

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Rješenje

**po Zahtjevu za pokretanje postupka protiv Federalnog ministarstva zdravstva podnesenog od
gospodarskog subjekta „Novartis BA“ d.o.o. Sarajevo**

**Sarajevo,
prosinac, 2018. godine**



Broj: UP-02-26-3-006-32/18
Sarajevo, 5. 12. 2018. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (1), a u vezi s člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), članka 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka podnesenom od strane gospodarskog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, zastupan po punomoćnicima Zajedničkom odvjetničkom uredu Emina Saračević i Adis Gazibegović, fra. Anđela Zvizdovića broj 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, zastupanog po punomoćniku odvjetniku Džemilu Sabrihafizoviću, Koste Hermana 11., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji, zaprimljenog pod brojem: UP-02-26-3-006-1/18, dana 19. veljače 2018. godine na 41. (četrdesetprvoj) sjednici održanoj 5. prosinca 2018. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Odbija se Zahtjev gospodarskog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, podnesen protiv Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se zahtjev gospodarskog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, za naknadom troškova postupka, kao neosnovan.
3. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u «Službenom glasniku BiH», službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Konkurencijsko vijeće) je dana 19. veljače 2018. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka broj: UP-02-26-3-006-1/18, od strane gospodarskog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: NOVARTIS ili Podnositelj zahtjeva) protiv Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: Ministarstvo zdravstva ili Protivna strana) radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09 – u daljem tekstu: Zakon).

Kako Zahtjev nije bio potpun, Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-02-26-3-006-2/18 od 5. ožujka 2018. godine, zatražilo od Podnositelja zahtjeva dopunu istog, te dana 15. ožujka 2018. godine aktom broj: UP-02-26-3-006-5/18.

Podnositelj zahtjeva je dostavio traženo dana 13. ožujka 2018. godine podneskom broj: UP-02-26-3-006-4/18, te dana 30. ožujka 2018. godine podneskom broj: UP-02-26-3-006-5/18, nakon čega je Konkurencijsko vijeće utvrdilo da je isti kompletan i uredan u smislu članka 28. stavak (1) Zakona, pa je Konkurencijsko vijeće Podnositelju zahtjeva dana 14. svibnja 2018. godine izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, broj: UP-02-26-3-006-6/18.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su gospodarski subjekt Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, i Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

1.1. Gospodarski subjekt NOVARTIS

Gospodarski subjekt Novartis BA d.o.o. Sarajevo društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje i zastupanje stranih tvrtki Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, je registriran u Općinskom sudu Sarajevo pod matičnim brojem: MBS- 65-01-1601-09, i sa upisanim kapitalom od 2.000 KM, te jednim subjektom osnivačem u 100% vlasništvu Novartis Pharma AG, Switzerland, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Švicarska. Osoba ovlaštena za zastupanje je Nermina Bilić, direktor, te prokuristi. Temeljna djelatnost je registracija i stavljanje u promet lijekova i medicinskih sredstava.

1.2. Federalno ministarstvo zdravstva

Federalno ministarstvo zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo kao donositelj Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijeka uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13) čije se utvrđivanje usuglašenosti sa Zakonom o konkurenciji traži.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta («Službeni glasnik BiH», br. 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku («Službeni glasnik BiH», br. 29/02, 12/04, 88/07 i 93/09), u smislu članka 26. Zakona.

Također, Konkurencijsko vijeće je koristilo i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakon o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj:109/2012), Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 82/11), Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijeka uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).

Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između europskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08), (u daljem tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju) odredba čl. 71. o primjeni kriterija i pravne stečevine Europske unije, te članka 43. stavak (1) Zakona, koje omogućuje Konkurencijskom vijeću u svrhu ocjene danog slučaja, da se može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije.

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

U podnesenom Zahtjevu, Podnositelj u bitnom navodi sljedeće:

Podnositelj zahtjeva je pravna osoba sa sjedištem u BiH, na adresi Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, registriran kod Općinskog suda u Sarajevu pod registarskim brojem 65-01-1601-09, odgovorna osoba za zastupanje je direktor Nermina Bilić.

Temeljna djelatnost Podnositelja zahtjeva je pribavljanje dozvola za stavljanje u promet lijekova proizvođača LEK farmacevtska družba d.d. Ljubljana, Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija (u daljem tekstu: LEK d.d.) na tržištu Bosne i Hercegovine, te poduzimanje svih radnji sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), Zakonu o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12) i drugim primjenjivim propisima, u svojstvu Nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, a kako bi zaštićeni nazivi lijekova istog, sudjelovali, između ostalog, na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova u FBiH.

Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13) (u daljem tekstu: Pravilnik), čiji članak 11. je predmet ovog Zahtjeva, uvodi u pravni sustav Federacije BiH nezakonit i diskriminatoran pravni temelj rangiranja zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama županija u FBiH po redoslijedu prioriteta ovisno od zemljopisnog lokaliteta sjedišta njihovih proizvođača i činjenice je li proizvođač taj koji je prvi proizveo originalnu verziju predmetnog lijeka (tzv. „originator“) ili je proizvođač njegove generičke verzije (tzv. „generički proizvođač“ ili „generičar“).

Sporni članak, dakle, pravi razlikovanje primarno na (a) zaštićene nazive lijekova koji se proizvode u BiH i one koji se proizvode izvan BiH, a potom razdvaja ove druge na (b) zaštićene nazive lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane originatora i zaštićene nazive lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane generičkih proizvođača; te ih sve zajedno rangira kao:

- one koji imaju pravo prioriteta ulaska na pozitivne liste lijekova županija - zaštićeni nazivi lijekova proizvedeni u BiH tzv. domaći proizvođači, zatim
- zaštićeni nazivi lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane originatora, i
- zaštićeni nazivi lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane generičkih proizvođača (lijekovi Podnositelja), koji mogu biti uvršteni na pozitivnu listu lijekova županija samo ako nema prvih i/ili drugih, bez obzira što svi od navedenih ispunjavaju iste zakonske uvjete za uvrštavanje na liste lijekova (definirane člankom 9. Zakona o lijekovima FBiH i člankom 9. Pravilnika), na koji način dolazi do ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova županija u FBiH.

Naime, sporni članak 11. Pravilnika je utemeljen na pogrešnoj interpretaciji članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, koji u stavku 3. i 4. govori o podržavanju razvitka domaće farmaceutske industrije,

uspostavljajući obvezu da se ista, pored (a ne ispred/prioritetno/prva u redu ili si.) lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije ima uvrstiti na pozitivne liste lijekova županija.

Dakle, Zakon o lijekovima FBiH ne uspostavlja bilo kakav redosljed ili rangiranje naprijed spomenutih kategorija, te je redosljed koji, razrađujući zakonski tekst Federalno Ministarstvo zdravstva navodi u članku 11. Pravilnika, zapravo neosnovana uputa za odlučivanje nadležnim komisijama za lijekove županija u pogledu ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama lijekova županija. Ovakva uputa po kojoj se imaju rangirati zaštićeni nazivi lijekova prilikom uvrštavanja na pozitivne liste lijekova županija ili prilikom godišnje revizije istih, pri čemu se kao zadnji u tako uspostavljenom redosljedu, uvijek imaju naći zaštićeni nazivi lijekova generičkih proizvođača sa sjedištem izvan BiH (kao što su to zaštićeni nazivi lijekova Podnositelja) narušava osnovna načela Zakona o konkurenciji.

Posljedice djelovanja Federalnog ministarstva zdravstva kako je to gore navedeno i poremećaj tržišta lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste županija u FBiH su najbolje vidljive iz prakse Županije Sarajevo, koji je iz svoje Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (u daljem tekstu: Odluka o listi lijekova), temeljeći ratio legis iste na spornom članku 11. Pravilnika, izostavio gotovo sve zaštićene nazive lijekova čiji su proizvođači generički proizvođači sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine (za koje je mogao naći tzv. paralelu kod zaštićenih naziva lijekova proizvedenih u BiH ili zaštićenih naziva lijekova originatora), uključujući i zaštićene nazive lijekova čiji je Podnositelj nositelj dozvole za stavljanje istih u promet.

Onemogućavanje pristupa pozitivnim listama županija u FBiH tj. nesmetano djelovanje na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na recept (i to na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja), dovode u pitanje ekonomsku opravdanost postojanja tj. registracije zaštićenih naziva lijekova čiji su proizvođači generički proizvođači sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine i njihove prodaje u FBiH općenito.

Podnositelj smatra da Federalno ministarstvo zdravstva svojim djelovanjem na način usvajanja Pravilnika sa spornim člankom 11., sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste županija u FBiH u smislu članka 4., stavak (1) točka b), Zakona o konkurenciji.

Naime, Federalno ministarstvo zdravstva je organ uprave koji je donio Pravilnik, koji sadrži spornu odredbu članka 11., a na koji se sukladno članku 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.

Za svrhu pojašnjenja činjenica u ovom predmetu, Podnositelj zahtjeva pojašnjava postojanje dvije, tzv. A i B Liste lijekova, pri čemu su lijekovi iz A Liste oni koji se u cijelosti financiraju iz sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja, a lijekovi iz B Liste oni koji se djelomično financiraju od strane zavoda, a djelomično od strane osiguranika. Federalna lista lijekova ne navodi trgovačke nazive lijekova niti njihove proizvođače, već navodi generički sastav lijeka, oblik pakiranja, jačinu i sl. Zahtijevajući dakle, ovaj minimum, i dajući smjernice o potrebi javnog zdravlja stanovništva u Federaciji BiH, ostavljajući Županijskim listama da uvedu sve proizvođače koji imaju te lijekove (po njihovom generičkom sastavu lijeka, obliku pakiranja, jačini i si.) i koji ispunjavaju uvjete iz članka 9. Pravilnika da ponude svoje lijekove sa njihovim zaštićenim nazivima stanovništvu te županije.

Također, Podnositelj ističe da nikakav finansijski efekt na proračune županija ne može imati činjenica hoće li na Pozitivnoj Listi lijekova županije određenog generičkog lijeka biti jedan ili više proizvođača istih lijekova različitog zaštićenog imena. Naime, raznolikost ponude istog proizvoda tj. više

istih lijekova različitih proizvođača ne utječe na broj pacijenata kojima je potreban predmetni lijek, niti na cijenu lijeka - koja je normirana pozitivnim propisom na koji proizvođači pristaju kada apliciraju na liste. Stoga, se iz proračuna izdvajaju ista sredstva bez obzira koliko proizvođača sudjeluje u prodaji određenog lijeka, te nema osnova ni po financijskim pokazateljima za bilo kakvu argumentaciju u korist nezakonitog rangiranja proizvođača lijekova ovisno od njihovog zemljopisnog podrijetla ili činjenice da li su originatori/generičari.

