

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренцијски савјет

R J E Š E N J E
po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednog subjekta "UNIFARM" d.o.o. Lukavac protiv
Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona

Sarajevo,
august 2022. godine



Broj: UP-03-26-3-033-42/21
Sarajevo: 05.08.2022. godine

Na osnovu člana 25. stav (1) tačka e) i člana 42. stav (1) tačka a) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09), te člana 105. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka i određivanju privremene mjere privrednog subjekta "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, zastupanog po advokatu Zlatanu Balti, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine na 108. (stotinuosmoj) sjednici održanoj dana 05.08.2022. godine, donijelo je

R J E Š E N J E

1. Odbija se Zahtjev privrednog subjekta "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, podnesen protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se zahtjev za naknadu troškova postupka privrednog subjekta "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, kao neosnovan.
3. Obavezuje se privredni subjekt "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, da plati administrativnu taksu na rješenje u iznosu od 1.500,00 KM, u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.
4. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Konkurencijsko vijeće), zaprimilo je dana 02.08.2021. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-1/21 Zahtjev za pokretanje postupka i određivanje privremene mjere (u daljem tekstu: Zahtjev) kojim privredni subjekat "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac (u daljem tekstu: "UNIFARM" ili Podnosilac zahtjeva), zastupan po advokatu Zlatanu Balti, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, traži pokretanje postupka i određivanje privremene mjere radi kršenja odredbi člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji od strane Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar (u daljem tekstu: Vlada HNK ili Protivna strana).

Uz Zahtjev je dostavljena punomoć za zastupanje privrednog subjekta "UNIFARM" u postupku po predmetnom Zahtjevu, koja je izdata dana 28.07.2021. godine advokatima Nedžidi Salihović – *Whalen* i Zlatanu Balti, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo.

Uvidom u podneseni Zahtjev Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da isti nije kompletan i uredan, u smislu člana 28. Zakona o konkurenciji, te je u skladu sa članom 31. stav (1) istog Zakona tražio da se isti dopuni.

Dopuna Zahtjeva tražena je aktom broj: UP-03-26-3-033-2/21 od 06.08.2021. godine, aktom broj: UP-03-26-3-033-5/21 od 13.09.2021. godine i aktom broj: UP-03-26-3-033-7/21 od 29.09.2021. godine.

Podnosilac zahtjeva je traženu dopunu Zahtjeva dostavio podnescima zaprimljenim dana 18.08.2021. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-3/21, dana 20.08.2021. godine pod brojem UP-03-26-3-033-4/21, dana 24.09.2021. godine pod brojem UP-03-26-3-033-6/21, dana 08.10.2021. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-8/21, dana 20.10.2021. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-9/21 i dana 10.11.2021. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-10/21.

Nakon kompletiranja Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je dana 15.12.2021. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-11/21, Podnosiocu zahtjeva izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, u smislu člana 28. stav (3) Zakona o konkurenciji.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su privredni subjekt "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, kao Podnosilac zahtjeva i Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar, kao Protivna strana.

1.1. "UNIFARM" (Podnosilac zahtjeva)

Privredni subjekat "UNIFARM", punim nazivom "UNIFARM" d.o.o. za promet lijekova na veliko Lukavac, (..)**¹

Privredni subjekt "UNIFARM" (..)**, a osnovna djelatnost koju obavlja je trgovina na veliko lijekovima.

1.2. Vlada HNK (Protivna strana)

Vlada HNK je organ uprave (čije su nadležnosti utvrđene ustavom, zakonom i drugim propisima koji se odnose na nadležnosti kantona) na kojeg se u skladu s članom 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji primjenjuju odredbe istog, kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno učestvuje ili utiče na tržište Bosne i Hercegovine.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

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

Pored navedenih propisa Konkurencijsko vijeće se u svrhu ocjene predmetnog slučaja koristilo sljedećim propisima: Zakon o lijekovima ("Službene novine FBiH", br. 109/12), Zakon o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine FBiH", br. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 i 36/18), Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08), Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH", br. 45/13 i 7/19), Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine FBiH", br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20 - prethodna Odluka i br. 106/21-nova Odluka), Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine HNK", br. 04/19 - prethodna Odluka i br. 04/21 - nova Odluka) i Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Bosne i Hercegovine i Evropske unije ("Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori", br. 10/08).

¹ podaci predstavljaju poslovnu tajnu u smislu člana 38. Zakona o konkurenciji

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

U Zahtjevu, kao i u dopunama Zahtjeva koje je Podnosilac zahtjeva dostavio na traženje Konkurencijskog vijeća u bitnom se navodi slijedeće:

- Vlada HNK je dana 24.05.2021. godine donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine HNK", br. 04/21) (u daljem tekstu: Odluka), kojom je propisana nova Pozitivna A lista lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona (u daljem tekstu: nova Pozitivna lista lijekova HNK), a koja je primjenjuje od 23.08.2021. godine. Navedenom Odlukom se stavlja van snage Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine HNK", br. 04/19) (u daljem tekstu: prethodna Odluka), kojom je propisana prethodna Pozitivna A lista lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona (u daljem tekstu: prethodna Pozitivna lista lijekova HNK).

- Vlada HNK je prilikom sačinjavanja nove Pozitivne liste lijekova HNK sa liste izostavila (..)** lijeka proizvođača lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva, a na listu uvrstila ograničeni broj lijekova iste vrste (kategorije) od drugih (prvenstveno domaćih) proizvođača koji imaju istu cijenu kao i lijekovi Podnosioca zahtjeva. Izostavljanjem navedenih lijekova, za koje je Podnosilac zahtjeva tražio stavljanje na listu, Vlada HNK je Podnosiocu zahtjeva onemogućila pristup na relevantno tržište. Na taj način Vlada HNK je spriječila, ograničila i narušila tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.

- Lijekovi Podnosioca zahtjeva koji su izostavljeni (uklonjeni) sa nove Pozitivne liste lijekova HNK su:

- 1) (..)**
- 2) (..)**
- 3) (..)**
- 4) (..)**
- 5) (..)**
- 6) (..)**
- 7) (..)**
- 8) (..)**
- 9) (..)**
- 10) (..)**
- 11) (..)**
- 12) (..)**
- 13) (..)**
- 14) (..)**
- 15) (..)**
- 16) (..)**
- 17) (..)**
- 18) (..)**
- 19) (..)**
- 20) (..)**
- 21) (..)**
- 22) (..)**
- 23) (..)**
- 24) (..)**
- 25) (..)**
- 26) (..)**
- 27) (..)**
- 28) (..)**
- 29) (..)**

- 30) (..)**
- 31) (..)**
- 32) (..)**
- 33) (..)**
- 34) (..)**

- Odluka nije u skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljem tekstu: Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH), kao hijerarhijski višim propisima. Članom 9. Zakona o lijekovima i članovima 9. i 10. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, propisano je kako se donose liste i tačan postupak skidanja i stavljanja lijekova na listu. Pored toga, tačkom IX Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH propisano je da su prilikom izrade pozitivnih listi lijekova kantona, kantoni dužni primjenjivati kriterije utvrđene članom 9. i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, kao i postupak i način izrade pozitivne liste lijekova kantona, koji je utvrđen odredbama istog Pravilnika. Međutim, Vlada HNK se prilikom sačinjavanja nove Pozitivne liste lijekova HNK nije pridržavala navedene procedure.

- Podnosilac zahtjeva se dopisima od 19.07.2021. godine obratio premijeru, članovima Vlade HNK i predsjedniku skupštine HNK, te ih upozorio na nezakonitosti nove Pozitivne liste lijekova HNK i na činjenicu da na ovaj način Vlada HNK krši odredbe Zakona o konkurenciji, ali Vlada HNK uprkos tome nije izmjenila novu Pozitivnu listu lijekova HNK.

- Podnosilac zahtjeva ističe da je Zahtjev podnio u svoje ime i za svoj račun kao direktna stranka u postupku, a ne u ime stranih proizvođača lijekova i da u skladu sa članom 27. stav 3. tačka a) Zakona o konkurenciji, kao distributer i zastupnik lijekova stranih proizvođača lijekova koji su uklonjeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNK, ima ekonomski i pravni interes za pokretanje postupka. Opreza radi, Podnosilac zahtjeva je dostavio punomoći za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem za proizvođače lijekova (..)**.

- Stav Podnosioca zahtjeva je da se Zakon o konkurenciji primjenjuje na Vladu HNK i da se ista smatra privrednim subjektom u smislu člana 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji. U vezi s tim Podnosilac zahtjeva navodi da je Konkurencijsko vijeće donijelo nekoliko rješenja u slučajevima koji se tiču izostavljanja lijekova sa ecencijalnih listi lijekova u kojima je neosnovano navedeno da se vlade Kantona, odnosno Federacije Bosne i Hercegovine ne smatraju privrednim subjektom u smislu člana 2. Zakona o konkurenciji. Podnosilac zahtjeva smatra da je ovakav stav Konkurencijskog vijeća nekonzistentan, neosnovan i nezakonit, ističući da je Konkurencijsko vijeće prethodno donijelo veliki broj odluka u kojima se primjenjivao Zakon o konkurenciji na organe javne uprave i javne vlasti, nalazeći da su takvi organi počinili povrede Zakona o konkurenciji. Primjer za to je Rješenje broj: 02-26-3-014-22-II/15 od 08.03.2015. godine ("UNIFARM" protiv Vlade Tuzlanskog kantona), gdje se za suštinski identičnu situaciju kao u predmetnom postupku našlo da je Vlada Tuzlanskog kantona zaključila zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, a što je potvrđeno od strane Suda BiH Presudom broj: S1 3 U 021563 16 U od 09.06.2017. godine.

- Nije sporno da je Zakon o konkurenciji temeljen na pravu konkurencije Evropske unije, niti je sporno da se na većinu supstantivnih pitanja iz Zakona o konkurenciji može direktno primijeniti pravo Evropske unije. Također, nije sporna praksa Evropske komisije da se pravo konkurencije ne primjenjuje na javna tijela prilikom vršenja javnih funkcija. Međutim, Konkurencijsko vijeće se u predmetnom postupku ne može pozivati na praksu Evropske unije, kada je Zakon o konkurenciji izričito dao zadatak i ovlaštenje Konkurencijskom vijeću da primjenjuje Zakon o konkurenciji na javna tijela i organe vlasti i uprave kada vrše svoja javna ovlaštenja.

- U skladu sa članom 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji nije uopće neophodno da organi državne uprave moraju učestvovati na tržištu na komercijalnoj (privrednoj) osnovi da bi se na njih primjenjivao Zakon o konkurenciji, nego je dovoljno da organi državne uprave svojim postupanjem mogu uticati na tržište.

- Sud BiH, kao drugostepeni organ na odluke Konkurencijskog vijeća, više puta je izričito i nedvosmisleno je potvrdio da se Zakon o konkurenciji primjenjuje i na javne organe ako svojim djelovanjem utiču na tržište, bez obzira što ne djeluju na tržištu na komercijalnoj osnovi kao privredni subjekti.

- Podnosilac zahtjeva smatra da je u skladu sa prethodnom praksom Konkurencijskog vijeća relevantno tržište u predmetnom slučaju tržište uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona (u daljem tekstu: Zavod zdravstvenog osiguranja HNK) u Hercegovačko-neretvanskom kantonu. Na traženje Konkurencijskog vijeća da dostavi procjenu tržišnih udjela učesnika na relevantnom tržištu koje je predložio, Podnosilac zahtjeva je dostavio podatke za dvije kategorije tržišnih udjela, za koje smatra da su relevantne u predmetnom postupku, a to su podaci o distribuciji i tržišnim udjelima distributera koji stavljaju lijekove u promet na relevantno tržište, što prema njemu nije predmet Zahtjeva i podatke o tržišnim udjelima proizvođača lijekova i pojedinih lijekova na relevantnom tržištu, što smatra da je ključno za postupanje po Zahtjevu. Podatke koje Podnosilac zahtjeva smatra ključnim za predmetni postupak, a odnose se na tržišne udjele proizvođača lijekova i pojedinih lijekova, sačinjeni su kao uporedni prikaz stanja na staroj i na novoj Pozitivnoj liste lijekova HNK. Isti se odnosi na tržišne udjele proizvođača lijekova po pojedinim vrstama lijekova, a ne na tržišno učešće pojedinih proizvođača lijekova na cjelokupnom relevantnom tržištu koje je predloženo.

- Licima koja zastupaju strane proizvođače lijekova i proizvođače generičkih lijekova (kao što je Podnosilac zahtjeva) potpuno je onemogućen pristup navedenom tržištu, iako su svi predmetni lijekovi koje zastupa Podnosilac zahtjeva validno registrovani kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: ALMBIH) za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini.

- Vlada HNK direktno utiče na tržište, jer oni lijekovi koji su izostavljeni sa liste nemaju uopće pristup tržištu, odnosno isti su u cijelosti isključeni sa tržišta, čime Vlada HNK direktno ograničava broj lijekova i konkurenata na tržištu, odnosno sprečava i ograničava konkurenciju, što u skladu sa Zakonom o konkurenciji predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b).

- U Odluci se izričito navodi da je razlog za izostavljanje stranih proizvođača lijekova sa liste zaštita i favorizovanje domaćih proizvođača. Za ove tvrdnje Podnosilac zahtjeva se poziva na odredbe tačke II alineja (2) Odluke, gdje se navodi da se s ciljem podržavanja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu lijekova obavezno uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi originatora u okviru generičnog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi HNK. Pored toga navode se i odredbe tačke II alineja (3) Odluke, gdje se navodi da se na Pozitivnu listu lijekova, u okviru utvrđene generike, oblika i jačine lijekova, po potrebi uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora i kada se na listi lijekova nalazi zastupljen samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator. Na ovaj način se ograničava pristup relevantnom tržištu stranim proizvođačima lijekova i proizvođačima generičkih lijekova, s obzirom da isti nisu stavljeni na novu Pozitivnu listu lijekova HNK.

- Donošenjem Odluke došlo je do ograničavanja i narušavanja konkurencije na relevantnom tržištu, kada se određenim lijekovima (stranih proizvođača) u potpunosti onemogućava pristup relevantnom tržištu, a sa druge strane favorizuju domaći proizvođači i originatori, čime dolazi do smanjenja konkurencije između lijekova na tržištu i do manjeg izbora za pacijente (korisnike lijekova), ali i za ljekare koji propisuju lijekove, što može dovesti do ugrožavanja dobrobiti za pacijente.

- Nova Pozitivna lista lijekova HNK izrazito favorizira i dovodi u položaj domaće proizvođače lijekova – (..)**, na štetu Podnosioca zahtjeva i drugih stranih proizvođača lijekova i njihovih zastupnika. Ne postoji nikakav osnovan ili valjan razlog niti zakonsko uporište za ovakvo postupanje, s obzirom da su cijene lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva identične kao cijene drugih lijekova iste vrste koji su uvršteni u novu Pozitivnu listu lijekova HNK.

