

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

R J E Š E N J E

**po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskog subjekta Udruženje predstavnika
međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini protiv
Vlade Federacije Bosne i Hercegovine**

**Sarajevo,
listopad 2012. godine**



Broj: 04-26-3-027-38-II/11
Sarajevo: 4.10.2012. godine

Na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (2) i članka 48. stavak (1) točka a), a u svezi s člankom 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09) i članaka 105. stavak (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 gospodarskog subjekta Udruženje predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, koga zastupa odvjetnik Almir A. Selimović, ul. M. Tita 29/II, 71000 Sarajevo, protiv Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma, Konkurencijsko vijeće na 43. (četrdesettrećoj) sjednici održanoj dana 4.10.2012. godine, donijelo je

R J E Š E N J E

- (1) Utvrđuje se da Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, točkom VIII posebnih kriterija Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog 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 Županije u Federaciji Bosne i Hercegovine, ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.
- (2) Navedene odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine iz točke 1. izreke ovog Rješenja su ništavne (*ex lege*), u smislu članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji.
- (3) Nalaže se Vladi Federacije Bosne i Hercegovine, da odmah, a najkasnije u roku od 30 (trideset) dana od dana primitka ovoga Rješenja, uskladi odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine, sa Zakonom o konkurenciji, na način da se izmjeni alineja I posebnih kriterija točke VIII, u smislu da nema ograničenja broja i porijekla zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi Županije, te u ostavljenom vremenskom roku dostavi Konkurencijskom vijeću dokaze o izvršenoj obvezi.
- (4) Izriče se novčana kazna Vladi Federacije Bosne i Hercegovine u visini od 80.000,00 (osamdeset tisuća konvertibilnih maraka) KM, u smislu članka 48. stavak (1) točka a) Zakona o konkurenciji zbog zaključivanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, koju je dužna platiti u roku od 8 (osam) dana od primitka 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) Obvezuje 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 (tisuću osamstočetrestdvije konvertibilne marke, četrdeset feninga) u roku od 8 (osam) dana od dana primitka 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

Konkurencijsko vijeće je dana 1.12.2011. godine pod brojem: 04-26-3-027-II/11 zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka (u daljnjem tekstu: Zahtjev), podnesen od strane Udruženja predstavnika inozemnih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Udruženje ili Podnositelj zahtjeva), koje zastupa odvjetnik Almir A. Selimović, Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja usuglašenosti Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Odluka) sa Zakonom o konkurenciji (u daljnjem tekstu: Zakon) i prijedlogom za donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu odredbe članka 40. stavak 2. Zakona.

Nakon uvida u dostavljenu dokumentaciju, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da ista nije potpuna i kompletna, u smislu članka 28. stavak (2) Zakona, te je dana 7.12.2011. godine aktom broj: 04-26-3-027-1-II/11, zatražilo dopunu Zahtjeva.

Podnositelj 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 23.1.2012. godine, pod brojem: 04-26-3-027-4-II/11, shodno članku 28. stavak (3) Zakona, Podnositelju zahtjeva izdalo Potvrdu o primitku kompletnog i urednog Zahtjeva.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su Udruženje predstavnika inozemnih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, koje zastupa odvjetnik Almir A. Selimović, ul. Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo i Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Vlada).

Udruženje je registrirano dana 31.5.2002. godine u Registru udruženja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem: RU-2/02, knjiga I Registra. Sjedište Udruženja je u Sarajevu, ul. Hasana Brkića br. 2, a osoba odgovorna za zastupanje je dr. Neđad Kečo.

Vlada je organ uprave koji je donio spornu Odluku i na kojeg se sukladno članku 2. stavak (1) točka b) Zakona primjenjuju odredbe istoga, kada svojim djelovanjem izravno ili neizravno sudjeluje ili utječe na tržište Bosne i Hercegovine.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

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

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.

3. Mjerodavno tržište

Sukladno članku 3. Zakona, te članovima 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište se određuje kao tržište određenih proizvoda koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

Prema odredbi članka 4. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište proizvoda obuhvata sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim obzirom na njihove bitne značajke, kvalitetu, namjenu, cijenu ili način uporabe.

Prema odredbi članka 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno zemljopisno tržište obuhvata cjelokupan ili značajan dio teritorija Bosne i Hercegovine na kojoj gospodarski subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini mjerodavnog proizvoda i/ili usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uvjetima i koji to tržište bitno razlikuju od uvjeta konkurencije na susjednim zemljopisnim tržištima.