Na temelju članka 11. Pravilnika, Ministarstvo zdravlja ŽS i Komisija za lijekove ovog ministarstva, je prilikom sačinjavanja prijedloga Liste lijekova ŽS (koju je potom Vlada KS donijela svojom Odlukom o listi lijekova) odlučila da ne uvrsti sve proizvođače lijekova koji ispunjavaju uvjete za uvrštavanje na istu, kako u pogledu ispunjavanja uvjeta za prometovanje lijekovima u BiH, tako i u pogledu prihvaćanja ponuđene cijene lijekova od strane Vlade, te ostalih uvjeta propisanih Pravilnikom, a koji su podnijeli potpune aplikacije za uvrštavanje njihovih lijekova na listu, među kojima je i Podnositelj; već je na istu uvrstila samo zaštićene nazive lijekova koji se proizvode u BiH tzv. domaće proizvođače lijekova istog generičkog sastava, oblika i pakiranja, izuzev u pogledu lijekova koje sami ne proizvode ili ne pakiraju, te dopunila potrebe Liste lijekova ŽS sa zaštićenim nazivima lijekova stranih originatora i eventualno sa par izoliranih slučajeva zaštićenih naziva lijekova stranih generičkih proizvođača (bez konkretnog kriterija), sve sa opravdanjem zaštite domaćih proizvođača, tj. članka 11. Pravilnika. Na taj način su sa ranije Liste lijekova, na kojoj su se nalazili, skinuti lijekovi čiji je Nositelj dozvola Podnositelj, i to njih 45, a novih 26 zaštićenih naziva lijekova koji su ispunjavali sve uvjete sukladno pozitivnim propisima i koji su u drugim županijama temeljem istih propisa uvršteni na liste (npr. Tuzlanska Županija), nisu uvršteni na Listu lijekova ŽS. (Dostavljen tabelarni pregled lijekova koji nisu uvršteni na listu).

U svrhu dokazivanja opsega primjene članka 11. Pravilnika, te značaja koji mu pridaju županijska tijela prilikom ograničavanja i narušavanja tržišta, ukazujemo na Dopis Ministarstva zdravlja ŽS broj 10-37-388-9/16 od 13.07.2016. godine u kojem isto, na žalbu Novartis BA na Odluku o Listi i neuvrštanju lijekova Podnositelja na Listu lijekova ŽS, navodi pravne osnove postupanja Komisije za lijekove i Ministarstva zdravstva i to članak 9., 10., i 11. Pravilnika, ne elaborirajući eventualno postojanje jednog od razloga iz članka 10. koji zapravo jedini u Pravilniku definiše kriterije za skidanje sa Listi, već se poziva na sastanak sa Premijerom ŽS (?) kao razlogom za pripremanje Pozitivne Liste lijekova ŽS u kojoj su „zastupljeni registrirani lijekovi domaćih i originalnih proizvođača, a svi drugi proizvođači inozemne farmaceutske industrije nisu sadržani u Listi lijekova“. Na ovaj način, Ministarstvo zdravlja ŽS je potvrdilo svoj stav da je osnovni kriterij za uklanjanje sa Liste lijekova ŽS proizvođača lijekova koji ne proizvode svoje lijekove u BiH, upravo taj što su „inozemni“.

Kao dokaz navedenom, pored Dopisa Ministarstva zdravlja ŽS, Podnositelj je naveo izjave u javnosti iz predmetnog perioda, i to od strane tadašnjeg Premijera ŽS, dostupne na više linkova:

- „Odlučili smo se da preferiramo domaću industriju kao najbolji model povećanja bruto društvenog proizvoda (BDP)“
- „Razgovarali smo s predstavnicima međunarodnih kompanija koji imaju mogućnost biti na esencijalnim listama kao favorizirani, ukoliko u BiH otvore neku fabriku i zaposle 50 ili 100 radnika.“
- „Izrazio je nadu da će neke od njih, posebno najveće kompanije, razmisliti da nekim novim pogonom u Županiji Sarajevo ili u Bosni i Hercegovini zaposle radnike i na taj način steknu pravo učešća na esencijalnoj listi pod povoljnijim uvjetima “

Podnositelj u zahtjevu dalje naglašava i kako je pravno odlučujuća činjenica glasi da: članak 9., stavak (3), Zakona o lijekovima F BiH nije utvrdio nikakav redoslijed ili prioritet u vrijednovanju lijekova prilikom razmatranja uvrštavanja na pozitivne liste županija FBiH, te je pozivanje odredbe članka 11. Pravilnika na „redoslijed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak (3) istog zakona“ neosnovano i neispravno, te mora biti uklonjeno iz Pravilnika

kao pravni temelj sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste županija u FBiH.

Nadalje, obzirom da su člankom 9. Pravilnika predviđeni kriteriji ulaska na listu, a člankom 10. Pravilnika kriteriji za skidanje sa iste, to je očito da ukoliko se ne ispuni niti jedan od uvjeta iz članka 10. Pravilnika, svi oni zaštićeni nazivi lijekova koji se nalaze na listi temeljem članka 9. Pravilnika, treba na njoj i da ostanu. Odnosno, ne postoji kriterij sjedišta proizvođača ili činjenice da je originator/generičar kao jedan od kriterija za stavljanje/skidanje sa liste, te je stoga sva dosadašnja praksa tržišta ukazivala na to da kada zaštićeni naziv lijeka bude stavljen na listu, na njoj ostaje sve dotle dok se ne ispuni jedan od uvjeta iz članka 10. Pravilnika.

Ovakvo pravno stanje i tržišna praksa su opće poznata načela na kojim se temelji farmaceutsko tržište FBiH, a i BiH općenito, najgrublji oblik ugrožavanja legitimnih interesa ciljano diskriminirane skupine generičkih proizvođača sa sjedištem izvan BiH čiji lokalni pravni subjekti gube sva prava iz Zakona o politici izravnih stranih investicija, a koji ima prioritet u primjeni čak i nad Zakonom o lijekovima FBiH čiji se članak 9. pogrešno tumači, a naročito nad Pravilnikom i spornim člankom 11.

Primjena članka 11. Pravilnika, npr. Županiji Tuzla je ranije došlo do istog djelovanja primjene ove odredbe, gdje su proizvođači zaštićenih naziva lijekova sa sjedištem izvan BiH bili uklonjeni sa Liste lijekova TK. Međutim, nakon postupka provedenog pred Konkurencijskim vijećem utvrđeno je da takva Odluka sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju, te je naloženo Vladi Županije Tuzla da omogući svim sudionicima na mjerodavnom tržištu da budu uvršteni na pozitivnu listu lijekova pod jednakim uvjetima.

Podnositelj se poziva na Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: 05-26-3-025-40-II/16 pokrenutog po Zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade Županije Sarajevo u kojem je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje od 07.06.2017. godine.

Primjeri iz naprijed spomenutih županija pokazuju ispravno tumačenje članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, te neusklađenost prakse ovih županija sa spornim člankom 11. Pravilnika, kao i neusklađenost u postupanju po istom pravnom osnovu. Međutim, temeljem dvije značajne negativne odluke Konkurencijskog vijeća u kratkom vremenskom periodu, u vezi sa utvrđivanjem neusklađenosti Odluke o Listi lijekova ŽS sa Zakonom o konkurenciji, tj. naprijed spomenutog slučaja Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade Županije Sarajevo, te predmeta podnositelja Krka Farma d.o.o. i Krka tovarna zdravil d.d. protiv Vlade Županije Sarajevo, izvjesno je očekivati da bi i druge županije mogle promijeniti svoju praksu po uzoru na najveću i ekonomski najznačajniju županiju, Županija Sarajevo, te dodatno usložiti situaciju potencijalnom ekspanzijom primjene spornog članka 11. Pravilnika, čiji stvarni efekti na poslovanje Podnositelja i povezanih osoba još uvijek nisu pokazali svoj puni opseg upravo radi kompenzacije radom na drugim terenima tj. prodajom ostvarenom u drugim županijama - u kojima nisu nezakonito skinuti sa pozitivnih listi lijekova.

Prema odredbi članka 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, „mjerodavno zemljopisno tržište obuhvaća cjelokupnu ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojoj gospodarski subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini mjerodavnog proizvoda i/ili usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uvjetima i koji to tržište bitno razlikuju od uvjeta konkurencije na susjednim zemljopisnim tržištima“. Mjerodavno tržište predmetnog postupka je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županije. Sporni članak 11. Pravilnika primjenjuje se samo na teritoriji FBiH. Mjerodavno zemljopisno tržište predmetnog postupka je područje FBiH, budući da se odredbe Pravilnika primjenjuju samo na istom. Slijedom navedenog, mjerodavno tržište predstavlja tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja svih 10 županija u FBiH, tj. tržište pozitivnih listi lijekova županija u FBiH.

Pored navedenog, Konkurencijsko vijeće je već postupalo u više predmetu sa istim *ratio legis* kao što je to ovdje slučaj, odnosno, u predmetima sa istim smislom i svrhom radi koje je u pravni sustav Bosne i Hercegovine i uvedena odredba članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, a to je da se onemogućiti čak i tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, da ograničava i kontrolira proizvodnju, tržište, tehnički razvoj ili ulaganje, pri čemu se takvo ponašanje ima smatrati zabranjenim sporazumom i oglasiti ništavnim; a naročito kada djeluje donošenjem različitih podzakonskih akata, kao što je to slučaj sa predmetom ovog Zahtjeva.

Podnositelj u Zahtjevu se poziva na Rješenja Konkurencijskog vijeća broj: 04-26-3-007-72-II/13, podnositelja PZU "E-STYLE" Sarajevo protiv Federalnog ministarstva zdravstva, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma, u kojem je donošeno Rješenje (broj isti) od 17.4.2014. godine, i Rješenje Konkurencijskog Vijeća BiH broj: 06-26-3-40-41-11/14, podnositelja Zdravstvene ustanove Poliklinički centar „SANASA“ Sarajevo protiv Federalnog ministarstva zdravstva, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma, u smislu člana 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.

Pored naprijed navedenog, Podnositelj smatra značajnim spomenuti i činjenicu da opisano postupanje Federalnog Ministarstva zdravstva nije sukladno niti sa Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju, tj. da je u izravnoj suprotnosti sa člankom 71. stavak (1) točka c) istog, koji jasno navodi da je „svaka državna potpora kojom se narušava ili prijeti narušavanjem tržišnoga natjecanja davanjem prednosti određenim poduzećima ili određenim proizvodima“ nespojiva sa pravilnom primjenom ovoga Sporazuma.

Dakle, djelovanje Federalnog Ministarstva zdravstva usvajanjem Pravilnika sa spornim člankom 11. predstavlja, između ostalog, i kršenje ovog značajnog dokumenta koji ima nadzakonsku pravnu snagu.

Dana 30. ožujka 2018. godine pod brojem: UP- 02-26-3-006-5/18, na traženje Konkurencijskog vijeće zaprimljena je dopuna zahtjeva u kojoj je pojašnjeno slijedeće:

Podnositelj se poziva u svom Zahtjevu na predmet koji se vodio pred Europskim sudom pravde broj: C-317/05 od 26.10.2006; G. Pohl-Boskamp v. Gemeinsamer Bundesausschuss, u dijelu koji govori o nadzakonskoj snazi Zakona o politici izravnih stranih investicija, tj. njegovom prioritetu u primjeni čak i nad Zakonom o lijekovima FBiH čiji se članak 9. pogrešno tumači, a naročito nad Pravilnikom i spornim člankom 11., istog.

U ovom predmetu je Europski sud pravde, odlučujući sukladno „Direktivi Vijeća od 21.12.1988. g. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja“ (89/105/EEZ), istakao kako sudionici na tržištu koji budu delistirani tj. skinuti sa pozitivne liste lijekova, imaju pravo na pravni lijek čak ukoliko zakonodavstvo te države uopće niti ne predviđa pravni lijek po tom pitanju, a sukladno sa izravnom primjenom Direktive u pravnom sustavu te države.

