влада Конкурентијском савјету доставила тражени одговор, поднеском за примљеним дана 27.03.2012. године под бројем: 04-26-3-027-15-П/11.

Влада у свом одговору у потпуности оспорава Захтјев, те у битном наводи сљедеће:

- Да Удружење нема правни и економски интерес за покретање поступка пред Конкурентијским савјетом, јер сматра да у области промета лијекова правни или економски интерес могу имати само носиоци дозволе за промет лијекова. У образложењу овога наводи се да је одредбама члана 32. Закона о лијековима и медицинским средствима и члана 4. Правилника о поступку и начину издавања дозволе за стављање лијека у промет прописано да само носиоци дозволе за стављање лијека у промет издате од стране надлежног органа, а то је Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, могу учествовати у промету лијекова, те да према одредбама истог Закона носиоци дозволе за стављање лијека у промет могу бити искључиво домаћа правна лица која су произвођачи лијекова или правна лица са сједиштем у Босни и Херцеговини који су заступници страног произвођача лијекова. Оснивачи Удружења су физичка лица која уопште не могу бити носиоци дозволе за промет лијекова у смислу члана 32. Закона о лијековима и медицинским средствима, а уколико уопште има страних произвођача лијекова који су чланови Удружења, извјесно је да они према истој законској одредби, не могу стећи статус носиоца дозволе за промет лијекова и учествовати у промету лијекова у Босни и Херцеговини, чиме се изводи закључак да Подносилац захтјева, као и његови чланови немају активну легитимацију Подносиоца захтјева, па предлажу да се исти одбаци, из разлога што је поднесен од стране неовлаштеног лица. Као доказ приложено је Рјешење о упису у Регистар Удружења број: RU-2/02 од 31.05.2002. године и Заједнички споразум о оснивању представника страних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини са пописом оснивача број: 1/2001 од 27.09.2001. године.
- Истиче се приговор активне легитимације у смислу да предсједник Удружења, односно његов пуномоћеник адвокат Алмир А. Селимовић, нису поступали у име свих чланица Удружења, па се у том смислу упућује на изјаве иностраних произвођача лијекова, односно њихових заступника у Босни и Херцеговини који не подржавају поднијети Захтјев против Владе и од истог се у потпуности огађују. Као доказ приложене су изјаве иностраних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Белупо, Sanofi, Abbott, Плива, Roche, Exico Healthcare и Nycomed.
- На наводе Подносиоца захтјева о компетенцији Владе везано за одредбе тачке V и тачке VIII Одлуке, као и то да се ту ради о регулативи у искључивој надлежности Савјета министара БиХ, одговор је да је питање надлежности Владе и надлежности Савјета министара БиХ у погледу доношења било којих прописа, укључујући и предметну Одлуку, изван компетенција Конкурентијског савјета. Уставни суд БиХ је на основу члана VI 3. Устава БиХ, једини надлежан да одлучује о споровима надлежности између институција БиХ и институција ентитета. Приликом доношења Одлуке посебно се водило рачуна о ингеренцијама Савјета министара БиХ утврђеним члановима 83. и 84. Закона о лијековима и медицинским средствима, што показују одредбе тачке XI и тачке XIV Одлуке, па Влада сматра да Одлуком нису дерогиране надлежности Савјета министара БиХ. Као правни основ за доношење Одлуке

наводи се члан 82. став 1. Закона о лијековима у којем је прописано да Влада на приједлог федералног министра здравства утврђује Листу есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања. За предметну Одлуку прибављено је позитивно мишљење Уреда Владе Федерације БиХ за законодавство и усклађеност са прописима Европске уније број: 07-02/2-37-846/11 од 26.10.2011. године. Као разлог за доношење Одлуке наводи се то да Федерална есенцијална листа није ревидирана од 2008. године, а цијене лијекова од 2007. године, те да је постојало алармантно стање у области фармацеутике у Федерацији БиХ у чему је у два наврата Владу упознало Федерално Министарство здравства, информацијама разматраним у септембру и октобру 2011. године на сједницама Владе. Као проблем на тржишту промета лијекова у Босни и Херцеговини наводе се неадекватни прописи и пракса из ранијег периода, а који се вежу за обавезу према Правилнику о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини, којим Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ у року од 120 дана од дана ступања на снагу поменутог Правилника, треба да обрачуна максималне државне цијене лијекова, а које ни до данас нису објављене. У складу с тим, Влада је разматрајући информације Федералног министарства здравства, закључцима V. број: 895/2011 од 05.09.2011. године и V. број: 1002/2011 од 04.10.2011. године, наложила истом предузимање хитних активности ради утврђивања стања у фармацеутском сектору Федерације БиХ, те обавезу да се сачини нова Федерална есенцијална листа лијекова и изврши ревизија цијена лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, с циљем уједначавања права осигураника на лијекове који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања у свим кантонима Федерације БиХ. Доказ за наведено су информације са закључцима разматране и усвојене на сједници Владе од 05.09. и 04.10. 2011. године.

