

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренцијски савјет*

**R J E Š E N J E**  
**po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskog subjekta "UNIFARM" d.o.o. Lukavac**  
**protiv Vlade Hercegovačko-neretvanske županije**

**Sarajevo,**  
**kolovoz 2022. godine**



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

Na temelju članka 25. stavak (1) točka e) i članka 42. stavak (1) točka a) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09), te članka 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 gospodarskog 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-neretvanske županije, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka 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 gospodarskog subjekta "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, podnesen protiv Vlade Hercegovačko-neretvanske županije, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se zahtjev za naknadu troškova postupka gospodarskog subjekta "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, kao neutemeljen.
3. Obvezuje se gospodarski subjekt "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, da plati administrativnu pristojbu na rješenje u iznosu od 1.500,00 KM, u korist Proračuna 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 daljnjem 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 daljnjem tekstu: Zahtjev) kojim gospodarski subjekt "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac (u daljnjem tekstu: "UNIFARM" ili Podnositelj zahtjeva), zastupan po odvjetniku Zlatanu Balti, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, traži pokretanje postupka i određivanje privremene mjere radi kršenja odredbi članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji od strane Vlade Hercegovačko-neretvanske županije, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar (u daljnjem tekstu: Vlada HNŽ ili Protivna strana).

Uz Zahtjev je dostavljena punomoć za zastupanje gospodarskog subjekta "UNIFARM" u postupku po predmetnom Zahtjevu, koja je izdana dana 28.07.2021. godine odvjetnicima 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 članka 28. Zakona o konkurenciji, te je sukladno sa člankom 31. stavak (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.

Podnositelj zahtjeva je traženu dopunu Zahtjeva dostavio podnoscima 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, Podnositelja zahtjeva izdalo Potvrdu o primitku kompletnog i urednog Zahtjeva, u smislu članka 28. stavak (3) Zakona o konkurenciji.

## **1. Stranke u postupku**

Stranke u postupku su gospodarski subjekt "UNIFARM" d.o.o. Lukavac, Bistarac, Novo naselje bb, 75300 Lukavac, kao Podnositelj zahtjeva i Vlada Hercegovačko-neretvanske županije, Stjepana Radić 3, 88000 Mostar, kao Protivna strana.

### **1.1. "UNIFARM" (Podnositelj zahtjeva)**

Gospodarski subjekt "UNIFARM", punim nazivom "UNIFARM" d.o.o. za promet lijekova na veliko Lukavac, (..)\*<sup>1</sup>.

Gospodarski subjekt "UNIFARM" (..)\*\*, a temeljna 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 sukladno s člankom 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji primjenjuju odredbe istog, kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno sudjeluje ili utječe na tržište Bosne i Hercegovine.

## **2. Pravni okvir predmetnog postupka**

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

Pored navedenih propisa Konkurencijsko vijeće se 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, obvezama 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 obveznog 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-neretvanske županije ("Službene novine HNK", br. 04/19 - prethodna Odluka i br. 04/21 - nova Odluka) i Sporazum o

---

<sup>1</sup> podatci predstavljaju poslovnu tajnu u smislu članka 38. Zakona o konkurenciji

stabilizaciji i pridruživanju između Bosne i Hercegovine i Europske unije ("Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori", br. 10/08).

### 3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

U Zahtjevu, kao i u dopunama Zahtjeva koje je Podnositelj 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-neretvanske županije ("Službene novine HNŽ", br. 04/21) (u daljnjem tekstu: Odluka), kojom je propisana nova Pozitivna A lista lijekova Hercegovačko-neretvanske županije (u daljnjem 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-neretvanske županije ("Službene novine HNK", br. 04/19) (u daljnjem tekstu: prethodna Odluka), kojom je propisana prethodna Pozitivna A lista lijekova Hercegovačko-neretvanske županije (u daljnjem tekstu: prethodna Pozitivna lista lijekova HNK).

- Vlada HNŽ je prilikom sačinjavanja nove Pozitivne liste lijekova HNŽ sa liste izostavila (..)\*\* lijeka proizvođača lijekova koje zastupa Podnositelj zahtjeva, a na listu uvrstila ograničeni broj lijekova iste vrste (kategorije) od drugih (prvenstveno domaćih) proizvođača koji imaju istu cijenu kao i lijekovi Podnositelja zahtjeva. Izostavljanjem navedenih lijekova, za koje je Podnositelj zahtjeva tražio stavljanje na listu, Vlada HNŽ je Podnositelju zahtjeva onemogućila pristup na mjerodavno tržište. Na taj način Vlada HNŽ je spriječila, ograničila i narušila tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.

- Lijekovi Podnositelja zahtjeva koji su izostavljeni (uklonjeni) sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ 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 sukladna sa Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH), kao hijerarhijski višim propisima. Člankom 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 točan postupak skidanja i stavljanja lijekova na listu. Pored toga, točkom IX Odluke o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH propisano je da su prilikom izrade pozitivnih listi lijekova županija, županije dužne primjenjivati kriterije utvrđene člankom 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 županija, koji je utvrđen odredbama istog Pravilnika. Međutim, Vlada HNŽ se prilikom sačinjavanja nove Pozitivne liste lijekova HNŽ nije pridržavala navedene procedure.

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

- Podnositelj zahtjeva ističe da je Zahtjev podnio u svoje ime i za svoj račun kao izravna stranka u postupku, a ne u ime stranih proizvođača lijekova i da sukladno članku 27. stavak 3. točka a) Zakona o konkurenciji, kao distributer i zastupnik lijekova stranih proizvođača lijekova koji su uklonjeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ, ima ekonomski i pravni interes za pokretanje postupka. Opreza radi, Podnositelj zahtjeva je dostavio punomoći za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem za proizvođače lijekova (..)\*\*.

- Stav Podnositelja zahtjeva je da se Zakon o konkurenciji primjenjuje na Vladu HNŽ i da se ista smatra gospodarskim subjektom u smislu članka 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji. U svezi s tim Podnositelj zahtjeva navodi da je Konkurencijsko vijeće donijelo nekoliko rješenja u slučajevima koji se tiču izostavljanja lijekova sa encijalnih listi lijekova u kojima je neosnovano navedeno da se vlade Županija, odnosno Federacije Bosne i Hercegovine ne smatraju gospodarskim subjektom u smislu članka 2. Zakona o konkurenciji. Podnositelj zahtjeva smatra da je ovakav stav Konkurencijskog vijeća nekonzistentan, neutemeljen 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 Tuzlanske županije), gdje se za suštinski identičnu situaciju kao u predmetnom postupku našlo da je Vlada Tuzlanske županije zaključila zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka 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 Europske unije, niti je sporno da se na većinu supstantivnih pitanja iz Zakona o konkurenciji može izravno primijeniti pravo Europske unije. Također, nije sporna praksa Europske 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 Europske 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.

- Sukladno članku 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji nije uopće neophodno da organi državne uprave moraju sudjelovati 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 utjecati 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 utječu na tržište, bez obzira što ne djeluju na tržištu na komercijalnoj osnovi kao gospodarski subjekti.

