

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренцијски савјет*

## **Рјешење**

**по Захтјеву за покретање поступка против Федералног министарства здравства поднесеног од привредног субјекта „Новартис БА“ д.о.о. Сарајево**

**Сарајево,  
децембар, 2018. године**



**Број: УП-02-26-3-006-32/18**  
**Сарајево, 05.12.2018. године**

Конкуренијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1), а у вези с чланом 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка поднесеном од стране привредног субјекта Новартис БА д.о.о. Сарајево, ул. Антуна Хангија бб, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, заступан по пуномоћницима Заједничкој адвокатској канцеларији Емина Сарачевић и Адис Газибеговић, фра. Анђела Звиздовића број 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина против Федералног министарства здравства, ул. Титова број 9., 71 000 Сарајево, заступаног по пуномоћнику адвокату Џемилу Сабрихафизовићу, Косте Хермана 11., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина ради утврђивања постојања забрањених конкуренијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, запримљеног под бројем: УП-02-26-3-006-1/18, дана 19. фебруара 2018. године на 41. (четрдесетпрвој) сједници одржаној 05. децембра 2018. године, је донио

### **Р Ј Е Ш Е Њ Е**

1. Одбија се Захтјев привредног субјекта Новартис БА д.о.о. Сарајево, ул. Антуна Хангија бб, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, поднесен против Федералног министарства здравства, ул. Титова број 9., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се захтјев привредног субјекта Новартис БА д.о.о. Сарајево, ул. Антуна Хангија бб, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, за накнадом трошкова поступка, као неоснован.
3. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у «Службеном гласнику БиХ», службеним гласилима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

### **Образложење**

Конкуренијски савјет Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Конкуренијски савјет) је дана 19. фебруара 2018. године запримио Захтјев за покретање поступка број: УП-02-26-3-006-1/18, од стране привредног субјекта Новартис БА д.о.о. Сарајево, ул. Антуна Хангија бб, 71 000 Сарајево (у даљем тексту: НОВАРТИС или Подносилац захтјева) против Федералног министарства здравства, ул. Титова број 9., 71 000 Сарајево (у даљем тексту: Министарство здравства или Противна страна) ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09 – у даљем тексту: Закон).

Како Захтјев није био потпун, Конкурenciјски савјет је актом број: УП-02-26-3-006-2/18 од 5. марта 2018. године, затражио од Подносиоца захтјева допуну истог, те дана 15. марта 2018. године актом број: УП-02-26-3-006-5/18.

Подносилац захтјева је доставио тражено дана 13. марта 2018. године поднеском број: УП-02-26-3-006-4/18, те дана 30. марта 2018. године поднеском број: УП-02-26-3-006-5/18, након чега је Конкурenciјски савјет утврдио да је исти комплетан и уредан у смислу члана 28. став (1) Закона, па је Конкурenciјски савјет Подносиоцу захтјева дана 14. маја 2018. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева, број: УП-02-26-3-006-6/18.

## **1. Странке у поступку**

Странке у поступку су привредни субјект Новартис БА д.о.о. Сарајево, ул. Антуна Хангија 66, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, и Федерално министарства здравства, ул. Титова број 9., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина.

### **1.1. Привредни субјект НОВАРТИС**

Привредни субјект Новартис БА д.о.о. Сарајево друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање и заступање страних компанија Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, је регистрован у Општинском суду Сарајево под матичним бројем: МБС- 65-01-1601-09, и са уписаним капиталом од 2.000 КМ, те једним субјектом оснивачем у 100% власништву Новартис Пхарма АГ, Switzerland, Lichtstrasse 35, СН-4056 Basel, Швицарска. Лице овлаштено за заступање је Нермина Билић, директор, те прокуристи. Основна дјелатност је регистрација и стављање у промет лијекова и медицинских средстава.

### **1.2. Федерално министарство здравства**

Федерално министарство здравства, ул. Титова број 9., 71 000 Сарајево као доносилац Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13) чије се утврђивање усаглашености са Законом о конкурenciји тражи.

## **2. Правни оквир предметног поступка**

Конкурenciјски савјет је током поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта («Службени гласник БиХ», бр. 18/06 и 34/10), и одредбе Закона о управном поступку («Службени гласник БиХ», бр. 29/02, 12/04, 88/07 и 93/09), у смислу члана 26. Закона.

Такођер, Конкурenciјски савјет је користио и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ бр. 58/08), Закон о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број: 109/2012), Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ („Службени гласник БиХ“ бр. 82/11), Правилник о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравства, Завода

здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13).

Споразум о стабилизацији и придруживању између европских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08), (у даљем тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању) одредба чл. 71. о примјени критерија и правне стечевине Европске уније, те члана 43. став (1) Закона, које омогућује Конкуренцијском савјету у сврху оцјене даног случаја, да се може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије.

### 3. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

У поднесеном Захтјеву, Подносилац у битном наводи сљедеће:

Подносилац захтјева је правно лице са сједиштем у БиХ, на адреси Антуна Хангија бб, 71 000 Сарајево, регистрован код Општинског суда у Сарајево под регистарским бројем 65-01-1601-09, одговорно лице за заступање је директор Нермина Билић.

Основна дјелатност Подносиоца захтјева је прибављање дозвола за стављање у промет лијекова произвођача ЛЕК фармацевтска дружба д.д. Љубљана, Веровшкова 57, Љубљана, Република Словенија (у даљем тексту: ЛЕК д.д.) на тржишту Босне и Херцеговине, те подузимање свих радњи у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ („Службени гласник БиХ“, бр. 58/08), Закону о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 109/12) и другим примјенивим прописима, у својству Носиоца дозволе за стављање лијека у промет, а како би заштићени називи лијекова истог, учествовали, између осталог, на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе лијекова у ФБиХ.

Правилник о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13) (у даљем тексту: Правилник), чији члан 11. је предмет овог Захтјева, уводи у правни систем Федерације БиХ незаконит и дискриминаторан правни основ рангирања заштићених назива лијекова на позитивним листама кантона у ФБиХ по редослиједу приоритета зависно од географског локалитета сједишта њихових произвођача и чињенице је ли произвођач тај који је први произвео оригиналну верзију предметног лијека (тзв. „оригинатор“) или је произвођач његове генеричке верзије (тзв. „генерички произвођач“ или „генеричар“).

Спорни члан, дакле, прави разликовање примарно на (а) заштићене називе лијекова који се производе у БиХ и оне који се производе изван БиХ, а потом раздваја ове друге на (б) заштићене називе лијекова који се производе изван БиХ од стране оригинатора и заштићене називе лијекова који се производе изван БиХ од стране генеричких произвођача; те их све заједно рангира као:

- оне који имају право приоритетног уласка на позитивне листе лијекова кантона - заштићени називи лијекова произведени у БиХ тзв. домаћи произвођачи, затим
- заштићени називи лијекова који се производе изван БиХ од стране оригинатора, и
- заштићени називи лијекова који се производе изван БиХ од стране генеричких произвођача (лијекови Подносиоца), који могу бити уврштени на позитивну листу лијекова кантона само ако нема првих и/или других, без обзира што сви од наведених испуњавају исте законске услове за уврштавање на листе лијекова (дефиниране чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ и чланом 9. Правилника), на који начин долази

до ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе лијекова кантона у ФБиХ.

Наиме, спорни члан 11. Правилника је заснован на погрешној интерпретацији члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, који у ставу 3. и 4. говори о подржавању развоја домаће фармацијске индустрије, успостављајући обавезу да се иста, поред (а не испред/приоритетно/прва у реду или си.) лијекова оригинатора и лијекова иностране фармацијске индустрије има уврстити на позитивне листе лијекова кантона.

Дакле, Закон о лијековима ФБиХ не успоставља било какав редослијед или рангирање напријед споменутих категорија, те је редослијед који, разрађујући законски текст Федерално Министарство здравства наводи у члану 11. Правилника, заправо неоснована упута за одлучивање надлежним комисијама за лијекове кантона у погледу ограничавања броја заштићених назива лијекова на позитивним листама лијекова кантона. Оваква упута по којој се имају рангирати заштићени називи лијекова приликом уврштавања на позитивне листе лијекова кантона или приликом годишње ревизије истих, при чему се као задњи у тако успостављеном редослиједу, увијек имају наћи заштићени називи лијекова генеричких произвођача са сједиштем изван БиХ (као што су то заштићени називи лијекова Подносиоца) нарушава основна начела Закона о конкуренцији.

Посљедице дјеловања Федералног министарства здравства како је то горе наведено и поремећај тржишта лијекова који се уврштавају на позитивне листе кантона у ФБиХ су најбоље видљиве из праксе Кантона Сарајево, који је из своје Одлуке о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број 02-05-22664/16 од 01.06.2016. године (у даљем тексту: Одлука о листи лијекова), темељећи ратио легис исте на спорном члану 11. Правилника, изоставио готово све заштићене називе лијекова чији су произвођачи генерички произвођачи са сједиштем изван Босне и Херцеговине (за које је могао наћи тзв. паралелу код заштићених назива лијекова произведених у БиХ или заштићених назива лијекова оригинатора), укључујући и заштићене називе лијекова чији је Подносилац носилац дозволе за стављање истих у промет.

Онемогућавање приступа позитивним листама кантона у ФБиХ тј. несметано дјеловање на тржишту лијекова који се прописују и издају на рецепт (и то на терет средстава обавезног здравственог осигурања), доводе у питање економску оправданост постојања тј. регистрације заштићених назива лијекова чији су произвођачи генерички произвођачи са сједиштем изван Босне и Херцеговине и њихове продаје у ФБиХ генерално.

Подносилац сматра да Федерално министарство здравства својим дјеловањем на начин усвајања Правилника са спорним чланом 11., спречава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе кантона у ФБиХ у смислу члана 4., став (1) тачка б), Закона о конкуренцији.