- Да Федералном есенцијалном листом нису повријеђена права произвођача лијекова на тржишту лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, јер је сагласно тачки III и тачки IV Одлуке, Федерална есенцијална листа генеричка што значи да садржи само интернационалне незаштићене називе лијекова-INN, а не и произвођачке називе лијекова.
- Да је неоснован приговор Подносиоца захтјева да је Влада доносећи Одлуку нарушила компетенције органа на нивоу Босне и Херцеговине, те да у преговарачком поступку ради утврђивања цијена лијекова нису учествовали поједини произвођачи лијекова ("Alcon Pharmaceuticals" д.о.о. Сарајево и "NOBEL ПЛАС" представништво у БиХ). У одговору на ове наводе поново се указује да оцјена надлежности за доношење одлука, као и оцјена уставности донесених одлука није у компетенцијама Конкуренцијског савјета, него у надлежности Уставног суда БиХ, а везано за преговарање указује се на то да је преговарање само један од метода који су кориштени у поступку утврђивања цијена лијекова. Приликом доношења Одлуке биле су познате цијене свих произвођача који су носиоци дозволе за промет лијекова на територији Босне и Херцеговине, па за поједине произвођаче чије су цијене акцептиране није било разлога да се позивају на преговоре, с тим да су исти у случају да су заинтересовани могли да се обрате Федералном министарству здравства. У преговарачком поступку имале су се у виду све цијене лијекова које су пријављене у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет код Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, као и све цијене лијекова за исти генерички назив, облик, јачину и паковање утврђене на досадашњим позитивним листама кантона. Постигнути ниво цијена доноси значајне уштеде у сектору здравственог осигурања Федерације БиХ у износу од сса 17 милиона КМ, што је у складу са условима важења Stand by аранжмана Босне и Херцеговине са ММФ-ом, те примјене Закона о остваривању уштеда у Федерацији БиХ. Наведене уштеде потврђене су и од Хрватског друштва за фармакоекономику и економику здравства (ХДФЕЗ), а које је ангажовано од стране Федералног министарства здравства након закљученог преговарачког поступка. Као доказ наводи се експертско мишљење Хрватског друштва за фармакоекономику и економику здравства (ХДФЕЗ) и извјештај Свјетске банке број: 66253-ВА, "Босна и Херцеговина: Изазови и препоруке за реформе. Преглед јавних расхода и институција", стр. 91-94.

- Да је неоснован приговор истакнут у Захтјеву, везано за тачку VIII Одлуке у дијелу посебних критеријума који се односи на ограничење да се на позитивну листу лијекова кантона могу уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека истог генеричког назива, облика, јачине и паковања, те да се обавезно уврштавају лијекови домаће фармацеутске индустрије, уколико имају регистровану генеричку паралелу истог лијека, паковања и јачине, тако да у случају да 5 (пет) домаћих произвођача лијекова који испуњавају предвиђене услове долази до ситуације апсолутног искључења страних произвођача лијекова. Чланом 2. тачка х) Закона о лијековима и медицинским средствима есенцијални лијекови су дефинисани као основни лијекови за најчешћа обољења којим се задовољавају здравствене потребе највећег дијела становништва, које као такве утврђује овлаштено тијело, што наводи на закључак да се есенцијална листа не формира по законима либералног тржишта, него је њено формирање у надлежности државних институција, а критеријуми су базирани на научним и стручним стандардима и здравственим потребама становништва. Према законским одредбама, надлежност Конкурвенцијског савјета је заштита и промоција тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, а како се листа есенцијалних лијекова не утврђује на основу дјеловања тржишних законитости, извјесно је да Конкурвенцијски савјет није надлежан за доношење одлука којима се дефинише или мијења или уопште утиче на формирање есенцијалне листе лијекова. Лијекови са есенцијалне листе нису обична роба широке потрошње и некомпетентно формирање, мијењање или било какав други утицај на есенцијалну листу од стране ненадлежних органа и институција може имати несагледиве посљедице на квалитетну и сигурну заштиту здравља становништва. Како Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, која има изричиту законску надлежност и овлаштења у промету лијекова, не налази да је Одлука коју је донијела Влада у било ком погледу спорна, Конкурвенцијски савјет нема никаквог разлога нити законског основа да у том домену преузима надлежности специјализоване агенције за лијекове. Одлука нема за сврху фаворизирање и протекционизам домаћих произвођача лијекова, што потврђује и тачка VIII Одлуке, гдје је у посебним критеријумима прописано да ће се на позитивне листе кантона обавезно уврстити и ино произвођач оригинатор, као и друге иностране компаније лијекова са најдужим искуством у терапијској примјени лијека, под условом да испуњавају опште критеријуме Одлуке. Инсистирање да се на позитивне листе лијекова кантона уврсте само заштићени називи лијекова оних произвођача који имају осигурану прописану контролу квалитета лијека, проистиче из извјештаја Контролног лабораторија Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ о проведеним контролама квалитета лијекова у 2010. години, из којег је видљиво да се у промету у Федерацији БиХ налазе и лијекови за које није обављена контрола квалитета или лијекови који нису добили позитиван налаз. На крају се наводи да позитивне листе лијекова кантона садрже генеричке и произвођачке називе лијекова, те су кантони слободни у одабиру оних произвођачких лијекова који испуњавају опште и посебне критеријуме утврђене тачком VIII Одлуке и то без обзира да ли су исти производ домаће или ино фармацеутске индустрије. Као доказ служе инструкција број: 01-37-8698/11 од 12.12.2011. године и одговор Федералног министарства здравства упућен Удружењу, број: 01-37-519/12 од 25.01.2012. године.
- Да су неосновани наводи Подносиоца захтјева по којима у случају уврштавања максимално 5 (пет) заштићених назива лијека на позитивну листу лијекова истог генеричког назива, облика, јачине и паковања, те обавезног уврштавања лијекова домаће фармацеутске индустрије, уколико имају регистровану генеричку паралелу истог лијека, паковања и јачине, као и оргинатора, долази до ситуације апсолутног искључења страних произвођача лијекова. Савјет министара БиХ донио је Политику лијекова и медицинских средстава Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 55/11) у којој је утврђено да ће се "подржати развој домаће производње према европским стандардима и трендовима у смислу припреме истих за конкуренцију на међународном нивоу у погледу квалитета". Без елементарне домаће производње лијекова постоје реални ризици да страни произвођачи лијекова условљавају испоруке неопходних лијекова, високим цијенама истих. Већина земаља у ожуењу има неупоредиво виши степен подстицања и заштите домаћих произвођача (примјер је Република Србија у којој према важећим прописима страни произвођач лијекова може бити уврштен на есенцијалну листу само ако ниједан домаћи произвођач лијека не производи конкретни лијек у