- Podnosilac zahtjeva na raspolaganju nema dokumente koji potkrepljuju učešće u zabranjenom sporazumu privrednih subjekata – (..)** i ne želi proširivanje Zahtjeva na navedene privredne subjekte. Prema Podnosiocu zahtjeva u predmetnom slučaju se radi o jednostranom aktu Vlade HNK koji u skladu sa odredbama Zakona o konkurenciji i u skladu sa praksom Konkurencijskog vijeća i Suda BiH potpada pod okrilje zabranjenih sporazuma iz člana 4. Zakona o konkurenciji.

- Svi lijekovi koji su registrovani na tržištu Bosne i Hercegovine, za koje nosioci tržišne dozvole traže stavljanje na listu, morali bi biti uvršteni u novu Pozitivnu listu lijekova HNK, a kako bi se osigurala ravnopravna konkurencija na tržištu, ravnopravan tretman svih proizvođača, te više izbora lijekova za korisnike lijekova. Ograničenje broja ponuđača/proizvođača koji mogu nuditi svoj proizvod na određenom tržištu jeste direktno i nesporno ograničenje konkurencije, koje može biti opravdano samo izuzetnim okolnostima, koje ovdje ne postoje. Podnosilac zahtjeva ističe da federalna i kantonalna tijela mogu ograničiti pozitivne/esencijalne liste lijekova samo u smislu koja vrsta lijekova (koji generički naziv) će biti uvrštena na listu, a koja neće, odnosno za koje bolesti će biti uvršteni lijekovi na esencijalnu listu.

- Konkurencijsko vijeće je u ranijem postupku (Udruženje predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini protiv Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, rješenje broj: 04-26-3-027-65-II/11 od 27.05.2015. godine) utvrdilo da ograničenje broja proizvođača koji se uvrštavaju na pozitivnu/esencijalnu listu nije u skladu sa Zakonom o konkurenciji, te je tačku VIII Odluke Vlade FBiH o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u FBiH, kojom se broj zaštićenih lijekova u okviru istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakovanja, ograničava na pet, proglasio ništavom.

- Podnosilac zahtjeva ističe da je članom 9. Zakona o lijekovima i Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, jasno definisano kako se donose liste, te da zakonom nigdje nije navedeno da se ograničenje može vršiti na ovakav način. Navedenim propisima je definisan postupak skidanja i stavljanja lijekova sa listi, te niti jednom tačkom Zakona i Pravilnika nije navedeno da se na listu stavljaju domaći proizvođači ili originatori, već je navedeno da postoji mogućnost i indicije da Federalno ministarstvo zdravstva može donijeti takvu odluku, a što nije učinjeno.

- Pored toga što su Odluka i nova Pozitivna lista lijekova HNK, suprotne Zakonu o konkurenciji, Podnosilac zahtjeva ističe da su navedene odluke Vlade HNK takođe suprotne i odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Bosne i Hercegovine i Evropske unije (u daljem tekstu: SSP), te da su suprotne odredbama Zakona o politici direktnih stranih ulaganja u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 4/1998, 17/1988, 13/2003, 48/2010 i 22/2015), s obzirom da se navedenim odlukama direktno favorizuju domaći proizvođači lijekova, a diskriminišu strani proizvođači lijekova.

- S obzirom na sve navedeno, Podnosilac zahtjeva smatra da Odluka i izostavljanje (..)** lijeka koje zastupa Podnosilac zahtjeva sa nove Pozitivne liste HNK, predstavlja zabranjeni sporazum koji je suprotan članu 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji i da iz navedenih razloga Odluka mora biti oglašena ništavom, stavljena van snage i naloženo Vladi HNK da omogući svim učesnicima pristup relevantnom tržištu, kao i da na navedenu pozitivnu listu lijekova uvrsti sve lijekove istih generičkih naziva, pod jednakim uslovima, uključujući i (..)** lijeka Podnosioca zahtjeva.

- Podnosilac zahtjeva od Konkurencijskog vijeća traži da se pored pokretanja postupka u predmetnom slučaju donese privremena mjera, u skladu sa članom 40. Zakona o konkurenciji. Smatra da je nesporno da je Vlada HNK počinila povredu Zakona o konkurenciji i da je već više puta ocijenjeno da se za istu

ili sličnu vrstu postupaka i radnji radi o kršenju člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji i od strane Konkurencijskog vijeća i od strane Suda BiH. Shodno tome predlaže da Konkurencijsko vijeće donese privremenu mjeru kojom bi se na period od tri mjeseca stavila van snage i primjene Odluka, te da se za navedeno vrijeme primjenjuje prethodna Pozitivna lista lijekova HNK.

U skladu sa navedenim, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona o konkurenciji, na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je na 97. sjednici održanoj dana 16.12.2021. godine, donio Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-03-26-3-033-13/21 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.

Pored pokretanja postupka, Zaključkom je odlučeno o zahtjevu za donošenje rješenja o privremenoj mjeri koju je Podnosilac zahtjeva tražio u Zahtjevu.

Konkurencijsko vijeće je Zaključkom odbacilo zahtjev za privremenom mjerom, navodeći da u skladu sa odredbama člana 40. Zakona o konkurenciji na donošenje privremene mjere pazi po službenoj dužnosti i da je pritom samostalan u donošenju odluke, odnosno učesnici u postupku nisu ovlašteni za podnošenje zahtjeva za donošenje rješenja o privremenoj mjeri.

Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-03-26-3-033-17/21 od 16.12.2021. godine, Podnosiocu zahtjeva dostavilo Zaključak.

U skladu sa članom 33. stav (1) Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-03-26-3-033-18/21 od 16.12.2021. godine, Protivnoj strani dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor, te tražilo dostavu podataka potrebnih u postupku, koji se odnose na iznos budžeta Hercegovačko-neretvanskog kantona u 2020. godini i imena lica ili ovlaštenog zastupnika koji će predstavljati Vladu HNK pred Konkurencijskim vijećem.

Protivna strana je tražene podatke dostavila podneskom zaprimljenim dana 20.01.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-19/21, uz koji je dostavljena punomoć za zastupanje Protivne strane u predmetnom postupku, data advokatu Džemilu Sabrihafizoviću, ul. Koste Hermana 1, 71000 Sarajevo.

Protivna strana, dostavila je Konkurencijskom vijeću podnesak, zaprimljen dana 20.01.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-20/21, kojim je u skladu sa članom 33. stav (4) Zakona o konkurenciji traži produženje roka za dostavu odgovora na Zahtjev i Zaključak, a zbog pogoršane epidemiološke situacije i odsustva velikog broja zaposlenih u nadležnom ministarstvu, te velikog broja neradnih dana zbog vjerskih i državnih praznika.

Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-03-26-3-033-21/21 od 24.01.2022. godine odobrilo zahtjev Protivne strane za produženjem roka za dostavu odgovora na Zahtjev i Zaključak i produžilo ga za dodatnih 30 dana.

Protivna strana je podneskom zaprimljenim dana 08.02.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-22/21 u odobrenom roku dostavila Konkurencijskom vijeću odgovor na Zahtjev, u kojem se u bitnom navodi sljedeće:

- Protivna strana u cijelosti poriče činjenične navode Podnosioca zahtjeva i osporava osnovanost prijedloga za utvrđivanje zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže da se Zahtjev odbije kao neosnovan.

- Sporno pitanje koje Protivna strana ističe je pitanje legitimacije Podnosioca zahtjeva, odnosno u skladu sa odredbama člana 27. stav (3) tačka a) Zakona o konkurenciji, pitanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa u postupku. Podnosilac zahtjeva je privredni subjekt koji ne obavlja djelatnost proizvodnje lijekova i u Zahtjevu se neosnovano predstavlja kao strani proizvođač lijekova. U Zahtjevu, kao i dopunama Zahtjeva od 19.08.2021. godine i 23.09.2021. godine, Podnosilac zahtjeva nominira

lijebove stranih proizvođača i strane proizvođače, za koje smatra da su novom Pozitivnom listom lijekova HNK, povrijeđeni njihovi pravni ili ekonomski interesi. Podnosilac zahtjeva ističe da ni on ni drugi distributeri nisu spriječeni da prodaju lijekove putem nove Pozitivne liste lijekova HNK, pri tom ne navodeći ni jedan podatak iz kojeg bi proizlazilo postojanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa za pokretanje ili vođenje predmetnog postupka.

- Odredbama člana 5. stav (5) Zakona o lijekovima propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstva zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova, utvrđuje propisima federalnog ministarstva. Odredbama člana 8. Zakona o lijekovima dato je ovlaštenje vladama kantona da donose listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona, u koju obavezno ulaze i lijekovi koji su uvršteni na federalnu listu. Također, odredbama člana 9. Zakona o lijekovima, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova. Radi provođenja Zakona o lijekovima Vlada HNK je donijela novu Pozitivnu listu lijekova, čija A lista ima 725 oblika, jačina i pakovanja, što je za 263 manje u odnosu na prethodnu listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačina i pakovanja lijekova.

- Protivna strana smatra da su neosnovana stanovišta koja sugeriraju Podnosilac zahtjeva, po kojima Konkurencijsko vijeće ne može primjenjivati pravnu praksu i pravna shvatanja sudova evropske unije, kada je i prije stupanja na snagu SSP-a, na osnovu člana 42. Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće imalo pravo da se koristi praksom Evropskog suda pravde prilikom donošenja svojih odluka.

- Podnosilac zahtjeva na nekozistentan i neprihvatljiv način tumači odredbe člana 2. Zakona o konkurenciji kada navodi da je odredbama tog člana izričito propisano da je Zakon o konkurenciji primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište. Ova odredba se izvlači iz konteksta, s obzirom da je bitan uslov za primjenu Zakona o konkurenciji da se privredni subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom, prodajom i pružanjem usluga, ili učešćem u prometu roba i usluga.

- U postupcima pred Konkurencijskim vijećem teret dokazivanja je na podnosiocu zahtjeva. U tom smislu Protivna strana traži da Podnosilac zahtjeva dokaže ispunjenje uslova da se u konkretnom postupku Vlada HNK smatra privrednim subjektom na koga se primjenjuju pravila konkurencije. Za ispunjenje tih uslova postavljaju se pitanja:

- Da li je Vlada HNK donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao privredni subjekt ili kao organ vlasti?

- Da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost?

- Da li pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu?

- Da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost?

- Da li Vlada HNK donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu?

- Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja odluka Evropske komisije i Evropskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenja odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima. U tom smislu, uakzuje se naročito na slučajeve i odluke: *Wouters (C-309/99)*, *Poucet & Pistre (C-159/91, 160/91)*, *FENIN (C-205/3)*, *Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz (C-475/99)*, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)*, *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v. Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01)*, *Mundipharma GmbH (C-306/01)*, *Gödecke Antiengesellschaft (C-354/01)*, *Intersan (C-355/01)*, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 024742 U

2 od 05.04.2018. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 022396 16 U od 30.08.2018. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine.

- Evidentno je da su Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u dužem vremenskom periodu nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti ekstenzivno i neselektivno primjenjivali član 2. i član 4. Zakona o konkurenciji. Bosna i Hercegovina je za razliku od drugih evropskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu privrednog subjekta. Presudom Suda BiH broj S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine jasno je izraženo sljedeće stanovište: "Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod obim čl. 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt".

- Imajući u vidu citirano stanovište Suda BiH, Protivna strana ističe da donoseći predmetnu Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju i članu 8. Zakona o lijekovima. Odredbama čana 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da ni jedan privredni subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade kao državnog organa. Dakle, ne postoji ni jedan argument da je Vlada HNK u postupku utvrđivanja liste lijekova djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se Odluka može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav (1) Zakona o konkurenciji. S tim u vezi u praksi Evropskog suda pravde zauzet je stav da se pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije (slučaj *Wouters*, C-309/99 paragraf 57).

- Odluku je donijela Vlada HNK kao segment izvršne vlasti i ista predstavlja opći akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome donošenje Odluke ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom. Ovakvo stanovište je potvrđeno presudama Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i broj S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine.

- Pozitivna lista lijekova po svojoj prirodi ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno ona se na tržištu ne kupuje i ne prodaje, nego je opći akt javne vlasti, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom.

- Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve sumnje da ne postoje drugi subjekti koji bi djelujući na tržištu, mogli umjesto Vlade HNK obavljati istu djelatnost, odnosno usvojiti Pozitivnu listu lijekova. Navedena činjenica ukazuje na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: "Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije" [slučajevi: *AOK Bundesverband*, *Bundesverband der Betriebskrankenkassen*, *Bundesverband der Innungskrankenkassen*, *Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen*, *Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V.*, *Verband der Arbeiter-Ersatzkassen*, *Bundesknaappschaft*, *See-Krankenkasse v. Ichthyol-Gesellschaft Cordes* (C-264/01), *Mundipharma GmbH* (C-306/01), *Gödecke Antiengesellschaft* (C-354/01), *Intersan* (C-355/01)].

- Donošenjem Pozitivne liste lijekova Vlada HNK ne ostvaruje niti može ostvariti bilo kakav profit ili gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade HNK isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava u vezi sa donošenjem Pozitivne liste lijekova. Svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namjenjena osiguranicima i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u vezi, relevantna je odluka Evropskog suda pravde u slučaju *Poucet & Pistre* (C-159/91, 160/91), u kojoj je

izraženo sljedeće stanovište: "Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje **zasniva** na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno". Jednako je relevanto i stanovište Evropskog suda pravde u slučaju *FENIN (C-205/3)* gdje je navedeno da SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sistem) ne djeluju kao preduzeće, u smislu prava konkurencije Evropske unije, kada kupuju medicinska dobra i opremu, i članovi 81. i 82. Ugovora o osnivanju EZ nisu primjenjivi na njih.

- Evropski sud pravde utvrdio je stanovište (Presuda Evropskog suda pravde od 11.06.2020. godine u slučaju *Commission v Dôvera zdravotná poisťovňa*, spojeni slučajevi C-262/18 i C-271/18) da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sistem socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost zasnovana na principu društvene solidarnosti, obavljaju isključivo društvenu funkciju, jer je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna. Sredstva koja se u Hercegovačko-neretvanskom kantonu isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ne podliježe pravilima konkurencije. Jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zaštite formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova od Konkurencijskog vijeća zahtjeva da mu se jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika. Državni organi koji su nadležni za zaštitu zdravlja stanovništva, u vršenju te funkcije ne mogu i ne smiju biti pod podložni ograničenjima konkurencijskog prava, tako što će stavljati profit proizvođača lijekova ispred interesa osiguranika zbog kojih se pozitivna lista i utvrđuje.

- Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada HNK donoseći Odluku spriječila ili ograničila Podnosioca zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuje na tržištu lijekova. S obzirom da Odlukom Vlada HNK odlučivala samo o obimu i načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja. Ni jedan lijek, odnosno ni jedan proizvođač, koji je uredno registrovan, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopće nije predmet Odluke. Proizvođači, odnosno prodavci svih uredno registrovanih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj listi ili ne.