- Podnositelj zahtjeva smatra da je u skladu sa prethodnom praksom Konkurencijskog vijeća mjerodavno tržište u predmetnom slučaju tržište uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije (u daljnjem tekstu: Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ) u Hercegovačko-neretvanskoj županiji. Na traženje Konkurencijskog vijeća da dostavi procjenu tržišnih udjela sudionika na mjerodavnom tržištu koje je predložio, Podnositelj zahtjeva je dostavio podatke za dvije kategorije tržišnih udjela, za koje smatra da su mjerodavne u predmetnom postupku, a to su podatci o distribuciji i tržišnim udjelima distributera koji stavljaju lijekove u promet na mjerodavno tržište, što prema njemu nije predmet Zahtjeva i podatke o tržišnim udjelima proizvođača lijekova i pojedinih lijekova na mjerodavnom tržištu, što smatra da je ključno za postupanje po Zahtjevu. Podatke koje Podnositelj 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 listi lijekova HNK. Isti se odnosi na tržišne udjele proizvođača lijekova po pojedinim vrstama lijekova, a ne na tržišni udjel pojedinih proizvođača lijekova na cjelokupnom mjerodavnom tržištu koje je predloženo.

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

- Vlada HNŽ izravno utječe 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 izravno ograničava broj lijekova i konkurenata na tržištu, odnosno sprječava i ograničava konkurenciju, što sukladno sa Zakonom o konkurenciji predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b).

- U Odluci se izričito navodi da je razlog za izostavljanje stranih proizvođača lijekova sa liste zaštita i favoriziranje domaćih proizvođača. Za ove tvrdnje Podnositelj zahtjeva se poziva na odredbe točke II alineja (2) Odluke, gdje se navodi da se s ciljem podržavanja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu lijekova obvezno 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 točke 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 mjerodavnom tržištu stranim proizvođačima lijekova i proizvođačima generičkih lijekova, s obzirom da isti nisu stavljeni na novu Pozitivnu listu lijekova HNŽ.

- Donošenjem Odluke došlo je do ograničavanja i narušavanja konkurencije na mjerodavnom tržištu, kada se određenim lijekovima (stranih proizvođača) u potpunosti onemogućava pristup mjerodavnom 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 Podnositelja 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 Podnositelj zahtjeva identične kao cijene drugih lijekova iste vrste koji su uvršteni u novu Pozitivnu listu lijekova HNK.

- Podnositelj zahtjeva na raspolaganju nema dokumente koji potkrepljuju sudjelovanje u zabranjenom sporazumu gospodarskih subjekata – (..)\*\* i ne želi proširivanje Zahtjeva na navedene gospodarske subjekte. Prema Podnositelju zahtjeva u predmetnom slučaju se radi o jednostranom aktu Vlade HNK koji sukladno sa odredbama Zakona o konkurenciji i sukladno sa praksom Konkurencijskog vijeća i Suda BiH potpada pod okrilje zabranjenih sporazuma iz članka 4. Zakona o konkurenciji.

- Svi lijekovi koji su registrirani na tržištu Bosne i Hercegovine, za koje nositelji 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 izravno i nesporno ograničenje konkurencije, koje može biti opravdano samo izuzetnim okolnostima, koje ovdje ne postoje. Podnositelj 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 sukladno sa Zakonom o konkurenciji, te je točku VIII Odluke Vlade FBiH o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u FBiH, kojom se broj zaštićenih lijekova u okviru istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakiranja, ograničava na pet, proglasio ništavom.

- Podnositelj zahtjeva ističe da je člankom 9. Zakona o lijekovima i Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, jasno definirano kako se donose liste, te da zakonom nigdje nije navedeno da se ograničenje može vršiti na ovakav način. Navedenim propisima je definiran postupak skidanja i stavljanja lijekova sa listi, te niti jednom točkom 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, Podnositelj zahtjeva ističe da su navedene odluke Vlade HNK također suprotne i odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Bosne i Hercegovine i Europske unije (u daljnjem tekstu: SSP), te da su suprotne odredbama Zakona o politici izravnih 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 izravno favorizuju domaći proizvođači lijekova, a diskriminiraju strani proizvođači lijekova.

- S obzirom na sve navedeno, Podnositelj zahtjeva smatra da Odluka i izostavljanje (..)\*\* lijeka koje zastupa Podnositelj zahtjeva sa nove Pozitivne liste HNK, predstavlja zabranjeni sporazum koji je suprotan članku 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji i da iz navedenih razloga Odluka mora biti oglašena ništavom, stavljena van snage i naloženo Vladi HNK da omogući svim sudionicima pristup mjerodavnom tržištu, kao i da na navedenu pozitivnu listu lijekova uvrsti sve lijekove istih generičkih naziva, pod jednakim uvjetima, uključujući i (..)\*\* lijeka Podnositelja zahtjeva.

- Podnositelj zahtjeva od Konkurencijskog vijeća traži da se pored pokretanja postupka u predmetnom slučaju donese privremena mjera, sukladno sa člankom 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 članka 4. stavak (1) točka 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 razdoblje od tri mjeseca stavila van snage i primjene Odluka, te da se za navedeno vrijeme primjenjuje prethodna Pozitivna lista lijekova HNK.

Sukladno sa navedenim, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona o konkurenciji, na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je na 97. sjednici održanoj dana 16.12.2021. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-03-26-3-033-13/21 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.

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

Konkurencijsko vijeće je Zaključkom odbacilo zahtjev za privremenom mjerom, navodeći da sukladno sa odredbama članka 40. Zakona o konkurenciji na donošenje privremene mjere pazi po službenoj dužnosti i da je pritom samostalan u donošenju odluke, odnosno sudionici 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, Podnositelju zahtjeva dostavilo Zaključak.

Sukladno članku 33. stavak (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 proračuna Hercegovačko-neretvanske županije u 2020. godini i imena osoba ili ovlaštenog zastupnika koji će predstavljati Vladu HNŽ 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 sukladno sa člankom 33. stavak (4) Zakona o konkurenciji traži produljenje 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 produljenjem roka za dostavu odgovora na Zahtjev i Zaključak i produljilo 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 Podnositelja zahtjeva i osporava osnovanost prijedloga za utvrđivanje zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže da se Zahtjev odbije kao neutemeljen.



- Sporno pitanje koje Protivna strana ističe je pitanje legitimacije Podnosioca zahtjeva, odnosno sukladno odredbama članka 27. stavak (3) tačka a) Zakona o konkurenciji, pitanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa u postupku. Podnositelj zahtjeva je gospodarski 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, Podnositelj zahtjeva nominira lijekove stranih proizvođača i strane proizvođače, za koje smatra da su novom Pozitivnom listom lijekova HNŽ, povrijeđeni njihovi pravni ili ekonomski interesi. Podnositelj zahtjeva ističe da ni on ni drugi distributeri nisu spriječeni da prodaju lijekove putem nove Pozitivne liste lijekova HNŽ, pri tom ne navodeći ni jedan podatak iz kojeg bi proizlazilo postojanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa za pokretanje ili vođenje predmetnog postupka.

- Odredbama članka 5. stavak (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, obveze ministarstva zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova, utvrđuje propisima federalnog ministarstva. Odredbama članka 8. Zakona o lijekovima dana je ovlast vladama županija da donose listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županija, u koju obvezno ulaze i lijekovi koji su uvršteni na federalnu listu. Također, odredbama članka 9. Zakona o lijekovima, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području županija može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova. Radi provođenja Zakona o lijekovima Vlada HNŽ je donijela novu Pozitivnu listu lijekova, čija A lista ima 725 oblika, jačina i pakiranja, što je za 263 manje u odnosu na prethodnu listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačina i pakiranja lijekova.

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

- Podnositelj zahtjeva na nekozistentan i neprihvatljiv način tumači odredbe članka 2. Zakona o konkurenciji kada navodi da je odredbama tog članka izričito propisano da je Zakon o konkurenciji primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište. Ova odredba se izvlači iz konteksta, s obzirom da je bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji da se gospodarski subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom, prodajom i pružanjem usluga, ili sudjelovanjem u prometu roba i usluga.