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

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

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

4. Postupak po zahtjevu za pokretanje postupka

Podnositelj 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 daljnje egzistencije na tržištu Bosne i Hercegovine.
- Podnositelj zahtjeva smatra da Vlada odredbama točke V i točke VIII Odluke, sprječava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Županije u Federaciji BiH, u smislu članka 4. stavak (1) točka 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 točkom 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 izdane od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Podnositelj zahtjeva smatra da je ovom odredbom uskraćeno pravo pojedinim proizvođačima lijekova da sudjeluju 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 sudjelovali u pregovaračkom postupku dostavljena su dva dopisa, jedan gospodarskog subjekta „Alcon Pharmaceuticals BH” d.o.o. Sarajevo, od 9.12.2011.godine, upućen Federalnom ministarstvu zdravstva i drugi gospodarskog subjekta „NOBEL İLAÇ” predstavništvo u BiH, Sarajevo, od 24.11.2011. godine, upućen Udruženju.
- Da se točkom VIII Odluke, utvrđuju opći i posebni kriteriji prilikom izrade pozitivnih lista lijekova županije, a među posebnim kriterijima je i kriterij kojim se ograničava, da se na pozitivnu listu lijekova županije mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja. Podnositelj zahtjeva smatra da je ova odredba u izravnoj suprotnosti sa člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona, te da se istom izravno sprječava konkurencija i otvara mogućnost zloruporabe i privilegiranja određenih proizvođača. Pored toga, navodi se i kriterij po kojem se obvezno na listu moraju uvrstiti domaće farmaceutske industrije ukoliko imaju registriranu generičnu paralelu istog lijeka, pakovanja i jačine, te se u slučaju 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova

koji ispunjavaju predviđene uvjete, dolazi do situacije apsolutnog isključivanja inozemnih proizvođača lijekova iz tržišne utakmice. Prema Podnositelju 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 članka 20. Odluke o listi lijekova koji se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, u suprotnosti sa odredbama članka 4. Zakona.

- Da Konkurencijsko vijeće do okončanja postupka donese rješenje o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu članka 40. stavak (2) Zakona, kojim će suspendirati 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 gospodarske subjekte, tako i za društvenu zajednicu uopće.

Podnositelj zahtjeva smatra da se odredbama točke V i točke VIII Odluke ograničava tržišna konkurencija u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona.

Na temelju dokumentacije dostavljene uz Zahtjev, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je sukladno članku 32. stavak (2) Zakona, dana 14.2.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-7-II/11, donijelo Zaključak o pokretanju postupka (u daljnjem tekstu: Zaključak).

Sukladno članku 33. Zakona, Konkurencijsko vijeće je Zahtjev i Zaključak dostavilo na odgovor Vladi, aktom broj: 04-26-3-027-11-II/11 dana 14.2.2012. godine.

Vlada je tražila od Konkurencijskog vijeća produljenje roka za dostavu odgovora na Zahtjev i Zaključak, podneskom broj: 04-26-3-027-13-II/11 od dana 28.2.2012. godine, što je Konkurencijsko vijeće i odobrilo aktom broj: 04-26-3-027-14-II/11 dana 29.2.2012. godine, nakon čega je Vlada Konkurencijskom vijeću dostavila traženi odgovor, podneskom zaprimljenim dana 27.3.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-15-II/11.

Vlada u svom odgovoru u cijelosti 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 nositelji dozvole za promet lijekova. U obrazloženju ovoga navodi se da je, odredbama članka 32. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima i članka 4. Pravilnika o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, propisano da samo nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet izdane od strane nadležnog organa, a to je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, mogu sudjelovati u prometu lijekova, te da prema odredbama istoga Zakona nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet mogu biti isključivo domaće pravne osobe koje su proizvođači lijekova ili pravne osobe sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koji su zastupnici inozemnog proizvođača lijekova. Utemeljitelji Udruženja su fizičke osobe koje uopće ne mogu biti nositelji dozvole za promet lijekova u smislu članka 32. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, a ukoliko uopće ima inozemnih proizvođača lijekova koji su članovi Udruženja, izvjesno je da oni prema istoj zakonskoj odredbi, ne mogu steći status nositelja dozvole za promet lijekova i sudjelovati u prometu lijekova u Bosni i Hercegovini, čime se izvodi zaključak da Podnositelj zahtjeva, kao i njegovi članovi nemaju aktivnu legitimaciju Podnositelja zahtjeva, pa predlažu da se isti odbaci, iz razloga što je podnesen od strane neovlaštene osobe. Kao dokaz priloženo je Rješenje o upisu u Registar Udruženja broj: RU-2/02 od 31.5.2002. godine i Zajednički sporazum o utemeljenju predstavnika inozemnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini sa popisom utemeljitelja broj: 1/2001 od 27.9.2001. godine.
- Ističe se prigovor aktivne legitimacije u smislu da predsjednik Udruženja, odnosno njegov punomoćnik odvjetnik Almir A. Selimović, nisu postupali u ime svih članica Udruženja, pa se u tom smislu upućuje na izjave inozemnih proizvođača lijekova, odnosno njihovih zastupnika u Bosni i Hercegovini koji ne podržavaju podnijeti Zahtjev protiv Vlade i od istoga se u cijelosti ograđuju. Kao