- Neosnovanost navoda Podnosioca zahtjeva da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Hercegovačko-neretvanskom kantonu dokazuje podatak ALMBIH prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u Bosni i Hercegovini u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača lijekova odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17%, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%. Omjer učešća stranih proizvođača u odnosu na domaće proizvođače u Hercegovačko-neretvanskom kantonu približno je jednak omjeru koji postoji na nivou Bosne i Hercegovine. Navedeni podaci potvrđuju da strani proizvođači ne samo da nisu dovedeni u neravnotežan položaj, nego da strani proizvođači imaju dominantan udio na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine i Hercegovačko-neretvanskog kantona.

- Strani proizvođači lijekova, nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom prava konkurencije, pokreću zahtjeve koji bi u zemljama EU definitivno bili odbačeni ili odbijeni, na što nedvojbeno ukazuju navedene odluke Evropske komisije i Evropskog suda pravde. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen Zahtjev, takva odluka bi dovela u neravnotežan položaj i građane u Hercegovačko-neretvanskom kantonu, a po principu presedana i građane u Federaciji Bosne i Hercegovine i u Bosni i Hercegovini.

Navedeni odgovor na Zahtjev, Konkurencijsko vijeće dostavilo je Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-03-26-3-033-23/21 od 30.11.2021. godine i dalo mu mogućnost da u roku od 20 dana dostavi eventualne komentare na isti.

Podneskom zaprimljenim dana 03.03.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-24/21, Podnosilac zahtjeva dostavio je svoje izjašnjenje na odgovor Protivne strane na Zahtjev, kojim je dao komentare na isti.

U izjašnjenju Podnosioca zahtjeva u bitnom se navodi sljedeće:

- Vlada HNK u svom odgovoru na Zahtjev ponavlja iste argumente koje je koristila u drugim postupcima pred Konkurencijskim vijećem, te je *de facto* isti kao odgovor u postupku protiv Vlade Kantona Sarajevo, a koji su prethodno u drugim postupcima osporeni i utvrđeni kao neosnovani od strane Suda BiH i Konkurencijskog vijeća.

- Nesporno je postojanje aktivne legitimacije Podnosioca zahtjeva, te postojanje pravnog i ekonomskog interesa za pokretanje postupka, s obzirom da je Podnosilac zahtjeva distributer i zastupnik lijekova koji su uklonjeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNK, što znači da uklanjanje navedenih lijekova sa liste ima direktan uticaj na Podnosioca zahtjeva.

- Prilikom donošenja nove Pozitivne liste lijekova HNK, Vlada HNK je obavezna da poštuje odredbe Zakona o konkurenciji, kao i odredbe međunarodnih sporazuma koje je potpisala Bosna i Hercegovina. Podnosilac zahtjeva ne spori sadržaj zakonskih i podzakonskih odredbi na koje se poziva Vlada HNK, međutim ističe da su navodi Vlade HNK irelevantni, jer prilikom primjene relevantnih propisa Vlada HNK ima obavezu da poštuje odredbe Zakona o konkurenciji i odredbe međunarodnih sporazuma koje je potpisala Bosna i Hercegovina.

- Podnosilac zahtjeva ističe da Vlada HNK svojim postupanjem krši odredbe SSP-a, Ugovora o slobodnoj trgovini između BiH i Republike Turske, kao i odredbe Centralnoevropskog sporazuma o slobodnoj trgovini (CEFTA).

- Donošenjem nove Pozitivne liste lijekova HNK krše se odredbe SSP-a o zabrani uvođenja količinskih ograničenja uvoza i mjera jednakog efekta. Odredbama člana 21. SSP-a suštinski se zabranjuju sve mjere i propisi koji mogu direktno ili indirektno ograničiti trgovinu između potpisinica SSP-a, a naročito sve vrste mjera koje direktno ili indirektno diskriminiraju proizvode porijeklom iz potpisinica SSP-a, u ovom slučaju porijeklom iz Evropske unije. Ovo je nesporno iz dugotrajne i ustaljene prakse Suda pravde Evropske unije u predmetu 8/74, *Procureur du Roi v Benoît i Gustave Dassonville*, koji predstavlja jedan od osnovnih slučajeva u pravu Evropske unije u vezi sa slobodom kretanja roba. Pored ovoga, slučaja u praksi Evropske unije vezano za količinska ograničenja bitan je i slučaj *Bay Irish*, gdje je Irska vlada vodila medijsku kampanju radi radi promocije kupovine irskih proizvoda, želeći da poveća kupovinu proizvoda proizvedenih u Irskoj. U predmetnom slučaju Sud pravde Evropske unije je odlučio da se sve mjere za provođenje ove kampanje od strane Irske vlade imaju smatrati mjerama usmjerenim na poticanje kupovine isključivo irskih proizvoda, što predstavlja mjeru sa jednakim efektom kao količinsko ograničenje. Slično navedenom slučaju, gdje su mjere za promociju domaćih proizvoda ocijenjene nezakonitim, nesporno je da i mjere kojima Vlada HNK direktno i otvoreno diskriminira proizvode proizvođača lijekova iz Evropske unije, predstavljaju mjere koje imaju jednak efekat kao količinsko ograničenje uvoza, a što jasno proizilazi iz člana 124. SSP-a.

- Imajući u vidu da većina lijekova koje je Podnosilac zahtjeva prijavio da budu uvršteni na novu Pozitivnu listu lijekova HNK, potiče od proizvođača lijekova iz (..)**, Podnosilac zahtjeva ističe da je Vlada HNK prekršila i odredbe Ugovora o slobodnoj trgovini između BiH i Republike Turske, koji je stupio na snagu 01.07.2003. godine unije ("Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori", br. 6/03 – "Prethodni sporazum sa Turskom"), koji u članu 6. stav (1) propisuje da strane u ugovoru neće uvoditi nova količinska ograničenja uvoza ili izvoza ili mjere sa jednakim efektom u trgovini između njih, dok se članom 13. propisuje da je osnovni princip sporazuma zabrana diskriminacije između privrednih subjekata iz Bosne i Hercegovine i Republike Turske. Bosna i Hercegovina je dana 02.05.2019. godine potpisala novi Ugovor o slobodnoj trgovini sa Turskom, koji je stupio na snagu 01.08.2021. godine ("Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori", br. 08/20 – "Novi sporazum sa Turskom"), koji u članu 2.5. propisuje da će sva količinska ograničenja na uvoz i izvoz ili mjere jednakog efekta biti ukinuta na

dan stupanja na snagu predmetnog ugovora i da strane u međusobnoj trgovini neće uvoditi nova količinska ograničenja na uvoz i izvoz ili mjere jednakog efekta.

- Sa nove Pozitivne liste lijekova HNK izbačeni su i lijekovi proizvođača (..)**, kojeg zastupa Podnosilac zahtjeva, te ovakvo postupanje Vlade HNK krši i odredbe Centralnoevropskog sporazuma o slobodnoj trgovini (*CEFTA*). Članom 3. *CEFTA* sporazuma ukidaju se sva količinska ograničenja uvoza i izvoza i mjere jednakog efekta u trgovini između strana potpisnica sporazuma, te propisuje da se neće uvoditi nova količinska ograničenja uvoza i izvoza i mjere jednakog efekta u njihovoj međusobnoj trgovini. Pored toga, članom 19. *CEFTA* sporazuma, kao osnovni princip sporazuma, propisuje se zabrana diskriminacije privrednih subjekata iz država potpisnica sporazuma.

- Podnosilac zahtjeva ističe da nikada nije naveo da Konkurencijsko vijeće generalno ne može primjenjivati praksu Evropske unije, nego samo da se stavovi iz Evropske unije koji su vezani konkretno za primjenjivosti prava konkurencije na javne organe ne mogu direktno primjenjivati u Bosni i Hercegovini, jer je u tom smislu Zakon o konkurenciji širi od pravila konkurencije Evropske unije, što je potvrdilo i samo Konkurencijsko vijeće, a i Sud BiH. Zakon o konkurenciji drugačije reguliše tu materiju nego pravo Evropske unije, a ova specifičnost se vidi iz člana 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji koji propisuje da se zakon primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište. Iz ovoga je vidljivo da je Zakon o konkurenciji htio da Konkurencijskom vijeću prenese šira ovlaštenja nego ona koja postoje u pravu Evropske unije, s obzirom da se Zakon o konkurenciji odnosi i na lica koja mogu uticati na tržište (sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju), bez obzira da li se bave ekonomskom aktivnošću na navedenom tržištu.

- Tumačenje Zakona o konkurenciji ne može biti ograničeno pravilima konkurencije Evropske unije, koja se odnose na javna tijela, s obzirom na specifičnosti Zakona o konkurenciji. Nesumnjivo je da se Zakon o konkurenciji primjenjuje na Vladu HNK kao javni organ u skladu sa članom 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, ali i sa njim povezanim članom 25. stav (2) Zakona o konkurenciji, koji izričito propisuje da se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju na javne organe. Primjer za ovo su Rješenja Konkurencijskog vijeća broj: 06-26-3-40-96-II/14 od 23.01.2020. godine (Sanasa protiv Federalnog ministarstva zdravstva) i broj: 04-26-3-019-88-II/16 od 12.03.2021. godine (Privatne zdravstvene ustanove protiv Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo i Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo).

- Podnosilac zahtjeva ne tvrdi da Vlada HNK ne smije donositi pozitivne (esencijalne) liste lijekova ili da nema ovlaštenja za isto, međutim prilikom vršenja tih ovlaštenja, Vlada HNK mora poštovati i odredbe Zakona o konkurenciji, kako ne bi dovela određene privredne subjekte u neravnopravan položaj. Primjer za ovo je Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: UP-03-26-3-038-71/19 od 13.01.2021. godine (Multi Lab protiv Vlade FBiH i Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva), u vezi sa poticajima za veterinarstvo, gdje je Konkurencijsko vijeće našlo da su Vlada FBiH i Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva privredni subjekti u smislu člana 2. stav (2) Zakona o konkurenciji, te da postoji zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji. Ovo je dugogodišnja utvrđena i nesporna praksa Suda BiH koja je potvrđena u presudi broj: S1 3 U 031711 19 od 10.12.2020. godine (Novartis protiv Federalnog ministarstva zdravstva).

- Presuda Suda pravde Evropske unije od 11.06.2020. godine u slučaju *Commission v Dôvera zdravotná poisťovňa a. s.* (spojeni predmeti C-262/18 P i C-271/18 P), na koji se poziva Vlada HNK je irelevantan i neprimjenjiv, jer Zakon o konkurenciji izričito daje ovlaštenje Konkurencijskom vijeću da primjenjuje Zakon o konkurenciji i na javne organe kada vrše javna ovlaštenja. Također, citirana presuda je potuno irelevantna i iz razloga što ista ima potpuno drugačiji pravni i činjenični osnov, s obzirom da se ne tiče prava konkurencije, nego pitanja postojanja državne pomoći. Podnosilac zahtjeva naglašava da se predmetni postupak tiče postojanja zabranjenog sporazuma u smislu Zakona o konkurenciji, a ne postojanja nedozvoljene državne pomoći. Pored toga, činjenično stanje u navedenom slučaju je potpuno drugačije, jer se predmetni postupak protiv Vlade HNK ne tiče bilo kakvih obaveza ili statusa Zavoda

zdravstvenog osiguranja HNK, te se ne tiče načina prikupljanja doprinosa ili ostvarivanja obaveznog zdravstvenog osiguranja u Hercegovačko-neretvanskom kantonu ili Federaciji Bosne i Hercegovine. Podnosilac zahtjeva ni na koji način ne osporava i ne dovodi u pitanje sistem zdravstvenog osiguranja u Hercegovačko-neretvanskom kantonu ili Federaciji Bosne i Hercegovine, niti princip solidarnosti na kojem se on temelji, jer je to nesporno, ali to nije predmet ovog postupka.

- Bez obzira na to koliko je lijekova i kojih proizvođača uvršteno na novu Pozitivnu listu lijekova HNK, to ne utiče na sistem zdravstvenog osiguranja, te ne predstavlja veće troškove za Zavod zdravstvenog osiguranja HNK, s obzirom da svi lijekovi iste kategorije na pozitivnim listama lijekova imaju iste cijene. Dakle, bez obzira da li na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK bio jedan ili više lijekova situacija za Zavod zdravstvenog osiguranja HNK je identična.

- Nesumnjivo je da je Vlada HNK onemogućila određene strane proizvođače lijekova da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu, i da su njihovi lijekovi *de facto* uklonjeni sa tržišta jer bi njih osiguranici morali sami plaćati, dok druge lijekove (prvenstveno domaćih proizvođača) mogu dobiti besplatno, te Vlada HNK iznosi neosnovane i tendenciozne izjave da je svrha postupka da se obezbijedi privilegovani položaj stranim proizvođačima lijekova. Vlada HNK nema pravo da favorizira domaće proizvođače lijekova, što je Vlada HNK izričito priznala da čini, pa čak ni radi navodnog cilja ostvarivanja sigurnosti snabdijevanja lijekovima pod povoljnim uslovima.

- Iz same činjenice da za određene lijekove Zavod zdravstvenog osiguranja HNK snosi troškove, a da ne snosi za druge lijekove iste kategorije (ATC grupe), koji se koriste za liječenje istih vrsta stanja, i koji su uredno registrovani za promet u BiH, nesporno proizilazi da ti lijekovi nemaju isti položaj i uslove na tržištu, te da je proizvođačima za takve lijekova potpuno onemogućen pristup relevantnom tržištu uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK u Hercegovačko-neretvanskom kantonu. Da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uslovi na tržištu, za onu vrstu lijekova (generički naziv lijeka) koja se stavlja na pozitivnu/esencijalnu listu, na listi moraju biti prihvaćeni svi lijekovi te vrste (tog generičkog naziva - ATC grupe) koji su registrovani na teritoriji Bosne i Hercegovine kod ALMBIH, posebno uzimajući u obzir da lijekovi koji se nalaze na pozitivnoj (esencijalnoj) listi imaju istu cijenu.

- Netačni su navodi Vlade HNK da strani proizvođači lijekova imaju dominantan položaj, a da domaći proizvođači imaju minoran tržišni udio. Nesporno je da strani proizvođači generalno imaju veću prodaju lijekova u BiH od domaćih proizvođača, međutim to je potpuno logično i očekivano, s obzirom na obim proizvodnje lijekova koji imaju strani proizvođači u odnosu na domaće proizvođače i puno veći broj stranih proizvođača lijekova. Domaći proizvođači lijekova uopće ne proizvode lijekove u velikom broju kategorija (ATC grupa), pa je logično da strani proizvođači lijekova imaju mnogo veću prodaju lijekova od domaćih proizvođača lijekova u ukupnim iznosima. Međutim, domaći proizvođači, ukoliko nude svoje lijekove u određenoj kategoriji (ATC grupi) lijekova mogu imati mnogo veći udio za tu vrstu lijekova u odnosu na strane proizvođače. Ovo je vidljivo iz primjera za grupu lijekova (..)**, gdje i domaći i strani proizvođači nude svoje lijekove, gdje su u prodaji te vrste lijekova u 2020. godini domaći proizvođači imali 79% tržišnog udjela.