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

- Da li je Vlada HNK donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao gospodarski 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 Europske komisije i Europskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u svezi 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 duljem vremenskom razdoblju nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti ekstenzivno i neselektivno primjenjivali članak 2. i članak 4. Zakona o konkurenciji. Bosna i Hercegovina je za razliku od drugih europskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javne ovlasti, ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog 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 javne ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt".

- Imajući u vidu citirano stanovište Suda BiH, Protivna strana ističe da donoseći predmetnu Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući izričitu ovlast i obvezu utvrđenu u članku 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju i članku 8. Zakona o lijekovima. Odredbama članka 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade županija mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi županija. Prema tome, notorno je da ni jedan gospodarski 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 HNŽ 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 članka 4. stavak (1) Zakona o konkurenciji. S tim u svezi u praksi Europskog 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 dvojbe 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 mjerodavnih europskih 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, Bundesknappschaft, 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 HNŽ ne ostvaruje niti može ostvariti bilo kakav profit ili gubitak, i s tim u svezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade HNŽ isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava u Svezi sa donošenjem Pozitivne liste lijekova. Svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u svezi, mjerodavna je odluka Europskog 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 sustavom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje zasniva na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno". Jednako je mjerodavno i stanovište Europskog suda pravde u slučaju *FENIN (C-205/3)* gdje je navedeno da SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sustav) ne djeluju kao poduzeće, u smislu prava konkurencije Europske unije, kada kupuju medicinska dobra i opremu, i članci 81. i 82. Ugovora o osnivanju EZ nisu primjenjivi na njih.

- Europski sud pravde utvrdio je stanovište (Presuda Europskog 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 sustav 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-neretvanskoj županiji isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne ovise 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 županija, 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.

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

- Neutemeljenost navoda Podnositelja zahtjeva da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Hercegovačko-neretvanskoj županiji 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 realizirani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%. Omjer udjela stranih proizvođača u odnosu na domaće proizvođače u Hercegovačko-neretvanskoj županiji približno je jednak omjeru koji postoji na razini Bosne i Hercegovine. Navedeni podatci potvrđuju da strani proizvođači ne samo da nisu dovedeni u neravnotežan položaj, nego da strani proizvođači imaju vladajući udjel na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine i Hercegovačko-neretvanske županije.

- Strani proizvođači lijekova, nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sustava 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 Europske komisije i Europskog suda pravde. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen Zahtjev, takva odluka bi dovela u neravnotežan položaj i građane u Hercegovačko-neretvanskoj županiji, a po principu presedana i građane u Federaciji Bosne i Hercegovine i u Bosni i Hercegovini.

Navedeni odgovor na Zahtjev, Konkurencijsko vijeće dostavilo je Podnositelju 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, Podnositelj zahtjeva dostavio je svoje izjašnjenje na odgovor Protivne strane na Zahtjev, kojim je dao komentare na isti.

U izjašnjenju Podnositelja 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 neutemeljeni od strane Suda BiH i Konkurencijskog vijeća.

- Nesporno je postojanje aktivne legitimacije Podnositelja zahtjeva, te postojanje pravnog i ekonomskog interesa za pokretanje postupka, s obzirom da je Podnositelj zahtjeva distributer i zastupnik lijekova koji su uklonjeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ, što znači da uklanjanje navedenih lijekova sa liste ima izravan utjecaj na Podnositelja zahtjeva.

- Prilikom donošenja nove Pozitivne liste lijekova HNK, Vlada HNK je obvezna da poštuje odredbe Zakona o konkurenciji, kao i odredbe međunarodnih sporazuma koje je potpisala Bosna i Hercegovina. Podnositelj 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 mjerodavnih propisa Vlada HNK ima obvezu da poštuje odredbe Zakona o konkurenciji i odredbe međunarodnih sporazuma koje je potpisala Bosna i Hercegovina.

- Podnositelj zahtjeva ističe da Vlada HNK svojim postupanjem krši odredbe SSP-a, Ugovora o slobodnoj trgovini između BiH i Republike Turske, kao i odredbe Centralnoeuropskog 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 učinka. Odredbama članka 21. SSP-a suštinski se zabranjuju sve mjere i propisi koji mogu izravno ili neizravno ograničiti trgovinu između potpisnica SSP-a, a naročito sve vrste mjera koje izravno ili neizravno diskriminiraju proizvode porijeklom iz potpisnica SSP-a, u ovom slučaju porijeklom iz Europske unije. Ovo je nesporno iz dugotrajne i ustaljene prakse Suda pravde Europske unije u predmetu 8/74, *Procureur du Roi v Benoît i Gustave Dassonville*, koji predstavlja jedan od osnovnih slučajeva u pravu Europske unije u vezi sa slobodom kretanja roba. Pored ovoga, slučaja u praksi Europske 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 Europske 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 učinkom kao količinsko ograničenje. Slično navedenom slučaju, gdje su mjere za promociju domaćih proizvoda ocijenjene nezakonitim, nesporno je da i mjere kojima Vlada HNŽ izravno i otvoreno diskriminira proizvode proizvođača lijekova iz Europske unije, predstavljaju mjere koje imaju jednak učinak kao količinsko ograničenje uvoza, a što jasno proizilazi iz članka 124. SSP-a.

- Imajući u vidu da većina lijekova koje je Podnositelj zahtjeva prijavio da budu uvršteni na novu Pozitivnu listu lijekova HNŽ, potiče od proizvođača lijekova iz (...)\*\*, Podnositelj zahtjeva ističe da je Vlada HNŽ 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 članku 6. stavak (1) propisuje da strane u ugovoru neće uvoditi nova količinska ograničenja uvoza ili izvoza ili mjere sa jednakim učinkom u trgovini između njih, dok se člankom 13. propisuje da je osnovni princip sporazuma zabrana diskriminacije između

gospodarskih 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 članku 2.5. propisuje da će sva količinska ograničenja na uvoz i izvoz ili mjere jednakog učinka 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 učinka.

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

- Podnositelj zahtjeva ističe da nikada nije naveo da Konkurencijsko vijeće generalno ne može primjenjivati praksu Europske unije, nego samo da se stavovi iz Europske unije koji su vezani konkretno za primjenjivosti prava konkurencije na javne organe ne mogu izravno primjenjivati u Bosni i Hercegovini, jer je u tom smislu Zakon o konkurenciji širi od pravila konkurencije Europske unije, što je potvrdilo i samo Konkurencijsko vijeće, a i Sud BiH. Zakon o konkurenciji drugačije regulira tu materiju nego pravo Europske unije, a ova specifičnost se vidi iz članka 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji koji propisuje da se zakon primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište. Iz ovoga je vidljivo da je Zakon o konkurenciji htio da Konkurencijskom vijeću prenese šira ovlaštenja nego ona koja postoje u pravu Europske unije, s obzirom da se Zakon o konkurenciji odnosi i na osobe koje mogu utjecati na tržište (sprječavati, 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 Europske unije, koja se odnose na javna tijela, s obzirom na specifičnosti Zakona o konkurenciji. Nesumnjivo je da se Zakon o konkurenciji primjenjuje na Vladu HNŽ kao javni organ sukladno sa člankom 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, ali i sa njim povezanim člankom 25. stavak (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).