dokaz priložene su izjave inozemnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Belupo, Sanofi, Abbott, Pliva, Roche, Exico Healthcare i Nycomed.

- Na navode Podnositelja zahtjeva o kompetenciji Vlade u svezi odredbe točke V. i točke 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 glede donošenja bilo kojih propisa, uključujući i predmetnu Odluku, izvan kompetencija Konkurencijskog vijeća. Ustavni sud BiH je na temelju članka VI 3. Ustava BiH, jedini nadležan da odlučuje o sporovima nadležnosti između institucija BiH i institucija entiteta. Prilikom donošenja Odluke osobito se vodilo računa o ingerencijama Vijeća ministara BiH utvrđenim članovima 83. i 84. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, što pokazuju odredbe točke XI i točke XIV Odluke, pa Vlada smatra da Odlukom nisu derogirane nadležnosti Vijeća ministara BiH. Kao pravni temelj za donošenje Odluke navodi se članak 82. stavak 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 obveznog 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 rujnu i listopadu 2011. godine na sjednicama Vlade. Kao problem na tržištu prometa lijekova u Bosni i Hercegovini navode se neadekvatni propisi i praksa iz ranijeg radoblja, a koji su u svezi obveze 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. Sukladno tome, Vlada je razmatrajući informacije Federalnog ministarstva zdravstva, zaključcima V. broj: 895/2011 od 5.9.2011. godine i V. broj: 1002/2011 od 4.10.2011. godine, naložila istom poduzimanje žurnih aktivnosti radi utvrđivanja stanja u farmaceutskom sektoru Federacije BiH, te obvezu da se sačini nova Federalna esencijalna lista lijekova i izvrši revizija cijena lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, s ciljem ujednačavanja prava osiguranika na lijekove koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u svim županijama Federacije BiH. Dokaz za navedeno su informacije sa zaključcima razmatrane i usvojene na sjednici Vlade od 5.9. i 4.10. 2011. godine.
- Da Federalnom esencijalnom listom nisu povrijeđena prava proizvođača lijekova na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, jer je suglasno točki III i točki IV Odluke, Federalna esencijalna lista generička što znači da sadrži samo internacionalne nezaštićene nazive lijekova-INN, a ne i proizvođačke nazive lijekova.
- Da je neutemeljen prigovor Podnositelja zahtjeva da je Vlada donoseći Odluku narušila kompetencije organa na razini Bosne i Hercegovine, te da u pregovaračkom postupku radi utvrđivanja cijena lijekova nisu sudjelovali pojedini proizvođači lijekova („Alcon Pharmaceuticals” d.o.o. Sarajevo i „NOBEL ILAC” predstavništvo u BiH). U odgovoru na ove navode ponovno 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 u svezi sa pregovaranjem 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 nositelji dozvole za promet lijekova na teritoriju 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 zainteresirani 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 županije. Postignuta razina cijena donosi značajne uštede u sektoru zdravstvenog osiguranja Federacije BiH u iznosu od cca 17 miliona

KM, što je sukladno uvjetima 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 angažirano od strane Federalnog ministarstva zdravstva nakon zaključenog pregovaračkog postupka. Kao dokaz navodi se ekspertno mišljenje Hrvatskog društva za farmakoekonomiku i ekonomiku zdravstva (HDFEZ) i izvješće Svjetske banke broj: 66253-BA, „Bosna i Hercegovina: Izazovi i preporuke za reforme. Pregled javnih rashoda i institucija”, str. 91-94.