Наиме, Федерално министарство здравства је орган управе који је донио Правилник, који садржи спорну одредбу члана 11., а на који се у складу са чланом 2. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, примјењују одредбе истог, када својим дјеловањем посредно или непосредно учествује или утиче на тржиште Босне и Херцеговине.

За сврху појашњења чињеница у овом предмету, Подносилац захтјева појашњавање постојање двије, тзв. А и Б Листе лијекова, при чему су лијекови из А Листе они који се у цијелости финансирају из средстава завода здравственог осигурања, а лијекови из Б Листе они који се дјеломично финансирају од стране завода, а дјеломично од стране осигураника. Федерална листа лијекова не наводи трговачке називе лијекова нити њихове произвођаче, већ наводи

генерички састав лијека, облик паковања, јачину и сл. захтијевајући дакле, овај минимум, и дајући смјернице о потреби јавног здравља становништва у Федерацији БиХ, остављајући Кантоналним листама да уведу све произвођаче који имају те лијекове (по њиховом генеричком саставу лијека, облику пакирања, јачини и си.) и који испуњавају услове из члана 9. Правилника да понуде своје лијекове са њиховим заштићеним називима становништву тог кантона.

Такођер, Подносилац истиче да никакав финансијски ефекат на буџете кантона не може имати чињеница хоће ли на Позитивној Листи лијекова кантона одређеног генеричког лијека бити један или више произвођача истих лијекова различитог заштићеног имена. Наиме, разноликост понуде истог производа тј. више истих лијекова различитих произвођача не утјече на број пацијената којима је потребан предметни лијек, нити на цијену лијека - која је нормирана позитивним прописом на који произвођачи пристају када аплицирају на листе. Стога, се из буџета издвајају иста средства без обзира колико произвођача учествује у продаји одређеног лијека, те нема основа ни по финансијским показатељима за било какву аргументацију у корист незаконитог рангирања произвођача лијекова овисно од њиховог географског поријекла или чињенице да ли су оригинатори/генеричари.

На основу члана 11. Правилника, Министарство здравља КС и Комисија за лијекове овог министарства, је приликом сачињавања приједлога Листе лијекова КС (коју је потом Влада КС донијела својом Одлуком о листи лијекова) одлучила да не уврсти све произвођаче лијекова који испуњавају услове за уврштавање на исту, како у погледу испуњавања услова за прометовање лијековима у БиХ, тако и у погледу прихваћања понуђене цијене лијекова од стране Владе, те осталих услова прописаних Правилником, а који су поднијели потпуне апликације за уврштавање њихових лијекова на листу, међу којима је и Подносилац; већ је на исту уврстила само заштићене називе лијекова који се производе у БиХ тзв. домаће произвођаче лијекова истог генеричког састава, облика и пакирања, изузев у погледу лијекова које сами не производе или не пакују, те допунила потребе Листе лијекова КС са заштићеним називима лијекова страних оригинатора и евентуално са пар изолираних случајева заштићених назива лијекова страних генеричких произвођача (без конкретног критерија), све са оправдањем заштите домаћих произвођача, тј. члана 11. Правилника. На тај начин су са раније Листе лијекова, на којој су се налазили, скинути лијекови чији је Носилац дозвола Подносилац, и то њих 45, а нових 26 заштићених назива лијекова који су испуњавали све услове у складу са позитивним прописима и који су у другим кантонима на основу истих прописа уврштени на листе (нпр. Тузлански кантон), нису уврштени на Листу лијекова КС. (Достављен табеларни преглед лијекова који нису уврштени на листу).

У сврху доказивања опсега примјене члана 11. Правилника, те значаја који му придају кантонална тијела приликом ограничавања и нарушавања тржишта, указујемо на Допис Министарства здравља КС број 10-37-388-9/16 од 13.07.2016. године у којем исто, на жалбу Новартис БА на Одлуку о Листи и неуврштавању лијекова Подносиоца на Листу лијекова КС, наводи правне основе поступања Комисије за лијекове и Министарства здравства и то члан 9., 10., и 11. Правилника, не елаборирајући евентуално постојање једног од разлога из члана 10. који заправо једини у Правилнику дефинише критеријуме за скидање са Листе, већ се позива на састанак са Премијером КС (?) као разлогом за припремање Позитивне Листе лијекова КС у којој су „заступљени регистровани лијекови домаћих и оригиналних произвођача, а сви други произвођачи иностране фармацеутске индустрије нису садржани у Листи лијекова“. На овај начин, Министарство здравља КС је потврдило свој став да је основни критериј за уклањање са Листе лијекова КС произвођача лијекова који не производе своје лијекове у БиХ, управо тај што су „иностранци“.

Као доказ наведеном, поред Дописа Министарства здравља КС, Подносилац је навео изјаве у јавности из предметног периода, и то од стране тадашњег Премијера КС, доступне на више линкова:

- „Одлучили смо се да преферирамо домаћу индустрију као најбољи модел повећања бруто друштвеног производа (БДП)“
- „Разговарали смо с представницима међународних компанија који имају могућност бити на есенцијалним листама као фаворизирани, уколико у БиХ отворе неку фабрику и запосле 50 или 100 радника.“
- „Изразио је наду да ће неке од њих, посебно највеће компаније, размислити да неким новим погоном у Кантону Сарајево или у Босни и Херцеговини запосле раднике и на тај начин стекну право учешћа на есенцијалној листи под повољнијим условима“.

Подносилац у захтјеву даље наглашава и како је правно одлучујућа чињеница гласи да: члан 9., став (3), Закона о лијековима Ф БиХ није утврдио никакав редослијед или приоритет у вредновању лијекова приликом разматрања уврштавања на позитивне листе кантона ФБиХ, те је позивање одредбе члана 11. Правилника на „редослијед произвођача лијекова односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став (3) истог закона“ неосновано и неисправно, те мора бити уклоњено из Правилника као правни основ спречавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе кантона у ФБиХ.

Надаље, обзиром да су чланом 9. Правилника предвиђени критерији уласка на листу, а чланом 10. Правилника критерији за скидање са исте, то је очито да уколико се не испуни нити један од услова из члана 10. Правилника, сви они заштићени називи лијекова који се налазе на листи на основу члана 9. Правилника, треба на њој и да остану. Односно, не постоји критериј сједишта произвођача или чињенице да је оригинатор/генеричар као један од критерија за стављање/скидање са листе, те је стога сва досадашња пракса тржишта указивала на то да када заштићени назив лијека буде стављен на листу, на њој остаје све дотле док се не испуни један од увјета из члана 10. Правилника.

Овакво правно стање и тржишна пракса су опће позната начела на којим се темељи фармацеутско тржиште ФБиХ, а и БиХ опћенито, најгрубљи облик угрожавања легитимних интереса циљано дискриминиране групе генеричких произвођача са сједиштем изван БиХ чији локални правни субјекти губе сва права из Закона о политици изравних страних инвестиција, а који има приоритет у примјени чак и над Законом о лијековима ФБиХ чији се чланак 9. погрешно тумачи, а нарочито над Правилником и спорним чланком 11.

Примјена члана 11. Правилника, нпр. у Кантону Тузла је раније дошло до истог дјеловања примјене ове одредбе, гдје су произвођачи заштићених назива лијекова са сједиштем изван БиХ били уклоњени са Листе лијекова ТК. Међутим, након поступка проведеног пред Конкуренијским савјетом утврђено је да таква Одлука спречава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију, те је наложено Влади Кантона Тузла да омогући свим учесницима на релевантном тржишту да буду уврштени на позитивну листу лијекова под једнаким условима.

Подносилац се позива на Рјешење Конкуренијског савјета број: 05-26-3-025-40-ИИИ/16 покренутог по Захтјеву Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ против Владе Кантона Сарајево у којем је Конкуренијски савјет донио Рјешење од 07.06.2017. године.

Примјери из напријед споменутих кантона показују исправно тумачење члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, те неусклађеност праксе ових кантона са спорним чланом 11. Правилника, као и неусклађеност у поступању по истом правном основу. Међутим, на основу двије значајне негативне одлуке Конкуренијског савјета у кратком временском периоду, у вези са утврђивањем неусклађености Одлуке о Листи лијекова КС са Законом о конкуренцији, тј. напријед споменутог случаја Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ против Владе Кантона

Сарајево, те предмета подносиоца Крка Фарма д.о.о. и Крка товарна здравил д.д. против Владе Кантона Сарајево, извјесно је очекивати да би и други кантони могли промијенити своју праксу по узору на највећу и економски најзначајнији кантон, Кантон Сарајево, те додатно усложити ситуацију потенцијалном експанзијом примјене спорног члана 11. Правилника, чији стварни ефекти на пословање Подносиоца и повезаних особа још увијек нису показали свој пуни опсег управо ради компензације радом на другим теренима тј. продајом оствареном у другим кантонима - у којима нису незаконито скинути са позитивних листи лијекова.

Према одредби члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, „релевантно географско тржиште обухваћа цјелокупну или значајан дио територије Босне и Херцеговине на којој привредни субјекти дјелују у продаји и/или куповини релевантног производа и/или услуге под једнаким или довољно уједначеним условима и који то тржиште битно разликују од услова конкуренције на сусједним географским тржиштима“. Релевантно тржиште предметног поступка је тржиште лијекова који се прописују и издају на рецепт, и то на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона. Спорни члан 11. Правилника примјењује се само на територији ФБиХ. Релевантно географско тржиште предметног поступка је подручје ФБиХ, будући да се одредбе Правилника примјењују само на истом. Слиједом наведеног, релевантно тржиште представља тржиште лијекова који се прописују и издају на рецепт, и то на терет средстава обавезног здравственог осигурања свих 10 кантона у ФБиХ, тј. тржиште позитивних листи лијекова кантона у ФБиХ.