- Podnositelj zahtjeva ne tvrdi da Vlada HNK ne smije donositi pozitivne (esencijalne) liste lijekova ili da nema ovlasti za isto, međutim prilikom vršenja tih ovlasti, Vlada HNŽ mora poštovati i odredbe Zakona o konkurenciji, kako ne bi dovela određene gospodarske 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 gospodarski subjekti u smislu članka 2. stavak (2) Zakona o konkurenciji, te da postoji zabranjeni sporazum u smislu članka 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 Europske 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 ovlast Konkurencijskom vijeću da primjenjuje Zakon o konkurenciji i na javne organe kada vrše javne ovlasti. 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. Podnositelj 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 obveza ili statusa Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, te se ne tiče načina prikupljanja doprinosa ili ostvarivanja obveznog zdravstvenog osiguranja u Hercegovačko-neretvanskoj županiji ili Federaciji Bosne i Hercegovine. Podnositelj zahtjeva ni na koji način ne osporava i ne dovodi u pitanje sustav zdravstvenog osiguranja u Hercegovačko-neretvanskoj županiji 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 HNŽ, to ne utiče na sistem zdravstvenog osiguranja, te ne predstavlja veće troškove za Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ, s obzirom da svi lijekovi iste kategorije na pozitivnim listama lijekova imaju iste cijene. Dakle, bez obzira da li na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ bio jedan ili više lijekova situacija za Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ je identična.

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

- Iz same činjenice da za određene lijekove Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ 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 registrirani za promet u BiH, nesporno proizilazi da ti lijekovi nemaju isti položaj i uvjete na tržištu, te da je proizvođačima za takve lijekova potpuno onemogućen pristup mjerodavnom tržištu uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ u Hercegovačko-neretvanskoj županiji. Da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uvjeti 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 registrirani na teritoriju Bosne i Hercegovine kod ALMBIH, posebno uzimajući u obzir da lijekovi koji se nalaze na pozitivnoj (esencijalnoj) listi imaju istu cijenu.

- Netočni su navodi Vlade HNŽ da strani proizvođači lijekova imaju vladajući položaj, a da domaći proizvođači imaju minoran tržišni udjel. 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 opseg 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 udjel 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 HNŽ predstavlja teško ograničenje konkurencije, koje je samo po sebi nezakonito, bez obzira na praktične posljedice tog ograničenja, te u tom smislu Podnositelj zahtjeva nema potrebe dokazivati učinke ili posljedice takvog ograničenja konkurencije. Ovo je ustaljena praksa Europske unije (slučaj Europskog 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 izravno ograničava mjerodavno tržište, na način što dozvoljava prodaju na mjerodavnom tržištu određenim lijekovima (domaćih proizvođača), a ne dozvoljava prodaju drugih lijekova (stranih proizvođača), koji su u izravnom takmičenju. Primjer za ovo na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ 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 potupno nestati.

- Izbacivanje određenih lijekova stranih proizvođača sa pozitivne (esencijalne) liste lijekova ima negativan utjecaj na pacijente, jer smanjuje mogućnost izbora lijekova koje liječnik može propisati i koje pacijent može dobiti besplatno na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ. 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).

- Podnositelj zahtjeva smatra da je radi boljeg razumijevanja potrebno dodatno pojasniti način funkcioniranja 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 HNŽ, 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 županija to može financirati. Proizvođači ili zastupnici i distributeri lijekova potom prijavljuju svoje lijekove na pozitivne liste županija sukladno sa odredbama Pravilnika o bližim kriterijima 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 favoriziranja domaćih proizvođača.

- Svi lijekovi određene kategorije (ATC grupe) koji su registrirani 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 Podnositelj zahtjeva naveo u svom Zahtjevu da su izostavljeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ su uredno registrirani i imaju dozvolu ALMBIH za stavljanje na tržište, te ispunjavaju sve uvjete 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 definirano Odlukom o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine. Ovo također 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, sukladno sa člankom 39. stavak (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.

Podnositelj 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 Podnositelj 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 zainteresirana javnost.

Usmenoj raspravi za Podnositelja zahtjeva prisustvovali su punomoćnik odvjetnik Zlatan Balta i direktor gospodarskog subjekta "UNIFARM" Sabit Omić, za Protivnu stranu punomoćnik odvjetnik Džemil Sabrihafizović i u svojstvu javnosti Sanin Pešto, po punomoći gospodarskog 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 Podnositelja 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 Podnositelj 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 diskriminiran, niti je spriječen da prodaje lijekove.

- U konkretnom slučaju Odluka se ne može smatrati zabranjenim sporazumom načelno se referirajući na sudsku praksu Europske unije (navodi se odluka Europskog suda u spojenim predmetima *C-262/18P* i *C-271/18P*), kao i na pravna stanovišta Europske komisije, koja potvrđuju da, naročito u slučajevima zdravstvenog i socijalnog osiguranja, ne postoje uvjeti da se državni organ tretira kao gospodarski subjekt i da se njegovi akti smatraju zabranjenim sporazumom. Kao bitna činjenica za navedenu tvrdnju navodi se činjenica da sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja nisu proračunska 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 financiraju 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 obveznog zdravstvenog osiguranja, tretirati kao potrošače, jer se suštinski razlikuje zaštita prava potrošača u odnosu na zaštitu prava na zdravlje pacijenata korisnika obveznog zdravstvenog osiguranja.

- Mjerodavni su podatci da se među lijekovima proizvođača koje zastupa gospodarski 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 ljekarni koje su prema odredbama članka 25. Zakona o ljekarničkog djelatnosti (Službene novine Federacije BiH, br. 40/10) obvezne osigurati određenu zalihu esencijalnih lijekova sa pozitivne liste, a u slučaju isteka roka obvezni su osigurati uništavanje takvih lijekova, što može predstavljati značajan trošak za ljekarne.

- Protivna strana smatra da pozitivne liste lijekova ne podliježu pravilima konkurencije, ali da to ne znači da uopće 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 Podnositelj 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 sustavu državne pomoći u BiH.

- Vezano za tržišni položaj stranih proizvođača lijekova, za koji Podnositelj zahtjeva kaže da se odlukama Vlade HNK dovode u nepovoljan položaj, konkretni podatci 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 sudjeluju sa udjelom od preko 50%, a u Sloveniji sa udjelom preko 60%, dok u BiH na tržištu generičkih lijekova domaći proizvođači sudjeluju sa 35%. Navedeni podatci su samo jedan od pokazatelja o neutemeljenosti 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 utemeljene. 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 podatci o udjelu domaćih i stranih proizvođača na tržištu lijekova na svim razinama od županija do države, gdje iz podataka proizlazi da je drastično vladajući položaj stranih proizvođača lijekova, koji su na razini BiH u 2020. godini ostvarili 82,83 % udjela na domaćem tržištu lijekova, a u Federaciji BiH 81,10% (izvor: IMS-IQVIA). Također, slični podatci su i u HNŽ za 2021. godinu, dakle u vrijeme primjenjivanja nove Pozitivne liste lijekova HNŽ, gdje se od ukupne vrijednosti lijekova sa pozitivne liste čija je nabavka financirana iz sredstava obveznog 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 mjerodavnog tržišta koje je predložio Podnositelj zahtjeva izjasnila kontradiktorno, izjavljujući da smatra da je mjerodavno tržište predmetnog postupka cjelokupno područje županija 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 mjerodavno tržište.

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

- Podnositelj 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 članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, jer diskriminira strane proizvođače lijekova, a favorizira domaće proizvođače lijekova.

- Podnositelj zahtjeva ističe da je po istom činjeničnom i pravnom temelju 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-sanske županije, 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 HNŽ priznala je da na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ 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 Podnositelj zahtjeva smatra neosnovanim da se Vlada HNŽ poziva na pravo EU, kako bi opravdala diskriminaciju proizvođača iz EU, tvrdeći da se Zakon o konkurenciji ne primjenjuje na novu Pozitivnu listu lijekova HNŽ.