Dakle, ovaj predmet Europskog suda pravde ukazuje kako je delistiranje tj. skidanje sa pozitivne liste lijekova u toj mjeri značajno zadiranje u prava sudionika na mjerodavnom tržištu da se trebaju primijeniti i koristiti sva pravna sredstva sa ciljem zaštite od navedenog, pa čak ukoliko nisu niti predviđena u pravnom sustavu te države, odnosno, neovisno pruža li ih Direktiva ili npr. odredbe zakona koji nije *lex specialis* poput Zakona o politici izravnih stranih investicija. Direktiva dakle utvrđuje apsolutni stupanj zaštite koji se garantira sudionicima tržišta koji budu skinuti sa pozitivne liste lijekova, bez obzira na domaće zakonodavstvo, te je u tom kontekstu predmetni slučaj značajan i za postupak pred naslovom, ukazujući u kojem smjeru upućuje Europski sud pravde kada se radi o pitanju delistiranja tj. skidanja sa pozitivne liste lijekova. Kriteriji ne mogu biti proizvoljni, poput „nije domaći proizvođač“ i/ili

„nije strani originator“, već to moraju biti mjerljivi i mjerodavni parametri u vezi sa javnim zdravljem stanovništva, a ne trenutačnim političkim odlukama županijskih vlasti - koje ne bi niti bile u mogućnosti poduzeti takve aktivnosti tj. delistiranje bez adekvatnih parametara i pravne zaštite, da im članak 11. Pravilnika nije to dopustio, odnosno djelovao na način zabranjenog sporazuma. Dakle, kako predmetna Direktiva definira i druga pitanja osim transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova, to je Podnositelj ukazao na istu, a naročito obzirom na cijeli članak 7. posvećen donošenju odluka o isključenju pojedinih lijekova ili kategorija lijekova s liste nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja.

Povodom nejasnoće koju naslov ističe u kontekstu povezanosti članka 11. Pravilnika, koji prema navodima Podnosioca predstavlja zabranjeni sporazum, i Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine, to Podnositelj napominje, a kako je obrazložio u svom Zahtjevu, da je članak 11. poslužio kao pravni osnov za donošenje takve Odluke Vlade Županije Sarajevo. Naime, u svojim brojnim obrazloženjima, kako u javnosti, tako i prema sudionicima mjerodavnog tržišta, Vlada Županije Sarajevo tj. Premijer kao njen predstavnik, i Ministarstvo zdravlja Županije Sarajevo su pojašnjavali kako nema ništa nezakonito u delistiranju stranih generičkih proizvođača i kako svoje odlučivanje zasnivaju na Zakonu o lijekovima FBiH, i to članku 9. istog, te člancima 9., 10., i 11. Pravilnika. Obzirom da članak 9. Zakona ne predviđa kriterije redosljeda za isključenje sa pozitivne liste lijekova, niti članci 9. i 10. Pravilnika predviđaju kriterij diskriminacije stranih generičkih proizvođača lijekova, već isto predviđa jedino članak 11. to je veza između članka 11. Pravilnika i Odluke Vlade Županije Sarajevo kojim se lijekovi Podnosioca skidaju sa pozitivne liste lijekova Županije Sarajevo, sasvim jasna.

Povodom činjenice, koju je naslov istakao, kako je u njegovom Rješenju broj: 01-26-3-027-50-II/16, utvrđeno da nema narušavanja tržišne konkurencije zbog toga što, po mišljenju istog, Vlada ŽS nije „gospodarski subjekt“ iz Zakona o konkurenciji - pa stoga, po mišljenju istog, Odluka o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine ne predstavlja zabranjeni sporazum, Podnositelj ističe, da nije niti tvrdio ništa suprotno o razlozima naslova za donošenje svog Rješenja. Odnosno, Podnositelj u svom Zahtjevu ne tvrdi da je naslov u spomenutom predmetu odlučio na taj način temeljem primjene članka 11. Pravilnika.

Temeljem svih dostavljenih činjenica i dokaza Podnositelj predlaže da Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, pokrene postupak po ovom zahtjevu, u kojem će utvrditi da Federalno ministarstvo zdravstva, odredbom članka 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13 od 12.06.2013. godine), sprječava, ograničava i narušava konkurenciju na tržištu lijekova pozitivnih listi županija FBiH, ograničavanjem i kontrolom tržišta u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, te da odredbu članka 11. Pravilnika proglasi ništavnom (ex lege), u smislu članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji, kao i da naknadi troškove ovog postupka Podnositelju.

Na temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno članku 32. stavak (2) Zakona, na 30. sjednici održanoj dana 7. lipnja 2018. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-006-8/18 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, sukladno članku 33. stavak (1) Zakona, je dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor protivnoj strani u postupku, Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, aktom broj: UP-02-26-3-006-13/18 dana 7. lipnja 2018. godine na odgovor.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnosiocu zahtjeva, aktom broj: UP-02-26-3-006-12/18 dana 7. lipnja 2018. godine.

Dana 22. lipnja 2018. godine, zaprimljen je Zahtjev za prolongiranje roka za dostavu odgovora na zaključak o pokretanju postupka broj: UP-02-26-3-006-14/18 od strane Federalnog ministarstva zdravstva, radi kompleksnosti predmeta.

Dana 22. lipnja 2018. godine, Konkurencijsko vijeće je Federalnom ministarstvu zdravstva aktom broj: UP-02-26-3-006-15/18, odobrilo dodatni rok za dostavu traženog odgovora.

Federalno ministarstvo zdravstva je u odobrenom roku dostavilo odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu članka 33. stavak (3) Zakona, podneskom broj: UP-02-26-3-006-16/18 dana 18. srpnja 2018. godine, u kojem osporava Zahtjev, te smatra da isti treba odbiti kao neutemeljen, te u vezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, u bitnom navodi slijedeće:

Istaknut je prigovor stvarne nenadležnosti Konkurencijskog vijeća BiH da vodi postupak i donosi odluke u predmetnoj upravnoj stvari, kao i činjenicu ne primjenljivosti Zakona o konkurenciji po podnesenom Zahtjevu za pokretanje postupka.

U vezi sa prigovorom stvarne nenadležnosti naročito daje slijedeće pojašnjenje: Nesporno je da je u 2012. godini Parlament Federacije BiH donio Zakon o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj 109/12) koji predstavlja novi pravni okvir za donošenje listi lijekova, kako na federalnoj, tako i na županijskoj razini. Nesporno je da je suglasno članku 5. stavak (5) citiranog Zakona, dano zakonsko ovlaštenje Federalnom ministru zdravstva, za donošenje podzakonskog akta kojim bi se bliže uredili kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji BiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obveze Ministarstava zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova. Znači, prilikom donošenja spornog Pravilnika koji se osporava u odredbi članka 11. Podnosioca zahtjeva, Federalni ministar zdravstva je postupao na temelju zakonskih ovlaštenja, a u okviru vršenja javne funkcije, te s ciljem zaštite javnog zdravlja, odnosno osiguranja dostupnosti stanovništvu lijekova koji se financiraju sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja, a u smislu propisa o lijekovima i propisa o zdravstvenom osiguranju.

Nesporno je da je člankom 3. Pravilnika navedeno da je primjena ovog pravilnika obvezujuća kod izrade listi lijekova i na federalnoj i županijskoj razini.

Također se ističe da je člankom 9. st. (2) i (3) istog Zakona predviđena mogućnost da se na pozitivnoj listi lijekova županija, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županija, može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stavka (1) ovog članka suglasno utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovitog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sustavima država Europske unije, i sl. Osim toga, s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova županije, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županije, obvezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka (1) ovog članka, i to pored lijekova-organatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Slijedom navedene odredbe članka 9. Zakona o lijekovima, regulirana je i odredba članka 11. Pravilnika koja utvrđuje da se kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na županijskoim listama lijekova, prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju primjenjivati, pored kriterija iz članka 9. ovoga pravilnika, i kriteriji utvrđeni člankom 9. stavak (2) Federalnog zakona, kao redoslijed proizvođača lijekova, odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak (3) istog zakona. Iz Zahtjeva nedvojbeno proizilazi da je odredba članka 11. Pravilnika regulirana na temelju članka 9. Zakona o lijekovima, te da Podnositelj zahtjeva smatra da Ministarstvo zdravstva, prilikom donošenja predmetnog Pravilnika, nije pravilno protumačilo i primjenilo članak 9. Zakona o lijekovima, pa su u regulaciji odredbe članka 11. Pravilnik, prema mišljenju Podnositelja zahtjeva, sadržane odredbe koje su protivne Zakonu na temelju kojeg je donesen.

Iako se kao pravni temelj za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem BiH navodi moguće postojanje zabranjenog sporazuma iz članka 4. Zakona o konkurenciji, potpuno je očito da osnovno pravno pitanje koje Podnositelj zahtjeva postavlja i na koje traži odgovor od Konkurencijskog vijeća jeste pitanje usklađenosti Pravilnika sa Zakonom o lijekovima.

Slijedom toga, dalje se navodi u odgovoru Federalnog ministarstva zdravstva, da su člankom 25. Zakona o konkurenciji utvrđene nadležnosti Konkurencijskog vijeća, a potpuno je evidentno da ocjena zakonitosti podzakonskih akata apsolutno ne spada u iste. Jedina nadležnost Konkurencijskog vijeća vezano za ocjenu drugih zakona i akata jeste ona iz članka 25. stavak (2) Zakona, prema kojem Konkurencijsko vijeće može da daje mišljenje na nacрте akata, ali nikako da ocjenjuje već usvojene akte koji su stupili na snagu.

U tom smislu pozivanje Podnositelja zahtjeva na Zakon o politici stranih izravnih ulaganja, Direktivu Vijeća broj 89/105/EEZ, i praksu Europskog suda pravde je potpuno irelevantno iz razloga što sve navedeno tretira pitanje prava na pravni lijek u slučaju delistiranja sa liste lijekova, što apsolutno ne spada u pitanja koja su u nadležnosti Konkurencijskog vijeća. Također, navodi Podnositelja zahtjeva koji se odnose na državne potpore su u cjelosti irelevantni za ovaj postupak, obzirom da Konkurencijsko vijeće nije mjerodavno da odlučuje o ovom pravnom aspektu.

U svezi s neprimjenjivosti Zakona o konkurenciji po podnijetom Zahtjevu, u odostavljenom odgovoru se ukazuje na odredbu članka 2. Zakona o konkurenciji koji regulira na koga se sve ovaj zakon primjenjuje. Konkurencijsko vijeće već ima niz odluka u kojima je zauzelo stav da se Zakon o konkurenciji ne primjenjuje na organe javne vlasti kada provode svoje zakonske ovlasti (rješenje broj: 04-26-2-008-28-11/16 od 22.12.2016. godine, rješenje broj: 03-26-3-003-98-11/13 od 21.02.2017. godine, rješenje broj: 01-26-3-027-50-11/16 od 30.05.2017. godine, rješenje broj: 05-26-3-025-40-11/16 od 07.06.2017. godine, itd.).

Vežano za ranije stavove Konkurencijskog vijeća, kada je isto ulazilo u ocjenu da li pravilnik predstavlja zabranjeni sporazum, Sud BiH je zauzeo potpuno suprotan stav. Tako je npr. Konkurencijsko vijeće rješenjem broj: 06-26-3-007-36-11/16 od 14.07.2016. godine utvrdilo da Federalno ministarstvo okoliša i turizma Pravilnikom o upravljanu ambalažom i ambalažnim otpadom ograničilo i narušilo tržišnu konkurenciju u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona; u upravnom sporu protiv navedenog rješenja Sud BiH je donio presudu broj: S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine kojom je poništio rješenje Konkurencijskog vijeće BiH i vratio na ponovno rješavanje.