Поред наведеног, Конкурентијски савјет је већ поступао у више предмета са истим *ratio legis* као што је то овдје случај, односно, у предметима са истим смислом и сврхом ради које је у правни систем Босне и Херцеговине и уведена одредба члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а то је да се онемогући чак и тијела државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, да ограничава и контролира производњу, тржиште, технички развој или улагање, при чему се такво понашање има сматрати забрањеним споразумом и огласити ништавним; а нарочито када дјелује доношењем различитих подзаконских аката, као што је то случај са предметом овог Захтјева.

Подносилац у Захтјеву се позива на Рјешења Конкурентијског савјета број: 04-26-3-007-72-ИИ/13, подносиоца ПЗУ "E-STYLE" Сарајево против Федералног министарства здравства, ради утврђивања постојања забрањеног споразума, у којем је доношено Рјешење (број исти) од 17.4.2014. године, и Рјешење Конкурентијског савјета БиХ број: 06-26-3-40-41-11/14, подносиоца Здравствене установе Поликлинички центар „САНАСА“ Сарајево против Федералног министарства здравства, ради утврђивања постојања забрањеног споразума, у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.

Поред напријед наведеног, Подносилац сматра значајним споменути и чињеницу да описано поступање Федералног Министарства здравства није у складу нити са Споразумом о стабилизацији и придруживању, тј. да је у директној супротности са чланом 71. став (1) тачка ц) истог, који јасно наводи да је „свака државна помоћ којом се нарушава или пријети нарушавањем тржишне конкуренције давањем предности одређеним предузећима или одређеним производима“ неспојива са правилном примјеном овога Споразума.

Дакле, дјеловање Федералног Министарства здравства усвајањем Правилника са спорним чланом 11. представља, између осталог, и кршење овог значајног документа који има надзаконску правну снагу.

Дана 30. марта 2018. године под бројем: УП- 02-26-3-006-5/18, на тражење Конкурентијског савјета за примљена је допуна захтјева у којој је појашњено сљедеће:

Подносилац се позива у свом Захтјеву на предмет који се водио пред Европским судом правде број: Ц-317/05 од 26.10.2006; G. Pohl-Boskamp v. Gemeinsamer Bundesausschuss, у дијелу који говори о надзаконској снази Закона о политици директних страних инвестиција, тј. његовом приоритету у примјени чак и над Законом о лијековима ФБиХ чији се члан 9. погрешно тумачи, а нарочито над Правилником и спорним чланом 11., истог.

У овом предмету је Европски суд правде, одлучујући у складу са „Директивом Вијећа од 21.12.1988. г. о транспарентности мјера којима се уређује одређивање цијена лијекова за хуману употребу и њихово укључивање у националне системе здравственог осигурања“ (89/105/ЕЕЗ), истакао како учесници на тржишту који буду делистирани тј. скинути са позитивне листе лијекова, имају право на правни лијек чак уколико законодавство те државе уопште нити не предвиђа правни лијек по том питању, а у складу са директном примјеном Директиве у правном систему те државе.

Дакле, овај предмет Европског суда правде указује како је делистирање тј. скидање са позитивне листе лијекова у тој мјери значајно задирање у права учесника на релевантном тржишту да се требају примијенити и користити сва правна средства са циљем заштите од наведеног, па чак уколико нису нити предвиђена у правном систему те државе, односно, независно пружа ли их Директива или нпр. одредбе закона који није лех специјалис попут Закона о политици директних страних инвестиција. Директива дакле утврђује апсолутни степен заштите који се гарантује учесницима тржишта који буду скинути са позитивне листе лијекова, без обзира на домаће законодавство, те је у том контексту предметни случај значајан и за поступак пред насловом, указујући у којем смјеру упућује Европски суд правде када се ради о питању делистирања тј. скидања са позитивне листе лијекова. Критеријуми не могу бити произвољни, попут „није домаћи произвођач“ и/или „није страни оригинатор“, већ то морају бити мјерљиви и мјеродавни параметри у вези са јавним здрављем становништва, а не тренутачним политичким одлукама кантоналних власти - које не би нити биле у могућности предузети такве активности тј. делистирање без адекватних параметара и правне заштите, да им члан 11. Правилника није то допустио, односно дјеловао на начин забрањеног споразума. Дакле, како предметна Директива дефинише и друга питања осим транспарентности мјера којима се уређује одређивање цијена лијекова, то је Подносилац указао на исту, а нарочито обзиром на цијели члан 7. посвећен доношењу одлука о искључењу појединих лијекова или категорија лијекова с листе националног система здравственог осигурања.

Поводом нејасноће коју наслов истиче у контексту повезаности члана 11. Правилника, који према наводима Подносиоца представља забрањени споразум, и Одлуке о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број 02-05-22664/16 од 01.06.2016. године, то Подносилац напомиње, а како је образложио у свом Захтјеву, да је члан 11. послужио као правни основ за доношење такве Одлуке Владе Кантона Сарајево. Наиме, у својим бројним образложењима, како у јавности, тако и према учесницима релевантног тржишта, Влада Кантона Сарајево тј. Премијер као њен представник, и Министарство здравља Кантона Сарајево су појашњавали како нема ништа незаконито у делистирању страних генеричких произвођача и како своје одлучивање заснивају на Закону о лијековима ФБиХ, и то члану 9. истог, те члановима 9., 10., и 11. Правилника. Обзиром да члан 9. Закона не предвиђа критерије редослиједа за искључење са позитивне листе лијекова, нити чланови 9. и 10. Правилника предвиђају критериј дискриминације страних генеричких произвођача лијекова, већ исто предвиђа једино члан 11. то је веза између члан 11. Правилника и Одлуке Владе Кантона Сарајево којим се лијекови Подносиоца скидају са позитивне листе лијекова Кантона Сарајево, сасвим јасна.

Поводом чињенице, коју је наслов истакао, како је у његовом Рјешењу број: 01-26-3-027-50-ИИ/16, утврђено да нема нарушавања тржишне конкуренције због тога што, по мишљењу истог, Влада КС није „привредни субјект“ из Закона о конкуренцији - па стога, по мишљењу истог, Одлука о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број 02-05-

22664/16 од 01.06.2016. године не представља забрањени споразум, Подносилац истиче, да није нити тврдио ништа супротно о разлозима наслова за доношење свог Рјешења. Односно, Подносилац у свом Захтјеву не тврди да је наслов у споменутом предмету одлучио на тај начин на основу примјене члана 11. Правилника.

На основу свих достављених чињеница и доказа Подносилац предлаже да Конкурентијски савјет Босне и Херцеговине, покрене поступак по овом захтјеву, у којем ће утврдити да Федерално министарства здравства, одредбом члана 11. Правилника о ближним критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13 од 12.06.2013. године), спречава, ограничава и нарушава конкуренцију на тржишту лијекова позитивних листи кантона ФБиХ, ограничавањем и контролом тржишта у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, те да одредбу члана 11. Правилника прогласи ништавном (ex lege), у смислу члана 4. став (2) Закона о конкуренцији, као и да накнади трошкове овог поступка Подносиоцу.

На основу горе наведеног, Конкурентијски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносилац захтјева указује, није могуће утврдити без провођења поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 30. сједници одржаној дана 7. јуна 2018. године, донио Закључак о покретању поступка, број: УП-02-26-3-006-8/18 (у даљњем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкурентијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона.

Конкурентијски савјет, у складу са чланом 33. став (1) Закона, је доставио Захтјев и Закључак на одговор противној страни у поступку, Федералног министарства здравства, ул. Титова број 9., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, актом број: УП-02-26-3-006-13/18 дана 7. јуна 2018. године на одговор.

Конкурентијски савјет је доставио Закључак Подносиоцу захтјева, актом број: УП-02-26-3-006-12/18 дана 7. јуна 2018. године.

Дана 22. јуна 2018. године, за примљен је Захтјев за пролонгирање рока за доставу одговора на закључак о покретању поступка број: УП-02-26-3-006-14/18 од стране Федералног министарства здравства, ради комплексности предмета.

Дана 22. јуна 2018. године, Конкурентијски савјет је Федералном министарству здравства актом број: УП-02-26-3-006-15/18, одобрио додатни рок за доставу траженог одговора.

Федерално министарство здравства је у одобреном року доставило одговор на Захтјев и Закључак Конкурентијском савјету, у смислу члана 33. став (3) Закона, поднеском број: УП-02-26-3-006-16/18 дана 18. јула 2018. године, у којем оспорава Захтјев, те сматра да исти треба одбити као неутемељен, те у вези са појединачним наводима Подносиоца захтјева, у битном наводи следеће:

Истакнут је приговор стварне ненадлежности Конкурентијског савјета БиХ да води поступак и доноси одлуке у предметној управној ствари, као и чињеницу не примјенљивости Закона о конкуренцији по поднесеном Захтјеву за покретање поступка.

У вези са приговором стварне ненадлежности нарочито даје следеће појашњење: Неспорно је да је у 2012. години Парламент Федерације БиХ донио Закон о лијековима („Службене новине Федерације БиХ“, број 109/12) који представља нови правни оквир за доношење листи лијекова,

како на федералном, тако и на кантоналном нивоу. Неспорно је да је у складу са чланом 5. став (5) цитираног Закона, дато законско овлаштење Федералном министру здравства, за доношење подзаконског акта којим би се ближе уредили критерији за избор лијекова, поступак и начин израде листи лијекова у Федерацији БиХ, начин стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезе Министарстава здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова. Значи, приликом доношења спорног Правилника који се оспорава у одредби члана 11. Подносиоца захтјева, Федерални министар здравства је поступао на основу законских овлаштења, а у оквиру вршења јавне функције, те с циљем заштите јавног здравља, односно осигурања доступности становништву лијекова који се финансирају средствима обавезног здравственог осигурања, а у смислу прописа о лијековима и прописа о здравственом осигурању.