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

- Na pitanje voditelja postupka Podnositelju 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 sustavu državne pomoći u BiH i postupak zbog kršenja Zakona o konkurenciji.

- Podnositelj 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 sukladno sa ranijom praksom Konkurencijskog vijeća.

- Praksa koju je Protivna strana navela, vezano za princip solidarnosti i prikupljanje sredstava u fondove zdravstvenog osiguranja, nije mjerodavna za ovaj postupak, jer se ovaj postupak uopće 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. Podnositelj zahtjeva navodi da se fokusirao na generičke lijekove, to jest lijekove koje zastupa gospodarski 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, Podnositelj 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, sukladno članku 105. stavak (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.

Podnositelj 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 Podnositelja 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:

- Podnositelj 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 članka 4. Zakona o konkurenciji, te da smatra da mjerodavno 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 učinke, odnosno posljedice donošenja nove Pozitivna lista lijekova HNŽ na konkurenciju, Podnositelj 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, Podnositelj zahtjeva smatra da se moraju u obzir uzeti cjelokupne posljedice na konkurenciju na tržištu, a ne samo posljedice po Podnositelja 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 Podnositelj zahtjeva potkrepljuje tablicama 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 mjerodavnom tržištu jer se u 58 kategorija (ATC grupa) lijekova novom Pozitivnom listom lijekova HNŽ značajno smanjuje izbor i raznolikost dostupnih proizvoda za pacijente (potrošače).

- Podnositelj zahtjeva navodi da je nova Pozitivna lista lijekova HNK imala posljedice na gospodarski subjekt "UNIFARM", tako što je značajno opala prodaja (..)\*\* lijeka koje isti zastupa, a koji su izbačeni sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ. Poređenjem prodaje navedena 34 lijeka u razdoblju siječanj i veljača 2022. godine te siječanj i veljača 2021. godine, ukupna prodaja lijekova u siječnju i veljači 2022. godine je bila značajno manja nego u siječnju i veljači 2021. godine. Ukupna prodaja lijekova koje Podnositelj zahtjeva zastupa u HNŽ (preko esencijalne liste i van esencijalne liste) značajno je opala i za samo dva mjeseca 2022. godine (siječanj i veljača) umanjena je za (..)\*\* a procjena je da to na godišnjoj razini iznosi (..)\*\*. Podnositelj zahtjeva ističe da je šteta i negativne posljedice mnogo veća jer se ne odnosi samo na financijske posljedice, s obzirom da se veliki broj lijekova potpuno izbacuje sa mjerodavnog tržišta. Na ovaj način Podnositelj zahtjeva je onemogućen da konkuriše drugim lijekovima na mjerodavnom 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 tržišni udjel.

- Podnositelj zahtjeva komentarišući navode Protivne strane vezano za njeno određenje mjerodavnog tržišta, uprkos navodima koje je dao na usmenoj raspravi, ponovno iznosi svoj stav da smatra da je mjerodavno tržište predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ u Hercegovačko-neretvanskoj županiji. Ovakvo određenje mjerodavnog tržišta je prema njemu sukladno sa praksom Konkurencijskog vijeća.

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

- Podnositelj zahtjeva ističe da je teret dokazivanja opravdanosti svih ograničenja konkurencije na onome ko ograničava konkurenciju, a to je Vlada HNŽ. Pri tom Vlada HNŽ ničim nije dokazala da su ograničenja konkurencije koje je uvela na mjerodavnom 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 HNŽ im ograničava takav izbor, čime sprječava, ograničava i/ili narušava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu.

- Ako se u predmetnom slučaju radi o monopsonskom tržištu, koje označava tržišno stanje kada određeni proizvod potražuje samo jedan kupac, Vlada HNŽ se ne može ponašati kako želi, nego je obvezna da poštuje odredbe Zakona o konkurenciji, te je zbog svog vladajućeg položaja na kupovnoj strani pod većom obvezom da poštuje pravila konkurencije na tržištu. Ovo se posebno odnosi na postupanje javnih organa, koji svojim jednostranim aktima (pravilnicima, odlukama) mogu naročito ozbiljno da utječu 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 HNŽ nije taj koji vrši izbor proizvoda koje će koristiti korisnici, nego izbor vrše ljekari i pacijenti, a Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ 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.

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

- Prema Podnositelju zahtjeva, Konkurencijsko vijeće prilikom vršenja svojih nadležnosti primjenjuje i tumači i druge propise kako bi utvrdio postojanje povrede Zakona o konkurenciji. Sukladno s tim, Konkurencijsko vijeće ima ovlaštenja primjenjivati i tumačiti Zakon o lijekovima i mjerodavne 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 uvjeta iz članka 9. stavak (2) Zakon o lijekovima za izostavljanje lijekova koje zastupa Podnositelj zahtjeva sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ, niti je Vlada HNŽ ponudila ikakve dokaze o tome.

- Vlada HNŽ je sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ u 58 kategorija (ATC grupa) izostavila veliki broj lijekova stranih proizvođača lijekova i na taj način favorizirala domaće proizvođače lijekova, te diskriminirala strane proizvođače lijekova. Da je cilj i posljedica da se sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ izbace strani proizvođači lijekova i njihovi generički proizvodi može se vidjeti iz odredbi članka 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 stavku (2) navedenog članka, koji propisuje da se s ciljem podržavanja domaće farmaceutske industrije obvezno uvrštavaju na listu lijekova domaći proizvođači lijekova, dok se u stavku (3) osigurava da se konkurencija domaćim proizvođačima lijekova potpuno ukloni ili smanji. Podnositelj zahtjeva ističe da ovo nije sukladno sa člankom 9. stavak (3) Zakona o lijekovima, jer isti propisuje da se na županijsku 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.

- Podnositelj 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, neutemeljeni i neistiniti, jer vlada HNŽ nije ponudila ni jedan dokaz u svezi tih navoda. Podnositelj zahtjeva ističe da sa nove Pozitivne liste lijekova HNŽ nisu izbačeni samo lijekovi koje zastupa Podnositelj 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. Netočno je da se ne znaju neželjene pojave lijekova koje zastupa Podnositelj zahtjeva, jer su sve moguće nuspojave dokumentovane u pratećoj dokumentaciji lijeka. Svi lijekovi koji imaju dozvolu ALMBIH su prošli mjeodavna 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 HNŽ dani na usmenoj raspravi o isteku važenja lijekova i troškovima za ljekarne, jer se ovo pitanje regulira ugovorima između ljekarni i distributera. Što se tiče Podnositelja zahtjeva, ljekarnama sa kojima surađuje omogućava se povrat lijekova uz povrat novca ili knjižno odobrenje, sukladno uvjetima koji su određeni ugovorom sa ljekarnama, te u praksi do sada nije bilo značajnijih primjedbi ljekarni u ovom pogledu. Podnositelj zahtjeva ističe da je očigledno da su ovi navodi Vlade HNŽ, neistiniti, jer do sada nisu nikada iznošeni i nikada nisu obrazloženi Podnositelju zahtjeva.

- Podnositelj zahtjeva smatra da su irelevantni navodi vlade HNŽ 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 HNŽ, koja je jedino bitna za konkurenciju. Nesporno je da predstavnik Vlade HNŽ na usmenoj raspravi nije osporio da Vlada HNŽ nije raspisala javni poziv za uvrštavanje lijekova na novu Pozitivnu listu lijekova HNŽ. Vlada HNŽ je uzela prethodnu Pozitivnu listu lijekova HNŽ, 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 HNŽ je sa nove Pozitivne liste lijekova *de facto* izbacila lijekove koje zastupa Podnositelj zahtjeva i lijekove drugih stranih proizvođača lijekova iz 58 kategorija (ATC grupa) lijekova, i to bez raspisivanja ikakvog javnog poziva.