Ispitujući zakonitost rješenja, kao osnovno pitanje koje se postavilo pred Sud jeste upravo pitanje da li Pravilnik, kao akt javne vlasti, dolazi u opseg članka 4. Zakona. U tom smislu Sud BiH zauzima slijedeći stav: "Pravilnik donosi, na osnovu ovlaštenja iz zakona, nadležno ministarstvo, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način osnivanja ministarstva, njegovu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, radi se o organu državne vlasti koji donošenjem predmetnog opšteg akta vrši vlast koja mu je povjerena.

Ministarstvo je, dakle, oblik organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije privredno preduzeće, pa je predmetni pravilnik, opći akt, koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Pravilnik je, stoga, po shvatanju ovog vijeća, opći akt javne vlasti i dio nacionalnog zakonodavstva, koji ne predstavlja produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga jer je donesen autoritetom javne vlasti.”

Koristeći se praksom Europskog suda pravde, Sud BiH dalje zaključuje da: “Sve iznesene činjenice, a i praksa Europskog suda upućuje na zaključak da pravilnik ministarstva ne može po svojoj prirodi imati elemente ugovora, ni biti smatran ugovorom, kao što ni ministarstvo nije preduzeće, odnosno, gospodarski subjekt da bi moglo, u konkretnoj situaciji, doći pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji.”

Također, u presudi Suda BiH, broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine kojom je Sud BiH uvažio tužbu Ministarstva i poništio rješenje Konkurencijskog vijeća BiH broj: 06-26-40-41-11/14 od 16.02.2016. godine jasno je ukazano na sljedeće: „Pravilnik je, prema shvatanju Suda, opći akt javne vlasti i dio nacionalnog zakonodavstva koji ne predstavlja produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga što je donesen autoritetom javne vlasti. U tom kontekstu, Sud BiH poziva se na slučaj Evropskog suda pravde broj: C-343/95 slučaj Diego Cali oc Figli (1997) slučaj broj C-309/99. Stoga, Sud BiH smatra da sve iznesene činjenice i praksa Europskog suda pravde upućuju na zaključak da pravilnik ministarstva ne može po svojoj prirodi imati elemente ugovora, niti biti smatran ugovorom, kao što ministarstvo nije poduzeće, odnosno gospodarski subjekt, da bi moglo u konkretnoj situaciji doći pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji.

Dalje u svom odgovoru Ministarstvo navodi da je u pravu konkurencije EU općeprihvaćen stav da subjekti angažirani u ekonomskim djelatnostima moraju poštovati načela konkurencije, dok subjekti koji obavljaju zadatke u javnom interesu ne potpadaju pod primjenu ovih pravila (Vidjeti: A. Jones and B. Sufrin, EU Competition Law (Oxford University Press, 2014) str. 127.). Prema praksi Europskog suda pravde i Europske komisije postoje tri ključna kriterija: subjekt mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja i imati mogućnost ostvarivanja profita (Vidjeti odluke: C-475/99, Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz [2001] ECR I-8089, para 19. i C-67/96, Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textiefindustrie [1999] ECR I-5751, JacobsAG. para. 311.).

Kako bi uspostavili balans između potrebe da se zaštiti konkurencija i potrebe da se zaštite ovlasti države članice EU, sudovi EU su zauzeli stav da se pravila konkurencije ne primjenjuju u situacijama kada država provodi svoja suverena ovlaštenja, obavlja zadatke u javnom interesu ili administrativne funkcije (Vidjeti spojene slučajeve C-159/91 and C-160/91, Poucet and Pistre [1993] ECR I-00637, para. 18-19. i spojene slučajeve C-264/01, C-306/01, C-354/01 and C-355/01 AOK Bundesverband and Others v Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. and Others, para. 57.).

Za pravilnu primjenu odredaba Zakona o konkurenciji, uključujući i odredbe članka 2. istog zakona, od bitnog značaja su stajališta koja zauzima Europski sud pravde i Europska komisija u primjeni propisa koji se odnose na zaštitu konkurencije. Na takav zaključak upućuje i odredba članka 43. stavak (7) Zakona o konkurenciji, kojima je utvrđeno da će Konkurencijsko vijeće BiH u donošenju svojih odluka imati u vidu stanovište i praksu navedenih europskih institucija. Ovo posebno dobiva na značaju u uvjetima kada je Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju BiH i EU („Službeni glasnik BiH“ - međunarodni ugovori, broj 10/08) (u daljem tekstu: SSP), stupio na snagu, pa je po odredbi članka 71. SSP-a primjena kriterija i pravne stečevine EU postala obvezujuća.

Slijedom navedenog, u konkretnom slučaju, Ministarstvo zdravstva ne ispunjava bilo koji od navedenih kriterija i ne predstavlja subjekt na koji se odnose i primjenjuju pravila konkurencije, a niti se

osporavani Pravilnik Federalnog ministarstva zdravstva, donijet temeljem zakonskih ovlasti i temeljem obnašanja javne vlasti, ima smatrati zabranjenim sporazumom glede članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.

Ministarstvo zdravstva posebno ističe i nedostatak aktivne legitimacije kod Podnositelja zahtjeva, te ukazuje da je o identičnom zahtjevu Konkurencijsko vijeće već donijelo odluku u drugom postupku. Slijedom članka 9. Zakona o lijekovima, ali i članka 11. Pravilnika, lijekovi originatori se obvezno uvrstavaju na pozitivnu listu lijekova županija, te se svi lijekovi Novartisa, koje stavlja u promet u BiH, nalaze na listama lijekova. Ovo je sasvim očito i jasno proizilazi iz samog zahtjeva gdje NOVARTIS navodi da isti pribavlja dozvole za stavljanje u promet lijekova proizvođača LEK d.d. Ljubljana i svi lijekovi koje navodi da se više na nalaze na pozitivnoj listi lijekova županije, su lijekovi proizvedeni od strane Lek d.d. Ljubljana, i nigdje ne navodi lijekove koje proizvodi Novartis, iz razloga što se svi ti lijekovi, kao originatori, već nalaze na listi, a sukladno odredbama članka 9. Zakona o lijekovima.

Protivna strana dalje ističe, da je Lek d.d. Ljubljana već vodio postupak po ovom pitanju pred Konkurencijskim vijećem BiH, kao član Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, i o istom zahtjevu Konkurencijsko vijeće je donijelo odluku. Stoga upućuje na Rješenje Konkurencijskog vijeća donijeto po zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, broj: 05-26-3-025-40-11/16 od 07. 6. 2017. godine, kojim je Zahtjev podnesen od strane Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, a kojem pripada i LEK d.d. Ljubljana, odbijen kao neutemeljen.

Ministarstvo zdravstva u svom odgovoru dalje ukazuje i na ostale dokaze Podnositelja zahtjeva koji su potpuno irelevantni za odlučivanje u predmetnom postupku. Naime, na nekoliko mjesta u svom zahtjevu, Podnositelj zahtjeva pominje medijske istupe tadašnjeg premijera Županije Sarajevo Dine Konakovića, a kao dokaz predlaže medijske napise o njegovim izjavama. Ovi navodi i dokazu su potpuno irelevantni za predmetni postupak. Naime, premijer županije je prije svega javna ličnost iz oblasti politike. Županijski premijer ni na koji način nije sudjelovao u donošenju Pravilnika koji se osporava i koji je usvojen kao federalni propis. Suštinski, za donošenje odluke o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja potrebno je utvrditi činjenično stanje datog slučaja i podvesti ga pod zakonsku normu. U tom kontekstu javni istupi bilo kog od političara ne moraju nužno odgovarati stvarnom stanju stvari, jer nije rijetka situacija kada se određene okolnosti koriste za prikupljanje političkih poena. Također, treba imati u vidu da navedene izjave nisu autorizirane, pa je vrlo upitna njihova autentičnost. U konkretnom slučaju, medijske izjave premijera se prvenstveno odnose na usvajanje esencijalne liste lijekova Županije Sarajevo (a ne Pravilnika!) o kojoj je Konkurencijsko vijeće već dva puta odlučivalo i donijelo odluku da ista ne predstavlja zabranjeni sporazum.

Štaviše, Podnositelj zahtjeva NOVARTIS je i u tim postupcima sudjelovao posredno, putem svog povezanog lica Lek d.d. Ljubljana koje ima predstavništvo registrirano u BiH na istoj adresi, kao i Podnositelj zahtjeva NOVARTIS (Antuna Hangija bb, Sarajevo) i koje je član Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini koje je bilo pokretač jednog od navedena dva postupka, pa se postavlja pitanje dopuštenosti pokretanja ponovnog postupka od strane istog subjekta, pred istim organom koji je već odlučio o pitanju radi kojeg se postupak pokreće.

Ministarstvo zdravstva ukazuje i na neprimjenjivost prakse drugih županija u pogledu formiranja listi lijekova i nejednakost u postupanju, na koju ukazuje Podnositelj zahtjeva, pozivajući se na podatke iz rješenja Konkurencijskog vijeća broj: 0-26-3-025-40-II/16 od 07.6.2017 godine.

Slijedom navedenog, protivna strana u dostavljenom odgovoru ukazuje na činjenicu da su upravo županije na temelju ovlasti propisanih Zakonom o lijekovima formiraju i/ili ograničavaju liste lijekova i nijednim zakonom ili podzakonskim aktom nije propisana obveza da postupaju jednako. Isti stav je

zauzelo i Konkurencijsko vijeće, jer je citiranim rješenjem utvrđeno da lista lijekova ne predstavlja zabranjeni sporazum, iako nije bila ista kao liste drugih županija. NOVARTIS ovdje odlučuje koje su županije zauzele ispravan stav prilikom tumačenja članka 9. Zakona o lijekovima, a koji ne, te podsjećamo da isti nema nikakve zakonske ovlasti glede toga.

Nadalje, Podnositelj zahtjeva se poziva na rješenje Konkurencijskog vijeća broj: 06-26-3-40-41-11/14 u kojem je Poliklinički centar SANASA podnijelo zahtjev protiv Federalnog ministarstva zdravstva i gdje je Vijeće utvrdio da pravilnik osporen u tom postupku predstavlja zabranjeni sporazum. Kao što Konkurencijsko vijeće, zasigurno zna, protiv ovog rješenja je pokrenut upravni spor i Sud BiH je presudom broj: S1 3 U 021277 16 U od 10. 11. 2017. godine citirano rješenje poništio i vratio na ponovni postupak.

U ponovnom postupku Konkurencijsko vijeće, provedenoj po presudi Sud BiH broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, donijelo identično rješenje broj: 06-26-3-40-74-11/14 od 07.06.2018. godine. U navedenom rješenju postupljeno je suprotno članku 62. Zakona o upravnim sporovima Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 19/02, 88/07, 83/08 i 74/10), kojim se nalaže obveznost presuda Suda, kao i poštovanje pravnih shvatanja i uputa iznijetih u presudi. Sve je rezultiralo pokretanjem tužbe kod Suda BiH, a protiv predmetnog rješenja Konkurencijskog vijeća.