- Postupanje Vlade HNK predstavlja teško ograničenje konkurencije, koje je samo po sebi nezakonito, bez obzira na praktične posljedice tog ograničenja, te u tom smislu Podnosilac zahtjeva nema potrebe dokazivati efekte ili posljedice takvog ograničenja konkurencije. Ovo je ustaljena praksa Evropske unije (slučaj Evropskog suda Pravde C-228/18 *Gazdasági Versenyhivatal v Budapest Bank Nyrt. and Others*), koja je prihvaćena i od strane Konkurencijskog vijeća. U predmetnom slučaju Vlada HNK direktno ograničava relevantno tržište, na način što dozvoljava prodaju na relevantnom tržištu određenim lijekovima (domaćih proizvođača), a ne dozvoljava prodaju drugih lijekova (stranih proizvođača), koji su u direktnom takmičenju. Primjer za ovo na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK je lijek (jedan generički naziv lijeka) (..)**, gdje je izbor smanjen sa 10 lijekova i 9 proizvođača, na samo 3 lijeka i 3 proizvođača i to isključivo domaćih proizvođača lijekova (..)**.

- Lijekove koji se ne nalaze novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK pacijenti moraju sami platiti, a s obzirom na činjenicu da neki od ovih lijekova mogu biti veoma skupi i da ih ljekari u tom slučaju neće propisivati, prodaja tih lijekova će drastično opasti ili potpuno nestati.

- Izbacivanje određenih lijekova stranih proizvođača sa pozitivne (esencijalne) liste lijekova ima negativan uticaj na pacijente, jer smanjuje mogućnost izbora lijekova koje ljekar može propisati i koje pacijent može dobiti besplatno na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK. Što znači da pacijent nema mogućnost promjene lijeka ako mu je to potrebno. U interesu je potrošača (pacijenata) da na pozitivnoj (esencijalnoj) listi lijekova ima što veći broj lijekova, tako da bi postupajući ljekar mogao pacijentu propisati lijek koji najbolje odgovara njegovom konkretnom stanju (iako se radi o lijekovima iste kategorije mogu postojati razlike u načinu proizvodnje, sporednim supstancama koje se koriste itd, radi čega pacijent može negativno reagovati na lijek, ali da mu odgovara drugi lijek iste - ATC grupe).

- Podnosilac zahtjeva smatra da je radi boljeg razumijevanja potrebno dodatno pojasniti način funkcionisanja pozitivnih (esencijalnih) listi lijekova. Pozitivne (esencijalne) liste lijekova se u pravilu dijele na A i B liste, gdje se na A listu stavljaju lijekovi ključni za zdravlje pacijenata, i gdje zavod zdravstvenog osiguranja snosi 100% cijenu lijekova, dok se na B listi nalaze lijekovi gdje zavod zdravstvenog osiguranja snosi samo dio troškova. Lijekove koji nisu na A i B listi pacijent mora u cijelosti platiti sam. Predmetni Zahtjev se odnosi novu Pozitivnu listu lijekova HNK, koja je A pozitivna (esencijalna) lista. Pozitivne (esencijalne) liste se prvo donose na nivou Federacije BiH, čija je svrha da odredi za koju kategoriju (vrstu) lijekova će zavodi zdravstvenog osiguranja snositi troškove, a ne za koje konkretne lijekove i proizvođače. Na osnovu federalne pozitivne (esencijalne) liste lijekova kantoni prave svoje pozitivne (esencijalne) liste, koje ne smiju obuhvatati manje kategorija lijekova od federalne, ali mogu obuhvatati više kategorija lijekova, ako kanton to može finansirati. Proizvođači ili zastupnici i distributeri lijekova potom prijavljuju svoje lijekove na pozitivne liste kantona u skladu sa odredbama Pravilnika o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, koji ni jednom riječju ne omogućava izostavljanje ili skidanje lijekova stranih proizvođača sa pozitivne (esencijalne) liste kantona, radi favorizovanja domaćih proizvođača.

- Svi lijekovi određene kategorije (ATC grupe) koji su registrovani kod ALMBIH i imaju dozvolu za stavljanje na tržište se smatraju sigurnim i kvalitetnim za korištenje, što znači da su međusobno zamjenjivi i međusobni konkurenti. Također, svi lijekovi koje je Podnosilac zahtjeva naveo u svom Zahtjevu da su izostavljeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNK su uredno registrovani i imaju dozvolu ALMBIH za stavljanje na tržište, te ispunjavaju sve uslove Pravilnika za uvrštavanje na novu Pozitivnu listu lijekova HNK. Bitno je naglasiti da svi lijekovi iz određene kategorije (ATC grupe) lijekova kada se uvrste na pozitivnu listu lijekova imaju identičnu cijenu koju snosi zavod zdravstvenog osiguranja. Ovo iz razloga što nadležni zavod zdravstvenog osiguranja odredi maksimalne cijene koje se plaćaju za određenu kategoriju lijeka, te distributer/proizvođač lijeka prilikom podnošenja prijave za uvrštavanje lijeka na listu mora dati izjavu da pristaje na tu cijenu lijeka. Lijekovi na pozitivnoj listi lijekova određene kategorije, iste količine ili jačine lijeka, moraju imati identične cijene, što je definisano Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine. Ovo takođe znači da zavod zdravstvenog osiguranja nema povećanja troškova ako je veći broj lijekova na pozitivnoj (esencijalnoj) listi.

4. Usmena rasprava

Konkurencijsko vijeće je nakon analize činjeničnog stanja koje su mu predočile stranke u postupku odlučilo da je radi boljeg sagledavanja stvari koja je predmet postupka potrebno održavanje usmene rasprave, što je i obaveza kada se radi o strankama sa suprotnim interesima, u skladu sa članom 39. stav (1) Zakona o konkurenciji.

Shodno tome, Konkurencijsko vijeće zakazalo je održavanje usmene rasprave za dan 31.03.2022. godine u 12 časova u prostorijama Konkurencijskog vijeća u Sarajevu, te pozvalo stranke u postupku da joj prisustvuju.

Podnosilac zahtjeva pozvan je na usmenu raspravu aktom broj: UP-03-26-3-033-25/21 od 15.03.2022. godine, dok je Protivnoj strani, aktom broj: UP-03-26-3-033-26/21 od 15.03.2022. godine, pored poziva na usmenu raspravu dostavljeno i izjašnjenje Podnosioca zahtjeva na Zahtjev i Zaključak.

Konkurencijsko vijeće je u međuvremenu, dana 25.03.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-28/21, zaprimilo podnesak Protivne strane kojim je tražena odgoda, odnosno promjena termina održavanja usmene rasprave.

S obzirom da se radilo opravdanom zahtjevu Protivne strane, Konkurencijsko vijeće je odobrilo promjenu termina održavanja usmene rasprave za 31.03.2022. godine u 13.45 časova, o čemu je Podnosilac zahtjeva obavješten aktom broj: UP-03-26-3-033-29/21 od 28.03.2023. godine, a Protivna strana aktom broj: UP-03-26-3-033-30/21 od 28.03.2023. godine.

Usmena rasprava održana je u zakazanom terminu u prostorijama Konkurencijskog vijeća, a istoj su pored voditelja postupka od strane Konkurencijskog vijeća prisustvovala stranke u postupku i zainteresovana javnost.

Usmenoj raspravi za Podnosioca zahtjeva prisustvovali su punomoćnik advokat Zlatan Balta i direktor privrednog subjekta "UNIFARM" Sabit Omić, za Protivnu stranu punomoćnik advokat Džemil Sabrihafizović i u svojstvu javnosti Sanin Pešto, po punomoći privrednog subjekta "Zentiva Pharma" d.o.o.

Navodi Protivne strane dati na usmenoj raspravi u bitnom se odnose na sljedeće:

- Protivna strana svoje izlaganje zasniva na istim stavovima i pitanjima koje je dala u svom odgovoru na Zaključak, a to su: legitimacija Podnosioca zahtjeva, pitanje da li je odluka o pozitivnoj listi zabranjeni sporazum, tržišni položaj stranih proizvođača lijekova i tvrdnje o favoriziranju domaće proizvodnje.

- Protivna strana ostaje kod toga da Podnosilac zahtjeva u predmetnom postupku nema aktivnu legitimaciju iz razloga što on nije proizvođač lijekova, nego je distributer koji i sam ističe da novom Pozitivnom listom lijekova HNK nije diskriminisan, niti je spriječen da prodaje lijekove.

- U konkretnom slučaju Odluka se ne može smatrati zabranjenim sporazumom načelno se referirajući na sudsku praksu Evropske unije (navodi se odluka Evropskog suda u spojenim predmetima *C-262/18P* i *C-271/18P*), kao i na pravna stanovišta Evropske komisije, koja potvrđuju da, naročito u slučajevima zdravstvenog i socijalnog osiguranja, ne postoje uslovi da se državni organ tretira kao privredni subjekt i da se njegovi akti smatraju zabranjenim sporazumom. Kao bitna činjenica za navedenu tvrdnju navodi se činjenica da sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja nisu budžetska sredstva, za šta se kao dokaz prilaže akt Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK broj: 0101-45-16-2-2-07172/22 od 30.03.2022. godine, kojim se potvrđuje da se troškovi lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama temeljem pozitivne liste u cijelosti finansiraju iz prikupljenih sredstava po osnovu uplata doprinosa za zdravstveno osiguranje.

- Protivna strana smatra da je neosnovano, osiguranike koji koriste lijekove koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, tretirati kao potrošače, jer se suštinski razlikuje zaštita prava potrošača u odnosu na zaštitu prava na zdravlje pacijenata korisnika obaveznog zdravstvenog osiguranja.

- Relevantni su podaci da se među lijekovima proizvođača koje zastupa privredni subjekt "UNIFARM", a koji nisu uvršteni na novu Pozitivnu listu, nalazi sedam lijekova za koje je u cijeloj 2020. godini izdato od pet do 20 recepata. Sa medicinskog stanovišta neuvršćavanje takvih lijekova na listu lijekova je opravdano i razumno, jer ne postoje odgovarajuća iskustva u terapijskoj primjeni, uključujući i iskustvo odnosno podatke o neželjenim pojavama takvih lijekova. Pored toga, važno je imati u vidu i rast troškova apoteka koje su prema odredbama člana 25. Zakona o apotekarskoj djelatnosti (Službene novine Federacije BiH, br. 40/10) obavezne osigurati određenu zalihu esencijalnih lijekova sa pozitivne liste,

a u slučaju isteka roka obavezni su osigurati uništavanje takvih lijekova, što može predstavljati značajan trošak za apoteke.

- Protivna strana smatra da pozitivne liste lijekova ne podliježu pravilima konkurencije, ali da to ne znači da uopšte ne podliježu kontroli zakonitosti putem primjene specifičnih propisa iz oblasti zdravstvene zaštite, čiju primjenu nadziru nadležno državno i federalno ministarstvo zdravstva, te mogu biti predmetom upravnih, sudskih i drugih postupaka, kao što je postupak pred Vijećem za državnu pomoć BiH. Ovo potvrđuju i konkretni postupci koje je u vezi s tim pokrenuo Podnosilac zahtjeva, kao što je tužba pred Kantonalnim sudom u Sarajevu sa zahtjevom za poništenje Odluke o Pozitivnoj listi lijekova Kantona Sarajevo i akt Vijeća za državnu pomoć BiH koji je pokrenut radi ispitivanja da li je donošenjem pozitivne liste povrijeđen Zakon o sistemu državne pomoći u BiH.

- Vezano za tržišni položaj stranih proizvođača lijekova, za koji Podnosilac zahtjeva kaže da se odlukama Vlade HNK dovede u nepovoljan položaj, konkretni podaci pokazuju da je za tržište lijekova u BiH, Federaciji BiH i u HNK, karakteristična ekstremna dominacija stranih proizvođača lijekova. Prema podacima na tržištima generičkih lijekova zemalja okruženja, i to Republike Hrvatske i Slovenije, koje kao članice EU svakako striktno primjenjuju pravila konkurencijskog prava, domaći proizvođači u Hrvatskoj učestvuju sa udjelom od preko 50%, a u Sloveniji sa udjelom preko 60%, dok u BiH na tržištu generičkih lijekova domaći proizvođači učestvuju sa 35%. Navedeni podaci su samo jedan od pokazatelja o neosnovanosti tvrdnji podnosioca zahtjeva o ugroženosti stranih proizvođača lijekova na tržištu lijekova u BiH, odnosno u HNK.

- Tvrdnje Podnosioca zahtjeva o favoriziranju domaće proizvodnje, kojima se nastoji stvoriti uvjerenje da se putem pozitivne liste favorizuju domaći proizvođači lijekova i da to narušava konkurenciju na tržištu lijekova HNK i šire, nisu osnovane. Takvom dojmu ponekad doprinose i lokalni dužnosnici tvrdeći da su donošenjem pozitivne liste podsticali domaću proizvodnju lijekova. Takvim tvrdnjama pokušavaju ostvariti neku sopstvenu političku promociju. Da su tvrdnje o favoriziranju domaće proizvodnje neosnovane pokazuju podaci o učešću domaćih i stranih proizvođača na tržištu lijekova na svim nivoima od kantona do države, gdje iz podataka proizlazi da je drastično dominantan položaj stranih proizvođača lijekova, koji su na nivou BiH u 2020. godini ostvarili 82,83 % učešća na domaćem tržištu lijekova, a u Federaciji BiH 81,10% (izvor: IMS-IQVIA). Takođe, slični podaci su i u HNK za 2021. godinu, dakle u vrijeme primjenjivanja nove Pozitivne liste lijekova HNK, gdje se od ukupne vrijednosti lijekova sa pozitivne liste čija je nabavka finansirana iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja 32,95% odnosilo na domaće proizvođače lijekova, a 67,05% na strane proizvođače lijekova.

- Na pitanje voditelja postupka da li je Vlada HNK podnosila Konkurencijskom vijeću zahtjev za davanje mišljenja na nacrt i prijedlog Odluke zbog koje se vodi predmetni postupak, Protivna strana nije dala odgovor, navodeći da nema tu informaciju, pa je voditelj postupka tražio da se ta informacija naknadno dostavi.

- Protivna strana se na pitanje voditelja postupka da li se slaže sa određenjem relevantnog tržišta koje je predložio Podnosilac zahtjeva izjasnila kontradiktorno, izjavljujući da smatra da je relevantno tržište predmetnog postupka cjelokupno područje kantona i svi lijekovi koji se na njemu prodaju, dakle svi lijekovi, a ne samo oni sa liste, te istovremeno izjavljujući da donošenje Odluke nije ekonomska aktivnost i da za nju ne postoji relevantno tržište.

Navodi Podnosioca zahtjeva dati na usmenoj raspravi u bitnom se odnose na sljedeće:

- Podnosilac zahtjeva se izjasnio da ostaje pri dosadašnjim pisanim podnescima i Zahtjevu.