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

- Navode Vlade HNŽ kako se Zavod zdravstvenog osiguranja HNK ne financira iz proračuna, nego iz vlastitih sredstava, Podnositelj zahtjeva smatra irelevantnim, jer je nesporno da se Zavod zdravstvenog

osiguranja HNŽ financira iz obveznih doprinosa za zdravstvo, međutim isto tako je nesporno da se radi o javnim sredstvima, s obzirom da se obvezno prikupljaju od svih uposlenih u županiji (i u FBiH).

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

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

- Podnositelj zahtjeva smatra da je pozivanje Vlade HNŽ 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 Amoksicilin+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 tržišni udjel od 69% i prodaju od preko 400.000 KM.

- Podnositelj 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 pristojbe (na Zahtjev i na Rješenje), u ukupnom iznosu od (..) \*\* sa uračunatim PDV-om. Prema Podnositelju zahtjeva navedeni troškovi su utvrđeni na osnovu vrijednosti spora od oko (..) \*\*, što je okvirna šteta koju je Podnositelj 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 HNŽ 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 HNŽ, a u bitnom se odnosi na slijedeće:

- Vlada HNŽ 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 HNŽ 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 HNŽ sa Federalnom listom lijekova navedena odluka donese u određenom roku i Vlada HNŽ 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 članka 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, Podnositelj 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 Podnositelj zahtjeva podnio protiv nove Pozitivne liste lijekova Kantona 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.

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

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

## **6. Zaključak o produženja 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 mjerodavnih podataka i izvršiti dodatne analize, te je dana 19.05.2022. godine pod brojem: UP-03-26-3-033-36/21, donio Zaključak o produljenju roka za donošenje konačnog rješenja, kojim je rok produžen za dodatna 3 (tri) mjeseca, sukladno sa člankom 41. stavak (2) Zakona o konkurenciji.

## **7. Prikupljanje dodatnih podataka**

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

Sukladno 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 HNŽ i broju lijekova tih proizvođača koji se trenutno nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ.

Pored toga, navedenim aktom od Podnositelja zahtjeva je traženo da ako postoje lijekovi domaćih proizvođača koji su bili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ, a koji su sa nje skinuti, odnosno koji se ne nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ, 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.

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

Navedeni podatci u ukupnom zbiru iznose 339 lijekova koji su se nalazili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ i 355 lijekova koji se nalaze na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ, što ukazuje na povećanje broja lijekova domaćih proizvođača na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ 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 HNŽ uvršteni svi lijekovi domaćih proizvođača koji su se nalazili i na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, jer postoji zakonska obveza da se pored originatora na Pozitivnu listu uvrštavaju 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, Podnositelj 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 županija, 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 gospodarskog subjekta "UNIFARM".

Navedenim aktom Ministarstva spoljne trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine daje se odgovor na obavijest gospodarskog subjekta "UNIFARM" o kršenju međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine od strane Vlade Kantona Sarajevo, Vlade HNŽ i vlade županije 10.

U odgovoru je navedeno da je ministarstvo izvršilo uvid u propise navedenih kantona/županija, vezano za stavljanja i skidanja lijekova sa liste i da na osnovu toga, a sa aspekta mjerodavnog 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 gospodarskog subjekta "UNIFARM" u predmetnom postupku, izdana 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 odvjetnicima Nedžidi Salihović – Whalen i Zlatanu Balti, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo.

## **8. Mjerodavno tržište**

Mjerodavno tržište, u smislu članka 3. Zakona o konkurenciji, te članaka 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.



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

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

Kao mjerodavno tržište predmetnog postupka Podnositelj zahtjeva je u Zahtjevu predložio uvrštavanje lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ u Hercegovačko-neretvanskoj županiji, dok se na usmenoj raspravi izjasnio da je to prodaja lijekova koji se propisuju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ.

Podnositelj 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 mjerodavno tržište predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ u Hercegovačko-neretvanskoj županiji.

Protivna strana se na usmenoj raspravi izjasnila da smatra da je mjerodavno tržište predmetnog postupka prodaja lijekova na cjelokupnom području Hercegovačko-neretvanske županije, 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 mjerodavno tržište.

Konkurencijsko vijeće nije prihvatilo prijedloge stranaka u postupku za određenje mjerodavnog tržišta u dijelu koji se odnosi na mjerodavno tržište proizvoda, iz razloga što Podnositelj zahtjeva nije odredio mjerodavno tržište proizvoda sukladno sa predmetom obavljanja djelatnosti koja se vrši na temelju Odluke, a u slučaju Protivne strane što ista nije dala konkretno određenje mjerodavnog tržišta proizvoda.

U predmetnom slučaju se radi o specifičnom tržištu lijekova koje je formirano i uređeno sukladno sa Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donesenim na osnovu njega, prije svega Pravilnikom o bližim kriterijima 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 mjerodavno tržište proizvoda odredio tržište opskrbe lijekovima koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ.

S obzirom da Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ ima nadležnost na području Hercegovačko-neretvanske županije, za mjerodavno zemljopisno tržište predmetnog postupka Konkurencijsko vijeće je odredilo područje Hercegovačko-neretvanske županije.

Slijedom navedenog, mjerodavno tržište predmetnog postupka predstavlja tržište opskrbe lijekovima koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ u Hercegovačko-neretvanskoj županiji.

## **9. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza**

Nakon sagledavanja svih mjerodavnih činjenica i dokaza koji su utvrđeni u tijeku 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**

- Člankom 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji propisano je da se ovaj zakon primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (gospodarski subjekti) i to na:

a) gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;

b) organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;

c) ostale fizičke i pravne osobe koje neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno sudjeluju na tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualne svojine.

- Člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji propisano je da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu, a koji se odnose na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka ili ulaganja.

- Člankom 25. stavak (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 obvezni dostaviti predlagачи, daje mišljenje o njihovoj suglasnosti sa Zakonom o konkurenciji.

- Člankom 27. stavak (3) tačka a) Zakona o konkurenciji propisano je da Zahtjev za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem, sukladno odredbama ovog zakona, može podnijeti svaka pravna ili fizička osoba koja za to ima pravni ili ekonomski interes.

- Člankom 43. stavak (7) Zakona o konkurenciji propisano je da se Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene danog slučaja, može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije.

- Člankom 71. stavak (1) točka 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 Europske zajednice i Bosne i Hercegovine, nespojivi svi sporazumi između poduzeća, odluke udruga poduzeća i dogovorno djelovanje među poduzećima, koji kao svoj predmet ili posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije, a stavkom (2) istog članka, da će se praksa suprotna tome ocjenjivati na temelju kriterija koji proizilaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Europskoj zajednici, posebno članaka 81., 82., 86. i 87. Ugovora o Europskoj zajednici i instrumentima tumačenja koje su usvojile institucije Europske zajednice.

- Člankom 2. stavak (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.

- Člankom 5. stavak (1) Zakona o lijekovima propisano je da se opskrba lijekovima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH obavlja sukladno sa Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH koju donosi Vlada Federacije BiH, a člankom 8. stavak (1) i (2) istog Zakona da vlada kantona/županije propisuje liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja kantona/županije, s tim da na liste kantona/županija obvezno ulaze lijekovi sa Liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH.

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

- Člankom 9. stavak (2) Zakona o lijekovima propisano je da na pozitivnoj listi lijekova kantona/županija, može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stavka (1) ovog članka sukladno 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 opskrbe lijekovima uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovite opskrbe lijekovima u Federaciji BiH, postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka, kvalitetu i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Europske unije i sl.