довољној количини). Подаци о стању на тржишту лијекова показују да страни произвођачи лијекова нису стављени у неповољан положај у односу на домаће произвођаче лијекова, који на тржишту лијекова Босне и Херцеговине учествују у веома ниским процентима, што је јасан доказ доминантног положаја страних произвођача лијекова на домаћем тржишту. Процјена потрошње есенцијалних лијекова који се финансирају на терет кантоналних завода здравственог осигурања у Федерацији БиХ у 2011. години, износила је 29% учешћа домаће фармацеутске индустрије и 71% учешћа ино индустрије. На крају се наводи да је предмет поступка пред Конкурентијским савјетом потрошња есенцијалних лијекова који се финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања, а да је износ те потрошње који се односи на домаћу фармацеутску индустрију мали дио укупног тржишта лијекова, са учешћем од 6%, што чак и када би се третирао као споразум (што овдје није случај) по члану 8. Закона би се сматрало споразумом мале вриједности, који су као такви у потпуности изузети од одредби члана 4. став (1) Закона.

- Да не стоји констатација изнијета у Захтјеву у вези Рјешења Конкурентијског савјета БиХ, број: 01-01-26-048-36-П/07 од 22.10.2008. године, донесеног по захтјеву Удружења страних произвођача лијекова у БиХ против Владе Кантона Сарајево, јер наведено рјешење нема никакве везе са Одлуком, нити се ова два случаја могу повезати. Вјероватно се овим жељела повући паралела између одредби посебних критеријума прописаних у тачки VIII Одлуке са одредбама члана 20. Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, а која је предвиђала аутоматску елиминацију лијекова ино произвођача лијекова у случају да је регистрована генеричка паралела домаће фармацеутске индустрије. Одредбе ова два прописа се не могу поистовјетити.
- Да је неоснован приједлог Подносиоца захтјева којим се тражи доношење рјешења о привременој мјери обуставе примјене Одлуке. Подносилац захтјева изводи хипотетичке конструкције о наводном штетном утицају Одлуке на недефинисане привредне субјекте. Нетачни су наводи да примјена Одлуке има директне штетне посљедице на Буџет Федерације БиХ, јер утврђене цијене лијекова знатно снижавају трошкове на име осигурања лијекова са Федералне есенцијалне листе лијекова, а који се осигуравају на терет обавезног здравственог осигурања у Федерацији БиХ, сагласно Закону о здравственом осигурању ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/97, 7/02, 70/08 и 48/11). Доношењем привремене мјере ставила би се ван снаге важећа Федерална есенцијална листа, што би имало несагледиве посљедице на функционисање здравства у цјелини, а нарочито би директно били угрожени пацијенти чије лијечење зависи од доступности лијекова са Федералне есенцијалне листе лијекова, те се предлаже да Конкурентијски савјет одбије приједлог Подносиоца захтјева за одређивање привремене мјере обуставе примјене Одлуке.

Одговор Владе на Захтјев и Закључак достављен је Подносиоцу захтјева, актом број: 04-26-3-027-16-П/11 дана 03.04.2012. године, који је дао свој коментар на исти и доставио га поднеском за примљен под бројем: 04-26-3-027-17-П/11 дана 18.04.2012. године.

Изјашњење Подносиоца захтјева на одговор Владе суштински је садржавао исте ставове као и Захтјев, а у битном се наводи сљедеће:

- Да је Влада требала предметну Одлуку, прије њеног доношења доставити на мишљење Конкурентијском савјету у складу са чланом 25. став 1. тачка ф. Закона.
- Подносилац захтјева има правни и економски интерес за покретање поступка и није тачна тврдња Владе да није легитимисан за поношење Захтјева у смислу одредби члана 27. став 3. Закона. Као доказ за ово наводи се да су чланом 6. Статута Удружења, као основни циљеви Удружења између осталог наведени промовисање економских интереса чланова Удружења, подстицање, промовисање и развој јединственог и рационалног тржишта лијекова унутар Босне и Херцеговине, легислативе итд. Чланови Удружења су произвођачи лијекова које имају интерес пласирати и на тржиште Федерације БиХ, те имају и правни и економски интерес за

равноправно третирање њихових производа са производима осталих страних и домаћих произвођача на тржишту лијекова. Није тачна тврдња да правни интерес у области промета лијекова могу имати само носиоци одобрења за промет лијекова, јер правни интерес имају и произвођачи лијекова, без обзира ко је носилац одобрења за промет лијека, па чак и већи од носиоца одобрења, из разлога што исти може бити носилац одобрења више произвођача истоврсних лијекова, те да му је свеједно чији ће се лијек наћи на листи.