Imajući u vidu naprijed izloženo činjenično stanje kao i mjerodavne pravne aspekte na koje je u odgovoru ukazano, Ministarstvo zdravstva predlaže da:

- Konkurencijsko vijeće BiH nakon provedenog postupka, donese rješenje kojim će Zahtjev odbaciti zbog nedostatka aktivne legitimacije kod Podnositelja zahtjeva, te nemogućnosti primjene Zakona o konkurenciji u predmetnom postupku od strane Konkurencijskog vijeća ili
- ako Konkurencijsko vijeće ne donese rješenje o odbacivanju Zahtjeva na način izložen u prethodnoj alineji, predlažemo da Konkurencijsko vijeće donese rješenje o odbijanju zahtjeva kao neosnovanog.

Također se predlaže da Konkurencijsko vijeće BiH obveže Podnositelja zahtjeva da Ministarstvu naknadi troškove ovog postupka.

Na odgovor Federalnog ministarstva zdravstva, dana 28. kolovoza 2018. godine, Konkurencijsko vijeće je pod brojem: UP-02-26-3-006-20/18 zaprimilo Izjašnjenje na odgovor protivnika, od strane Podnositelja zahtjeva. U svom izjašnjenju Podnositelj zahtjeva navodi slijedeće:

Navodi Protivne strane u Odgovoru su, u pravno relevantnom dijelu, netočni, paušalni i neutemeljeni, sačinjeni isključivo sa ciljem zadržavanja postojećeg stanja na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova županija u F BiH i izbjegavanja eventualne odgovornosti zbog utjecaja istog na predmetno tržište, a koji utjecaj je Ministarstvo zdravstva ostvarilo usvajanjem Pravilnika sa spornim člankom 11., čija primjena dovodi do sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste županija u F BiH u smislu članka 4., stava (1), točke b) Zakona o konkurenciji.

Povodom prigovora stvarne nenadležnosti i neprimjenjivosti Zakona o konkurenciji na Zahtjev, istaknutih u Odgovoru Protivne strane, Podnositelj zahtjeva se dalje referira, imajući u vidu da svaki organ tijekom postupanja pazi na stvarnu nadležnost po službenoj dužnosti, smatramo ove prigovore neosnovanim, te odluku Vijeća da donese Zaključak o pokretanju postupka ispravnom, kao i jasnim pokazateljem primjenjivosti Zakona o konkurenciji na predmetnu stvari i posljedičnu nadležnosti Vijeća nad istim. Podnositelj ne smatra kako je temeljno pravno pitanje iscrpljeno pogrešnim tumačenjem članka 9. Zakona o lijekovima, usljed čega je odredba članka 11. Pravilnika suprotna Zakonu o lijekovima na temelju kojeg je donesena. Osnovno pravno pitanje za Podnositelja je nadalje, donošenje Pravilnika čiji

članak 11. predstavlja uzimanje ovlasti akta više pravne snage, te utvrđivanje normi koje zakonom nisu predviđene, a pozivanjem na isti, pri tome kršeći odredbe Zakona o konkurenciji.

Dakle, Zakon o lijekovima ne predviđa rangiranje, a Pravilnik navodi da će se ograničavanje vršiti prema rangiranju uvrđenom u Zakonu o lijekovima. Ukoliko neka norma ne postoji u Zakonu o lijekovima, a Pravilnik tvrdi da postoji, to onda nije pitanje samo usklađenosti, već abnormalne podzakonske norme koja nema zakonsko utemeljenje, a obzirom da je suprotna Zakonu o konkurenciji i njena primjena rezultira značajnim negativnim uticajem na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova županija u FBiH, to je izvan svake sumnje Vijeće nadležno da istu cijeni i ukoliko u toku postupka odluči na taj način, konačno oglasi ništavom. Osnovno pravno pitanje za Podnositelja su, dakle, posljedice koje su nastupile djelovanjem Protivne strane, a koje se odnose na utjecaj na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste županija u FBiH, odnosno zabranjeno konkurencijsko djelovanje. Članak 11. Pravilnika, zapravo predstavlja nezakonitu uputu za odlučivanje nadležnim povjerenstvima za lijekove županijama u pogledu ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama lijekova županija, županijskim ministarstvima zdravlja koji predlažu istu Premijeru i konačno Premijerima županija koji je usvajaju, narušavajući pri tome svi zajedno temeljna načela Zakona o konkurenciji, a što jedino može da se podvede pod zakonsku normu članka 4., stavak (1), točke b) Zakona o konkurenciji.

Kada je u pitanju ocjena zakonitosti podzakonskih akata, Protivna strana je bila dužna dostaviti Pravilnik na ocjenu Vijeću u skladu sa člankom 25., stavkom (2) Zakona o konkurenciji. Obzirom da to nije učinio, doveo se u situaciju u kojoj Vijeće odlučuje o već postojećem aktu u vezi sa njegovom neusklađenošću sa Zakonom o konkurenciji. Ukoliko bi se dovelo u pitanje ovlaštenje Vijeća da isti razmatra u ovoj fazi, dozvolilo bi se namjerno izbjegavanje nadležnosti jedinog ovlaštenog organa za razmatranje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu Bosne i Hercegovine, te bi i samo ovlaštenje razmatranja usklađenosti nacрта i prijedloga zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, bilo dovedeno u pitanje. Protivna strana je svojim djelovanjem, suprotno Zakonu o konkurenciji, dovela do razmatranja članka 11. Pravilnika u fazi kada isti već predstavlja dio važećeg pravnog okvira. U skladu sa Zakonom o konkurenciji, Vijeće ima isključivu ovlast u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu Bosne i Hercegovine. Dakle, bez obzira o kome se radi: fizičkoj osobi koja sudjeluje na tržištu, gospodarskom subjektu ili organu uprave - kada posredno ili neposredno sudjeluje ili utječe na tržište, ukoliko djeluje na način zabranjenog konkurencijskog postupanja, Vijeće je jedino stvarno nadležno tijelo da odlučuje po zahtjevima u vezi sa istim.

Podnositelj dalje navodi, da iz presude Suda BiH broj: Si 3 U 016103 14 od 23.12.2015. godine, jasno su vidljiva stajališta istog, kako „svi organi vlasti i institucije na svim nivoima u Bosni i Hercegovini, bez obzira na njihov pravni status, osnivače (grad, općina, županija, entitet ili država) ili vlasništvo, koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji. Također, ista Presuda je ukazala da se svi pravni akti koji u suštini imaju utjecaj na tržište, uključujući pravilnike organa kao što je Ministarstvo, spadaju u sporazume u smislu članka 4., stavak (1) Zakona o konkurenciji. Prigovor Protivne strane stoga nije utemeljen i tražimo da Vijeće odbije isti iz razloga što je Protivna strana tijelo uprave koji je donio Pravilnik, koji sadrži spornu odredbu članka 11., a na osnovu kojeg se sukladno članku 2., stavku (1) točki b) Zakona o konkurenciji, primjenjuju odredbe istog, kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno sudjeluje ili utječe na tržište Bosne i Hercegovine.

Utjecaj Protivne strane na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova županijama u FBiH, je detaljno opisan u Zahtjevu Podnositelja zahtjeva, te upravo najbolje vidljiv iz: prakse više županija koje je Podnositelj opisao u svom Zahtjevu, a čije spominjanje Protivna strana u svom Odgovoru smatra irelevantnim, želeći neosnovano umanjiti značaj ovog dokaza Podnositelja zahtjeva, te postojanja

dva predmeta koja su se vodila pred ovim Vijećem pred Sudom BiH, tj. predmeti KRKA d.d. i Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova (koji se navode u Zahtjevu). Dakle, da nije bilo djelovanja Protivne strane, tj. donošenja članka 11. Pravilnika i njegove primjene, ne bi postojali negativni utjecaji na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova županijama u FBiH, već opisani kao:

- neujednačena praksa županija povodom usvajanja pozitivnih listi,
- slučajevi pred Vijećem u predmetima kao gore,
- ovaj postupak,
- nemjerljiva šteta na mjerodavnom tržištu, kako u pogledu javnog zdravlja (obzirom da su pacijenti uskraćeni za lijekove stranih generičkih proizvođača koje su koristili niz godina u liječenju kroničnih stanja i imaju pristup samo njihovim zamjenama iz domaće industrije ili originatora), tako i u pogledu financijske štete učinjene stranim generičkim proizvođačima koji svoje registrirane lijekove na tržištu BiH na koje su utrošena značajna sredstva po lijeku, a koji ne mogu biti ponuđeni kroz pozitivne liste iako se po njihovom generičkom sastavu lijeka, obliku pakovanja, jačini i si. nalaze na Federalnoj listi,
- likvidacija i gašenje gospodarskih subjekata čiji su osnivači strana generička farmaceutska društva čiji „opstanak“ nije bio moguć „zahvaljujući“ članku 11. Pravilnika i Ministarstvu koje ga je osmislilo, usvojio i nadgledao provedbu istog, a o kojim će Podnositelj zahtjeva dostaviti dodatne dokaze,
- stvaranje negativnog trenda za nove strane investicije obzirom na kršenje Zakona o politici izravnih stranih ulaganja u BiH koji inozemnim investitorima garantira nediskriminaciju i jednake uvjete na tržištu u pogledu domaćih gospodarskih subjekata.

Dakle, Ministarstvo zdravstva je očito imalo više nego značajan utjecaj na niz negativnih pojava koje su oštetile niz gospodarskih subjekata i građana na mjerodavnom tržištu. Protivna strana se citirajući odluke Europskog suda pravde i Europske komisije zapravo najviše poziva na javni interes i vršenje javnih ovlasti, te nepostojanje gospodarske aktivnosti niti eventualne dobiti vezane za istu kao da su to jedini uvjeti koje Zakon o konkurenciji predviđa u pogledu tretiranja organa uprave kao sudionika na tržištu u smislu istog. Zakon o konkurenciji je sasvim jasan da je dovoljno da tijelo uprave ostvari utjecaj na tržište (nije nužno da sudjeluje na tržištu!), a kako je to dokazano u Zahtjevu Podnositelja i naknadnim očitovanjima, te je bez značaja koji gospodarski subjekti su takvim narušavanjem tržišta sudjelovali na mjerodavnom tržištu i ostvarili moguću dobit, odnosno, suština je da je organ uprave svojim aktom, tj. svojim djelovanjem narušio tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu. Dakle, ne moraju aktivnosti samo Protivne strane biti ekonomske prirode, da bi ostvarile utjecaj na mjerodavno tržište koje je ekonomske prirode.