- Da je neutemeljen prigovor istaknut u Zahtjevu, u svezi s točkom VIII Odluke u dijelu posebnih kriterija koji se odnosi na ograničenje da se na pozitivnu listu lijekova županije mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, te da se obvezno uvrštavaju lijekovi domaće farmaceutske industrije, ukoliko imaju registriranu generičku paralelu istog lijeka, pakovanja i jačine, tako da u slučaju da 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju predviđene uvjete dolazi do situacije apsolutnog isključenja inozemnih proizvođača lijekova. Člankom 2. točka h) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima esencijalni lijekovi su definirani kao temeljni 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 temelju djelovanja tržišnih zakonitosti, izvjesno je da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za donošenje odluka kojima se definira ili mijenja ili uopće utječe na formiranje esencijalne liste lijekova. Lijekovi sa esencijalne liste nisu obična roba široke potrošnje i nekompetentno formiranje, mijenjanje ili bilo kakav drugi utjecaj 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 temelja da u tom domenu preuzima nadležnosti specijalizirane agencije za lijekove. Odluka nema za svrhu favoriziranje i protekcionizam domaćih proizvođača lijekova, što potvrđuje i točka VIII Odluke, gdje je posebnim kriterijima propisano da će se na pozitivne liste županije obvezno uvrstiti i ino proizvođač originator, kao i druge inozemne kompanije lijekova sa najdužim iskustvom u terapijskoj primjeni lijeka, pod uvjetom da ispunjavaju opće kriterije Odluke. Insistiranje da se na pozitivne liste lijekova županije uvrste samo zaštićeni nazivi lijekova onih proizvođača koji imaju osiguranu propisanu kontrolu kvalitete lijeka, proističe iz izvješća Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o provedenim kontrolama kvalitete lijekova u 2010. godini, iz kojeg je vidljivo da se u prometu u Federaciji BiH nalaze i lijekovi za koje nije obavljena kontrola kvalitete ili lijekovi koji nisu dobili pozitivan nalaz. Na kraju se navodi da pozitivne liste lijekova županije sadrže generičke i proizvođačke nazive lijekova, te su županije slobodne u odabiru onih proizvođačkih lijekova koji ispunjavaju opće i posebne kriterije utvrđene točkom VIII Odluke i to bez obzira da li su isti proizvodi 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 25.1.2012. godine.
- Da su neutemeljeni navodi Podnositelja zahtjeva po kojima u slučaju uvrštavanja maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka na pozitivnu listu lijekova istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, te obveznog uvrštavanja lijekova domaće farmaceutske industrije, ukoliko imaju registriranu generičku paralelu istog lijeka, pakovanja i jačine, kao i originatora, dolazi do situacije apsolutnog isključenja inozemnih 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 razvitak domaće proizvodnje prema evropskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnoj razini glede kvalitete”. Bez elementarne domaće proizvodnje lijekova postoje realni rizici da inozemni proizvođači lijekova uvjetuju isporuke neophodnih lijekova, visokim cijenama istih. Većina zemalja u okužju ima neuporedivo viši stupanj

poticanja i zaštite domaćih proizvođača (primjer je Republika Srbija u kojoj prema važećim propisima inozemni 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 inozemni proizvođači lijekova nisu stavljeni u nepovoljan položaj u odnosu na domaće proizvođače lijekova, koji na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine sudjeluju u veoma niskim procentima, što je jasan dokaz prevladavajućeg položaja inozemnih proizvođača lijekova na domaćem tržištu. Procjena potrošnje esencijalnih lijekova koji se financiraju na teret županijskih zavoda zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH u 2011. godini, iznosila je 29% udjela domaće farmaceutske industrije i 71% udjela ino industrije. Na kraju se navodi da je predmet postupka pred Konkurencijskim vijećem potrošnja esencijalnih lijekova koji se financiraju iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, a da je iznos te potrošnje koji se odnosi na domaću farmaceutsku industriju mali dio ukupnog tržišta lijekova, sa udjelom od 6%, što čak i kada bi se tretiralo kao sporazum (što ovdje nije slučaj) po članku 8. Zakona bi se smatralo sporazumom male vrijednosti, koji su kao takvi u cijelosti izuzeti od odredbi članka 4. stavak (1) Zakona.