- Člankom 9. stavak (3) Zakona o lijekovima propisano je da se sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova županija obvezno uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka (1) ovog članka i to pored lijekova originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

- Člankom 7. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH propisano je da Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se izračunavaju sukladno 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 pakiranja lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijeka. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obvezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona/županija. Nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona/županija pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova.

- Člankom 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 kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija ALMBIH; prihvatanje cijene utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH; iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH; sigurnost opskrbe lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovite opskrbe lijekovima u Federaciji BiH; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država EU; etičko oglašavanje lijekova.

- Člankom 10. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH propisani su kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa županijskih 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 podnositelj Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu; ako podnositelj Zahtjeva kontinuirano ne opskrbljuje tržište lijekom; postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog učinka; iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka; na zahtjev nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet; ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavu lijekova, suglasno 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.

- Točkom IX Odluke o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH propisano je da su prilikom izrade pozitivnih listi lijekova kantona/županija, kantoni/županija dužni primjenjivati kriterije utvrđene člankom 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/županija, koji je utvrđen odredbama istog Pravilnika.

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

- Točkom 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.

- Člankom 2. točka s) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima definirano 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 temelju 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 učinkovitost lijekova.

## **9.2. Bitne činjenice i dokazi koje je Podnositelj zahtjeva iznio u postupku**

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

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

- Svi lijekovi određene kategorije (ATC grupe) koji su registrirani 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 (..)\*\*, gdje je izbor sa 10 lijekova i 9 različitih 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 Podnositelj zahtjeva ne želi proširivanje Zahtjeva na navedene gospodarske subjekte. Podnositelj

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, sukladno odredbama Zakona o konkurenciji, praksom Konkurencijskog vijeća i Suda BiH, potpada pod zabranjene sporazume iz članka 4. Zakona o konkurenciji.

- Zakon o konkurenciji se primjenjuje na Vladu HNŽ, koja se smatra gospodarskim subjektom u smislu članka 2. stavak (1) točka 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 izravno primijeniti pravo konkurencije Europske unije, ali Konkurencijsko vijeće se u predmetnom postupku ne može pozivati na praksu Europske unije da se pravo konkurencije ne primjenjuje na javna tijela prilikom vršenja javnih ovlasti, kada je Zakon o konkurenciji izričito dao zadatak i ovlasti Konkurencijskom vijeću da primjenjuje Zakon o konkurenciji na javna tijela i organe vlasti i uprave kada vrše svoje javne ovlasti.

- Podnositelj zahtjeva smatra da Konkurencijsko vijeće ima ovlasti primjenjivati i tumačiti Zakon o lijekovima i mjerodavne 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 postupi po ovom pitanju, posebno zbog toga što Podnositelj zahtjeva ne može u sudskom postupku zaštititi svoja prava u vezi sa novom Pozitivnom listom lijekova HNŽ.

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

- Protivna strana smatra da je u skladu sa odredbama članka 27. stavak (3) točka a) Zakona o konkurenciji upitna legitimacija Podnositelja zahtjeva, odnosno postojanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa, s obzirom da je Podnositelj zahtjeva gospodarski subjekt koji ne obavlja djelatnost proizvodnje lijekova.

- Vlada HNŽ je radi provođenja Zakon o lijekovima donijela novu Pozitivnu listu lijekova, koja ima 725 oblika, jačina i pakiranja lijekova, što je za 263 manje u odnosu na prethodnu Pozitivnu listu lijekova HNŽ, koja je imala 988 oblika, jačina i pakiranja lijekova. Broj zaštićenih naziva lijekova domaćih proizvođača koji su se nalazili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ 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 HNŽ uvršteni su svi lijekovi domaćih proizvođača koji su se nalazili i na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNK, što se obrazlaže postojanjem zakonske obveze 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.

- Neutemeljene su tvrdnje Podnositelja zahtjeva o favoriziranju domaće proizvodnje na tržištu lijekova HNŽ, s obzirom da se za vrijeme primjenjivanja nove Pozitivne liste lijekova HNŽ, od ukupne vrijednosti lijekova sa pozitivne liste čija je nabava financirana iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja 32,95% odnosilo na domaće proizvođače lijekova, a 67,05% na strane proizvođače lijekova.

- U praksi Europskog 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 duljem vremenskom razdoblju nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti primjenjivali su članak 2. i članak 4. Zakona o konkurenciji, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javne ovlasti, ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog subjekta. Protivna strana smatra da donoseći novu Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti.

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

- Vlada HNŽ 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.

- Osiguranici 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 obveznog 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 HNŽ 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 HNŽ 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 tijeku postupka iznijela primjedbu da je upitna legitimacija Podnositelja zahtjeva, odnosno postojanje njegovog pravnog ili ekonomskog interesa za pokretanje postupka sukladno sa odredbama članka 27. stavak (3) točka a) Zakona o konkurenciji. Navedena primjedba nije utemeljena, s obzirom da je jedan od uvjeta za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem postojanje pravnog ili ekonomskog interesa podnosioca zahtjeva, što znači da je Konkurencijsko vijeće bilo u obvezi da to utvrdi prije pokretanja postupka. U predmetnom slučaju Podnositelj 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 HNŽ sukladno članku 5. stavak (1) i člankom 8. stavak (1) i (2) Zakona o lijekovima, radi opskrbe lijekovima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, propisuje listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije, uz obvezu da na tu listu ulaze lijekovi sa Liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH.

- U predmetnom slučaju mjerodavno tržište opskrbe lijekovima koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ u Hercegovačko-neretvanskoj županiji nije tržište slobodne konkurencije, nego tržište ograničene konkurencije, koje je kao takvo formirano i uređeno sukladno sa Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donesenim na osnovu njega. Ovdje se radi o zakonskom monopolu, točnije monopsonu, gdje je Vlada HNŽ, odnosno Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ jedini kupac lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ i gdje su Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donesenim na temelju njega propisana određena tržišna ograničenja sudionicima na mjerodavnom tržištu.

- Tržišna ograničenja ogledaju se u tome što se na pozitivnoj listi lijekova županija mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane odredbama članka 9. stavak (1) Zakona o lijekovima, kao i kriterije propisane člankom 9. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH. Pored toga, sukladno sa člankom 9. stavak (2) Zakona o lijekovima, na pozitivnoj listi lijekova županija ne moraju se nalaziti svi zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju propisane uvjete iz članka 9. stavak (1) Zakona o lijekovima, nego se pod određenim uvjetima može ograničiti njihov broj. Također, jedno od bitnih ograničenja je da je cijena lijekova koji se nalaze na pozitivnoj listi lijekova kantona/županija, sukladno sa člankom 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 županija pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova.

- Vlada HNŽ se sukladno sa člankom 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji smatra gospodarskim subjektom na koji se primjenjuje Zakon o konkurenciji, iz razloga što preko Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ sudjeluje u prometu lijekova na mjerodavnom tržištu i zbog toga što je kao organ izvršne vlasti, koji vrši koordinaciju, usklađivanje i usmjeravanje rada županijskih organa uprave i upravnih organizacija, u ovom slučaju Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ, donošenjem predmetne Odluke neposredno utjecala na mjerodavno tržište.