Неспорно је да је чланом 3. Правилника наведено да је примјена овог правилника обвезујућа код израде листи лијекова и на федералном и кантоналном нивоу.

Такођер се истиче да је чланом 9. ст. (2) и (3) истог Закона предвиђена могућност да се на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, може ограничити број заштићених назива лијекова који испуњавају услове из става (1) овог члана у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији БиХ; искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека; сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији БиХ; постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека; квалитет и вјеродостојност података о заштићеном називу лијека из референтних извора; статус заштићеног назива лијека у здравственим системима држава Европске уније, и сл. Осим тога, с циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на позитивну листа лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става (1) овог члана, и то поред лијекова-оргинатора, као и лијекова иностране фармацеутске индустрије.

Слиједом наведене одредбе члана 9. Закона о лијековима, регулирана је и одредба члана 11. Правилника која утврђује да се код ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова, приликом уврштавања заштићених назива лијекова имају примјењивати, поред критерија из члана 9. овога правилника, и критерији утврђени чланом 9. став (2) Федералног закона, као редослијед произвођача лијекова, односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став (3) истог закона. Из Захтјева недвојбено произилази да је одредба члана 11. Правилника регулирана на основу члана 9. Закона о лијековима, те да Подносилац захтјева сматра да Министарство здравства, приликом доношења предметног Правилника, није правилно протумачило и примјенио члан 9. Закона о лијековима, па су у регулацији одредбе члана 11. Правилник, према мишљењу Подносиоца захтјева, садржане одредбе које су противне Закону на основу којег је донесен.

Иако се као правни основ за покретање поступка пред Конкуренцијским савјетом БиХ наводи могуће постојање забрањеног споразума из члана 4. Закона о конкуренцији, потпуно је очито да основно правно питање које Подносилац захтјева поставља и на које тражи одговор од Конкуренцијског савјета јесте питање усклађености Правилника са Законом о лијековима.

Слиједом тога, даље се наводи у одговору Федералног министарства здравства, да су чланом 25. Закона о конкуренцији утврђене надлежности Конкуренцијског савјета, а потпуно је евидентно да оцјена законитости подзаконских аката апсолутно не спада у исте. Једина надлежност Конкуренцијског савјета везано за оцјену других закона и аката јесте она из члана 25. став (2)

Закона, према којем Конкуренцијски савјет може да даје мишљење на нацрте аката, али никако да оцјењује већ усвојене акте који су ступили на снагу.

У том смислу позивање Подносиоца захтјева на Закон о политици страних директних улагања, Директиву Вијећа број 89/105/ЕЕЗ, и праксу Европског суда правде је потпуно ирелевантно из разлога што све наведено третира питање права на правни лијек у случају делистирања са листе лијекова, што апсолутно не спада у питања која су у надлежности Конкуренцијског савјета. Такођер, наводи Подносиоца захтјева који се односе на државне помоћи су у цјелости ирелевантни за овај поступак, обзиром да Конкуренцијски савјет није мјеродаван да одлучује о овом правном аспекту.

У свези с непримјењивости Закона о конкуренцији по поднесеном Захтјеву, у достављеном одговору се указује на одредбу члана 2. Закона о конкуренцији који регулира на кога се све овај закон примјењује. Конкуренцијски савјет већ има низ одлука у којима је заузео став да се Закон о конкуренцији не примјењује на органе јавне власти када проводе своје законске овласти (рјешење број: 04-26-2-008-28-11/16 од 22.12.2016. године, рјешење број: 03-26-3-003-98-11/13 од 21.02.2017. године, рјешење број: 01-26-3-027-50-11/16 од 30.05.2017. године, рјешење број: 05-26-3-025-40-11/16 од 07.06.2017. године, итд.).

Везано за раније ставове Конкуренцијског савјета, када је исто улазило у оцјену да ли правилник представља забрањени споразум, Суд БиХ је заузео потпуно супротан став. Тако је нпр. Конкуренцијски савјет рјешењем број: 06-26-3-007-36-11/16 од 14.07.2016. године утврдио да Федерално министарство околиша и туризма Правилником о управљању амбалажом и амбалажним отпадом ограничило и нарушило тржишну конкуренцију у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона; у управном спору против наведеног рјешења Суд БиХ је донио пресуду број: С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године којом је поништио рјешење Конкуренцијског савјета БиХ и вратио на поновно рјешавање.

Испитујући законитост рјешења, као основно питање које се поставило пред Суд јесте управо питање да ли Правилник, као акт јавне власти, долази у опсег члана 4. Закона. У том смислу Суд БиХ заузима сљедећи став: "Правилник доноси, на основу овлаштења из закона, надлежно министарство, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин оснивања министарства, његову природу, циљеве и основ настанка, ради се о органу државне власти који доношењем предметног општег акта врши власт која му је повјерена.

Министарство је, дакле, облик организирања и дјеловања јавне власти и није привредно предузеће, па је предметни правилник, општи акт, који је донио орган власти, у оквиру својих овлаштења и на основу закона. Правилник је, стога, по схватању овог савјета, општи акт јавне власти и дио националног законодавства, који не представља продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога јер је донесен ауторитетом јавне власти."

Користећи се праксом Европског суда правде, Суд БиХ даље закључује да: "Све изнесене чињенице, а и пракса Европског суда упућује на закључак да правилник министарства не може по својој природи имати елементе уговора, ни бити сматран уговором, као што ни министарство није предузеће, односно, привредни субјект да би могло, у конкретној ситуацији, доћи под опсег члана 4. Закона о конкуренцији."

Такођер, у пресуди Суда БиХ, број: С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године којом је Суд БиХ уважио тужбу Министарства и поништио рјешење Конкуренцијског савјета БиХ број: 06-26-40-41-11/14 од 16.02.2016. године јасно је указано на сљедеће: „Правилник је, према схватању Суда, општи акт јавне власти и дио националног законодавства који не представља продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога што је донесен ауторитетом јавне власти. У том

контексту, Суд БиХ позива се на случај Европског суда правде број: Ц-343/95 случај *Diego Cali os Figli* (1997) случај број Ц-309/99. Стога, Суд БиХ сматра да све изнесене чињенице и пракса Европског суда правде упућују на закључак да правилник министарства не може по својој природи имати елементе уговора, нити бити сматран уговором, као што министарство није подuzeће, односно привредни субјект, да би могло у конкретној ситуацији доћи под опсег члана 4. Закона о конкуренцији.

Даље у свом одговору Министарство наводи да је у праву конкуренције ЕУ општеприхваћен став да субјекти ангажирани у економским дјелатностима морају поштовати начела конкуренције, док субјекти који обављају задатке у јавном интересу не потпадају под примјену ових правила (Видјети: А. Јонес анд Б. Суфрин, *ЕУ Цомпетитион Лав* (Оxford Университу Пресс, 2014) стр. 127.). Према пракси Европског суда правде и Европске комисије постоје три кључна критерија: субјект мора нудити добра или услуге на тржишту, сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност остваривања профита (Видјети одлуке: Ц-475/99, *Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz* [2001] ECR I-8089, пара 19. и Ц-67/96, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* [1999] ECR I-5751, *JacobsAG*. пара. 311.).

Како би успоставили баланс између потребе да се заштити конкуренција и потребе да се заштите овласти државе чланице ЕУ, судови ЕУ су заузели став да се правила конкуренције не примјењују у ситуацијама када држава проводи своја суверена овлаштења, обавља задатке у јавном интересу или административне функције (Видјети спојене случајеве Ц-159/91 анд Ц-160/91, *Poucet and Pistre* [1993] ЕЦП I-00637, пара. 18-19. и спојене случајеве Ц-264/01, Ц-306/01, Ц-354/01 анд Ц-355/01 *АОК Bundesverband and Others v Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. and Others*, пара. 57.).

За правилну примјену одредаба Закона о конкуренцији, укључујући и одредбе члана 2. истог закона, од битног значаја су стајалишта која заузима Европски суд правде и Европска комисија у примјени прописа који се односе на заштиту конкуренције. На такав закључак упућује и одредба члана 43. став (7) Закона о конкуренцији, којима је утврђено да ће Конкуренцијски савјет БиХ у доношењу својих одлука имати у виду становиште и праксу наведених европских институција. Ово посебно добива на значају у условима када је Споразум о стабилизацији и придруживању БиХ и ЕУ („Службени гласник БиХ“ - међународни уговори, број 10/08) (у даљем тексту: ССП), ступио на снагу, па је по одредби члана 71. ССП-а примјена критерија и правне стечевине ЕУ постала обавезујућа.

Слиједом наведеног, у конкретном случају, Министарство здравства не испуњава било који од наведених критеријума и не представља субјект на који се односе и примјењују правила конкуренције, а нити се оспоравани Правилник Федералног министарства здравства, донесен на основу законских овласти и на основу обнашања јавне власти, има сматрати забрањеним споразумом гледе члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.

Министарство здравства посебно истиче и недостатак активне легитимације код Подносиоца захтјева, те указује да је о идентичном захтјеву Конкуренцијски савјет већ донио одлуку у другом поступку. Слиједом члана 9. Закона о лијековима, али и члана 11. Правилника, лијекови оргинатори се обавезно уврштавају на позитивну листу лијекова кантона, те се сви лијекови Новартиса, које ставља у промет у БиХ, налазе на листама лијекова. Ово је сасвим очито и јасно произилази из самог захтјева гдје НОВАРТИС наводи да исти прибавља дозволе за стављање у промет лијекова произвођача ЛЕК д.д. Љубљана и сви лијекови које наводи да се више налазе на позитивној листи лијекова кантона, су лијекови произведени од стране Лек д.д.