- На наводе Владе да предсједник Удружења и његов пуномоћник у предметном поступку нису поступали у име свих чланица Удружења, даје се одговор да је чланом 65. Статута Удружења прописано да Удружење заступа предсједник, те је као једино ограничење у заступању предвиђено заступање у пословима којима се отуђује или оптерећује непокретност Удружења. Чланом 67. Статута Удружења прописано је да предсједник у поступцима у којима удружење учествује као странка ради остваривања својих права пред надлежним органима, може дати писмену пуномоћ адвокату или другом стручном лицу. Предсједник Удружења овлаштен је заступати Удружење у свим случајевима када то изискује потреба за заштитом права и интереса чланова Удружења, па макар то били интереси само једног члана Удружења, што у конкретном није случај, под условом да ти интереси нису у колизији са интересима неког другог члана Удружења.
- У коментару одговора Владе који се односи на компетенцију исте за доношење Одлуке, наводи се да је компетенција Владе узгред поменута сумња и да се од Конкурентијског савјета не тражи утврђивање те компетенције, те да то неће бити предмет расправљања у овом поступку.
- Аргументација Владе да је Одлука донесена у интересу корисника здравственог осигурања, односно у интересу здравља становништва је неприхватљива јер су чланице Удружења познати и на свјетском тржишту доказани произвођачи лијекова. Ограничавањем броја лијекова истог генеричког састава на листама и фаворизовање домаћих произвођача, може угрозити интересе осигураника који дужи низ година као редовну терапију узимају лијек одређеног произвођача. Тржиште лијекова мора бити уређено и са аспекта тржишне конкуренције, а тржишна конкуренција никако не може угрозити аспект заштите здравља становника, јер сви лијекови којима се прометује у Босни и Херцеговини морају имати одобрење за прометовање, што подразумјева и контролу квалитета. Фаворизовање појединих произвођача је нарушавање тржишне конкуренције и не смије имати свој законски оквир, који му одредбе Одлуке дају.

## **6. Рјешење о приједлогу за доношење рјешења о привременој мјери**

У складу са Захтјевом, Конкурентијски савјет је у току провођења поступка, а након сагледавања чињеничног стања, дана 26.04.2012. године под бројем: 04-26-3-027-20-П/11 донијело Рјешење којим се одбија приједлог Подносиоца захтјева за доношење рјешења о привременој мјери обуставе примјене Одлуке, у смислу одредбе члана 40. став 2. Закона, ради непостојања основаних разлога.

## **7. Усмена расправа**

Обзиром да се у предметном поступку ради о странкама са супротним интересима, Конкурентијски савјет је у складу са чланом 39. став (1) Закона, заказао усмену расправу за дан 16.05.2012. године, а која је у складу са Приједлогом за одлагање усмене расправе, за примљеним од стране Конкурентијског савјета дана 11.05.2012. године поднеском број: 04-26-3-027-24-П/11, поднесеним од стране Федералног Министарства здравства, министра проф. др Русмира Месиховића, одложена за дан 29.05.2012. године.

Усмена расправа заказана за дан 29.05.2012. године, није одржана због недоласка пуномоћника Удружења представника међународних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини, па је у складу са чланом 39. став (4) Закона, иста одгођена и заказана нова, која је одржана дана

13.06.2012. године, у присуству обе супростављене стране, односно њихових пуномоћника, за коју је сачињен Записник број: 04-26-3-027-33-П/11.

На усменој расправи која је одржана у просторијама Конкуренцијског савјета, Удружење по замјеничкој пуномоћи, заступао је адвокат Расим Радовић, а Владу пуномоћници Сњежана Бондарук, секретар Федералног министарства здравства и адвокат Џемил Сабрихафизовић.

Пуномоћник Подносиоца захтјева изјаснио се да остаје код навода из Захтјева и изјашњења (коментара) на одговор на Захтјев који је дала Влада. Поред тога у расправи је у битном изјавио следеће:

- Да није примерено да се одговара на питање пуномоћника Владе о томе да ли има примјер у коме је на основу Одлуке страни произвођач био дискриминисан и скинут са есенцијалне листе лијекова кантона или му је онемогућен приступ на листу, јер сматра да у том погледу Захтјев није ни постављен, него је поступак покренут због лимита од 5 (пет) заштићених назива лијекова који је Влада одредила за учешће на тржишту Федерације БиХ и да је то поента читавог Захтјева. На питање водитеља поступка да ли има тражени примјер, пуномоћник Подносиоца захтјева је изјавио да нема.
- Да није бит Захтјева и да су мање битни поступак креирања цијена лијекова на Федералној есенцијалној листи, као и обавеза уврштавања лијекова домаћих произвођача лијекова на есенцијалне листе лијекова кантона, већ да је битно споменуто ограничење од максимално 5 (пет) заштићених назива лијекова који се могу уврстити на есенцијалне листе лијекова кантона.