- Ako se predmetna Odluka tretira onako kako to traži Podnositelj zahtjeva, u smislu jednostranog akta Vlade HNŽ u kojem nema drugih sudionika, 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. Podnositelj zahtjeva se izjasnio da osim Vlade HNŽ u donošenju Odluke nije sudjelovao ni jedan drugi gospodarski subjekt, pa u tom slučaju nije moglo ni doći do sporazuma, a samim tim ni do zabranjenog sporazuma, koji je kao takav propisan člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji. U predmetnom slučaju se radi o jednostranom aktu koji se jednako odnosi na sve sudionike na mjerodavnom tržištu, odnosno aktu koji nema drugog sudionika kome bi donio tržišnu prednost nad ostalom konkurencijom i na taj način spriječio, ograničio ili narušio tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu.

- Podnositelj zahtjeva u tijeku cijelog postupka nije dokazao, niti pokušao dokazati da je predmetnom Odlukom došlo do sporazuma Vlade HNŽ sa nekim od sudionika na mjerodavnom tržištu, nego smatra da se Odluka kao jednostrani akt može podvesti pod zabranjene sporazume na temelju neke ranije prakse Konkurencijskog vijeća. Konkurencijsko vijeće je sukladno sa člankom 25. stavak (2) Zakona o konkurenciji nadležno da na nacrtu i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, koje su obvezni dostaviti predlagači, daje mišljenje o njihovoj suglasnosti sa Zakonom o konkurenciji. Vlada HNŽ 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 obvezna da pribavi traženo mišljenje i da je postupila suprotno navedenim odredbama članka 25. stavak (2) Zakona o konkurenciji, zbog toga još uvijek nije donesen propis kojim bi se odredilo koje su to oblasti koje imaju utjecaja 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 sudionika na mjerodavnom tržištu, ista se može posmatrati samo kao podzakonski akt koji je Vlada HNŽ donijela u okviru svoje nadležnosti. Kao takva Odluka ne spada u sferu ekonomskih aktivnosti Vlade HNŽ, pa se na nju ne mogu primijeniti pravila konkurencije. Ovakav stav Konkurencijsko vijeće je zauzelo koristeći se praksom Europskog suda pravde, shodno odredbama članka 43. stavak (7) Zakona o konkurenciji, kao i odredbama članka 71. stavak (1) točka a) i stavak (2) SSP-a. Naime, Europski sud pravde je u slučaju *Wouters* (C-309/99 paragraf 57) zaključio da se pravila konkurencije iz Ugovora o osnivanju Europske zajednice ne primjenjuju na aktivnosti koje po svojoj prirodi, ciljevima i pravilima koje provode ne spadaju u sferu ekonomskih aktivnosti. Ovdje je mjerodavna i odluka Europskog suda pravde u slučaju *Poucet & Pistre* (C-159/91 i 160/91), gdje je zauzeto stanovište da zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sustavom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju.

- Analizom podataka o mjerodavnom 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 HNŽ, kako po broju lijekova koji se nalaze na listi, tako i strukturi proizvođača tih lijekova. Broj oblika, jačina i pakiranja lijekova na novoj Pozitivnoj listi lijekova HNK u odnosu na prethodnu Pozitivnu listu lijekova HNŽ smanjen je za 263 oblika, jačine i pakiranja lijekova. Broj zaštićenih naziva lijekova domaćih proizvođača koji su se nalazili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HNŽ 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

Podnositelj zahtjeva. Izbacivanje, odnosno skidanje sa liste lijekova stranih proizvođača odnosi se isključivo na generičke lijekove, koji su kao takvi definirani člankom 2. točka s) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, a ne i na lijekove originatora, odnosno proizvođača koji je prvi proizveo originalnu verziju odedenog 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 HNŽ 32,95% odnosi na domaće proizvođače lijekova, a 67,05% na strane proizvođače lijekova. Ovaj podatak pokazuje veći udjel stranih proizvođača lijekova na mjerodavnom tržištu, nego domaćih proizvođača lijekova. Međutim, ovaj podatak iako je bitan, nije mjerodavan za predmetni postupak, zato što ne postoji propis kojim se definira broj ili omjer zaštićenih naziva lijekova domaćih i stranih proizvođača generičkih lijekova ili originatora koji trebaju da se nađu na županijskoj pozitivnoj/esencijalnoj listi lijekova.

- Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na županijske liste lijekova propisani su člankom 9. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, dok su kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa županijskih listi lijekova propisani člankom 10. istog Pravilnika. Kriterije utvrđene člankom 9. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH sukladno sa točkom IX Odluke o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH županije su dužne primjenjivati prilikom izrade pozitivnih listi lijekova županija. 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 sukladno s tim ne može ni donositi odluke o tome da li su bili ispunjeni kriteriji za stavljanje ili skidanje 34 lijeka stranih proizvođača lijekova koje zastupa Podnositelj 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 obvezu uvrštavanja lijekova domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova županija i to pored lijekova originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Naime, navedena obveza propisana je člankom 9. stavak (3) Zakona o lijekovima, dok se odredbama točke II alineja (2) i (3) Odluke dodatno propisuje da se na Pozitivnu listu lijekova obvezno uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi originatora u okviru generičnog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi HNŽ, te da se 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. Navedene odredbe Odluke nisu sukladne sa Zakonom o lijekovima, jer se njima prilikom sačinjavanja Pozitivne liste HNŽ daje prednost lijekovima domaće farmaceutske industrije i lijekovima originatora u odnosu na strane proizvođače generičkih lijekova, a što nije propisano člankom 9. stavak (3) Zakonom o lijekovima. Potrebno je naglasiti da su originatori uglavnom strani proizvođači lijekova, tako se odredbama točke II alineja (2) i (3) Odluke utječe samo na smanjenje udjela stranih proizvođača generičkih lijekova na mjerodavnom 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 udjele stranih proizvođača generičkih lijekova na mjerodavnom tržištu, niti je tako nešto uočeno na novoj Pozitivnoj listi HNK. Kao što je već rečeno, Konkurencijsko vijeće je nadležno da daje mišljenje o suglasnosti sa Zakonom o konkurenciji na nacрте i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju utjecaja 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 sukladno sa člankom 2. stavak (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 temelju svega navedenog, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da Odluka ne predstavlja zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, te je donijelo odluku kao u točki 1. izreke ovog Rješenja.*



## 10. Troškovi postupka

Člankom 105. stavak 1. Zakona o upravnom postupku je propisano da u pravilu svaka stranka snosi svoje troškove postupka (koji uključuju i troškove za pravno zastupanje), a člankom 105. stavak 2. istog Zakona je propisano da kada u postupku sudjeluje 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.

Sukladno sa člankom 105. stavak (4) Zakona o upravnom postupku, stranke u postupku su na usmenoj raspravi upoznate sa obvezom 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.

Podnositelj 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 Podnositelj zahtjeva izazvao postupak i da je postupak okončan na njegovu štetu, Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev za naknadu troškova postupka Podnositelja zahtjeva, te je donijelo odluku kao u točki 2. izreke ovog rješenja.*

## 11. Administrativna pristojba

Podnositelj zahtjeva na ovo Rješenje, sukladno sa člankom 2. tarifni broj 107. stavak (1) točka g) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06, 18/11 i 75/18), obavezan je platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 1.500,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.

Sukladno sa odredbom članka 3. stavak 2. točka b) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi s procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem, Podnositelj zahtjeva je prije dostavljanja Rješenja dužan Konkurencijskom vijeću dostaviti dokaz o izvršenoj uplati administrativne pristojbe (uplatnicu).

Ukoliko Podnositelj zahtjeva ne izvrši uplatu administrativne pristojbe, Konkurencijsko vijeće će pokrenuti postupak prinudne naplate po proceduri koja je propisana člankom 18. Zakona o administrativnim pristojbama 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 točki 3. izreke ovog Rješenja.*

## 12. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dozvoljen priziv.

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

**Predsjednik**

**Nebojša Popić**