Љубљана, и нигдје не наводи лијекове које производи Новартис, из разлога што се сви ти лијекови, као оргинатори, већ налазе на листи, а у складу са одредбама члана 9. Закона о лијековима.

Противна страна даље истиче, да је Лек д.д. Љубљана већ водио поступак по овом питању пред Конкуренцијским савјетом БиХ, као члан Удружења представника страних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини, и о истом захтјеву Конкуренцијски савјет је донио одлуку. Стога упућује на Рјешење Конкуренцијског савјета донесено по захтјеву Удружења представника страних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини, број: 05-26-3-025-40-11/16 од 07.06.2017. године, којим је Захтјев поднесен од стране Удруге представника страних произвођача лијекова у БиХ, а којем припада и ЛЕК д.д. Љубљана, одбијен као неоснован.

Министарство здравства у свом одговору даље указује и на остале доказе Подносиоца захтјева који су потпуно ирелевантни за одлучивање у предметном поступку. Наиме, на неколико мјеста у свом захтјеву, Подносилац захтјева помиње медијске иступе тадашњег премијера Кантона Сарајево Дине Конаковића, а као доказ предлаже медијске написе о његовим изјавама. Ови наводи и доказу су потпуно ирелевантни за предметни поступак. Наиме, премијер кантона је прије свега јавна личност из области политике. Кантонални премијер ни на који начин није учествовао у доношењу Правилника који се оспорава и који је усвојен као федерални пропис. Суштински, за доношење одлуке о постојању забрањеног конкуренцијског дјеловања потребно је утврдити чињенично стање датог случаја и подвести га под законску норму. У том контексту јавни иступи било ког од политичара не морају нужно одговарати стварном стању ствари, јер није ријетка ситуација када се одређене околности користе за прикупљање политичких поена. Такођер, треба имати у виду да наведене изјаве нису ауторизоване, па је врло упитна њихова аутентичност. У конкретном случају, медијске изјаве премијера се првенствено односе на усвајање есенцијалне листе лијекова Кантона Сарајево (а не Правилника!) о којој је Конкуренцијски савјет већ два пута одлучивао и донио одлуку да иста не представља забрањени споразум.

Штавише, Подносилац захтјева НОВАРТИС је и у тим поступцима учествовао посредно, путем свог повезаног лица Лек д.д. Љубљана које има представништво регистровано у БиХ на истој адреси, као и Подносилац захтјева НОВАРТИС (Антуна Хангија бб, Сарајево) и које је члан Удружења представника страних произвођача лијекова у Босни и Херцеговини које је било покретач једног од наведена два поступка, па се поставља питање допуштености покретања поновног поступка од стране истог субјекта, пред истим органом који је већ одлучио о питању ради којег се поступак покреће.

Министарство здравства указује и на непримјењивост праксе других кантона у погледу формирања листи лијекова и неједнакост у поступању, на коју указује Подносилац захтјева, позивајући се на податке из рјешења Конкуренцијског савјета број: 0-26-3-025-40-ИИ/16 од 07.6.2017 године.

Слиједом наведеног, противна страна у достављеном одговору указује на чињеницу да су управо кантони на основу овласти прописаних Законом о лијековима формирају и/или ограничавају листе лијекова и ниједним законом или подзаконским актом није прописана обавеза да поступају једнако. Исти став је заузео и Конкуренцијски савјет, јер је цитираним рјешењем утврђено да листа лијекова не представља забрањени споразум, иако није била иста као листе других кантона. НОВАРТИС оvdје одлучује који су кантони заузели исправан став приликом тумачења члана 9. Закона о лијековима, а који не, те подсјећамо да исти нема никакве законске овласти гледе тога.

Надаље, Подносилац захтјева се позива на рјешење Конкуренцијског савјета број: 06-26-3-40-41-11/14 у којем је Поликлинички центар САНАСА поднијело захтјев против Федералног

министарства здравства и гдје је Савјет утврдио да правилник оспорен у том поступку представља забрањени споразум. Као што Конкурентијски савјет, засигурно зна, против овог рјешења је покренут управни спор и Суд БиХ је пресудом број: С1 3 У 021277 16 У од 10. 11. 2017. године цитирано рјешење поништио и вратио на поновни поступак.

У поновном поступку Конкурентијски савјет, проведеној по пресуди Суд БиХ број: С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године, је донио идентично рјешење број: 06-26-3-40-74-11/14 од 07.06.2018. године. У наведеном рјешењу поступљено је супротно члану 62. Закона о управним споровима Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр. 19/02, 88/07, 83/08 и 74/10), којим се налаже обавезност пресуда Суда, као и поштовање правних схватања и упута изнијетих у пресуди. Све је резултирало покретањем тужбе код Суда БиХ, а против предметног рјешења Конкурентијског савјета.

Имајући у виду напријед изложено чињенично стање као и мјеродавне правне аспекте на које је у одговору указано, Министарство здравства предлаже да:

- Конкурентијски савјет БиХ након проведеног поступка, донесе рјешење којим ће Захтјев одбацити због недостатка активне легитимације код Подносиоца захтјева, те немогућности примјене Закона о конкуренцију у предметном поступку од стране Конкурентијског савјета или
- ако Конкурентијски савјет не донесе рјешење о одбацивању Захтјева на начин изложен у претходној алинеји, предлажемо да Конкурентијски савјет донесе рјешење о одбијању захтјева као неоснованог.

Такођер се предлаже да Конкурентијски савјет БиХ обвеже Подносиоца захтјева да Министарству накнади трошкове овог поступка.

На одговор Федералног министарства здравства, дана 28. августа 2018. године, Конкурентијски савјет је под бројем: УП-02-26-3-006-20/18 запримио Изјашњење на одговор противника, од стране Подносиоца захтјева. У свом изјашњењу Подносиоца захтјева наводи следеће:

Наводи Противне стране у Одговору су, у правно релевантном дијелу, нетачни, паушални и неутемљени, сачињени искључиво са циљем задржавања постојећег стања на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе лијекова кантона у ФБиХ и избјегавања евентуалне одговорности због утјецаја истог на предметно тржиште, а који утјецај је Министарство здравства остварило усвајањем Правилника са спорним чланом 11., чија примјена доводи до спречавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе кантона у Ф БиХ у смислу члана 4., става (1), тачке б) Закона о конкуренцији.

Поводом приговора стварне ненадлежности и непримјенљивости Закона о конкуренцији на Захтјев, истакнутих у Одговору Противне стране, Подносилац захтјева се даље реферира, имајући у виду да сваки орган током поступања пази на стварну надлежност по службеној дужности, сматрамо ове приговоре неоснованим, те одлуку Савјета да донесе Закључак о покретању поступка исправном, као и јасним показатељем примјенљивости Закона о конкуренцији на предметну ствари и посљедичну надлежности Савјета над истим. Подносилац не сматра како је темељно правно питање исцрпљено погрешним тумачењем члана 9. Закона о лијековима, усљед чега је одредба члана 11. Правилника супротна Закону о лијековима на основу којег је донесена. Основно правно питање за Подносиоца је надаље, доношење Правилника чији члан 11. представља узимање овласти акта више правне снаге, те утврђивање норми које законом нису предвиђене, а позивањем на исти, при томе кршећи одредбе Закона о конкуренцији.

Дакле, Закон о лијековима не предвиђа рангирање, а Правилник наводи да ће се ограничавање вршити према рангирању уврћеном у Закону о лијековима. Уколико нека норма не

постоји у Закону о лијековима, а Правилник тврди да постоји, то онда није питање само усклађености, већ абнормалне подзаконске норме која нема законски основ, а обзиром да је супротна Закону о конкуренцији и њена примјена резултира значајним негативним утицајем на тржиште лијекова који се уврштавају на позитивне листе лијекова кантона у ФБиХ, то је изван сваке сумње Савјет надлежан да исту цијени и уколико у току поступка одлучи на тај начин, коначно огласи ништавом. Основно правно питање за Подносиоца су, дакле, посљедице које су наступиле дјеловањем Противне стране, а које се односе на утјецај на тржиште лијекова који се уврштавају на позитивне листе кантона у ФБиХ, односно забрањено конкуренцијско дјеловање. Члан 11. Правилника, заправо представља незакониту упуту за одлучивање надлежним повјеренствима за лијекове кантона у погледу ограничавања броја заштићених назива лијекова на позитивним листама лијекова кантона, кантоналним министарствима здравља који предлажу исту Премијеру и коначно Премијерима кантона који је усвајају, нарушавајући при томе сви заједно основне принципе Закона о конкуренцији, а што једино може да се подведе под законску норму члана 4., став (1), тачке б) Закона о конкуренцији.

Када је у питању оцјена законитости подзаконских аката, Противна страна је била дужна доставити Правилник на оцјену Савјету у складу са чланом 25., ставом (2) Закона о конкуренцији. Обзиром да то није учинио, довео се у ситуацију у којој Савјет одлучује о већ постојећем акту у вези са његовом неусклађеношћу са Законом о конкуренцији. Уколико би се довело у питање овлаштење Савјета да исти разматра у овој фази, дозволило би се намјерно избјегавање надлежности јединог овлаштеног органа за разматрање постојања забрањеног конкуренцијског дјеловања на тржишту Босне и Херцеговине, те би и само овлаштење разматрања усклађености нацрта и приједлога закона и других прописа из области које имају утјецаја на тржишну конкуренцију, било доведено у питање. Противна страна је својим дјеловањем, супротно Закону о конкуренцији, довела до разматрања члана 11. Правилника у фази када исти већ представља дио важећег правног оквира. У складу са Законом о конкуренцији, Савјет има искључиву област у одлучивању о постојању забрањеног конкуренцијског дјеловања на тржишту Босне и Херцеговине. Дакле, без обзира о коме се ради: физичкој особи која учествује на тржишту, привредном субјекту или органу управе - када посредно или непосредно судјелује или утјече на тржиште, уколико дјелује на начин забрањеног конкуренцијског поступања, Савјет је једино стварно надлежно тијело да одлучује по захтјевима у вези са истим.