- Također se izjasnio da nema pitanja za Protivnu stranu, s obzirom da smatra da je iz materijalnih dokaza i dostavljenih dokumenata nesporno da Odluka narušava odredbe člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, jer diskriminira strane proizvođače lijekova, a favorizira domaće proizvođače lijekova.

- Podnosilac zahtjeva ističe da je po istom činjeničnom i pravnom osnovu već pokrenuo dva druga postupka pred Konkurencijskim vijećem, i to protiv Vlade Kantona Sarajevo i vlade Kantona 10, te da će uskoro pokrenuti postupak i protiv vlade Unsko-sanskog kantona, koja je donijela sličnu odluku i smatra da bi svi predmeti trebali biti odlučeni na sličan način, jer se manje više radi o identičnim postupcima.

- Navodi Protivne strane vezani za dominaciju stranih proizvođača lijekova odnose se u globalu na prodaju lijekova, ali ono što je Vlada HNK priznala je da na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK strani i domaći proizvođači lijekova nemaju isti status, jer se sa liste izbacuju strani proizvođači lijekova, a favoriziraju domaći proizvođači lijekova. Zabrana diskriminacije stranih proizvođača je jedan od temelja prava EU, pa Podnosilac zahtjeva smatra neosnovanim da se Vlada HNK poziva na pravo EU, kako bi opravdala diskriminaciju proizvođača iz EU, tvrdeći da se Zakon o konkurenciji ne primjenjuje na novu Pozitivnu listu lijekova HNK.

- Pozitivna lista lijekova HNK je donesena bez ikakvog poziva da se dostavi aplikacija za uvrštavanje lijekova na listu, čime je Podnosilac zahtjeva isključen sa liste bez ikakvih kriterijuma, ostajući na listi samo u onim slučajevima gdje nema domaćih proizvođača.

- Na pitanje voditelja postupka Podnosiocu zahtjeva zašto se nije obratio i pokrenuo postupak pred organom nadležnim za provođenje Zakona o lijekovima, isti je potvrdio da je pokrenuo više postupaka i to upravni spor zbog kršenja Zakona o lijekovima, postupak zbog kršenja Zakona o sistemu državne pomoći u BiH i postupak zbog kršenja Zakona o konkurenciji.

- Podnosilac zahtjeva se na pitanje voditelja postupka o tome ko je zaključio zabranjeni sporazum koji se utvrđuje u predmetnom postupku, odnosno ko su druge strane u sporazumu pored Vlade HNK, ostao pri tvrdnji iz Zahtjeva da smatra da sporazum može biti jednostrani akt i da je to u skladu sa ranijom praksom Konkurencijskog vijeća.

- Praksa koju je Protivna strana navela, vezano za princip solidarnosti i prikupljanje sredstava u fondove zdravstvenog osiguranja, nije relevantna za ovaj postupak, jer se ovaj postupak uopšte ne dotiče fondova zdravstvenog osiguranja, niti uplate u iste, nego se postupak isključivo tiče konkurencije između proizvođača lijekova, gdje stranim proizvođačima lijekova nije omogućen ravnopravan pristup tržištu.

- Dajući odgovor na pitanje voditelja postupka o mogućem postojanju barijera na relevantnom tržištu, Podnosilac zahtjeva se izjašnjava da je procijenio da relevantno tržište predstavlja prodaja lijekova koji se propisuju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK i da na tržištu ovih esencijalnih lijekova postoji barijera, jer stranih proizvođača ima samo u jednom dijelu tržišta, a da im je *de facto* zabranjen ulazak na dio tržišta gdje su domaći proizvođači. Podnosilac zahtjeva navodi da se fokusirao na generičke lijekove, to jest lijekove koje zastupa privredni subjekt "UNIFARM", navodeći da na listi ima stranih generičkih lijekova, ali samo tamo gdje nema domaćih proizvođača.

- Na pitanje voditelja postupka da li postoji propis kojim je određeno koliko kojih proizvođača treba biti na esencijalnoj listi lijekova, Podnosilac zahtjeva je odgovorio da ne postoji, ali da bi kako je to bilo prije, trebali biti uvršteni svi lijekovi koji imaju dozvolu za promet, smatrajući da je barijera u tome što se onemogućava da se ti lijekovi stave na listu.

Na kraju usmene rasprave voditelj postupka je upoznao stranke na mogućnost podnošenja zahtjeva za naknadu troškova postupka, u skladu sa članom 105. stav (4) Zakona o upravnom postupku, kao i posljedicu nepravovremenog podnošenja takvog zahtjeva, te dao rok od deset dana da dostave sva izjašnjenja, odgovore i dokumentaciju koji su traženi od njih tokom usmene rasprave.

5. Postupak nakon usmene rasprave

Nakon usmene rasprave stranke u postupku su dostavile podneske kojim dostavljaju svoja izjašnjenja, odgovore i dokumentaciju vezanu za usmenu raspravu.

Podnosilac zahtjeva dostavio je Konkurencijskom vijeću podnesak, zaprimljen dana 12.04.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-30/21, kojim dostavlja dodatne podatke zahtjevano na usmenoj raspravi, kao i dodatno izjašnjenje na navode Vlade HNK i navode voditelja postupka sa usmene rasprave.

Navodi Podnosioca zahtjeva dati u pomenutom podnesku većinom se zasnivaju na ranije iznijetim stavovima, sa nekoliko drugačijih alternativnih stavova, prvenstveno vezanih za neka pitanja i konstatacije Konkurencijskog vijeća koje su iznesene na usmenoj raspravi i u bitnom se odnose na sljedeće:

- Podnosilac zahtjeva na određene navode voditelja postupka date na usmenoj raspravi ponovno iznosi svoje mišljenje da jednostrani akti (pravilnici, odluke i drugi akti) mogu predstavljati sporazume u smislu člana 4. Zakona o konkurenciji, te da smatra da relevantno tržište ne predstavlja zakonski ograničeno tržište, jer Zakon o lijekovima ne obavezuje Vladu HNK da ograniči broj lijekova na kantonalnoj pozitivnoj/esencijalnoj listi, nego Vlada HNK to radi svojom vlastitom voljom.

- Na pitanje voditelja postupka postavljeno na usmenoj raspravi vezano za efekte, odnosno posljedice donošenja nove Pozitivna lista lijekova HNK na konkurenciju, Podnosilac zahtjeva navodi da je to smanjenje ili potpuno uklanjanje konkurencije domaćim proizvođačima lijekova, čime se poboljšava njihov položaj na teret stranih proizvođača lijekova. Prilikom razmatranja posljedica po konkurenciju, Podnosilac zahtjeva smatra da se moraju u obzir uzeti cjelokupne posljedice na konkurenciju na tržištu, a ne samo posljedice po Podnosioca zahtjeva, navodeći da su prema njegovim saznanjima postupke pred Konkurencijskim vijećem pokrenuli i strani proizvođači lijekova, "Krka" d.d. Novo Mesto, Slovenija, te "Pliva" d.o.o. Zagreb, Hrvatska. Ovakve navode Podnosilac zahtjeva potkrepljuje tabelama sa svojim procjenama, koje je Konkurencijskom vijeću ranije dostavio u svom odgovoru od 23.09.2021. godine. Prema tim podacima, nesumnjivo je da postoje negativne posljedice na konkurenciju na relevantnom tržištu jer se u 58 kategorija (ATC grupa) lijekova novom Pozitivnom listom lijekova HNK značajno smanjuje izbor i raznolikost dostupnih proizvoda za pacijente (potrošače).

- Podnosilac zahtjeva navodi da je nova Pozitivna lista lijekova HNK imala posljedice na privredni subjekt "UNIFARM", tako što je značajno opala prodaja (..)** lijeka koje isti zastupa, a koji su izbačeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNK. Poređenjem prodaje navedena 34 lijeka u periodu januar i februar 2022. godine te januar i februar 2021. godine, ukupna prodaja lijekova u januaru i februaru 2022. godine je bila značajno manja nego u januaru i februaru 2021. godine. Ukupna prodaja lijekova koje Podnosilac zahtjeva zastupa u HNK (preko esencijalne liste i van esencijalne liste) značajno je opala i za samo dva mjeseca 2022. godine (januar i februar) umanjena je za (..)** , a procjena je da to na godišnjem nivou iznosi (..)**. Podnosilac zahtjeva ističe da je šteta i negativne posljedice mnogo veća jer se ne odnosi samo na finansijske posljedice, s obzirom da se veliki broj lijekova potpuno izbacuje sa relevantnog tržišta. Na ovaj način Podnosilac zahtjeva je onemogućen da konkuriše drugim lijekovima na relevantnom tržištu, te je onemogućen da podstiče i razvija prodaju tih lijekova koji su izbačeni, te da u budućnosti potencijalno poveća i unaprijedi njihovu prodaju i tržišno učešće.

- Podnosilac zahtjeva komentarišući navode Protivne strane vezano za njeno određenje relevantnog tržišta, uprkos navodima koje je dao na usmenoj raspravi, ponovno iznosi svoj stav da smatra da je relevantno tržište predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK u Hercegovačko-neretvanskom kantonu. Ovakvo određenje relevantnog tržišta je prema njemu u skladu sa praksom Konkurencijskog vijeća.

- Svi lijekovi koje zastupa Podnosilac zahtjeva, a koji su izostavljeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNK ispunjavaju sve kriterije iz člana 9. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH i prema Podnosiocu zahtjeva isti bi morali biti uvršteni na novu Pozitivnu listu lijekova HNK. Podnosilac zahtjeva, takođe navodi da zaštita domaćih proizvođača, te ni jedan drugi eventualni uslov po osnovu kojeg je Vlada HNK donijela novu Pozitivnu listu lijekova HNK, se ne nalazi u Zakonu o lijekovima niti u Pravilniku o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH.

- Podnosilac zahtjeva ističe da je teret dokazivanja opravdanosti svih ograničenja konkurencije na onome ko ograničava konkurenciju, a to je Vlada HNK. Pri tom Vlada HNK ničim nije dokazala da su ograničenja konkurencije koje je uvela na relevantnom tržištu opravdana, niti iz bilo kojih razloga (ciljeva), niti da su mjere proporcionalne takvom cilju. Za potrošače (pacijente) i njihove interese je bolje da imaju što veći izbor lijekova koji im se mogu propisati sa pozitivne/esencijalne liste lijekova, a Vlada HNK im ograničava takav izbor, čime sprečava, ograničava i/ili narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu.

- Ako se u predmetnom slučaju radi o monopsonskom tržištu, koje označava tržišno stanje kada određeni proizvod potražuje samo jedan kupac, Vlada HNK se ne može ponašati kako želi, nego je obavezna da poštuje odredbe Zakona o konkurenciji, te je zbog svog dominantnog položaja na kupovnoj strani pod većom obavezom da poštuje pravila konkurencije na tržištu. Ovo se posebno odnosi na postupanje javnih organa, koji svojim jednostranim aktima (pravilnicima, odlukama) mogu naročito ozbiljno da utiču na tržište, radi čega je još bitnije da u svom postupanju uvijek poštuju načela pravične konkurencije. U predmetnom slučaju se ne radi o klasičnom monopsonskom tržištu, kod kojeg kupac vrši izbor proizvoda koje će kupiti za svoje potrebe, s obzirom da u predmetnom slučaju Zavod zdravstvenog osiguranja HNK nije taj koji vrši izbor proizvoda koje će koristiti korisnici, nego izbor vrše ljekari i pacijenti, a Zavod zdravstvenog osiguranja HNK samo vrši plaćanje lijekova koje oni izaberu. Pri tome Zavod zdravstvenog osiguranja HNK vrši samo plaćanje tih lijekova, dok izbor lijekova koji će se staviti na listu vrši Vlada HNK.

- Podnosilac zahtjeva i dalje smatra da postupanje Vlade HNK predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. Zakona o konkurenciji, međutim ako Konkurencijsko vijeće smatra da to nije slučaj, Podnosilac zahtjeva ističe da se koristeći navedenu argumentaciju može tumačiti da postoji zloupotreba dominantnog položaja Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, odnosno Vlade HNK, koja određuje koji lijekovi će biti uvršteni na listu. Ovakvo postupanje Vlade HNK onda nesumnjivo predstavlja zloupotrebu dominantnog položaja, u smislu člana 10. stav (2) tačke b) i c) Zakona o konkurenciji, jer Vlada HNK ograničava tržište na štetu potrošača i/ili primjenjuje različite uslove za istu ili različitu vrstu poslova s ostalim stranama, čime ih dovode u neravnopravan i nepovoljan konkurentski položaj, s obzirom da Vlada HNK ograničava tržište kako bi favorizovala domaće proizvođače lijekova na štetu stranih proizvođača lijekova.

- Prema Podnosiocu zahtjeva, Konkurencijsko vijeće prilikom vršenja svojih nadležnosti primjenjuje i tumači i druge propise kako bi utvrdio postojanje povrede Zakona o konkurenciji. U skladu s tim, Konkurencijsko vijeće ima ovlaštenja primjenjivati i tumačiti Zakon o lijekovima i relevantne podzakonske akte prilikom utvrđivanja da li je došlo do povrede Zakona o konkurenciji. U predmetnom slučaju Vlada HNK je ograničila broj lijekova, tj. izbacila određeni broj lijekova stranih proizvođača lijekova, bez ikakvog valjanog razloga i bez valjanih kriterija, s obzirom da nije primijenila ni jedan kriterij propisan Zakonom o lijekovima ili Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH. Jedini kriterij koji je Vlada HNK koristila jeste da se radi o stranim proizvođačima generičkih lijekova, koji predstavljaju konkurente domaćim proizvođačima lijekova, što je jedini razlog za donošenje ovakve nove Pozitivne liste lijekova HNK. Ni Zakon o lijekovima, ni Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, ne omogućavaju izbacivanje lijekova sa pozitivne/esencijalne liste samo jer se radi o lijekovima stranih proizvođača lijekova. Ne postoji ni jedan od uslova iz člana 9. stav (2) Zakon o lijekovima za izostavljanje lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva sa nove Pozitivne liste lijekova HNK, niti je Vlada HNK ponudila ikakve dokaze o tome.

- Vlada HNK je sa nove Pozitivne liste lijekova HNK u 58 kategorija (ATC grupa) izostavila veliki broj lijekova stranih proizvođača lijekova i na taj način favorizovala domaće proizvođače lijekova, te diskriminirala strane proizvođače lijekova. Da je cilj i posljedica da se sa nove Pozitivne liste lijekova HNK izbace strani proizvođači lijekova i njihovi generički proizvodi može se vidjeti iz odredbi člana 4. Odluke iz kojih proizilazi da će strani proizvođači lijekova koji nisu originatori biti uvršteni na listu samo tamo gdje ne predstavljaju konkurenciju domaćim proizvođačima lijekova. Ovo je potvrđeno u stavu (2) navedenog člana, koji propisuje da se s ciljem podržavanja domaće farmaceutske industrije

obavezno uvrštavaju na listu lijekova domaći proizvođači lijekova, dok se u stavu (3) osigurava da se konkurencija domaćim proizvođačima lijekova potpuno ukloni ili smanji. Podnosilac zahtjeva ističe da ovo nije u skladu sa članom 9. stav (3) Zakona o lijekovima, jer isti propisuje da se na kantonalnu pozitivnu/esencijalnu listu trebaju uvrstiti strani proizvođači lijekova uz domaće proizvođače i originatore, te ne propisuje da se isti uvrštavaju samo po potrebi ako nema dovoljno domaćih proizvođača lijekova i originatora, kako je to navedeno u Odluci.