Nadalje, Podnositelj zahtjeva ističe u svom podnesku, da se ne može postići svrha zaštite javnog zdravlja, na čije javno ovlaštenje se Protivna strana poziva, ograničavanjem mjerodavnog tržišta i onemogućavanjem pristupa većem broju zaštićenih naziva lijekova prema preporukama Federalne liste, tj. i lijekovima stranih generičkih proizvođača, te omogućavanjem korištenja samo limitiranog broja zaštićenih naziva lijekova korisnicima, pogotovo onim koji su ranije koristili lijekove stranih generičkih proizvođača, a koji ovakvim ograničenjima nestaju sa pozitivnih listi županija. Dakle, vršenje javnih ovlasti, koja nisu sama po sebi sporna, mora se odvijati na nediskriminirajući način i bez narušavanja tržišne konkurencije. Baš suprotan učinak je postignut i održava se člankom 11. Pravilnika. Dakle, način na koji je člankom 11. Pravilnika predviđena mogućnost formiranja pozitivne liste lijekova nema nikakvo opravdanje u zaštiti javnog zdravlja, nego u prvom planu ima ekonomski aspekt, na način da se omogućí preferiranje određenih gospodarskih subjekata, po neobjektivnim kriterijima, u svrhu pribavljanja ekonomske koristi istim, a na štetu ostalih gospodarskih subjekata koji ispunjavaju sve propisane uvjete kao i preferirani gospodarski subjekti - osim zemljopisnog podrijetla ili činjenice da su prvi patentirali predmetnu molekulu (lijek). Dakle, kada je u pitanju spomenuti ekonomski aspekt, bitno je dodatno istaći da biti uključen na pozitivne liste županija ili uklonjen sa istih, je naplatni posao, jer će proizvođači koji uđu na liste prometovati svojim lijekovima sukladno pravilima o financiranju iz zavoda zdravstvenog osiguranja, dok oni koji nisu na listi, neće. Odnosno, neće imati ni priliku da sudjeluju u istom prometovanju. Prvi stječu nemjerljivu ekonomsku prednost nad drugim, a sve im je to omogućilo

Ministarstvo zdravstva, dajući uputu svojim člankom 11. Pravilnika da se, ovi drugi isključe sa liste. Dakle, jedni su isključeni sa mjerodavnog tržišta, da bi drugi ostvarili nefer ekonomsku prednost.

Podnositelj također ističe da je članak 11. Pravilnika protivan članku 51., točki 1., podtočki b) Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju BiH - EU, a prema kojem će BiH odobriti u pogledu djelovanja već osnovanih subsidijarnih društava i podružnica EU u BiH, tretman koji nije manje povoljan od tretmana koji daje vlastitim društvima i podružnicama. Nadalje, članak 11. Pravilnika protivan je i članku 8., točki b) Zakona o politici izravnih stranih ulaganja u BiH, prema kojem BiH, entiteti i Brčko Distrikt BiH neće vršiti diskriminaciju stranih ulagača u bilo kojem obliku, uključujući ali ne i ograničavajući se na njihovo državljanstvo, sjedište odnosno boravište, religiju ili državu porijekla investicije. Stoga, člankom 11. Pravilnika, kojim se nesumnjivo daje povoljniji tretman domaćim proizvođačima lijekova i stranim originatorima, odnosno vrši diskriminacija stranih generičkih proizvođača, kršeći time naprijed navedene odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju BiH - EU i Zakona o politici izravnih stranih ulaganja u BiH, a kojima se u prvom planu BiH i svim nižim razinama vlasti u BiH, odnosno njihovim organima vlasti, nameće i propisuje dužnost uspostavljanja, pridržavanja i održavanja jednake, nediskriminirajuće, pravedne i aktivne tržišne konkurencije, bez ikakve dileme vrši se povreda tržišne konkurencije u BiH. Protivna strana je svojim djelovanjem, tj. posrednim utjecajem na mjerodavno tržište, onemogućio slobodan pristup ostalim gospodarskim subjektima izuzev onih koji spadaju u kategoriju domaćeg proizvođača lijekova i stranih originatora. Iz Rješenja Vijeća broj 06-26-3-40-74-II/14 od 07.6. 2018. godine, u predmetu podnositelja ZU Polikliničko centar „SANASA“ protiv istog protivnika kao u ovom postupku, usvojeni su zaključci i stajališta Vijeća koji su od ključnog značaja i za ovaj predmet, na str. 30 - 33, između ostalog, kako slijedi: „Pojam gospodarskog subjekta se u smislu Zakona o konkurenciji razlikuje od pojma gospodarskog subjekta iz drugih propisa (npr. Zakona o privrednim društvima ili si.), obzirom da Zakona o konkurenciji daje širu definiciju, koja obuhvaća Protivnu stranu u skladu sa člankom 2., stavkom (1), točkom b), kao tijelo državne uprave koji posredno utiče na tržište i kao takav potpada pod pravila o zaštiti tržišne konkurencije sukladno Zakonu o konkurenciji. Odnosno, usvajanjem Pravilnika sa člankom 11., Protivnik je uputio Vlade županija u FBiH da usvajaju pozitivne liste lijekova kojim se ograničava i narušava tržišna konkurencija na mjerodavnom tržištu.

Pojam sporazuma u kontekstu zabranjenog sporazuma iz članka 4., stavak (1) Zakona o konkurenciji, je jasno označen kao bilo koji pravni akt koji ima utjecaj na tržište, što uključuje pravilnike Ministarstva. Povodom korištenja prakse Europskog suda pravde ili Europske komisije, je naglašeno da je Vijeće diskrecijski koristi, a ne da je ista za njega obvezujuća. Zakon o konkurenciji ima prednost nad sudskom praksom Europske unije. Na ovom mjestu se Podnositelj se ipak želi osvrnuti i na dvije presude Europskog suda pravde, koje državama članicama EU i njenim tijelima vlasti (prije svega organima izvršne i zakonodavne vlasti) stavljaju u dužnost da se prilikom vršenja svojih javnih ovlaštenja suzdrže od radnji i akata kojima se utiče na tržišnu konkurenciju ili kojima se ona narušava: C-13/77 - INNO v ATAB (2145, 28 - 33), i C-267/86 - Van Eecke v ASPA (4791,16).

Povodom prigovora aktivne legitimacije istaknut od strane Protivne strane u svom Odgovoru, ističemo kako isti nije osnovan i tražimo da Vijeće odbije te navode iz razloga što je cilj osnivanja Podnositelja pribavljanje dozvola za stavljanje u promet lijekova proizvođača LEK farmacevtska družba d.d. sa sjedištem na adresi ul. Verovškova br. 57, Ljubljana, Slovenija na tržištu Bosne i Hercegovine, te poduzimanje svih radnji sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, Zakonom o lijekovima F BiH i drugim primjenjivim propisima, u svojstvu nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, a kako bi zaštićeni nazivi lijekova istog, sudjelovali, između ostalog, na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova županija u F BiH. Dakle, Podnositelj nije LEK d.d., on je Nositelj dozvola za stavljanje lijeka u promet proizvoda LEK d.d., i kao takav ne može biti poistovjećen sa istim. Takva tvrdnja bi bila analogna onoj da je npr. generalni distributer nekih proizvoda identična pravna osoba proizvođaču istih sa kojim ima ugovor o distribuciji. Mada smatra da je to očito, Podnositelj na ovom mjestu ipak želi istaći kako Zahtjev Podnositelja nije isti zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH o kojem je Vijeće donijelo odluku 07.06.2017. godine, jer niti se radi o istom

podnositelju (Podnosilac nije LEK d.d. Ljubljana) niti u vezi sa istim aktom (Pravilnik nije Odluka Vlade ŽS o pozitivnoj listi lijekova) niti protiv istog organa (Protivna strana nije Vlada ŽS), pa je stoga tvrdnja Protivne strane s ovim u vezi apsolutno neutemeljena. Podnositelj napominje kako Odluka Vlade Županije Sarajevo nije predmet ovog postupka upravo zato što predstavlja običnu pravnu posljedicu primjene članka 11. Pravilnika, koji je pravni uzrok i temelj diskriminacije na kojem se temelji i na kojem će se i u budućnosti moći temeljiti odluke različitih županija povodom pitanja skidanja sa pozitivnih lista lijekova stranih generičkih proizvođača, ukoliko se takvo narušavanje konkurencije na tržištu ne zaustavi na način oglašavanja ništavim sporne odredbe Pravilnika.

Povodom navoda Protivne strane iz točke 3. Odgovora u vezi sa izjavama Premijera ŽS g. Konakovića, ističemo kako Ministarstvo zdravstva pokušava relativizirati ključne pojmove i činjenice ovog predmeta. Protivna strana pogrešnim predstavljanjem činjenica u ovom predmetu, a bez nuđenja dokaza za isto, pokušava osporiti značaj neoborive i notorne činjenice, da je jedna od ključnih osoba u procesu provođenja diskriminatorskog članka 11. Pravilnika, tadašnji Premijer ŽS g. Konaković, davao izjave u javnosti kao zvanična stajališta Vlade ŽS, kako planira zaštititi i podstaći rast domaće farmaceutske industrije na uštrb stranih generičkih proizvođača. S tim u vezi, ističemo kako su dokazi izneseni od strane Predlagatelja jasni i autentični (izjave Premijera citirane u Zahtjevu Predlagatelja), a koji se trebaju cijeliti i u vezi sa drugim dokazima koji govore u prilog istog činjeničnog stanja (Dopis Ministarstva zdravlja ŽS broj 10-37-388-9/16 od 13.07.2016. godine). Potvrda autentičnosti stajališta tadašnjeg premijera jeste i Dopis Ministarstva zdravlja ŽS broj 10-37-388-9/16 od 13.07.2016. godine, koji je dostavljen kao dokaz uz Zahtjev Podnositelja, a koji Protivnik oportuno ne spominje u svom Odgovoru, obzirom da isti dopis jasno navodi kako je sastanak sa Premijerom ŽS bio razlog za pripremanje Pozitivne Liste lijekova ŽS u kojoj su „zastupljeni registrirani lijekovi domaćih i originalnih proizvođača, a svi drugi proizvođači inozemne farmaceutske industrije nisu sadržani u Listi lijekova“. Na ovaj način, Ministarstvo zdravlja ŽS je ozvaničilo svoj stav da je temeljni kriterij za uklanjanje sa Liste lijekova ŽS proizvođača lijekova koji ne proizvode svoje lijekove u BiH, upravo taj što su „inozemni“. Premijer je međutim, pogrešno interpretirao i primjerno Zakon o lijekovima, te odlučivao na temelju nezakonitog rangiranja i redosljeda određenog članka 11. Pravilnika.

Navodi Protivnika o tome kako Premijer nije sudjelovao u donošenju Pravilnika (?!), čemu očito nema nikakve sumnje ni kod Podnositelja, a vjerujemo ni kod Vijeća, predstavlja samo tvrdnju koja ukazuje ili na nepostojanje značajnijih navoda za ovaj postupak koje bi Protivna strana mogla iznijeti u svom Odgovoru povodom izjava Premijera, ili da očekuje da Podnositelj i/ili Vijeće nisu upoznati sa podjelom vlasti i pravnim sustavom BiH. Naime, pokušaj predstavljanja da bi bilo kakva povezanost između županijskog premijera i federalnog pravilnika mogla postojati samo ukoliko je isti bio uključen u donošenje pravilnika, ne samo da nije tačna, već ne zahtjeva detaljnu elaboraciju zastoje to tako. Međutim, zahtjeva da se na ovom mjestu istakne da nije nepoznato u pravnom sistemu BiH da županijski premijeri primjenjuju federalne pravilnike kada za to postoje zakonski uvjeti, kao što je to slučaj u ovom predmetu (članak 3. Pravilnika izričito obvezuje na primjenu istog kako federalne tako, tako i županijska tijela prilikom izrade pozitivnih lista lijekova - što je Protivna strana i navela u svom Odgovoru!).

Također, kako Protivna strana dalje navodi da je za „donošenje odluke o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja potrebno utvrditi činjenično stanje datog slučaja i podvesti ga pod zakonsku normu“, to upravo tvrdnje istog kako Premijer g. Konaković nije odlučivao da temelju članka 11. Pravilnika predstavlja jednu od netočnih činjenica koju je bezuspješno pokušao dokazati u svom Odgovoru i koja se može podvesti samo pod normu kojom se definiraju netačne i irelevantne tvrdnje stranaka u postupku.