- Da ne stoji konstatacija iznijeta u Zahtjevu u svezi Rješenja Konkurencijskog vijeća BiH, broj: 01-01-26-048-36-II/07 od 22.10.2008. godine, donesenog po zahtjevu Udruženja inozemnih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade Kantona Sarajevo, jer navedeno rješenje nije ni u kakvoj svezi sa Odlukom, niti se ova dva slučaja mogu povezati. Vjerovatno se ovim željela povući paralela između odredbi posebnih kriterija propisanih u točki VIII Odluke sa odredbama članka 20. Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Sarajevo, a koja je predviđala automatsku eliminaciju lijekova ino proizvođača lijekova u slučaju da je registrirana generička paralela domaće farmaceutske industrije. Odredbe ova dva propisa se ne mogu poistovjetiti.
- Da je neutemeljen prijedlog Podnosioca zahtjeva kojim se traži donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke. Podnositelj zahtjeva izvodi hipotetičke konstrukcije o navodnom štetnom utjecaju Odluke na nedefinirane gospodarske subjekte. Netočni su navodi da primjena Odluke ima izravne štetne posljedice na Proračun Federacije BiH, jer utvrđene cijene lijekova znatno snižavaju troškove na ime osiguranja lijekova sa Federalne esencijalne liste lijekova, a koji se osiguravaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH, suglasno 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 funkcioniranje zdravstva u cijelosti, a naročito bi izravno 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 3.4.2012. godine, koji je dao svoj komentar na isti i dostavio ga podneskom zaprimljenim pod brojem: 04-26-3-027-17-II/11 dana 18.4.2012. godine.

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

- Da je Vlada trebala predmetnu Odluku prije njenog donošenja, dostaviti na mišljenje Konkurencijskom vijeću sukladno članku 25. stavak 1. točka f. Zakona.
- Podnositelj zahtjeva ima pravni i ekonomski interes za pokretanje postupka i nije točna tvrdnja Vlade da nije legitimiran za podnošenje Zahtjeva u smislu odredbi članka 27. stavak 3. Zakona. Kao dokaz za ovo navodi se da su člankom 6. Statuta Udruženja, kao temeljni ciljevi Udruženja između ostaloga navedeni: promoviranje ekonomskih interesa članova Udruženja, poticanje, promoviranje i razvitak 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

inozemnih i domaćih proizvođača na tržištu lijekova. Nije tačna tvrdnja da pravni interes u oblasti prometa lijekova mogu imati samo nositelji odobrenja za promet lijekova, jer pravni interes imaju i proizvođači lijekova, bez obzira ko je nositelj odobrenja za promet lijeka, pa čak i veći od nositelja odobrenja, iz razloga što isti može biti nositelj 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 člankom 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. Člankom 67. Statuta Udruženja propisano je da predsjednik u postupcima u kojima udruženje sudjeluje kao stranka radi ostvarivanja svojih prava pred nadležnim organima, može dati pismenu punomoć odvjetniku ili drugoj stručnoj osobi. 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 uvjetom 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 su neprihvatljive jer su članice Udruženja poznati i na svjetskom tržištu dokazani proizvođači lijekova. Ograničavanjem broja lijekova istog generičkog sastava na listama i favoriziranje 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 podrazumijeva i kontrolu kvalitete. Favoriziranje pojedinih proizvođača je narušavanje tržišne konkurencije i ne smije imati svoj zakonski okvir, koji mu odredbe Odluke daju.

5. Rješenje o prijedlogu za donošenje rješenja o privremenoj mjeri

Sukladno Zahtjevu, Konkurencijsko vijeće je tijekom provođenja postupka, a nakon sagledavanja činjeničnog stanja, dana 26.4.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-20-II/11 donijelo Rješenje kojim se odbija prijedlog Podnositelja zahtjeva za donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu odredbe članka 40. stavak 2. Zakona, radi nepostojanja utemeljenih razloga.

6. Usmena rasprava

Obzirom da se u predmetnom postupku radi o strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je sukladno članku 39. stavak (1) Zakona, zakazalo usmenu raspravu za dan 16.5.2012. godine, a koja je sukladno Prijedlogu za odlaganje usmene rasprave, zaprimljenim od strane Konkurencijskog vijeća dana 11.5.2012. godine podneskom broj: 04-26-3-027-24-II/11, podnesenim od strane Federalnog Ministarstva zdravstva, ministra prof. dr Rasmira Mesihovića, odložena za dan 29.5.2012. godine.

Usmena rasprava zakazana za dan 29.5.2012. godine, nije održana zbog nedolaska punomoćnika Udruženja predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, pa je sukladno članku 39. stavak (4) Zakona, ista odgođena i zakazana nova, koja je održana dana 13.6.2012. godine, u prisustvu obje suprostavljene 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 odvjetnik Rasim Radovović, a Vladu punomoćnici Snježana Bondaruk, sekretar Federalnog ministarstva zdravstva i odvjetnik Džemil Sabrihafizović.