Подносилац даље наводи, да из пресуде Суда ВиХ број: Си 3 У 016103 14 од 23.12.2015. године, јасно су видљива стајалишта истог, како „сви органи власти и институције на свим нивоима у Босни и Херцеговини, без обзира на њихов правни статус, осниваче (град, општина, кантон, ентитет или држава) или власништво, који својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у Босни и Херцеговини потпадају под примјену Закона о конкуренцији. Такођер, иста Пресуда је указала да се сви правни акти који у суштини имају утјецај на тржиште, укључујући правилнике органа као што је Министарство, спадају у споразуме у смислу члана 4., став (1) Закона о конкуренцији. Приговор Противне стране стога није утемељен и тражимо да Савјет одбије исти из разлога што је Противна страна тијело управе који је донио Правилник, који садржи спорну одредбу члана 11., а на основу којег се у складу са чланом 2., став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, примјењују одредбе истог, када својим дјеловањем посредно или непосредно учествује или утјече на тржиште Босне и Херцеговине.

Утјецај Противне стране на тржиште лијекова који се уврштавају на позитивне листе лијекова кантонима ФБиХ, је детаљно описан у Захтјеву Подносиоца захтјева, те управо најбоље видљив из: праксе више кантона које је Подносилац описао у свом Захтјеву, а чије спомињање Противна страна у свом Одговору сматра ирелевантним, желећи неосновано умањити значај овог доказа Подносиоца захтјева, те постојања два предмета која су се водила пред овим Савјетом пред Судом БиХ, тј. предмети КРКА д.д. и Удружења представника страних произвођача лијекова (који

се наводе у Захтјеву). Дакле, да није било дјеловања Противне стране, тј. доношења члана 11. Правилника и његове примјене, не би постојали негативни утјецаји на тржиште лијекова који се уврштавају на позитивне листе лијекова кантонима у ФБиХ, већ описани као:

- неуједначена пракса кантона поводом усвајања позитивних листи,
- случајеви пред Савјетом у предметима као горе,
- овај поступак,
- немјерљива штета на релевантном тржишту, како у погледу јавног здравља (обзиром да су пацијенти ускраћени за лијекове страних генеричких произвођача које су користили низ година у лијечењу хроничних стања и имају приступ само њиховим замјенама из домаће индустрије или оригинатора), тако и у погледу финансијске штете учињене страним генеричким произвођачима који своје регистроване лијекове на тржишту БиХ на које су утрошена значајна средства по лијеку, а који не могу бити понуђени кроз позитивне листе иако се по њиховом генеричком саставу лијека, облику паковања, јачини и си. налазе на Федералној листи,
- ликвидација и гашење привредних субјеката чији су оснивачи страна генеричка фармацеутска друштва чији „опстанак“ није био могућ „захваљујући“ члану 11. Правилника и Министарству које га је осмислило, усвојио и надгледао provedбу истог, а о којим ће Подносилац захтјева доставити додатне доказе,
- стварање негативног тренда за нове стране инвестиције обзиром на кршење Закона о политици изравних страних улагања у БиХ који иностраним инвеститорима гарантира недискриминацију и једнаке услове на тржишту у погледу домаћих привредних субјеката.

Дакле, Министарство здравства је очито имало више него значајан утјецај на низ негативних појава које су оштетиле низ привредних субјеката и грађана на релевантном тржишту. Противна страна се цитирајући одлуке Европског суда правде и Европске комисије заправо највише позива на јавни интерес и вршење јавних овласти, те непостојање привредне активности нити евентуалне добити везане за исту као да су то једини услови које Закон о конкуренцији предвиђа у погледу третирања органа управе као учесника на тржишту у смислу истог. Закон о конкуренцији је сасвим јасан да је довољно да тијело управе оствари утјецај на тржиште (није нужно да судјелује на тржишту!), а како је то доказано у Захтјеву Подносиоца и накнадним читовањима, те је без значаја који привредни субјекти су таквим нарушавањем тржишта учествовали на релевантном тржишту и остварили могућу добит, односно, суштина је да је орган управе својим актом, тј. својим дјеловањем нарушио тржишну конкуренцију на релевантном тржишту. Дакле, не морају активности само Противне стране бити економске природе, да би оствариле утјецај на релевантно тржиште које је економске природе.

Надаље, Подносилац захтјева истиче у свом поднеску, да се не може постићи сврха заштите јавног здравља, на чије јавно овлашћење се Противна страна позива, ограничавањем релевантног тржишта и онемогућавањем приступа већем броју заштићених назива лијекова према препорукама Федералне листе, тј. и лијековима страних генеричких произвођача, те омогућавањем кориштења само лимитираног броја заштићених назива лијекова корисницима, поготово оним који су раније користили лијекове страних генеричких произвођача, а који оваквим ограничењима нестају са позитивних листи кантона. Дакле, вршење јавних овласти, која нису сама по себи спорна, мора се одвијати на недискриминирајући начин и без нарушавања тржишне конкуренције. Баш супротан учинак је постигнут и одржава се чланом 11. Правилника. Дакле, начин на који је чланом 11. Правилника предвиђена могућност формирања позитивне листе лијекова нема никакво оправдање у заштити јавног здравља, него у првом плану има економски аспект, на начин да се омогући преферирање одређених привредних субјеката, по необјективним критеријима, у сврху прибављања економске користи истим, а на штету осталих привредних субјеката који испуњавају све прописане услове као и преферирани привредни субјекти - осим географског поријекла или чињенице да су први патентирали предметну молекулу (лијек). Дакле, када је у питању споменути економски аспект, битно је додатно истаћи да бити укључен на позитивне листе кантона или уклоњен са истих, је наплатни посао, јер ће произвођачи који уђу на листе прометовати својим

лијековима у складу са правилима о финансирању из завода здравственог осигурања, док они који нису на листи, неће. Односно, неће имати ни прилику да учествују у истом прометовању. Први стичу немјерљиву економску предност над другим, а све им је то омогућило Министарство здравства, дајући упуту својим чланом 11. Правилника да се, ови други искључе са листи. Дакле, једни су искључени са релевантног тржишта, да би други остварили нефер економску предност.

Подносилац такођер истиче да је члан 11. Правилника противан члан 51., тачка 1., подтачка б) Споразума о стабилизацији и придруживању БиХ - ЕУ, а према којем ће БиХ одобрити у погледу дјеловања већ основаних субвенционих друштва и подружница ЕУ у БиХ, третман који није мање повољан од третмана који даје властитим друштвима и подружницама. Надаље, члан 11. Правилника противан је и члану 8., тачки б) Закона о политици директних страних улагања у БиХ, према којем БиХ, ентитети и Брчко Дистрикт БиХ неће вршити дискриминацију страних улагача у било којем облику, укључујући али не и ограничавајући се на њихово држављанство, сједиште односно боравиште, религију или државу поријекла инвестиције. Стога, чланом 11. Правилника, којим се несумњиво даје повољнији третман домаћим произвођачима лијекова и страним оригинаторима, односно врши дискриминација страних генеричких произвођача, кршећи тиме напријед наведене одредбе Споразума о стабилизацији и придруживању БиХ - ЕУ и Закона о политици директних страних улагања у БиХ, а којима се у првом плану БиХ и свим нижим нивоима власти у БиХ, односно њиховим органима власти, намеће и прописује дужност успостављања, подржавања и одржавања једнаке, недискриминирајуће, праведне и активне тржишне конкуренције, без икакве дилеме врши се повреда тржишне конкуренције у БиХ. Противна страна је својим дјеловањем, тј. посредним утјецајем на релевантно тржиште, онемогућио слободан приступ осталим привредним субјектима изузев оних који спадају у категорију домаћег произвођача лијекова и страних оригинатора. Из Рјешења Савјета број 06-26-3-40-74-ИИ/14 од 07.6. 2018. године, у предмету подносиоца ЗУ Поликлиничко центар „САНАСА“ против истог противника као у овом поступку, усвојени су закључци и стајалишта Савјета који су од кључног значаја и за овај предмет, на стр. 30 - 33, између осталог, како слиједи: „Појам привредног субјекта се у смислу Закона о конкуренцији разликује од појма привредног субјекта из других прописа (нпр. Закона о привредним друштвима или си.), обзиром да Закон о конкуренцији даје ширу дефиницију, која обухваћа Противну страну у складу са чланом 2., ставом (1), тачком б), као тијело државне управе који посредно утиче на тржиште и као такав потпада под правила о заштити тржишне конкуренције у складу са Законом о конкуренцији. Односно, усвајањем Правилника са чланом 11., Противник је упутио Владе кантона у ФБиХ да усвајају позитивне листе лијекова којим се ограничава и нарушава тржишна конкуренција на релевантном тржишту.

Појам споразума у контексту забрањеног споразума из члана 4., став (1) Закона о конкуренцији, је јасно означен као било који правни акт који има утјецај на тржиште, што укључује правилнике Министарства. Поводом кориштења праксе Европског суда правде или Европске комисије, је наглашено да је Савјет дискрецијски користи, а не да је иста за њега обвезујућа. Закон о конкуренцији има предност над судском праксом Европске уније. На овом мјесту се Подносилац ипак жели осврнути и на двије пресуде Европског суда правде, које државама чланицама ЕУ и њеним тијелима власти (прије свега органима извршне и законодавне власти) стављају у дужност да се приликом вршења својих јавних овлаштења суздрже од радњи и аката којима се утиче на тржишну конкуренцију или којима се она нарушава: C-13/77 - INNO v ATAB (2145, 28 - 33), i C-267/86 - Van Euske v ASPA (4791,16).