Povodom navoda o neprimjenjivosti prakse drugih županija kao dokaza o opsegu djelovanja Protivne strane tj. posrednog utjecaja na mjerodavno tržište od strane istog, to ističemo kako su posljedice djelovanja Federalnog ministarstva zdravstva kako je to gore navedeno i poremećaj tržišta lijekova koji se

uvrštavaju na pozitivne liste županija u FBiH najbolje vidljive iz prakse ekonomski najznačajnije županije u FBiH, i to Županije Sarajevo, koji je iz svoje Odluke o pozitivnoj, listi lijekova ŽS, temeljeći ratio legis iste na spornom članku 11. Pravilnika, izostavio gotovo sve zaštićene nazive lijekova čiji su proizvođači generički proizvođači sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine, uključujući i zaštićene nazive lijekova čiji je Podnositelj Nositelj dozvole za stavljanje istih u promet. Činjenica da ostale županije nisu pratili taj primjer, ili da su odlukama Vijeća primorani da promjene svoje postupanje (slučaj TŽ), ukazuje na ozbiljan problem međuzupanijske neusklađenosti u postupanju po istom pravnom osnovu i stvaranje nesigurnosti i neujednačenosti na relevantnom tržištu kao još jednog od rezultata djelovanja Ministarstva zdravstva. Nesporno je da ne postoje normativi koji određuju jednako postupanje Županija, međutim, kada djeluju po istom pravnom temelju, očekuje se usklađenosti.

Imajući u vidu sve navedeno, nema sumnje da Federalno ministarstvo zdravstva svojim djelovanjem na način usvajanja Pravilnika sa spornim člankom 11. i usljed njegove primjene u praksi, dolazi do sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste županija u FBiH u smislu članka 4., stavak (1), točke b), Zakona o konkurenciji.

4. Mjerodavno tržište

Mjerodavno tržište, u smislu članka 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta («Službeni glasnik BiH», br. 18/06 i 33/10) 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 obuhvaća sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim s obzirom na njihove bitne značajke, kvalitetu, namjenu, cijenu ili način uporabe.

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

Mjerodavno tržište proizvoda predmetnog postupka je tržište lijekova koji se izdaju na recept, sa kriterijima za izbor lijekova.

Mjerodavno zemljopisno tržište je teritorij Federacije Bosne i Hercegovine, budući da se članak 11. Pravilnika primjenjuje u Federaciji Bosne i Hercegovine.

U ovom postupku je utvrđeno kako je mjerodavno tržište predmetnog postupka tržište lijekova koji se izdaju na recept, sa kriterijima za izbor lijekova, na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine.

5. Usmena rasprava i daljnji tijek postupka

U daljem tijeku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, sukladno članku 39. Zakona, za dan 26. rujna 2018. godine (poziv dostavljeni Podnositelju zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-006-18/18 dana 27. kolovoza 2018. godine i Federalnom ministarstvu zdravstva aktom broj: UP-02-26-3-006-19/18 dana 27. kolovoza 2018. godine). Dana 19. rujna 2018. godine zaprimljena je Obavijest od strane Federalnog ministarstva zdravstva o nemogućnosti sudjelovanja na usmenoj raspravi, pa je slijedom istog Konkurencijsko vijeće odgodilo održavanje usmene rasprave, za dan 15. listopada 2018. godine (poziv dostavljeni Podnositelju

zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-006-22/18 dana 24. rujna 2018. godine i Federalnom ministarstvu zdravstva aktom broj: UP-02-26-3-006-22/18 dana 24. rujna 2018. godine).

Na usmenoj raspravi održanoj dana 15. listopada 2018. godine, u prostorijama Konkurencijskog vijeća (Zapisnik broj: UP-02-26-3-006-25/18 od 15. listopada 2018. godine), ispred Podnositelja zahtjeva nazočili su punomoćnici Emina Saračević i Adis Gazibegović, odvjetnici, a ispred Federalnog ministarstva zdravstva nazočili su Snježana Bodnaruk, Tajnik ministarstva po ovlaštenju, i Džemil Sabrihafizović, odvjetnik po punomoći.

Na usmenoj raspravi Podnositelj zahtjeva, i Protivna strana u postupku su ostali pri dosadašnjim iskazima, kao i dali dodatna pojašnjenja, odgovorili na postavljena pitanja, te raspravili o predmetu postupka, a temeljem dokaza koji su dostavljeni u postupku, što je evidentirano Zapisnikom. Podnositelj zahtjeva je na usmenoj raspravi tijekom izlaganja dostavio preslike medijskih članaka na koje se pozivao tijekom izlaganja, te zatražio Zapisnike sa sjednica Komisija za lijekove Županije Sarajevo. Na usmenoj raspravi Podnositelju zahtjeva je naložena dostava dodatnih dokaza i odgovora na postavljena pitanja, što je evidentirano zapisnikom.

Dana 19. listopada 2018. godine Podnositelj zahtjeva dostavio traženo na usmenoj raspravi zaprimljeno u Konkurencijsko vijeće pod brojem: UP-02-26-3-006-26/18, te su isti odgovori dostavljeni protivnoj strani na uvid i očitovanje dana 22. listopada 2018. godine, aktom broj: UP-02-26-3-006-27/18.

Dana 25. listopada 2018. godine u Konkurencijsko vijeće je zaprimljen troškovnik broj: UP-02-26-3-006-28/18 od strane Podnositelja zahtjeva.

Također, dana 26. listopada 2018. godine Podnositelj zahtjeva je dostavio i dodatno Izjašnjenje sa prilogima, zaprimljeno pod brojem: UP-02-26-3-006-29/18, te je isto proslijeđeno i punomoćniku protivne strane dana 30. listopada 2018. godine, podneskom broj: UP-02-26-3-006-31/18 i Ministarstvu zdravstva podneskom broj: UP-02-26-3-006-31/18. Na iste se stranka u postupku nije očitovala.

6. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja mjerodavnih činjenica i dokaza utvrđenih tijekom postupka, činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, podataka i dokumentacije mjerodavnih institucija, pojedinačno i zajedno, te na temelju izvedenih dokaza Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

Člankom 2. Zakona o konkurenciji, propisano je da se isti Zakon se primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih osoba, bilo da su to gospodarska društva, poduzeća, poduzetnici, udruženja, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale fizičke ili pravne osobe bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualnog vlasništva, te Zakon o konkurenciji sve subjekte na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom gospodarski subjekti.

Člankom 4. stavak (1) Zakona je utvrđeno da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekta, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu.

Člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

U konkretnom slučaju, gospodarski subjekt NOVARTIS, navodi kako postoji zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, a koji je nastao donošenjem i primjenom

članka 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, od strane Federalnog ministarstva zdravstva. Dalje navodi, kako je sporni članak 11. Pravilnika, utemeljen na pogrešnoj interpretaciji članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, a da je primjena članka 11. spornog Pravilnika dovela u praksi do omogućavanja da u Odlukama o listi lijekova u županijama ne uvrstavaju svi proizvođači lijekova koji ispunjavaju uvjete za prometovanje lijekovima.

Konkurencijsko vijeće je nesporno utvrdilo da je:

- Odredbom članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području županije može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova, te da će se kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova utvrditi pravilnikom federalnog ministra (zdravstva).
- Radi provedbe Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).
- Članak 11. Pravilnika definira mogućnost ograničavanja broja proizvođača lijekova na županijskim listama i obvezu uvrštavanja domaćih i originalnih proizvođača lijekova na liste.

Na temelju dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao argumentacije iznesene tijekom postupka, Konkurencijsko vijeće je, razmatralo navedeni predmet i donijelo odluku da se Podnositelj u svom zahtjevu odbije, jer radnje koje se stavljaju na teret Federalnom ministarstvu zdravstva, ne predstavljaju zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, te da Federalno ministarstvo zdravstva, nije ograničilo, narušilo niti spriječilo tržišnu konkurenciju, u smislu da je zaključilo zabranjeni sporazum, koji bi imao za cilj i posljedicu, ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

Naime, prema navodima Podnositelja zahtjeva, zahtjev se temeljio na dvije teze, koje se mogu precizirati na način da je članak 11. predmetnog Pravilnika, na nezakonit i diskriminirajući način uveo rangiranje lijekova, odnosno da je utemeljen na pogrešnoj interpretaciji članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, te drugo da je primjena članka 11. spornog Pravilnika dovela u praksi do omogućavanja diskriminacije na način da se u Odlukama o listama lijekova u županijama ne uvrstavaju svi proizvođači lijekova koji ispunjavaju uvjete za prometovanje lijekovima.

Po pitanju utemeljenosti Pravilnika na Zakonu o lijekovima, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako je Zakon o upravi Federacije BiH („Službene novine FBiH“ broj 28/97), i to člankom 135. propisao pojam i sadržaj pravilnika kao pravnog akta, a koji glasi: „Provedbeni propis je pravilnik. Pravilnikom se razrađuju pojedine odredbe federalnih zakona ili propisa Vlade Federacije radi osiguranja odgovarajuće primjene tih zakona i propisa.“ Slijedom prednjeg, utvrđeno je, kako je predmetni Pravilnik donesen od strane ovlaštene osobe, na temelju izričitog zakonskog ovlaštenja, te da sadržaj istog razrađuje odredbe Zakona o lijekovima, kojim je utvrđena obveza Federalnom ministarstvu zdravstva da isti Pravilnik i usvoji, te da Konkurencijsko vijeće nije bilo u mogućnosti ocjenjivati članak 11. Pravilnika u smislu usklađenosti istog sa člankom 9. Zakona o lijekovima, odnosno davati ocjenu utemeljenosti istog sa odredbama višeg pravnog akta, Zakona o lijekovima, obzirom da kontrolu zakonitosti i ustavnosti akata ne vrši Konkurencijsko vijeće.

Dalje, prema navodima Podnositelja zahtjeva da je primjena članka 11. Pravilnika, u vidu pravnog temelja, dovela do uzorka i osnova za diskriminaciju, te koji će u budućnosti dovesti do različitih odluka županija, ukoliko se takvo narušavanje konkurencije na tržištu ne zaustavi na način oglašavanja ništavim spornog članka 11. Pravilnika.

Prema ovom pitanju Konkurencijsko vijeće je također utvrdilo kako su navodi Podnositelja neutemeljeni iz razloga, što je prema pravnom uređenju Bosne i Hercegovine, a naročito Federacije Bosne i Hercegovine u donošenje listi lijekova, kao i briga o zdravlju, upravo u nadležnosti županija, te je neminovna činjenica, koju je potrebno uvažiti, kako obzirom na ovlasti postoji mogućnost da svaka županija u Federaciji Bosne i Hercegovine, donese različitu listu lijekova, koja je utemeljena na Federalnim propisima. Dakle, federalni propisi omogućuju djelovanje, i ne zahtjevaju jednoobraznost odluka od strane županija, već je svaka županija dužna sukladno svojim specifičnostima, a uzimajući u obzir sve čimbenike, kako financijske, tako i ostale okolnosti koje utječu na donošenje Odluka u županijama, na taj način postupati. Pa stoga postoji i mogućnost da svih 10 županija u Federaciji BiH, sukladno svojim potrebama, donese i 10 različitih listi lijekova. Međutim u svakom slučaju su dužni djelovati u okviru koji je postavljen propisima višeg ranga, tj. federalnim propisima.