Punomoćnik Podnositelja 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 temelju Odluke inozemni proizvođač bio diskriminiran i skinut sa esencijalne liste lijekova županije ili mu je onemogućen pristup na listu, jer smatra da glede toga Zahtjev nije ni postavljen, nego je postupak pokrenut zbog limita od 5 (pet) zaštićenih naziva lijekova koji je Vlada odredila za udjel na tržištu Federacije BiH i da je to poenta čitavog Zahtjeva. Na pitanje voditelja postupka da li ima traženi primjer, punomoćnik Podnositelja zahtjeva je izjavio da nema.
- Da nije bit Zahtjeva i da su manje bitni postupak kreiranja cijena lijekova na Federalnoj esencijalnoj listi, kao i obveza uvrštavanja lijekova domaćih proizvođača lijekova na esencijalne liste lijekova županija, već da je bitno spomenuto ograničenje od maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijekova koji se mogu uvrstiti na esencijalne liste lijekova županije.

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

- Prigovara se na aktivnu legitimaciju podnositelja 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 sudjelovati na tržištu i konkurirati drugima, jer kao gospodarski subjekt 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 liberalizirano, a to se osobito odnosi na esencijalne lijekove. Lista lijekova je regulirana specifičnim propisima koji ograničavaju djelovanje slobodne konkurencije. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je prema odredbama članka 6. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima izričito nadležna da nadzire tržište lijekova i njihove dostupnosti na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine. Agencija ima osobite 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 inozemne proizvođače lijekova, onda je za donošenje odluke o ovom predmetu bitan procenat udjela 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. Podnositelj zahtjeva nije dokazao niti je dokazivao udjel domaćih proizvođača lijekova sa esencijalne liste na mjerodavnom tržištu, a to bi bilo od važnosti za to da li se predmetni postupak može voditi, odnosno da li su ispunjeni uvjeti za izuzeće Odluke. Kao primjer da je Vlada postupala zakonito po pitanju predmetne Odluke, naveden je primjer da u slučaju epidemije inozemni 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 županijama u svezi kriterija koje moraju ispunjavati zaštićeni nazivi lijekova koji konkuriraju na pozitivnu listu županije. Rješenje Konkurencijskog vijeća iz 2008. godine ne može se porediti sa predmetnim slučajem jer su županije slobodne u odabiru onih lijekova koji ispunjavaju kriterije, bez obzira jesu li domaći ili inozemni. Federalna esencijalna lista lijekova je minimalna i županije je mogu proširiti, a u slučaju da županije 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 točkom VIII Odluke posebnih kriterija propisano ograničenje, da se na pozitivnu listu lijekova županije mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičkog 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 registriranih lijekova u Bosni i Hercegovini kreirao i ograničen broj odgovarajućih generika koji se mogu naći na listama lijekova Županije. 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: financijska situacija u sektoru zdravstva, izbjegavanje korupcije, praćenje efikasnosti lijekova i edukacija zdravstvenog osoblja. Dakle, postoje razlozi zašto je broj lijekova na pozitivnoj listi županije limitiran, a Vlada je procijenila da je za naše uvjete potreban limit od 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka, s tim da niko nije poimenice naveden i da županije biraju one lijekove koji ispunjavaju kriterije propisane Odlukom.
- Na Federalnu esencijalnu listu, shodno točki VIII Odluke posebnih kriterija, obvezno se uvrštava i originator, 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 originator podrazumijeva inozemni proizvođač lijekova.
- U odgovoru na pitanje voditelja postupka, da li domaći proizvođači lijekova obvezno dolaze na Federalnu esencijalnu listu lijekova, ako imaju (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, odnosno da se time automatski isključuju inozemni proizvođači lijekova, punomoćnici Vlade su izjavili da se odredbe točke VIII Odluke posebnih kriterija, tumače tako da na pozitivnoj listi lijekova Županije 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 obveza i da je Vlada sukladno svom poslovniku, 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. Člankom 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 29.5.2012. godine, koji nije sadržavao nove činjenice u odnosu na činjenice koje su već iznesene tijekom predmetnog postupka.

7. Zaključak o produljenju 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 31.7.2012. godine, produljilo rok za donošenje konačnog rješenja za dodatna 3 (tri) mjeseca, u smislu članka 41. stavak (2) Zakona.