Пуномоћници Владе изјаснили су се да у потпуности остају код одговора на Захтјев и у битном наводе следеће:

- Приговара се на активну легитимацију подносиоца захтјева и на надлежност Конкуренцијског савјета у предметној ствари. Према регистарском документу Удружења, видљиво је да је исто удружење грађана (непрофитна организација), што значи да не може учествовати на тржишту и конкурисати другима, јер као привредни субјекат требао би имати посебно одобрење за лијекове које он нема па је тиме искључен са тржишта лијекова и нема правни интерес да покреће предметни поступак.
- Даје се процесни приговор по питању надлежности Конкуренцијског савјета и истиче да тржиште лијекова није либерализовано, а то се посебно односи на есенцијалне лијекове. Листа лијекова је регулисана специфичним прописима који ограничавају дјеловање слободне конкуренције. Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ је према одредбама члана 6. Закона о лијековима и медицинским средствима изричито надлежна да надзире тржиште лијекова и њихове доступности на тржишту лијекова Босне и Херцеговине. Агенција има посебне надлежности кад су у питању есенцијалне листе лијекова и као надлежна није сматрала да је Одлуком повријеђен било који пропис који уређује тржиште лијекова у Босни и Херцеговини. Ако се предметна Одлука третира као споразум којим су домаћи произвођачи лијекова стављени у повољнији положај у односу на стране произвођаче лијекова, онда је за доношење одлуке о овом предмету битан проценат учешћа домаћих произвођача на тржишту лијекова са есенцијалних листа, који износи 6% од укупног тржишта лијекова у Босни и Херцеговини, па би према одредбама Закона такав споразум требао бити изузет. Подносилац захтјева није доказао нити је доказивао учешће домаћих произвођача лијекова са есенцијалне листе на релевантном тржишту, а то би било од важности за то да ли се предметни поступак може водити, односно да ли су испуњени услови за изузеће Одлуке. Као примјер да је Влада поступала законито по питању предметне Одлуке, наведен је примјер да у случају епидемије страни произвођачи лијекова прво подмире потребе својих земаља, па тек онда такве лијекове и то по пуно вишим цијенама испоручују на тржиште Босне и Херцеговине.

- Федерална есенцијална листа лијекова је генеричка без заштићених назива лијекова произвођача, а Одлука само даје упуту кантонима у вези критеријума које морају испуњавати заштићени називи лијекова који конкуришу на позитивну листу кантона. Рјешење Конкурентијског савјета из 2008. године не може се поредити са предметним случајем јер су кантони слободни у одабиру оних лијекова који испуњавају критеријуме, без обзира јесу ли домаћи или инострани. Федерална есенцијална листа лијекова је минимална и кантони је могу проширити, а у случају да кантони направе дискриминацију, односно да искључе неког са тржишта или изаберу неког другог, та одлука би онда могла бити спорна, али то је ствар Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ или Агенције за јавне набавке БиХ.
- У одовору на питање водитеља поступка, зашто је тачком VIII Одлуке посебних критеријума прописано ограничење, да се на позитивну листу лијекова кантона могу уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека у оквиру истог генеричног назива, облика, јачине и паковања, пуномоћници Владе су изнијели тврдњу да се листе лијекова не формирају према законима тржишта, већ према клиничким и терапијским водичима и да се обзиром на број регистрованих лијекова у Босни и Херцеговини креирао и ограничен број одговарајућих генерика који се могу наћи на листама лијекова Кантона. На Федералну есенцијалну листу бирају се лијекови за најчешће болести, који се издају највећем броју популације и који су економични. Као разлози ограничавања броја лијекова, наводе се: финансијска ситуација у сектору здравства, избјегавање корупције, праћење ефикасности лијекова и едукација здравственог особља. Дакле, постоје разлози зашто је број лијекова на позитивној листи кантона лимитиран, а Влада је процијенила да је за наше услове потребан лимит од 5 (пет) заштићених назива лијека, с тим да нико није поименице наведен и да кантони бирају оне лијекове који испуњавају критеријуме прописане Одлуком.
- На Федералну есенцијалну листу, сходно тачки VIII Одлуке посебних критеријума, обавезно се уврштава и оргинатор, односно произвођач иновативног лијека под патентном заштитом. Ниједан домаћи произвођач лијекова нема, нити је имао дозволу за производњу иновативног лијека, па се у конкретном случају под појмом оргинатор подразумјева страни поизвођач лијекова.
- У одговору на питање водитеља поступка, да ли домаћи произвођачи лијекова обавезно долазе на Федералну есенцијалну листу лијекова, ако имају (пет) заштићених назива лијека у оквиру истог генеричног назива, облика, јачине и паковања, односно да се тиме аутоматски искључују страни произвођачи лијекова, пуномоћници Владе су изјавили да се одредбе тачке VIII Одлуке посебних критеријума, тумаче тако да на позитивној листи лијекова кантона треба бити бар један лијек домаћег произвођача.
- У одговору на питање водитеља поступка зашто Влада није предметну Одлуку доставила Конкурентијском савјету на мишљење прије њеног усвајања, пуномоћници Владе су одговорили да то није била обавеза и да је Влада у складу са својим пословником, прије достављања Одлуке на разматрање и усвајање, морала прибавити мишљења од Уреда за законодавство, Федералног министарства правде и Федералног министарства здравства, те да су добијена мишљења била позитивна. Чланом 6. Закона о лијековима и медицинским средствима прописано је да је Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ искључиво надлежна за тржиште лијекова у Босни и Херцеговини. Влада је сматрала да по својој природи предметна Одлука не спада у домен аката који спадају у домен тржишне конкуренције.

Пуномоћници Владе су на усменој расправи приложили и писани акт под називом "Изјашњење на усменој расправи Конкурентијског савјета", сачињен дана 29.05.2012. године, који није садржавао нове чињенице, у односу на чињенице које су већ изнесене у току предметног поступка.