Tako je, vezano za Odluke o listi lijekova u Sarajevskoj Županiji, Rješenjem Konkurencijskog vijeća, broj: 01-26-3-027-50-II/16 od 30. svibnja 2017. godine, kao i Rješenjem Konkurencijskog vijeća, broj: 05-26-3-025-40-II/16 od 7. lipnja 2017. godine, odbijen Zahtjev podnositelja o postojanju zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, donošenjem Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 1. lipnja 2016. godine („Službene novine KS“ broj: 27/2016) od strane Vlade Županije Sarajevo. Dakle, nesporna je činjenica da je Konkurencijsko vijeće u dva navrata ocijenilo kako Odlukom o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 1. lipnja 2016. godine, nije narušena tržišna konkurencija sukladno Zakonu o konkurenciji.

Pa stoga činjenica, istovremenog egzistiranja i članka 11. Pravilnika predstavlja činjenicu i kako postojanje pravilnika, a priori ne dovodi do narušavanja tržišne konkurencije.

Ovdje je posebno bitno za napomenuti i kako se tijela za zaštitu konkurencije ne bave, povredama „koje bi mogle nastati“, odnosno *ex ante* regulacijom, već tek po nastanku povrede *ex post*, pa tako prema navodima podnositelja, potencijalno postajanje mogućnosti nastanka povrede, neće dovesti do sankcioniranja „potencijalnog“ počinitelja, već samo ukoliko se isključivo dokaže postojanje povrede pravila tržišne konkurencije.

Sukladno prednjim navodima, ocijenjeno je kao bespredmetno u ovom postupku cijeliti navode podnositelja koji se odnose na sadržaj gore navedene odluke o listi lijekova, a koji se odnose na lijekove koji su uvršteni na listu, te lijekove koji nisu uvršteni, troškove lijekova, te ostale argumente, koje je podnositelj zahtjeva navodio interpretirajući Odluku o listi lijekova Županije Sarajevo (iz 2016. godine).

Tijekom ovog postupka na usmenoj raspravi održanoj dana 15. listopada 2018. godine, podnositelj zahtjeva je naveo kako je dana 11. listopada 2018. godine na 146. sjednici Vlada Županije Sarajevo donijela Odluku o listi lijekova Županije Sarajevo, čime stavljena izvan snage prethodna Odluka o listi lijekova iz 2016. godine.

Dakle, bez obzira što je odredba članka 11. spornog Pravilnika ostala nepromijenjena, donesena je nova Odluka o listi lijekova, što je iz konteksta ovog postupka, te navoda podnositelja ocijenjeno kako ista zadovoljava zahtjeve podnositelja za uvrštavanjem na istu, što potvrđuje stav Konkurencijskog vijeća koji je iznesen po tom pitanju.

Temeljem prednjeg, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako nije u mogućnosti ocjenjivati utemeljenost odredbe članka 11. pobijanog Pravilnika na Zakonu o lijekovima, te da postojanje istog ne dovodi do izravnog narušavanja i povrede članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.

U pogledu daljnjih navoda Podnositelja da članak 11. Pravilnika nije usklađen niti sa Zakonom o politici izravnih stranih ulaganja („Služeni glasnik BiH“ broj 17/98, 13/03 i 48/10), te da isti Zakon ima prioritet u primjeni, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da isto nije mjerodavno ocjenjivati Pravilnik iz aspekta gore navedenog Zakona.

U ovom postupku, u pogledu ocjene povrede članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, odnosno postojanja zabranjenog sporazuma, Konkurencijsko vijeće napominje i kako Predmetni pravilnik, a posebice imajući u vidu članak 11. istoga, Federalnog ministarstva zdravstva, koja je u ovom postupku strana protiv koje je vođen postupak, predstavlja opći pravni akt, i ne predstavlja bilo koji od akata koji se traži člankom 4. Zakona o konkurenciji, tj. ne predstavlja ni odluku ili drugi akt, imajući u vidu činjenicu kako Zakona o konkurenciji odredbom o „zabranjenom sporazumu“ podrazumijeva postupanje „gospodarskih subjekata“, u smislu sporazumijevanja između istih, radi činjenja nedopuštenih radnji, bez obzira na način na koji su se sporazumijeli, tj. očitovali svoju volju.

Iz tog razloga pod sporazumom se smatraju i pojedine odredbe sporazuma, ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori, pa čak i odluke ili neki drugi akti „gospodarskih subjekata“ koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije. Dakle, prema odredbama Zakona o konkurenciji, bez obzira na način na koji su se gospodarski subjekti „sporazumijeli“ o nedopuštenim radnjama, uvijek je potrebno da „sporazum“ obuhvaća najmanje dva ili više gospodarskih subjekata, kao što i Zakon navodi u množini. Naravno, iz prirode „sporazumijevanja“ proizilazi činjenica, da ne postoji niti jezična niti logična mogućnost sporazumijevanja, a radnjom jednog subjekta, već pretpostavlja više subjekata koji moraju biti uključeni u nedopuštene radnje, pa stoga niti odredbe Pravilnika, usvojenog od strane, dakle jednostrani akt, opći pravni propis, Federalnog ministarstva zdravstva, ne mogu potpadati pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji.

Dakle, da bi neki akt predstavljao „zabranjeni sporazuma“ iz Zakona o konkurenciji, zahtjeva se više subjekata koji su se sporazumijeli o nedopuštenim radnjama, bez obzira na koji način očitovali svoju volju (Zakon predviđa čak i mogućnost prešutnog dogovora), te da se bave gospodarskom djelatnošću, bez obzira na oblik organiziranja.

Također, imajući u vidu činjenicu i kako je teret dokazivanja sukladno članku 36. Zakona o konkurenciji, na stranci koja je pokrenula postupak, slijedom toga, podnositelj zahtjeva nije uspio dokazati kako predmetni Pravilnik, te njegov članak 11. „ima za cilj i posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije“. Pa tako, isti zaključak je izvelo i Konkurencijsko vijeće, imajući u vidu i činjenicu kako je člankom 4. Zakona o konkurenciji propisano i da za utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma, nužno ispunjenje i dva uvjeta, odnosno da je postupanje gospodarskih subjekata imalo za „cilj i posljedicu ...“, zakon traži kumulativno ispunjenje oba uvjeta. Tako, kao što je i sam podnositelj zahtjeva naveo u zahtjevu, posljedica može biti da se u budućnosti primjenom pravilnika i u svim županijama donesu diskriminirajuće odluke, pa tako se može zaključiti da donošenjem pravilnika nije nastupila štetna posljedica, čime nije ispunjen uvjet „posljedice“.

Sukladno članku 2. Zakona o konkurenciji, prema kojem se Zakon primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih osoba, bilo da su to gospodarska društva, poduzeća, poduzetnici, udruženja, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale fizičke ili pravne osobe bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualnog vlasništva, te Zakon o konkurenciji sve subjekte na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom gospodarski subjekti. Pa

tako, moguća je i situacija u praksi, i kada bi Federalno ministarstvo zdravstva moglo predstavljati gospodarski subjekt u smislu Zakona o konkurenciji.

Ipak, ovako široko definiran pojam gospodarskog subjekta, ograničen je na način da se traži ispunjenje i još jednog dodatnog uvjeta, a to je da se isti „posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju“, te da isti „sudjeluju ili utiču na tržište“ (čl. 2. Zakona o konkurenciji). Konkurencijsko vijeće je zaključilo kako aktivnost donošenja i usvajanja podzakonskog akta, u ovom slučaju Pravilnika, predstavlja obavljanje zadaća od strane Ministarstva zdravstva koje su im posebnim propisima i mjerama utvrđene i zbog kojih je Ministarstvo i osnovano, te da ista ne može predstavljati tržišnu aktivnost.

U ovom postupku svi medijski navodi koje je dostavio Podnositelj zahtjeva, nisu mogli biti cijenjeni kao osnovani dokazi, kojima se potvrđuje povreda Zakona o konkurenciji, već su ocijenjeni kao izjave koje se daju u dnevnopolitičke svrhe.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako Federalno ministarstvo zdravstva, nije ispoštovalo odredbu članka 25 stavak (2) Zakona o konkurenciji, te nije dostavilo na mišljenje Konkurencijskom vijeću o ocjeni utjecaja na tržišnu konkurenciju, predmetni Pravilnik, koje je bilo obvezno dostaviti, prije samog usvajanja. Međutim, iz prednje činjenice ne proizilazi da je samim tim Pravilnik, zabranjeni sporazum, a predmetnim mišljenjem Konkurencijsko vijeće može dati samo ocjenu pravilnika iz aspekta poštivanja načela tržišne konkurencije, a ne izricati mjere i kazne, jer Zakon o konkurenciji nije predvidio tu mogućnost.

Obzirom da Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene danog slučaja, a sukladno čl. 43. stavak (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije, međutim, stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između europskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08) (dalje u tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju), primjena članka 43. stavak (1) Zakona je posebno dobila na značaju, obzirom da je istim sporazumom primjena kriterija i pravne stečevine Europske unije, postala obvezna, sukladno čl. 71. Sporazuma.

Tako, predmet koji je okončan pred Europskim sudom pravde broj: C-317/05 od 26.10.2006. godine (Pohl-Boskamp GmbH & Co. KV protiv Gemeinsamer Bundesausschuss), koji se Podnositelj zahtjeva pozivao u svom zahtjevu, nije relevantan za ovaj postupak, jer se u ovom postupku nije radilo o povredi pravila tržišnog natjecanja.

U ovom postupku, Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid u Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, te je utvrdilo kako navedena Direktiva ne predviđa ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, na temelju zemljopisnog podrijetla proizvođača.

Stoga, u odnosu na činjenicu kako je Vlada Županije Sarajevo usvojila novu listu lijekova, što je kao dokaz dostavljeno u spis od strane Ponositelja zahtjeva, Konkurencijsko vijeće smatra korisnim i te podržava uvrštavanje većeg broja proizvođača lijekova na liste.

Slijedom svega gore navedenog utvrđeno je kako Federalno ministarstvo zdravstva nije zaključilo zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih

subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima izravno ili neizravno sudjeluju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, te članka 4. stavak (1) točka b) kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, koji se isključivo odnose na „ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja“, donošenjem članka 11. Pravilnika.

Na temelju svega navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 1. izreke ovoga Rješenja.

7. Troškovi postupka

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04 i 88/07 i 93/09), i to članak 105. stavak (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali sudjelovanjem u postupku.

Prema članku 105. stavak (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano.

Dana 25. listopada 2018. godine, punomoćnici iz zajedničkog odvjetničkog ureda Saračević i Gazibegović su dostavili troškovnik, podneskom broj: UP-02-26-3-006-28/18, punomoćnik Federalnog ministarstva zdravstva nije dostavio troškovnik.

Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev punomoćnika podnositelja zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da nije uspio u postupku, nema pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

Na temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 2. izreke ovoga Rješenja.

8. Administrativna pristojba

Sukladno članku 2. tarifni broj 107. stav (1) tačka g) Odluke o visini administrativnih pristojbi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem («Službeni glasnik BiH», broj 30/06, 18/11 i 75/18) Podnositelj zahtjeva je na ovo Rješenje obavezan platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 1.500,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.

9. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljena žalba. Nezadovoljna stranka može pokrenuti Upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana primitka, odnosno objavljivanja ovoga Rješenja.