8. Ocjena dokaza

Nakon sagledavanja mjerodavnih činjenica, dokaza i dokumentacije dostavljene od stranaka u postupku, kao i drugih mjerodavnih 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. listopada 2011. godine donijela Odluku o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog 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 je cijena lijeka iz točke IV alinea 8. ove Odluke izračunata 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 suglasno Zakonu o lijekovima i medicinska sredstvima („Službeni glasnik BiH“ broj 58/08), kao i propisima donijetim na temelju tog zakona.
- Da su tačkom VIII Odluke utvrđeni opći i posebni kriteriji prilikom izrade pozitivnih lista lijekova županije Federacije Bosne i Hercegovine,
- Da je tačkom VIII Odluke, posebnim kriterijima propisan i kriterij kojim se ograničava da se na pozitivnu listu lijekova županije može uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakovanja, uključujući u ovo obvezno i lijekove domaće farmaceutske industrije, ukoliko je registrirana generička paralela domaće farmaceutske industrije, a suglasno preuzetoj obvezi 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 županije, uvrštava i originator, bez povećavanja maksimalnog broja zaštićenih naziva lijeka utvrđenih u stavku 2. alinea 1. ove točke, 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. stavak (1) pod f) i članka 25. stavak (2) Zakona, bila u obvezi da predmetnu Odluku, prije usvajanja, dostavi Konkurencijskom vijeću na mišljenje o njoj usuglašenosti sa Zakonom.
- Da navodi Vlade da Podnositelj zahtjeva nema pravni interes za pokretanje postupka zato što su članovi Udruženja fizičke osobe, a pravni interes mogu imati samo proizvođači lijekova, kao pravne osobe, nisu mjerodavni, obzirom da je člankom 27. stavak (3) točka b) Zakona, propisano da zahtjev za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem mogu podnijeti: a) svako pravna ili fizička osoba koje za to ima pravni ili ekonomski interes; b) gospodarske komore, udruženja poslodavaca i poduzetnika; c) udruženja potrošača; d) organi izvršne vlasti u Bosni i Hercegovini.
- Da vezano za prigovor Vlade u svezi aktivne legitimacije, u smislu da predsjednik Udruženja, odnosno njegov punomoćnik odvjetnik Almir A. Selimović, nisu postupali u ime svih članica Udruženja, pa se u tom smislu upućuje na izjave inozemnih proizvođača lijekova, odnosno njihovih zastupnika u Bosni i Hercegovini koji ne podržavaju podnijeti Zahtjev protiv Vlade i od istog se u cijelosti ograđuju (dokaz priložene su izjave inozemnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Belupo, Sanofi, Abbott, Pliva, Roche, Exico Healthcare i Nycomed), Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, obzirom da se tijekom predmetnog postupka nijedan od navedenih gospodarskih subjekta, za koje je Vlada priložila gore navedene izjave, nije zvanično obratio Konkurencijskom vijeću u svezi sa navodima Vlade, da isti ne podržavaju podnijeti Zahtjev.
- Da navodi Vlade, da je sukladno članku 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 utemeljeni, obzirom da je Konkurencijsko vijeće prema članku 20. Zakona, organ nadležan za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini. Također, člankom 21. Zakona, propisano je da je Konkurencijsko vijeće samostalno tijelo koje osigurava dosljednu primjenu Zakona, na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine i ima isključivu nadležnost u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurentnog djelovanja na tržištu. Slijedom navedenoga, Konkurencijsko vijeće je predmetni postupak provelo na temelju Zakonom propisane nadležnosti.

- Da o navodima Podnositelja zahtjeva, a u svezi s točkom 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 Podnositelj zahtjeva na usmenoj raspravi održanoj dana 13.6.2012. godine, izjasnio da ista nije bit predmetnog postupka.
- Da vezano za navode Podnositelja zahtjeva u dijelu Zahtjeva koji se odnosi na sumnju o kompetenciji Vlade glede donošenja Odluke, te navodi da je to regulativa koja je u isključivoj nadležnosti Vijeća ministara BiH, Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, zbog nenadležnosti.
- Da je točkom VIII Odluke, posebnim kriterijima, propisan i kriterij kojim se navodi da se „na pozitivnu listu lijekova županije mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, uključujući u ovo obvezno i lijekove domaće farmaceutske industrije“. Konkurencijsko vijeće smatra da se, točkom VIII Odluke, posebnim kriterijem u postupku izbora lijekova koji se uvrštavaju na pozitivnu listu lijekova županije u Federaciji BiH, brojem 5 (pet) ograničava broj lijekova koji se mogu uvrstiti na pozitivnu listu. Također, Konkurencijsko vijeće smatra da se posebnim kriterijem, inozemni proizvođači lijekova isključuju sa pozitivne liste lijekova županije Federacije BiH, jer bi u slučaju da 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju sve predviđene uvjete, došlo do situacije apsolutnog isključenja inozemnih proizvođača lijekova. Slijedom navedenoga, Konkurencijsko vijeće smatra da se točkom VIII Odluke posebnim kriterijima, odnosno kriterijem kojim se navodi da se „na pozitivnu listu lijekova županije mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, uključujući u ovo obvezno i lijekove domaće farmaceutske industrije“ sprječava, ograničava i narušava tržišna konkurencija na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županije u Federaciji BiH, i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.
- Navodi Vlade da do sada nisu zabilježeni slučajevi u kome je na temelju Odluke inozemni proizvođač bio diskriminiran i skinut sa esencijalne liste lijekova županije ili mu je onemogućen pristup na listu, nisu bili od utjecaja na konačnu odluku Konkurencijskog vijeća, jer odredbe točke VIII Odluke posebnih kriterija mogu da dovedu do sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije.
- Tijekom 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, u svezi sa brojem lijekova koji se uvrštavaju na esencijalnu listu, niti ograničavanja na domaće i inozemne proizvođače lijekova, a što je slučaj sa točkom VIII Odluke posebnih kriterija u Federaciji BiH.