- Podnosilac zahtjeva se ne slaže sa navodima Protivne strane iznijetim na usmenoj raspravi da su lijekovi koje zastupa Podnosilac zahtjeva izostavljeni zbog nedovoljnog iskustva u terapijskoj primjeni, odnosno podataka o neželjenim dejstvima lijekova. Ovakvi navodi su prema njemu paušalni, neosnovani i neistiniti, jer vlada HNK nije ponudila ni jedan dokaz u vezi tih navoda. Podnosilac zahtjeva ističe da sa nove Pozitivne liste lijekova HNK nisu izbačeni samo lijekovi koje zastupa Podnosilac zahtjeva, nego i lijekovi mnogih drugih proizvođača lijekova, koji su imali i mnogo veću prodaju i potrošnju lijekova i koji su bili tržišni lideri u svojim kategorijama (ATC grupama) lijekova. Za takve lijekove se nikako ne može reći da ne postoji dovoljno iskustva u terapijskoj primjeni ili podataka o neželjenim posljedicama. Netačno je da se ne znaju neželjene pojave lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva, jer su sve moguće nuspojave dokumentovane u pratećoj dokumentaciji lijeka. Svi lijekovi koji imaju dozvolu ALMBIH su prošli relevantna ispitivanja i kontrole kvalitete, te su sigurni za korištenje od strane portošača (pacijenata), u protivnom može se pokrenuti procedura za oduzimanje dozvole na stavljanje lijeka na tržište.

- Paušalni su i bez dokaza navodi Vlade HNK dati na usmenoj raspravi o isteku važenja lijekova i troškovima za apoteke, jer se ovo pitanje reguliše ugovorima između apoteka i distributera. Što se tiče Podnosioca zahtjeva, apotekama sa kojima sarađuje omogućava se povrat lijekova uz povrat novca ili knjižno odobrenje, u skladu sa uslovima koji su određeni ugovorom sa apotekama, te u praksi do sada nije bilo značajnijih primjedbi apoteka u ovom pogledu. Podnosilac zahtjeva ističe da je očigledno da su ovi navodi Vlade HNK, neistiniti, jer do sada nisu nikada iznošeni i nikada nisu obrazloženi Podnosiocu zahtjeva.

- Podnosilac zahtjeva smatra da su irelevantni navodi vlade HNK izneseni na usmenoj raspravi, prema kojima nije došlo da izbacivanja lijekova sa liste, nego do donošenja nove liste lijekova. Ovi navodi se tiču forme, a ne suštine postupanja Vlade HNK, koja je jedino bitna za konkurenciju. Nesporno je da predstavnik Vlade HNK na usmenoj raspravi nije osporio da Vlada HNK nije raspisala javni poziv za uvrštavanje lijekova na novu Pozitivnu listu lijekova HNK. Vlada HNK je uzela prethodnu Pozitivnu listu lijekova HNK, sa nje izbacila lijekove određenih stranih proizvođača lijekova, te takvu listu usvojila kao novu Pozitivnu listu lijekova HNK. Dakle, bez obzira na formu postupanja Vlada HNK je sa nove Pozitivne liste lijekova *de facto* izbacila lijekove koje zastupa Podnosilac zahtjeva i lijekove drugih stranih proizvođača lijekova iz 58 kategorija (ATC grupa) lijekova, i to bez raspisivanja ikakvog javnog poziva.

- Vlada HNK se u svom izjašnjenju datom na usmenoj raspravi poziva na princip solidarnosti, za koji Podnosilac zahtjeva ističe da nije predmet ovog postupka. Predmetni postupak se ni na koji način ne tiče sistema solidarnosti i sistema zdravstvenog osiguranja, te usvajanjem zahtjeva Podnosioca zahtjeva neće doći do bilo kakve promjene za Zavod zdravstvenog osiguranja HNK (neće doći do smanjenja uplaćenih doprinosa, neće doći do povećanih troškova).

- Navode Vlade HNK kako se Zavod zdravstvenog osiguranja HNK ne finansira iz budžeta, nego iz vlastitih sredstava, Podnosilac zahtjeva smatra irelevantnim, jer je nesporno da se Zavod zdravstvenog osiguranja HNK finansira iz obaveznih doprinosa za zdravstvo, međutim isto tako je nesporno da se radi o javnim sredstvima, s obzirom da se obavezno prikupljaju od svih zaposlenih u kantonu (i u FBiH).

- Vlada HNK nije donijela nikakav upravni akt (nije donijela rješenje) kojim bi odlučila o stavljanju lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva na listu, iako su svi lijekovi ispunjavali uslove. Vlada HNK nije ponudila bilo kakav dokaz da neki od lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva ne ispunjava uslove za uvrštavanje na listu.

- Prema navodima predstavnika Vlade HNK datim na usmenoj raspravi, sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja nisi namjenjena za podsticanje ni domaće ni strane proizvodnje lijekova, međutim postupanje Vlade HNK je suprotno tome, jer ona nesumnjivo koristi sredstva zdravstvenog osiguranja kako bi podsticala domaće proizvođače lijekova.

- Podnosilac zahtjeva smatra da je pozivanje Vlade HNK na učešće domaćih lijekova u prodaji u Hrvatskoj i Sloveniji irelevantno, jer tamo ne postoji diskriminacija stranih proizvođača lijekova.

- Kako Vlada HNK navodno štiti pravo izbora pacijentima/osiguranicima, vidi se iz primjera za kategoriju (ATC grupu) lijekova Amoksisilin+Klavulanska kiselina, izbor sa 10 lijekova i 9 različitih proizvođača, smanjuje na 3 lijeka od 3 različita proizvođača, od čega su dva domaća proizvođača (Bosnalijek i Hemofarm), pri čemu su sa liste izbačena dva vodeća lijeka, koji su u 2020. godini zajednički imali tržišno učešće od 69% i prodaju od preko 400.000 KM.

- Podnosilac zahtjeva je uz predmetni podnesak dostavio zahtjev za naknadu troškova postupka. Isti obuhvata sedam radnji u postupku (šest podnesaka i jedno prisustvo usmenoj raspravi), te dvije administrativne takse (na Zahtjev i na Rješenje), u ukupnom iznosu od (..)** sa uračunatim PDV-om. Prema Podnosiocu zahtjeva navedeni troškovi su utvrđeni na osnovu vrijednosti spora od oko (..)**, što je okvirna šteta koju je Podnosilac zahtjeva pretrpio od dana 23.08.2021. godine pa do danas, radi izostavljanja lijekova koje zastupa sa nove Pozitivne liste lijekova HNK.

Konkurencijsko vijeće je od Protivne strane, dana 12.04.2022. godine pod brojem UP-03-26-3-033-34/21, zaprimilo podnesak kojim se daje izjašnjenje na pitanje voditelja postupka postavljeno na usmenoj raspravi, a koje se odnosi na razloge zbog kojih je Vlada HNK odustala od zahtjeva za pribavljanje mišljenja Konkurencijskog vijeća na Nacrt Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o pozitivnoj listi lijekova.

Protivna strana je navedeno izjašnjenje dala na osnovu informacija dobijenih od strane Ministarstva zdravstva HNK, a u bitnom se odnosi na sljedeće:

- Vlada HNK je aktom broj: 06-02-33-2446/20 od 22.12.2020. godine Konkurencijskom vijeću uputila zahtjev za davanje mišljenja na prijedlog Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o pozitivnoj listi lijekova. Vlada HNK je zastala sa postupkom donošenja Liste, a s obzirom da do 20.01.2021. godine traženo mišljenje nije dostavljeno, Konkurencijskom vijeću je dostavljen akt kojim se povlači zahtjev za pribavljanje predmetnog mišljenja.

- Protivna strana kao razlog za povlačenje zahtjeva navodi potrebu da se radi usklađivanja Pozitivne liste lijekova HNK sa Federalnom listom lijekova navedena odluka donese u određenom roku i Vlada HNK više nije imala mogućnosti da odlaže donošenje odluke.

- Kao drugi razlog za povlačenje zahtjeva za davanje mišljenja, Protivna strana navodi da su joj u međuvremenu postale dostupne informacije o pravnim stanovištima Konkurencijskog vijeća i Suda BiH, a vezano za Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: 01-26-3-027-92-II/16 od 22.12.2020. godine. Konkurencijsko vijeće je navedenim rješenjem, u postupku po zahtjevu KRKA Farma d.o.o. Sarajevo i KRKA dd Slovenija da se utvrdi da Odluka o listi lijekova KS predstavlja zabranjeni sporazum iz člana 4. Zakona o konkurenciji, zauzeo pravno stanovište da takva odluka nema karakter zabranjenog sporazuma, pozivajući se pri tome na pravna shvatanja Suda BiH izražena u presudama Suda BiH broj: S1 3 U 024742 U2 od 05.04.2018. godine, broj: S1 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, broj: S1 3 U 022396 16 U od 30.08.2018. godine, broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i broj: S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine.

U međuvremenu, Podnosilac zahtjeva je Konkurencijskom vijeću samoinicijativno dostavio podnesak, zaprimljen dana 18.04.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-35/21, kojim dostavlja Rješenje Kantonalnog suda u Sarajevu broj: 09 0 U 039880 21 U od 12.04.2022. godine.

Navedenim rješenjem odbačena je tužba za pokretanje upravnog spora, koju je Podnosilac zahtjeva podnio protiv nove Pozitivne liste lijekova Kanotna Sarajevo, iz razloga što Kantonalni sud u Sarajevu smatra da Odluka o novoj Pozitivnoj listi lijekova Kantona Sarajevo, ne predstavlja upravni akt, odnosno da se ne radi o upravnoj stvari.

Podnosilac zahtjeva očekuje da će iste odgovore/odluke dobiti i od Kantonalnog suda u Mostaru i Kantonalnog suda u Livnu, pred kojima su podnesene tužbe za upravni spor protiv Vlade HNK, odnosno Vlade Kantona 10.

Navedeno rješenje Kantonalnog suda u Sarajevu dostavljeno je iz razloga što Podnosilac zahtjeva smatra da u sudskom postupku ne može zaštititi svoja prava u vezi sa novom Pozitivnom listom lijekova HNK, nego da zaštitu svojih prava može ostvariti samo u predmetnom postupku pred Konkurencijskim vijećem.

6. Zaključak o produženju roka za donošenje konačnog rješenja

Konkurencijsko vijeće je nakon usmene rasprave i dostave odgovora stranaka u postupku vezano za usmenu raspravu, ocijenio da se u predmetnom slučaju radi o osjetljivom tržištu i da je za utvrđivanje činjeničnog stanja i ocjenu dokaza potrebno pribaviti više relevantnih podataka i izvršiti dodatne analize, te je dana 19.05.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-36/21, donio Zaključak o produženju roka za donošenje konačnog rješenja, kojim je rok produžen za dodatna 3 (tri) mjeseca, u skladu sa članom 41. stav (2) Zakona o konkurenciji.

7. Prikupljanje dodatnih podataka

Konkurencijsko vijeće je radi utvrđivanja činjeničnog stanja u predmetnom postupku nastavilo sa prikupljanjem relevantnih podataka, prvenstveno podataka koji se odnose na domaće proizvođače lijekova koji se nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK.

U skladu s tim, Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-03-26-3-033-39/21 od 23.05.2022. godine od Protivne strane tražilo da dostavi podatke o ukupnom broju lijekova svakog domaćeg proizvođača koji se nalazio na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK i broju lijekova tih proizvođača koji se trenutno nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK.

Pored toga, navedenim aktom od Podnosioca zahtjeva je traženo da ako postoje lijekovi domaćih proizvođača koji su bili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, a koji su sa nje skinuti, odnosno koji se ne nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, dostavi spisak tih lijekova i razloge zbog kojih su skinuti.

Protivna strana, dostavila je tražene podatke podneskom zaprimljenim dana 30.05.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-40/21.

Podaci se odnose na šest domaćih proizvođača lijekova koji se nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, sa brojem njihovih lijekova koji su se nalazili na prethodnoj i na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK.

Prema tim podacima privredni subjekt Hemofarm d.o.o Sarajevo na prethodnoj listi je imao 93 lijeka, a na novoj listi ima 97 lijekova, privredni subjekt Bosnalijek d.d. Sarajevo na prethodnoj listi je imao 90 lijekova, a na novoj listi ima 91 lijek, privredni subjekt Farmavita d.o.o Sarajevo na prethodnoj listi je imao 85 lijekova, a na novoj listi ima 88 lijekova, privredni subjekt *Zada Pharmaceuticals* d.o.o. Lukavac na prethodnoj listi je imao 65 lijekova, a isti broj ima i na novoj listi, privredni subjekt Amsal d.o.o. Sarajevo na prethodnoj listi je imao 6 lijekova, a na novoj listi ima 12 lijekova i privredni subjekt *Natura Pharm* d.o.o Široki Brijeg, koji na prethodnoj listi nije imao lijekova, na novoj listi ima 2 lijeka.

Navedeni podaci u ukupnom zbiru iznose 339 lijekova koji su se nalazili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK i 355 lijekova koji se nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, što ukazuje na povećanje broja lijekova domaćih proizvođača na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK u odnosu na prethodnu za 16 lijekova.

Što se tiče podataka koji su traženi vezano za lijekova domaćih proizvođača koji su se nalazili na prethodnoj i koji se nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, Protivna strana se izjasnila da su na novu Pozitivnu listu lijekova HNK uvršteni svi lijekovi domaćih proizvođača koji su se nalazili i na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, jer postoji zakonska obaveza da se pored originatora na Pozitivnu listu uvrstavaju lijekovi domaćih proizvođača, ukoliko su aplicirali.

Također, Protivna strana navodi da sa prethodne Pozitivne liste lijekova HNK nije skidan ni jedan lijek domaćih proizvođača, jer nisu postojali zakonom utvrđeni razlozi za pokretanje i provođenje postupka za skidanje lijeka sa liste.

U međuvremenu, Podnosilac zahtjeva je Konkurencijskom vijeću samoinicijativno dostavio podnesak, zaprimljen dana 20.06.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-41/21, kojim se vezano za formiranje lista lijekova kantona, na uvid dostavlja akt Ministarstva spoljne trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine broj: 06-19-1127-1/22 od 10.05.2022. godine, te obavještava o promjeni punomoći za zastupanje privrednog subjekta "UNIFARM".

Navedenim aktom Ministarstva spoljne trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine daje se odgovor na obavještenje privrednog subjekta "UNIFARM" o kršenju međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine od strane Vlade Kantona Sarajevo, Vlade HNK i vlade kantona 10.