## 8. Закључак о продужењу рока за доношење коначног рјешења

Након проведене усмене расправе, Конкурентијски савјет је имајући у виду да се ради о осјетљивом тржишту, те да је за утврђивање чињеничног стања и оцјену доказа било потребно извршити додатне анализе, Закључком број: 26-3-027-35-III/11 од дана 31.07.2012. године, продужио рок за доношење коначног рјешења за додатна 3 (три) мјесеца, у смислу члана 41. став (2) Закона.

## 9. Оцјена доказа

Након сагледавања релевантних чињеница, доказа и документације достављене од странака у поступку, као и других релевантних података, Конкурентијски савјет је сходно Захтјеву утврдио следеће:

- Да је на приједлог федералног министра здравства, Влада Федерације Босне и Херцеговине на 23. сједници одржаној дана 27. октобра 2011. године донијела Одлуку о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине,
- Да Влада Федерације Босне и Херцеговине није доставила предметну Одлуку, прије усвајања, Конкурентијском савјету на мишљење,
- Да је тачком V Одлуке, прописано, да цијена лијека из тачке IV алинеја 8. ове Одлуке израчуната је након обављеног преговарачког поступка од стране Федералног министарства здравства, са произвођачима лијекова који имају дозволу/е за лијек/ ове издату од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине сагласно Закону о лијековима и медицинска средствима ("Службени гласник БиХ" број 58/08), као и прописима донијетим на основу тог закона.
- Да су тачком VIII Одлуке утврђени општи и посебни критеријуми приликом израде позитивних листа лијекова кантона Федерације Босне и Херцеговине,
- Да је тачком VIII Одлуке посебним критеријумима прописан и критеријум којим се ограничава, да се на позитивну листу лијекова кантона може уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека у оквиру истог генеричног назива, облика, јачине и паковања, укључујући у ово обавезно и лијекове домаће фармацеутске индустрије, уколико је регистрована генеричка паралела домаће фармацеутске индустрије, а сагласно преузетој обавези из Политике лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ" , број 19/08) и Политици лијекова и медицинских средстава Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 55/11).
- Да је тачком VIII Одлуке, посебним критеријумима прописан и критеријум, да се на позитивну листу лијекова кантона, уврштава и оргинатор, без повећавања максималног броја заштићених назива лијека утврђених у ставу 2. алинеје 1. ове тачке, те критеријуми као што су: искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији Босне и Херцеговине и изјава произвођача лијекова о прихватању цијене лијека утврђене Федералном есенцијалном листом лијекова.

Слиједом наведеног, Конкурентијски савјет је одлучио:

- Да је Влада Федерације Босне и Херцеговине, сходно члану 25. став (1) под ф) и члану 25. став (2) Закона, била у обавези да предметну Одлуку, прије усвајања, достави Конкурентијском савјету на мишљење о њеној сагласности са Законом.

- Да наводи Владе да Подносилац захтјева, као и његови чланови немају активну легитимацију у предметном поступку, јер немају правни интерес за покретање поступка, зато што су чланови Удружења физичка лица, а правни интерес могу имати само произвођачи лијекова, нису тачни. Наиме, правну формулацију активне и пасивне легитимације Закон о управном поступку не познаје, него прописује одредбе о томе шта је странка и ко може бити странка у поступку (чл. 41-44. Закона о управном поступку). Конкурентијски савјет одлуку о томе ко су странке у поступку доноси закључком о покретању поступка. Овдје се ради о томе да Влада негира Подносиоцу захтјева право на покретање поступка пред Конкурентијским савјетом. Чланом 27. став (3) тачка б) Закона, прописано је да захтјев за покретање поступка пред Конкурентијским савјетом могу поднијети: а) свако правно или физичко лице које за то има правни или економски интерес; б) привредне коморе, удружења послодаваца и предузетника; ц) удружења потрошача; д) органи извршне власти у Босни и Херцеговини. У конкретном случају Подносилац захтјева је испуњавао услов да је правно лице, с обзиром да је Удружење уписом у Регистар удружења Министарства правде Босне и Херцеговине дана 31.05.2002. године стекло статус правног лица, као и услов да има правни интерес за покретање поступка, што доказује члан 6. Статута Удружења.
- Да о приговору Владе, везано за наводе да предсједник Удружења, односно његов пуномоћник адвокат Алмир А. Селимовић, нису поступали у име свих чланица Удружења, па се у том смислу упућује на изјаве иностраних произвођача лијекова, односно њихових заступника у Босни и Херцеговини који не подржавају поднијети Захтјев против Владе и од истог се у потпуности ограђују ( доказ: приложене су изјаве иностраних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Белупо, Sanofi, Abbott, Плива, Roche, Exico Healthcare и Nycomed ), Конкурентијски савјет није одлучивао, обзиром да се током предметног поступка, ниједан од наведених привредних субјеката, за које је Влада приложила горе наведене изјаве, није званично обратио Конкурентијском савјету, у вези са наводима Владе, да исти не подржавају поднијети Захтјев. Такође, Конкурентијски савјет је утврдио, да горе наведене изјаве које је Влада доставила као доказ, нису биле оригиналне нити прописно овјерене од стране надлежне институције.
- Да наводи Владе, да је у складу са чланом 6. Закона о лијековима и медицинским средствима, једино Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ искључиво надлежна за тржиште лијекова у Босни и Херцеговини и да Конкурентијски савјет није надлежан за оцјену предметне Одлуке, нису основани, обзиром да је Конкурентијски савјет према члану 20. Закона, орган надлежан за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини. Такође, чланом 21. Закона, прописано је да је Конкурентијски савјет самостално тијело које осигурава досљедну примјену Закона, на цијелој територији Босне и Херцеговине и има искључиву надлежност у одлучивању о постојању забрањеног конкурентијског дјеловања на тржишту. Слиједом наведеног, Конкурентијски савјет је предметни поступак провео на основу Законом прописане надлежности.
- Да о наводима Подносиоца захтјева, а везано за тачку V Одлуке, којом је прописано да је цијена лијека који се налази на Федералној есенцијалној листи израчуната након обављеног преговарачког поступка са произвођачима који имају дозволе за лијекове издате од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, Конкурентијски савјет није одлучивао, обзиром да се Подносилац захтјева на усменој расправи одржаној дана 13.06.2012. године, изјаснио да иста није бит предметног поступка.
- Да везано за наводе Подносиоца захтјева у дијелу Захтјева који се односи на сумњу о компетенцији Владе у погледу доношења Одлуке, те наводи да је то регулатива која је у искључивој надлежности Савјета министара БиХ, Конкурентијски савјет није одлучивао, због ненадлежности.