Поводом приговора активне легитимације истакнут од стране Противне стране у свом Одговору, истичемо како исти није основан и тражимо да Савјет одбије те наводе из разлога што је циљ оснивања Подносиоца прибављање дозвола за стављање у промет лијекова произвођача ЛЕК фармацевтска дружба д.д. са сједиштем на адреси ул. Веровшкова бр. 57, Љубљана, Словенија на тржишту Босне и Херцеговине, те подузимање свих радњи у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ, Законом о лијековима Ф БиХ и другим примјењивим прописима, у

својству носиоца дозволе за стављање лијека у промет, а како би заштићени називи лијекова истог, учествовали, између осталог, на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе лијекова кантона у Ф БиХ. Дакле, Подносилац није ЛЕК д.д., он је Носилац дозвола за стављање лијека у промет производа ЛЕК д.д., и као такав не може бити поистовјећен са истим. Таква тврдња би била аналогна оној да је нпр. генерални дистрибутер неких производа идентична правна особа произвођачу истих са којим има уговор о дистрибуцији. Мада сматра да је то очито, Подносилац на овом мјесту ипак жели истаћи како Захтјев Подносиоца није исти захтјеву Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ о којем је Савјет донио одлуку 07.06.2017. године, јер нити се ради о истом подносиоцу (Подносилац није ЛЕК д.д. Љубљана) нити у вези са истим актом (Правилник није Одлука Владе КС о позитивној листи лијекова) нити против истог органа (Противна страна није Влада КС), па је стога тврдња Противне стране с овим у вези апсолутно неутемељена. Подносилац напомиње како Одлука Владе Кантона Сарајево није предмет овог поступка управо зато што представља обичну правну посљедицу примјене члана 11. Правилника, који је правни узрок и основ дискриминације на којем се темељи и на којем ће се и у будућности моћи темељити одлуке различитих кантона поводом питања скидања са позитивних листа лијекова страних генеричких произвођача, уколико се такво нарушавање конкуренције на тржишту не заустави на начин оглашавања ништавим спорне одредбе Правилника.

Поводом навода Противне стране из тачке 3. Одговора у вези са изјавама Премијера КС г. Конаковића, истичемо како Министарство здравства покушава релативизирати кључне појмове и чињенице овог предмета. Противна страна погрешним представљањем чињеница у овом предмету, а без нуђења доказа за исто, покушава оспорити значај необориве и ноторне чињенице, да је једна од кључних особа у процесу провођења дискриминаторног члана 11. Правилника, тадашњи Премијер КС г. Конаковић, давао изјаве у јавности као званична стајалишта Владе КС, како планира заштити и подстакнути раст домаће фармацеутске индустрије на уштрб страних генеричких произвођача. С тим у вези, истичемо како су докази изнесени од стране Предлагача јасни и аутентични (изјаве Премијера цитиране у Захтјеву Предлагача), а који се требају цијенити и у вези са другим доказима који говоре у прилог истог чињеничног стања (Допис Министарства здравља КС број 10-37-388-9/16 од 13.07.2016. године). Потврда аутентичности стајалишта тадашњег премијера јесте и Допис Министарства здравља КС број 10-37-388-9/16 од 13.07.2016. године, који је достављен као доказ уз Захтјев Подносиоца, а који Противник опортуно не спомиње у свом Одговору, обзиром да исти допис јасно наводи како је састанак са Премијером КС био разлог за припремање Позитивне Листе лијекова КС у којој су „заступљени регистрирани лијекови домаћих и оригиналних произвођача, а сви други произвођачи иностране фармацеутске индустрије нису садржани у Листи лијекова". На овај начин, Министарство здравља КС је озваничило свој став да је основни критериј за уклањање са Листе лијекова КС произвођача лијекова који не производе своје лијекове у БиХ, управо тај што су „иностранци". Премијер је међутим, погрешно интерпретирао и примјерно Закон о лијековима, те одлучивао на основу незаконитог рангирања и редосљеда одређеног члана 11. Правилника.

Наводи Противника о томе како Премијер није учествовао у доношењу Правилника (?!), чему очито нема никакве сумње ни код Подносиоца, а вјерујемо ни код Вијећа, представља само тврдњу која указује или на непостојање значајнијих навода за овај поступак које би Противна страна могла изнијети у свом Одговору поводом изјава Премијера, или да очекује да Подносилац и/или Савјет нису упознати са подјелом власти и правним системом БиХ. Наиме, покушај представљања да би било каква повезаност између кантоналног премијера и федералног правилника могла постојати само уколико је исти био укључен у доношење правилника, не само да није тачна, већ не захтјева детаљну елаборацију застоје то тако. Међутим, захтијева да се на овом мјесту истакне да није непознато у правном систему БиХ да кантонални премијери примјењују федералне правилнике када за то постоје законски услови, као што је то случај у овом предмету (члан 3. Правилника изричито обавезује на примјену истог како федерална тако, тако и кантонална

тијела приликом израде позитивних листи лијекова - што је Противна страна и навела у свом Одговору!).

Такођер, како Противна страна даље наводи да је за „доношење одлуке о постојању забрањеног конкуренцијског дјеловања потребно утврдити чињенично стање датог случаја и подвести га под законску норму“, то управо тврдње истог како Премијер г. Конаковић није одлучивао да основу члана 11. Правилника представља једну од нетачних чињеница коју је безуспјешно покушао доказати у свом Одговору и која се може подвести само под норму којом се дефинишу нетачне и ирелевантне тврдње странака у поступку.

Поводом навода о непримјењивост праксе других кантона као доказа о опсегу дјеловања Противне стране тј. посредног утјецаја на релевантно тржиште од стране истог, те истичемо како су посљедице дјеловања Федералног министарства здравства како је то горе наведено и поремећај тржишта лијекова који се уврштавају на позитивне листе кантона у ФБиХ најбоље видљиве из праксе економски најзначајнијег кантона у ФБиХ, и то Кантона Сарајево, који је из своје Одлуке о позитивној, листи лијекова КС, темељећи ратио легис исте на спорном члану 11. Правилника, изоставио готово све заштићене називе лијекова чији су произвођачи генерички произвођачи са сједиштем изван Босне и Херцеговине, укључујући и заштићене називе лијекова чији је Подносилац Носилац дозволе за стављање истих у промет. Чињеница да остали кантони нису пратили тај примјер, или да су одлукама Савјета приморани да промјене своје поступање (случај ТК), указује на озбиљан проблем међукантоналне неусклађености у поступању по истом правном основу и стварање несигурности и неуједначености на релевантном тржишту као још једног од резултата дјеловања Министарства здравства. Неспорно је да не постоје нормативи који одређују једнако поступање кантона, међутим, када дјелују по истом правном основу, очекује се усклађености.

Имајући у виду све наведено, нема сумње да Федерално министарство здравства својим дјеловањем на начин усвајања Правилника са спорним чланом 11. и усљед његове примјене у пракси, долази до спречавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на тржишту лијекова који се уврштавају на позитивне листе кантона у ФБиХ у смислу члана 4., став (1), тачка б), Закона о конкуренцији.

#### **4. Релевантно тржиште**

Релевантно тржиште, у смислу члана 3. Закона, те чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта («Службени гласник БиХ», бр. 18/06 и 33/10) чини тржиште одређених производа/услуга који су предмет обављања дјелатности на одређеном географском тржишту.

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

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

Релевантно тржиште производа предметног поступка је тржиште лијекова који се издају на рецепт, са критеријима за избор лијекова.

Релевантно географско тржиште је териториј Федерације Босне и Херцеговине, будући да се члан 11. Правилника примјењује у Федерацији Босне и Херцеговине.

У овом поступку је утврђено како је релевантно тржиште предметног поступка тржиште лијекова који се издају на рецепт, са критеријима за избор лијекова, на територији Федерације Босне и Херцеговине.

## **5. Усмена расправа и даљи ток поступка**

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкурентијски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, за дан 26. септембра 2018. године (позив достављен Подносиоцу захтјева актом број: УП-02-26-3-006-18/18 дана 27. августа 2018. године и Федералном министарству здравства актом број: УП-02-26-3-006-19/18 дана 27. августа 2018. године). Дана 19. септембра 2018. године за примљено је Обавјештење од стране Федералног министарства здравства о немогућности учествовања на усменој расправи, па је слиједом истог Конкурентијски савјет одгодио одржавање усмене расправе, за дан 15. октобар 2018. године (позив достављени Подносиоцу захтјева актом број: УП-02-26-3-006-22/18 дана 24. септембра 2018. године и Федералном министарству здравства актом број: УП-02-26-3-006-22/18 дана 24. септембра 2018. године).

На усменој расправи одржаној дана 15. октобра 2018. године, у просторијама Конкурентијског савјета (Записник број: УП-02-26-3-006-25/18 од 15. октобра 2018. године), испред Подносиоца захтјева присуствовали су пуномоћници Емина Сарачевић и Адис Газибеговић, адвокати, а испред Федералног министарства здравства присуствовали су су Сњежана Боднарук, секретар Министарства по овлаштењу, и Џемил Сабрихафизовић, адвокат по пуномоћји.

На усменој расправи Подносилац захтјева, и Противна страна у поступку су остали при досадашњим исказима, као и дали додатна појашњења, одговорили на постављена питања, те расправили о предмету поступка, а на основу доказа који су достављени у поступку, што је евидентирано Записником. Подносилац захтјева је на усменој расправи током излагања доставио копије медијских чланака на које се позивао током излагања, те затражио Записнике са сједница Комисија за лијекове Канона Сарајево. На усменој расправи Подносиоцу захтјева је наложена достава додатних доказа и одговора на постављена питања, што је евидентирано записником.