U odgovoru je navedeno da je ministarstvo izvršilo uvid u propise navedenih kantona, vezano za stavljanja i skidanja lijekova sa liste i da na osnovu toga, a sa aspekta relevantnog zakonodavstva u oblasti spoljne trgovine i investicija, te odredaba zaključenih međunarodnih ugovora, smatra da odredbe pojedinih propisa mogu imati elemente različitog tretmana domaćih i stranih proizvoda ili proizvođača, te količinskog ograničenja spoljnotrgovinskog prometa.

Pored pomenutog odgovora, navedenim podneskom dostavljena je i nova punomoć za zastupanje privrednog subjekta "UNIFARM" u predmetnom postupku, izdata dana 02.06.2022. godine advokatima Zlatanu Balti i Aidi Hamur, zaposlenim u Advokatskom društvu "LEGAL PARTNERS" d.o.o. Sarajevo, Zmaja od Bosne br. 12c, 71000 Sarajevo, kojom se opoziva ranije data punomoć od 28.07.2021. godine, izdata advokatima Nedžidi Salihović – *Whalen* i Zlatanu Balti, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo.

8. Relevantno tržište

Relevantno tržište, u smislu člana 3. Zakona o konkurenciji, te članova 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom geografskom tržištu.

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

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

Kao relevantno tržište predmetnog postupka Podnosilac zahtjeva je u Zahtjevu predložio uvrštavanje lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda

zdravstvenog osiguranja HNK u Hercegovačko-neretvanskom kantonu, dok se na usmenoj raspravi izjasnio da je to prodaja lijekova koji se propisuju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK.

Podnosilac zahtjeva se nakon usmene rasprave, podneskom zaprimljenim dana 12.04.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-30/21, ponovno izjašnjava da smatra da je relevantno tržište predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim licima na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK u Hercegovačko-neretvanskom kantonu.

Protivna strana se na usmenoj raspravi izjasnila da smatra da je relevantno tržište predmetnog postupka prodaja lijekova na cjelokupnom području Hercegovačko-neretvanskog kantona, dakle svih lijekova, a ne samo lijekova sa liste, pri tom iznoseći stav da donošenje Odluke nije ekonomska aktivnost i da za nju ne postoji relevantno tržište.

Konkurencijsko vijeće nije prihvatilo prijedloge stranaka u postupku za određenje relevantnog tržišta u dijelu koji se odnosi na relevantno tržište proizvoda, iz razloga što Podnosilac zahtjeva nije odredio relevantno tržište proizvoda u skladu sa predmetom obavljanja djelatnosti koja se vrši na osnovu Odluke, a u slučaju Protivne strane što ista nije dala konkretno određenje relevantnog tržišta proizvoda.

U predmetnom slučaju se radi o specifičnom tržištu lijekova koje je formirano i uređeno u skladu sa Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donesenim na osnovu njega, prije svega Pravilnikom o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH.

Konkurencijsko vijeće je imajući u vidu navedene propise, a uzimajući u obzir predmet obavljanja djelatnosti koja se vrši na osnovu Odluke, za relevantno tržište proizvoda odredio tržište snabdijevanja lijekovima koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK.

S obzirom da Zavod zdravstvenog osiguranja HNK ima nadležnost na području Hercegovačko-neretvanskog kantona, za relevantno geografsko tržište predmetnog postupka Konkurencijsko vijeće je odredilo područje Hercegovačko-neretvanskog kantona.

Slijedom navedenog, relevantno tržište predmetnog postupka predstavlja tržište snabdijevanja lijekovima koji se propisuju i izdaju osiguranim licima na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK u Hercegovačko-neretvanskom kantonu.

9. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja svih relevantnih činjenica i dokaza koji su utvrđeni u toku postupka, Konkurencijsko vijeće je pojedinačnom ocjenom svakog dokaza, kao i svih dokaza zajedno, utvrdilo slijedeće:

9.1. Zakonske, podzakonske i odredbe međunarodnog sporazuma bitne za donošenje odluke u predmetnom postupku

- Članom 2. stav (1) Zakona o konkurenciji propisano je da se ovaj zakon primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga učestvuju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (privredni subjekti) i to na:

- a) privredna društva, preduzeća i preduzetnike i njihova udruženja bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;
- b) organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište;

c) ostala fizička i pravna lica koja neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno učestvuju na tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualne svojine.

- Članom 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji propisano je da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu, a koji se odnose na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

- Članom 25. stav (2) Zakona o konkurenciji propisano je da Konkurencijsko vijeće na nacрте i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju uticaja na tržišnu konkurenciju, koje su obavezni dostaviti predlagači, daje mišljenje o njihovoj saglasnosti sa Zakonom o konkurenciji.

- Članom 27. stav (3) tačka a) Zakona o konkurenciji propisano je da Zahtjev za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem, u skladu s odredbama ovog zakona, može podnijeti svako pravno ili fizičko lice koje za to ima pravni ili ekonomski interes.

- Članom 43. stav (7) Zakona o konkurenciji propisano je da se Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene datog slučaja, može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije.

- Članom 71. stav (1) tačka a) SSP-a (koji je stupio na snagu 01.06.2015. godine) navedeno je da su sa pravilnom primjenom SSP-a, u mjeri u kojoj može uticati na trgovinu između Evropske zajednice i Bosne i Hercegovine, nespojivi svi sporazumi između preduzeća, odluke udruženja preduzeća i dogovorno djelovanje među preduzećima, koji kao svoj predmet ili posljedicu imaju sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije, a stavom (2) istog člana, da će se praksa suprotna tome ocjenjivati na osnovu kriterija koji proizilaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Evropskoj zajednici, posebno članova 81., 82., 86. i 87. Ugovora o Evropskoj zajednici i instrumentima tumačenja koje su usvojile institucije Evropske zajednice.

- Članom 2. stav (1) Zakona o lijekovima propisano je da je za oblast lijekova koji se upotrebljavaju u medicini u Federaciji BiH, u dijelu za koji nije nadležna ALMBIH, nadležni organ Federalno ministarstvo zdravstva.

- Članom 5. stav (1) Zakona o lijekovima propisano je da se snabdijevanje lijekovima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH obavlja u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH koju donosi Vlada Federacije BiH, a članom 8. stav (1) i (2) istog Zakona da vlada kantona propisuje liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona, s tim da na liste kantona obavezno ulaze lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH.

- Članom 9. stav (1) Zakona o lijekovima propisano je da se na pozitivnu listu kantona uvrštavaju samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uslove propisane Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i propisima donesenim na osnovu njega, posebno posjedovanje dozvole za stavljanje lijeka u promet izdate od ALMBIH, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija ALMBIH.

- Članom 9. stav (2) Zakona o lijekovima propisano je da na pozitivnoj listi lijekova kantona, može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uslove iz stava (1) ovog člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka, sigurnosti snabdijevanja lijekovima uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH, postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka, kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.

- Članom 9. stav (3) Zakona o lijekovima propisano je da se sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona obavezno uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uslove iz stava (1) ovog člana i to pored lijekova originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

- Članom 7. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH propisano je da Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se izračunavaju u skladu sa državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane ALMBIH i to na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakiranje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijeka. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona. Nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova.

- Članom 9. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH propisani su sljedeći kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova: registracija lijeka u Bosni i Hercegovini; pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija ALMBIH; prihvatanje cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH; iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH; sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU; etičko oglašavanje lijekova.

- Članom 10. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH propisani su kriterijumi za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova, i to: ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom; ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda ALMBIH da je predata dokumentacija za obnovu registracije; ako podnosilac Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu; ako podnosilac Zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom; postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta; iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka; na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet; ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja; ako lijek ima cijenu veću od maksimalne veleprodajne cijene lijekova u BiH, odnosno ako je cijena lijeka utvrđena suprotno federalnim propisima.

- Tačkom IX Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH propisano je da su prilikom izrade pozitivnih listi lijekova kantona, kantoni dužni primjenjivati kriterije utvrđene članom 9. i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, kao i način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona, koji je utvrđen odredbama istog Pravilnika.

- Tačkom II alineja (2) Odluke propisano je da se s ciljem podržavanja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu lijekova obavezno uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi originatora u okviru generičnog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi HNK.

- Tačkom II alineja (3) Odluke propisano je da se na Pozitivnu listu lijekova, u okviru utvrđene generike, oblika i jačine lijekova, po potrebi uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora i kada se na listi lijekova nalazi zastupljen samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator.

- Članom 2. tačka s) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima definisano je da pojam generički lijek označava lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici sa trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) sa referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na osnovu naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance će se smatrati za istu aktivnu supstancu dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na sigurnost i efikasnost lijekova.

9.2. Bitne činjenice i dokazi koje je Podnosilac zahtjeva iznio u postupku

- Vlada HNK je dana 24.05.2021. godine donijela Odluku kojom je propisana nova Pozitivna lista lijekova HNK, koja se primjenjuje od 23.08.2021. godine i kojom je prethodna Odluka stavljena van snage. Vlada HNK je prilikom sačinjavanja nove Pozitivne liste lijekova HNK sa liste izostavila 34 lijeka stranih proizvođača lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva, a na listu uvrstila ograničeni broj lijekova iste vrste prvenstveno domaćih proizvođača. Lijekovi koji su izostavljeni sa liste su generički lijekovi proizvođača (..)**.

- Vlada HNK je bez raspisivanja javnog poziva sa nove Pozitivne liste lijekova izbacila lijekove koje zastupa Podnosilac zahtjeva i lijekove drugih stranih proizvođača lijekova iz 58 kategorija (ATC grupa) lijekova.

- Svi lijekovi određene kategorije (ATC grupe) koji su registrovani kod ALMBIH i imaju dozvolu za stavljanje na tržište smatraju se sigurnim za korištenje, imaju istu cijenu i međusobno su zamjenjivi. Iako se radi o lijekovima iste kategorije, u interesu je pacijenata da na pozitivnoj listi lijekova ima što veći broj lijekova, tako da bi postupajući ljekar mogao pacijentu propisati lijek koji najbolje odgovara njegovom konkretnom stanju. Kako je pacijentima sužen izbor lijekova vidi se iz primjera za kategoriju (ATC grupu) lijekova (..)** proizvođača, smanjen na 3 lijeka od 3 različita proizvođača, od čega su dva domaća proizvođača.

- Strani proizvođači lijekova imaju mnogo veću prodaju lijekova od domaćih proizvođača lijekova u ukupnim iznosima, s obzirom da domaći proizvođači lijekova uopšte ne proizvode lijekove u velikom broju kategorija (ATC grupa). Međutim, domaći proizvođači, ukoliko nude svoje lijekove u određenoj kategoriji (ATC grupi) lijekova mogu imati mnogo veći udio za tu vrstu lijekova u odnosu na strane proizvođače. Primjera za to je grupa lijekova (..)**, koju nude i domaći i strani proizvođači lijekove, gdje su u prodaji te vrste lijekova u 2020. godini domaći proizvođači imali 79% tržišnog udjela.

- Nova Pozitivna lista lijekova HNK favorizira i dovodi u položaj domaće proizvođače lijekova (..)**, ali Podnosilac zahtjeva ne želi proširivanje Zahtjeva na navedene privredne subjekte. Podnosilac zahtjeva smatra da jednostrani akti (pravilnici, odluke i drugi akti) sami po sebi mogu predstavljati zabranjene sporazume i da Odluka, kao jednostrani akt Vlade HNK, u skladu sa odredbama Zakona o konkurenciji, praksom Konkurencijskog vijeća i Suda BiH, potpada pod zabranjene sporazume iz člana 4. Zakona o konkurenciji.

- Zakon o konkurenciji se primjenjuje na Vladu HNK, koja se smatra privrednim subjektom u smislu člana 2. stav (1) tačka b) Zakon o konkurenciji, jer se isti primjenjuje na javne organe kada svojim odlukama ograničavaju konkurenciju na tržištu. Nije sporno da se na većinu supstantivnih pitanja iz Zakona o konkurenciji može direktno primijeniti pravo konkurencije Evropske unije, ali Konkurencijsko vijeće se u predmetnom postupku ne može pozivati na praksu Evropske unije da se pravo konkurencije ne primjenjuje na javna tijela prilikom vršenja javnih ovlaštenja, kada je Zakon o konkurenciji izričito dao zadatak i ovlaštenje Konkurencijskom vijeću da primjenjuje Zakon o konkurenciji na javna tijela i organe vlasti i uprave kada vrše svoja javna ovlaštenja.

- Podnosilac zahtjeva smatra da Konkurencijsko vijeće ima ovlaštenje primjenjivati i tumačiti Zakon o lijekovima i relevantne podzakonske akte prilikom utvrđivanja da li je došlo do povrede Zakona o

konkurenciji. Također, smatra da je Konkurencijsko vijeće glavno i prvenstveno tijelo koje treba da postupa po ovom pitanju, posebno zbog toga što Podnosilac zahtjeva ne može u sudskom postupku zaštititi svoja prava u vezi sa novom Pozitivnom listom lijekova HNK.

9.3. Bitne činjenice i dokazi koje je Protivna strana iznijela u postupku

- Protivna strana smatra da je u skladu sa odredbama člana 27. stav (3) tačka a) Zakona o konkurenciji upitna legitimacija Podnosioca zahtjeva, odnosno postojanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa, s obzirom da je Podnosilac zahtjeva privredni subjekt koji ne obavlja djelatnost proizvodnje lijekova.

- Vlada HNK je radi provođenja Zakon o lijekovima donijela novu Pozitivnu listu lijekova, koja ima 725 oblika, jačina i pakovanja lijekova, što je za 263 manje u odnosu na prethodnu Pozitivnu listu lijekova HNK, koja je imala 988 oblika, jačina i pakovanja lijekova. Broj zaštićenih naziva lijekova domaćih proizvođača koji su se nalazili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK iznosio je 339 lijekova, dok se na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK taj broj povećao za 16 lijekova i iznosi 355 lijekova. Na novu Pozitivnu listu lijekova HNK uvršteni su svi lijekovi domaćih proizvođača koji su se nalazili i na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, što se obrazlaže postojanjem zakonske obaveze da se pored originatora na Pozitivnu listu uvrštavaju lijekovi domaćih proizvođača, te činjenicom da nisu postojali zakonom utvrđeni razlozi za pokretanje i provođenje postupka skidanja lijeka sa liste.

- Neosnovane su tvrdnje Podnosioca zahtjeva o favoriziranju domaće proizvodnje na tržištu lijekova HNK, s obzirom da se za vrijeme primjenjivanja nove Pozitivne liste lijekova HNK, od ukupne vrijednosti lijekova sa pozitivne liste čija je nabavka finansirana iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja 32,95% odnosilo na domaće proizvođače lijekova, a 67,05% na strane proizvođače lijekova.

- U praksi Evropskog suda pravde zauzet je stav da se pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije. Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u dužem vremenskom periodu nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti primjenjivali su član 2. i član 4. Zakona o konkurenciji, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu privrednog subjekta. Protivna strana smatra da donoseći novu Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti.