- Да је тачком VIII Одлуке, посебним критеријумима, прописан и критеријум којим се наводи, да се "на позитивну листу лијекова кантона могу уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека у оквиру истог генеричног назива, облика, јачине и паковања, укључујући у ово обавезно и лијекове домаће фармацеутске индустрије". Конкурenciјски савјет сматра да се, тачком VIII Одлуке, посебним критеријумом, у поступку избора лијекова који се уврштавају на позитивну листу лијекова кантона у Федерацији БиХ, бројем 5 (пет) ограничава број лијекова који се могу уврстити на позитивну листу. Такође, Конкурenciјски савјет сматра да се посебним критеријумом, страни произвођачи лијекова искључују са позитивне листе лијекова кантона Федерације БиХ, јер би у случају, да, 5 (пет) домаћих произвођача лијекова који испуњавају све предвиђене услове, дошло до ситуације, апсолутног искључења страних произвођача лијекова. Наводи Владе који се односе на податке да је на релевантном тржишту процјена потрошње есенцијалних лијекова који се финансирају на терет кантоналних завода здравственог осигурања у 2011. години износила 29% учешћа домаће фармацеутске индустрије, а стране фармацеутске индустрије 71%, нису правно релевантни за утврђивање забрањеног споразума. Наиме, ти подаци би били правно релевантни да се предметни поступак водио ради утврђивања доминантног положаја неког од учесника на релевантном тржишту, међутим они немају утицаја на утврђивање забрањеног споразума. Сврха забрањених споразума је могућност настанка ситуације да се онемогући или ограничи конкуренција, а не да ли ће до тога стварно и доћи. Подаци који се на овај начин изводе могу варирати из године у годину и сами по себи нису индикатор постојања забрањеног споразума. Наводи Владе да учешће домаће фармацеутске индустрије у потрошњи есенцијалних лијекова који се финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања износи 6% и да би се сходно члану 8. Закона исто требало сматрати споразумом мале вриједности, који се као такав треба изузети од одредби члана 4. став (1) Закона, нису тачни. Наиме, члан 8. став 2. Закона садржи одредбе којима се прецизира да се изузећа која се одосе на споразуме мале вриједности, не могу примјенити када су у питању тешка ограничења, која за циљ имају спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције, а што је прописано чланом 6. Одлуке о споразумима мале вриједности. Слиједом наведеног, Конкурenciјски савјет сматра да се тачком VIII Одлуке посебним критеријумима, односно критеријумом којим се наводи да се "на позитивну листу лијекова кантона могу уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека у оквиру истог генеричног назива, облика, јачине и паковања, укључујући у ово обавезно и лијекове домаће фармацеутске индустрије", спречава, ограничава и нарушава тржишна конкуренција на тржишту издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона у Федерацији БиХ, и то ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона.
- Такође, наводе Владе који се односе на процјену потрошње есенцијалних лијекова који се финансирају на терет кантоналних завода здравственог осигурања, која је у 2011. години износила 29% учешћа домаће фармацеутске индустрије, а стране фармацеутске индустрије 71%, те наводи који се односе на учешће домаће фармацеутске индустрије у потрошњи есенцијалних лијекова који се финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања износи 6%, нису правно релевантни за утврђивање забрањеног споразума у предметном поступку, обзиром да је као релевантно тржиште у предметном поступку Конкурenciјски савјет утврдио тржиште услуга издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона у Федерацији БиХ, а не тржиште потрошње есенцијалних лијекова који се финансирају на терет кантоналних завода здравственог осигурања нити проценат учешће домаће фармацеутске индустрије у потрошњи есенцијалних лијекова који се финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања.