- Svi drugi navodi Vlade u svezi s opravdanjem točke VIII Odluke, posebnim kriterijima, kao što su: da je esencijalna lista lijekova generička bez zaštićenih naziva lijekova proizvođača i da su županije slobodne u odabiru onih lijekova koji ispunjavaju kriterije, bez obzira jesu li domaći ili inozemni, da se liste lijekova ne formiraju prema zakonima tržišta, već prema kliničkim i terapijskim vodičima, da tržište lijekova nije liberalizirano, da se kao razlozi ograničavanja broja lijekova, navode financije, izbjegavanje korupcije, praćenje efikasnosti lijekova i edukacija zdravstvenog osoblja, da je Vlada procijenila da je za naše uvjete potreban limit od 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka, da slična i veća ograničenja na esencijalnim listama lijekova postoje u zdravstvenom sustavu Republike Srbije, da se odredbe točke VIII Odluke, u svezi s obavezom da se na esencijalne liste lijekova županije, obvezno uključuju i lijekovi domaće farmaceutske industrije, tumače da na toj listi treba biti barem jedan domaći proizvođač lijekova, nisu imale utjecaja na donošenje konačne odluke.

Imajući u vidu navedeno, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točkama 1, 2 i 3 izreke ovog Rješenja.

9. Novčana kazna

U smislu članka 48. stavak (1) točka b) Zakona, novčanom kaznom u iznosu najviše do 10% vrijednosti ukupnog godišnjeg prihoda gospodarskog subjekta, iz godine koja je prethodila godini u kojoj je nastupila povreda zakona, kazniće se gospodarski subjekt, ako zaključi zabranjeni sporazum na način propisan odredbama članka 4. Zakona.

Polazeći od nesporno utvrđene činjenice da je Vlada prekršila odredbe članka 4. stavak (1) točka b) Zakona, Konkurencijsko vijeće je u smislu članka 48. stavak (1) točka a) Zakona izreklo Vladi novčanu kaznu u iznosu od 80.000,00 (osamdeset tisuća konvertibilnih maraka) KM što predstavlja 0,0047% od ukupnog proračuna Vlade za 2011. godinu (1.699.318.442,00 KM), Konkurencijsko vijeće je prilikom izricanja visine novčane kazne uzelo u obzir namjeru te duljinu trajanja povrede Zakona, kao i posljedice koje je ista imala na tržišnu konkurenciju, u smislu članka 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 obvezu 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 članka 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 točki 4. Izreke ovog Rješenja.

10. Troškovi postupka

Člankom 105. stavak 1. Zakona o upravnom postupku je propisano da u pravilu svaka stranka snosi svoje troškove postupka (koji uključuju i troškove za pravno zastupanje), a člankom 105. stavak 2. istog Zakona je propisano da kada u postupku sudjeluju 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 Podnositelja zahtjeva, odvjetnik Almir A. Selimović, je podneskom broj: 04-26-3-027-34-II/11, zaprimljenim dana 25.6.2012. godine dostavio je svoj troškovnik zastupanja Udruženja u postupku pred Konkurencijskim vijećem, u kome su navedeni troškovi zastupanja od 842,40 KM, sa prijedlogom da se Vlada obveže da Udruženju nadoknadi i troškove plaćene administrativne pristojbe.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da Udruženje ima pravo na naknadu odvjetničkih troškova zastupanja u iznosu od 842,40 KM i naknadu troškova postupka u iznosu od 1.000,00 KM, odnosno na iznos uplaćene administrativne pristojbe, sukladno članku 2. Tarifni broj 106. stavak (1) točka f) Odluke o visini

administrativnih pristojbi u svezi 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 točki 5. Izreke ovog Rješenja.

11. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dozvoljen priziv.

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

Predsjednica

Gordana Živković

Dostaviti:

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