- Vlada HNK donošenjem Pozitivne liste lijekova ne ostvaruje niti može ostvariti bilo kakav profit ili gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu, što je isključuje od primjene pravila konkurencijskog prava u vezi sa donošenjem Pozitivne liste lijekova. Svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja.

- Vlada HNK je Odluku donijela kao segment izvršne vlasti i ista predstavlja opći akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata. Shodno tome, donošenje Odluke ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom.

- Osiguranci koji koriste lijekove koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja ne mogu se tretirati kao potrošači, jer se razlikuje zaštita prava potrošača u odnosu na zaštitu prava na zdravlje pacijenata korisnika obaveznog zdravstvenog osiguranja.

- Pozitivne liste lijekova ne podliježu pravilima konkurencije, nego podliježu kontroli zakonitosti putem primjene specifičnih propisa iz oblasti zdravstvene zaštite, čiju primjenu nadziru nadležno državno i federalno ministarstvo zdravstva, te mogu biti predmetom upravnih, sudskih i drugih postupaka, kao što je postupak pred Vijećem za državnu pomoć BiH.

- Vlada HNK je dana 22.12.2020. godine Konkurencijskom vijeću uputila zahtjev za davanje mišljenja na prijedlog Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o pozitivnoj listi lijekova, ali je isti povukla zbog potrebe da se navedena odluka donese u određenom roku radi usklađivanja Pozitivne liste lijekova HNK

sa Federalnom listom lijekova, kao i zbog toga što su u međuvremenu postale dostupne informacije o pravnim stanovištima Konkurencijskog vijeća i Suda BiH.

9.4. Ocjena dokaza

- Protivna strana je u toku postupka iznijela primjedbu da je upitna legitimacija Podnosioca zahtjeva, odnosno postojanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa za pokretanje postupka u skladu sa odredbama člana 27. stav (3) tačka a) Zakona o konkurenciji. Navedena primjedba nije osnovana, s obzirom da je jedan od uslova za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem postojanje pravnog ili ekonomskog interesa podnosioca zahtjeva, što znači da je Konkurencijsko vijeće bilo u obavezi da to utvrdi prije pokretanja postupka. U predmetnom slučaju Podnosilac zahtjeva, bez obzira što nije proizvođač lijekova, ima ekonomski interes, s obzirom da na tržištu Bosne i Hercegovine zastupa 34 lijeka stranih proizvođača lijekova koji su skinuti sa nove Pozitivne liste lijekova HNK.

- Vlada HNK u skladu sa članom 5. stav (1) i članom 8. stav (1) i (2) Zakona o lijekovima, radi snabdijevanje lijekovima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, propisuje listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona, uz obavezu da na tu listu ulaze lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH.

- U predmetnom slučaju relevantno tržište snabdijevanja lijekovima koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK u Hercegovačko-neretvanskom kantonu nije tržište slobodne konkurencije, nego tržište ograničene konkurencije, koje je kao takvo formirano i uređeno u skladu sa Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donesenim na osnovu njega. Ovdje se radi o zakonskom monopolu, tačnije monopsonu, gdje je Vlada HNK, odnosno Zavod zdravstvenog osiguranja HNK jedini kupac lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK i gdje su Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donesenim na osnovu njega propisana određena tržišna ograničenja učesnicima na relevantnom tržištu.

- Tržišna ograničenja ogledaju se u tome što se na pozitivnoj listi lijekova kantona mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uslove propisane odredbama člana 9. stav (1) Zakona o lijekovima, kao i kriterijume propisane članom 9. Pravilnika o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH. Pored toga, u skladu sa članom 9. stav (2) Zakona o lijekovima, na pozitivnoj listi lijekova kantona ne moraju se nalaziti svi zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju propisane uslove iz člana 9. stav (1) Zakona o lijekovima, nego se pod određenim uslovima može ograničiti njihov broj. Također, jedno od bitnih ograničenja je da je cijena lijekova koji se nalaze na pozitivnoj listi lijekova kantona, u skladu sa članom 7. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, unaprijed određena i da nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova.

- Vlada HNK se u skladu sa članom 2. stav (1) Zakona o konkurenciji smatra privrednim subjektom na koji se primjenjuje Zakon o konkurenciji, iz razloga što preko Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK učestvuje u prometu lijekova na relevantnom tržištu i zbog toga što je kao organ izvršne vlasti, koji vrši koordinaciju, usklađivanje i usmjeravanje rada kantonalnih organa uprave i upravnih organizacija, u ovom slučaju Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, donošenjem predmetne Odluke neposredno uticala na relevantno tržište.

- Ako se predmetna Odluka tretira onako kako to traži Podnosilac zahtjeva, u smislu jednostranog akta Vlade HNK u kojem nema drugih učesnika, onda se ista ne može smatrati sporazumom. Prema semantičkom i pravnom značenju riječi sporazum, ista označava odluku donesenu između dva ili više subjekata, koja je nastala kao rezultat pregovora ili rasprave. Podnosilac zahtjeva se izjasnio da osim Vlade HNK u donošenju Odluke nije učestvovao ni jedan drugi privredni subjekt, pa u tom slučaju nije moglo ni doći do sporazuma, a samim tim ni do zabranjenog sporazuma, koji je kao takav propisan članom 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji. U predmetnom slučaju se radi o jednostranom aktu

koji se jednako odnosi na sve učesnike na relevantnom tržištu, odnosno aktu koji nema drugog učesnika kome bi donio tržišnu prednost nad ostalom konkurencijom i na taj način spriječio, ograničio ili narušio tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu.

- Podnosilac zahtjeva u toku cijelog postupka nije dokazao, niti pokušao dokazati da je predmetnom Odlukom došlo do sporazuma Vlade HNK sa nekim od učesnika na relevantnom tržištu, nego smatra da se Odluka kao jednostrani akt može podvesti pod zabranjene sporazume na osnovu neke ranije prakse Konkurencijskog vijeća. Konkurencijsko vijeće je u skladu sa članom 25. stav (2) Zakona o konkurenciji nadležno da na nacrtu i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju uticaja na tržišnu konkurenciju, koje su obavezni dostaviti predlagači, daje mišljenje o njihovoj saglasnosti sa Zakonom o konkurenciji. Vlada HNK je dana 22.12.2020. godine Konkurencijskom vijeću uputila zahtjev za davanje mišljenja na prijedlog Odluke, ali je isti povukla prije nego što je Konkurencijsko vijeće dao svoje mišljenje. Ovo međutim ne znači da je Vlada bila obavezna da pribavi traženo mišljenje i da je postupila suprotno navedenim odredbama člana 25. stav (2) Zakona o konkurenciji, zbog toga još uvijek nije donesen propis kojim bi se odredilo koje su to oblasti koje imaju uticaja na tržišnu konkurenciju, iz kojih su predlagači obavezni dostaviti prijedloge zakona i drugih propisa.

- S obzirom da nije dokazano da je predmetnom Odlukom došlo do zabranjenog sporazuma između učesnika na relevantnom tržištu, ista se može posmatrati samo kao podzakonski akt koji je Vlada HNK donijela u okviru svoje nadležnosti. Kao takva Odluka ne spada u sferu ekonomskih aktivnosti Vlade HNK, pa se na nju ne mogu primjeniti pravila konkurencije. Ovakav stav Konkurencijsko vijeće je zauzelo koristeći se praksom Evropskog suda pravde, shodno odredbama člana 43. stav (7) Zakona o konkurenciji, kao i odredbama člana 71. stav (1) tačka a) i stav (2) SSP-a. Naime, Evropski sud pravde je u slučaju *Wouters* (C-309/99 paragraf 57) zaključio da se pravila konkurencije iz Ugovora o osnivanju Evropske zajednice ne primjenjuju na aktivnosti koje po svojoj prirodi, ciljevima i pravilima koje provode ne spadaju u sferu ekonomskih aktivnosti. Ovdje je relevantna i odluka Evropskog suda pravde u slučaju *Poucet & Pistre* (C-159/91 i 160/91), gdje je zauzeto stanovište da zadržavstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju.

- Analizom podataka o relevantnom tržištu dobijenih od obe strane u postupku utvrđeno je da je na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK došlo do promjena u odnosu na prethodnu Pozitivnu listu lijekova HNK, kako po broju lijekova koji se nalaze na listi, tako i strukturi proizvođača tih lijekova. Broj oblika, jačina i pakovanja lijekova na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK u odnosu na prethodnu Pozitivnu listu lijekova HNK smanjen je za 263 oblika, jačine i pakovanje lijekova. Broj zaštićenih naziva lijekova domaćih proizvođača koji su se nalazili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK povećan je za 16 lijekova. Na novoj Pozitivnoj listi lijekova u 58 kategorija (ATC grupa) lijekova došlo je do izbacivanja lijekova stranih proizvođača, među kojim se nalaze i (..)** lijeka proizvođača lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva. Izbacivanje, odnosno skidanje sa liste lijekova stranih proizvođača odnosi se isključivo na generičke lijekove, koji su kao takvi definisani članom 2. tačka s) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, a ne i na lijekove originatora, odnosno proizvođača koji je prvi proizveo originalnu verziju odođenog lijeka. Potrebno je napomenuti da sa liste nisu izbačeni, odnosno skinuti svi generički lijekovi stranih proizvođača lijekova, nego samo u određenim kategorijama (ATC grupama) lijekova. Također, bitan podatak je da se od ukupne vrijednosti lijekova sa nove Pozitivne liste lijekova HNK 32,95% odnosi na domaće proizvođače lijekova, a 67,05% na strane proizvođače lijekova. Ovaj podatak pokazuje veće učešće stranih proizvođača lijekova na relevantnom tržištu, nego domaćih proizvođača lijekova. Međutim, ovaj podatak iako je bitan, nije relevantan za predmetni postupak, zato što ne postoji propis kojim se definiše broj ili omjer zaštićenih naziva lijekova domaćih i stranih proizvođača generičkih lijekova ili originatora koji trebaju da se nađu na kantonalnoj pozitivnoj/esencijalnoj listi lijekova.

- Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova propisani su članom 9. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, dok su kriterijumi za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova propisani članom 10. istog Pravilnika. Kriterije utvrđene članom 9. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i

načinu izrade listi lijekova u FBiH u skladu sa tačkom IX Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH kantoni su dužni primjenjivati prilikom izrade pozitivnih listi lijekova kantona. U predmetnom slučaju Konkurencijsko vijeće ne može da primjeni navedene odredbe, jer pored toga što nije stručan za predmetnu oblast, nije ni nadležno za provođenje navedenih propisa, pa u skladu s tim ne može ni donositi odluke o tome da li su bili ispunjeni kriteriji za stavljanje ili skidanje 34 lijekova stranih proizvođača lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva sa nove Pozitivne liste lijekova HNK.

- Konkurencijsko vijeće smatra da postoje određene neusklađenosti između Zakona o lijekovima i Odluke u dijelu koji se odnosi na obavezu uvrštavanja lijekovi domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona i to pored lijekova originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Naime, navedena obaveza propisana je članom 9. stav (3) Zakona o lijekovima, dok se odredbama tačke II alineja (2) i (3) Odluke dodatno propisuje da se na Pozitivnu listu lijekova obavezno uvrstavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi originatora u okviru generičnog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi HNK, te da se po potrebi uvrstavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora i kada se na listi lijekova nalazi zastupljen samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator. Navedene odredbe Odluke nisu u skladu sa Zakonom o lijekovima, jer se njima prilikom sačinjavanja Pozitivne liste HNK daje prednost lijekovima domaće farmaceutske industrije i lijekovima originatora u odnosu na strane proizvođače generičkih lijekova, a što nije propisano članom 9. stav (3) Zakonom o lijekovima. Potrebno je naglasiti da su originatori uglavnom strani proizvođači lijekova, tako se odredbama tačke II alineja (2) i (3) Odluke utiče samo na smanjenje učešća stranih proizvođača generičkih lijekova na relevantom tržištu, a ne svih stranih proizvođača lijekova. Navedenim odredbama se dakle daje prednost domaćim proizvođačima lijekova u odnosu na strane proizvođače generičkih lijekova, ali one ne isključuju učešće stranih proizvođača generičkih lijekova na relevantnom tržištu, niti je tako nešto uočeno na novoj Pozitivnoj listi HNK. Kao što je već rečeno, Konkurencijsko vijeće je nadležno da daje mišljenje o saglasnosti sa Zakonom o konkurenciji na nacrtu i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju uticaja na tržišnu konkurenciju, ali nije nadležan da mijenja zakone i druge propise koji su na snazi, niti je nadležan da provodi Zakon o lijekovima, jer je u skladu sa članom 2. stav (1) Zakona o lijekovima za oblast lijekova koji se upotrebljavaju u medicini u Federaciji BiH, nadležno Federalno ministarstvo zdravstva. Shodno tome, Konkurencijsko vijeće nema nadležnosti da usklađuje odredbe Odluke sa odredbama Zakona o lijekovima.

Na osnovu svega navedenog, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da Odluka ne predstavlja zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, te je donijelo odluku kao u tački 1. dispozitiva ovog Rješenja.

10. Troškovi postupka

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

U skladu sa članom 105. stav (4) Zakona o upravnom postupku, stranke u postupku su na usmenoj raspravi upoznate sa obavezom podnošenja zahtjeva za naknadu troškova, kao i posljedicu neblagovremenog podnošenja takvog zahtjeva, zbog koje stranka gubi pravo na naknadu troškova.

Protivna strana do donošenja predmetnog Rješenja nije dostavila zahtjev za naknadu troškova postupka, pa je shodno tome izgubila pravo na njihovu naknadu.

Podnosilac zahtjeva dostavio je zahtjev za naknadu troškova postupka podneskom zaprimljenim dana 12.04.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-30/21, kojim je potraživao ukupan iznos troškova od 5.518,60 KM sa PDV-om.

S obzirom da je Podnosilac zahtjeva izazvao postupak i da je postupak okončan na njegovu štetu, Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev za naknadu troškova postupka Podnosica zahtjeva, te je donijelo odluku kao u tački 2. dispozitiva ovog rješenja.

11. Administrativna taksa

Podnosilac zahtjeva na ovo Rješenje, u skladu sa članom 2. tarifni broj 107. stav (1) tačka g) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06, 18/11 i 75/18), obavezan je platiti administrativnu taksu u iznosu od 1.500,00 KM u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.

U skladu sa odredbom člana 3. stav 2. tačka b) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi s procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem, Podnosilac zahtjeva je prije dostavljanja Rješenja dužan Konkurencijskom vijeću dostaviti dokaz o izvršenoj uplati administrativne takse (uplatnicu).

Ukoliko Podnosilac zahtjeva ne izvrši uplatu administrativne takse, Konkurencijsko vijeće će pokrenuti postupak prinudne naplate po proceduri koja je propisana članom 18. Zakona o administrativnim taksama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 i 3/10).

Imajući u vidu navedeno, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 3. dispozitiva ovog Rješenja.

12. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dozvoljena žalba.

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

Predsjednik

Nebojša Popić