- Наводи Владе да до сада нису забиљежени случајеви у коме је на основу Одлуке страни произвођач био дискриминисан и скинут са есенцијалне листе лијекова кантона или му је онемогућен приступ на листу, нису били од утицаја на коначну одлуку Конкурентијског савјета, јер одредбе тачке VIII Одлуке посебних критеријума могу да доведу до спречавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције, односно сходно члану 4. Закона, забрањени су споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања, изричито и прешутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката (у даљем тексту: споразуми) који за циљ и посљедицу имају спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту.
- У току провођења предметног поступка Конкурентијски савјет је размотрио одредбе "Одлуке о критеријумима за стављање лијекова на листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске" ("Службени гласник РС", бр. 2/10) обзиром да тржиште лијекова Републике Српске, заједно са Федерацијом БиХ, представља саставни дио тржишта лијекова Босне и Херцеговине. Анализом исте, Конкурентијски савјет утврдио, да приликом стављања лијекова на листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске не постоје ограничења, везана за број лијекова који се уврштавају на есенцијалу листу, нити ограничања на домаће и стране произвођаче лијекова, а што је случај са тачком VIII Одлуке, посебних критеријума у Федерацији БиХ.
- Сви други наводи Владе везани за оправдање тачке VIII Одлуке посебних критеријума, као што су: да је есенцијална листа лијекова генеричка без заштићених назива лијекова произвођача и да су кантони слободни у одабиру оних лијекова који испуњавају критеријуме, без обзира јесу ли домаћи или инострани, да се листе лијекова не формирају према законима тржишта, већ према клиничким и терапијским водичима, да тржиште лијекова није либерализовано, да се као разлози ограничавања броја лијекова, наводе финансије, избјегавање корупције, праћење ефикасности лијекова и едукација здравственог особља, да је Влада процијенила да је за наше услове потребан лимит од 5 (пет) заштићених назива лијека, да слична и већа ограничења на есенцијалним листама лијекова постоје у здравственом систему Републике Србије, да се одредбе тачке VIII Одлуке, везано за обавезу да се на есенцијалне листе лијекова кантона, обавезно укључују и лијекови домаће фармацеутске индустрије, тумаче да на тој листи треба бити барем један домаћи произвођач лијекова, нису имале утицаја на доношење коначне одлуке.

У складу са чланом 13. Закона о управном поступку, имајући у виду наведено, а на основу оцјене сваког доказа посебно и свих доказа заједно, као и на основу резултата цјелокупног поступка, Конкурентијски савјет је одлучио да је главни доказ којем је поклатио вјеру сам текст Одлуке, који алинејом I посебних критеријума тачке VIII недвосмислено упућује на могућност спречавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на тржишту издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона у Федерацији БиХ, и то ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона, па је сходно томе одлучено као у тачкама (1), (2) и (3) диспозитива овог Рјешења.

## **10. Новчана казна**

У смислу члана 48. став (1) тачка б) Закона, новчаном казном у износу највише до 10% вриједности укупног годишњег прихода привредног субјекта, из године која је претходила години у којој је наступила повреда закона, казниће се привредни субјекат, ако закључи забрањени споразум на начин прописан одредбама члана 4. Закона.

Полазећи од неспорно утврђене чињенице да је Влада прекршила одредбе члана 4. став (1) тачка б) Закона, Конкурентијски савјет је у смислу члана 48. став (1) тачка а) Закона изрекао Влади



новчану казну у износу од 80.000,00 (осамдесет хиљада конвертибилних марака) КМ што представља 0,0047% од укупног буџета Владе за 2011. годину (1.699.318.442,00 КМ), Конкурентијски савјет је приликом изрицања висине новчане казне узео у обзир намјеру те дужину трајања повреде Закона, као и посљедице које је иста имала на тржишну конкуренцију, у смислу члана 52. Закона.

С обзиром на висину изречене новчане казне, Конкурентијски савјет није имао првенствено за циљ кажњавање због кршења Закона, већ да упозори Владу на обавезу поштивања правила тржишне конкуренције утврђених одредбама Закона.

У случају да се изречена новчана казна не уплати у утврђеном року иста ће се наплатити присилним путем, у смислу члана 47. Закона, уз обрачунавање затезне камате за вријеме прекорачења рока, према важећим прописима Босне и Херцеговине.

Имајући у виду наведено Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки (4) диспозитива овог Рјешења.

## **11. Трошкови поступка**

Чланом 105. став 1. Закона о управном поступку је прописано да у правилу свака странка сноси своје трошкове поступка (који укључују и трошкове за правно заступање), а чланом 105. став 2. истог Закона је прописано да када у поступку учествују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су настали у поступку.

Пуномоћник Подносиоца захтјева, адвокат Алмир А. Селимовић, је поднеском број: 04-26-3-027-34-П/11, запримљеним дана 25.06.2012. године доставио свој трошковник заступања Удружења у поступку пред Конкурентијским савјетом, у коме су наведени трошкови заступања од 842,40 КМ, са приједлогом да се Влада обавезе да Удружењу надокнади и трошкове плаћене административне таксе.

Конкурентијски савјет је утврдио да Удружење има право на накнаду адвокатских трошкова заступања у износу од 842,40 КМ и накнаду трошкова поступка у износу од 1.000,00 КМ, односно на износ уплаћене административне таксе, у складу с чланом 2. Тарифни број 106. став (1) тачка ф) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурентијским савјетом ("Службени гласник БиХ", бр. 30/06 и 18/11).

Имајући у виду наведено Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки (5) диспозитива овог Рјешења.

## **12. Поука о правном лијеку**

Против овог Рјешења није дозвољена жалба.

Незадовољна страна може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објављивања овог Рјешења.

**Предсједница**

**Маида Чампара**

**Доставити:**

- Подносиоцу захтјева, путем пуномоћника адвоката Алмира А. Селимовића
- Влади Федерације Босне и Херцеговине
- у спис
- архив Конкурентијског савјета