Дана 19. октобра 2018. године Подносилац захтјева доставио тражено на усменој расправи за примљено у Конкурентијском савјету под бројем: УП-02-26-3-006-26/18, те су исти одговори достављени противној страни на увид и читавање дана 22. октобра 2018. године, актом број: УП-02-26-3-006-27/18.

Дана 25. октобра 2018. године у Конкурентијском савјету је за примљен трошковник број: УП-02-26-3-006-28/18 од стране Подносиоца захтјева.

Такођер, дана 26. октобра 2018. године Подносилац захтјева је доставио и додатно Изјашњење са прилозима, за примљено под бројем: УП-02-26-3-006-29/18, те је исто прослијеђено и пуномоћнику противне стране дана 30. октобра 2018. године, поднеском број: УП-02-26-3-006-31/18 и Министарству здравства поднеском број: УП-02-26-3-006-31/18. На исте се странка у поступку није читовала.

## 6. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

Након сагледавања релевантних чињеница и доказа утврђених током поступка, чињеница изнесених на усменој расправи, података и документације релевантних институција, појединачно и заједно, те на основу изведених доказа Конкуренцијски савјет је утврдио следеће:

Чланом 2. Закона о конкуренцији, прописано је да се исти Закон се примјењује на врло широки број правних или физичких лица, било да су то привредна друштва, предузећа, предузетници, удружења, без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште, затим на тијела државне управе и локалне самоуправе, те све остале физичка или правна лица без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва, те Закон о конкуренцији све субјекте на које се исти односи назива заједничким именом привредни субјекти.

Чланом 4. став (1) Закона је утврђено да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прешутни договори привредних субјекта, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту.

Чланом 4. став (1) тачка б) Закона, утврђено је да се забрањени споразуми посебно односе на ограничавање и контроле производње, тржишта, техничког развоја или улагања.

У конкретном случају, привредни субјект НОВАРТИС, наводи како постоји забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а који је настао доношењем и примјеном члана 11. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, од стране Федералног министарства здравства. Даље наводи, како је спорни члан 11. Правилника, заснован на погрешној интерпретацији члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, а да је примјена члана 11. спорног Правилника довела у пракси до омогућавања да у Одлукама о листи лијекова у кантонима не уврштавају сви произвођачи лијекова који испуњавају услове за прометовање лијековима.

Конкуренцијски савјет је неспорно утврдио да је:

- Одредбом члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено је да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова, те да ће се критерији и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова утврдити правилником федералног министра (здравства).
- Ради провођења Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства је донијело Правилник о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13).
- Члан 11. Правилника дефинира могућност ограничавања броја произвођача лијекова на кантоналним листама и обавезу уврштавања домаћих и оригиналних произвођача лијекова на листе.

На основу достављених доказа и утврђеног чињеничног стања, као аргументације изнесене током поступка, Конкурентијски савјет је, разматрао наведени предмет и донијело одлуку да се Подносилац у свом захтјеву одбије, јер радње које се стављају на терет Федералном министарству здравства, не представљају забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, те да Федерално министарство здравства, није ограничило, нарушило нити спријечило тржишну конкуренцију, у смислу да је закључило забрањени споразум, који би имао за циљ и посљедицу, ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања.

Наиме, према наводима Подносиоца захтјева, захтјев се заснивао на двије тезе, које се могу прецизирати на начин да је члан 11. предметног Правилника, на незаконит и дискриминирајући начин увео рангирање лијекова, односно да је заснован на погрешној интерпретацији члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, те друго да је примјена члана 11. спорног Правилника довела у пракси до омогућавања дискриминације на начин да се у Одлукама о листама лијекова у кантонима не уврштавају сви произвођачи лијекова који испуњавају услове за прометовање лијековима.

По питању утемељености Правилника на Закону о лијековима, Конкурентијски савјет је утврдио како је Закон о управи Федерације БиХ („Службене новине ФБиХ“ број 28/97), и то чланом 135. прописао појам и садржај правилника као правног акта, а који гласи: „Проведбени пропис је правилник. Правилником се разрађују поједине одредбе федералних закона или прописа Владе Федерације ради осигурања одговарајуће примјене тих закона и прописа.“ Слиједом предњег, утврђено је, како је предметни Правилник донесен од стране овлаштене особе, на основу изричитог законског овлаштења, те да садржај истог разрађује одредбе Закона о лијековима, којим је утврђена обавеза Федералном министарству здравства да исти Правилник и усвоји, те да Конкурентијско савјет није било у могућности оцјењивати члан 11. Правилника у смислу усклађености истог са чланом 9. Закона о лијековима, односно давати оцјену утемељености истог са одредбама вишег правног акта, Закона о лијековима, обзиром да контролу законитости и уставности аката не врши Конкурентијски савјет.

Даље, према наводима Подносиоца захтјева да је примјена члана 11. Правилника, у виду правног основа, довела до узорка и основа за дискриминацију, те који ће у будућности довести до различитих одлука кантона, уколико се такво нарушавање конкуренције на тржишту не заустави на начин оглашавања ништавим спорног члана 11. Правилника.

Према овом питању Конкурентијски савјет је такођер утврдио како су наводи Подносиоца неосновани из разлога, што је према правном уређењу Босне и Херцеговине, а нарочито Федерације Босне и Херцеговине у доношење листи лијекова, као и брига о здравству, управо у надлежности кантона, те је неминовна чињеница, коју је потребно уважити, како обзиром на овласти постоји могућност да сваки кантон у Федерацији Босне и Херцеговине, донесе различиту листу лијекова, која је утемељена на Федералним прописима. Дакле, федерални прописи омогућују дјеловање, и не захтјевају једнообразност одлука од стране кантона, већ је сваки кантон дужан у складу са својим специфичностима, а узимајући у обзир све факторе, како финансијске, тако и остале околности које утјечу на доношење Одлука у кантонима, на тај начин поступати. Па стога постоји и могућност да свих 10 кантона у Федерацији БиХ, у складу са својим потребама, донесе и 10 различитих листи лијекова. Међутим у сваком случају су дужни дјеловати у оквиру који је постављен прописима вишег ранга, тј. федералним прописима.

Тако је, везано за Одлуке о листи лијекова у Сарајевском кантону, Рјешењем Конкурентијског савјета, број: 01-26-3-027-50-ИИ/16 од 30. маја 2017. године, као и Рјешењем Конкурентијског савјета, број: 05-26-3-025-40-ИИ/16 од 7. јуна 2017. године, одбијен Захтјев подносиоца о постојању забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији,

доношењем Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године („Службене новине КС“ број: 27/2016) од стране Владе Кантона Сарајево. Дакле, неспорна је чињеница да је Конкурентијски савјет у два наврата оцијенио како Одлуком о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 01. јуна 2016. године, није нарушена тржишна конкуренција у складу са Законом о конкуренцији.

Па стога чињеница, истовременог егзистирања и члана 11. Правилника представља чињеницу и како постојање правилника, а приори не доводи до нарушавања тржишне конкуренције.

Овдје је посебно битно за напоменути и како се тијела за заштиту конкуренције не баве, повредама „које би могле настати“, односно *ex ante* регулацијом, већ тек по настанку повреде *ex post*, па тако према наводима подносиоца, потенцијално постојање могућности настанка повреде, неће довести до санкционирања „потенцијалног“ починиоца, већ само уколико се искључиво докаже постојање повреде правила тржишне конкуренције.

У складу са предњим наводима, оцијењено је као беспредметно у овом поступку цијенити наводе подносиоца који се односе на садржај горе наведене одлуке о листи лијекова, а који се односе на лијекове који су уврштени на листу, те лијекове који нису уврштени, трошкове лијекова, те остале аргументе, које је подносилац захтјева наводио интерпретирајући Одлуку о листи лијекова Кантона Сарајево (из 2016. године).

Тијekom овог поступка на усменој расправи одржаној дана 15. октобра 2018. године, подносилац захтјева је навео како је дана 11. октобра 2018. године на 146. сједници Влада Кантона Сарајево донијела Одлуку о листи лијекова Кантона Сарајево, чиме стављена ван снаге претходна Одлука о листи лијекова из 2016. године.

Дакле, без обзира што је одредба члана 11. спорног Правилника остала непромијењена, донесена је нова Одлука о листи лијекова, што је из контекста овог поступка, те навода подносиоца оцијењено како иста задовољава захтјеве подносиоца за уврштавањем на исту, што потврђује став Конкурентијског савјета који је изнесен по том питању.

На основу напријед наведеног, Конкурентијски савјет је утврдио како није у могућности оцијењивати основаност одредбе члана 11. побијаног Правилника на Закону о лијековима, те да постојање истог не доводи до директног нарушавања и повреде члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.

У погледу даљних навода Подносиоца да члан 11. Правилника није усклађен нити са Законом о политици директних страних улагања („Службени гласник БиХ“ број 17/98, 13/03 и 48/10), те да исти Закон има приоритет у примјени, Конкурентијски савјет је оцијенио да исто није мјеродавно оцијењивати Правилник из аспекта горе наведеног Закона.

У овом поступку, у погледу оцјене повреде члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, односно постојања забрањеног споразума, Конкурентијски савјет напомиње и како предметни правилник, а посебно имајући у виду члан 11. истог, Федералног министарства здравства, које је у овом поступку страна против које је вођен поступак, представља општи правни акт, и не представља било који од аката који се тражи чланом 4. Закона о конкуренцији, тј. не представља ни одлуку или други акт, имајући у виду чињеницу како Закон о конкуренцији одредбом о „забрањеном споразуму“ подразумијева поступање „привредних субјеката“, у смислу

споразумијевања између истих, ради чињења недопуштених радњи, без обзира на начин на који су се споразумијели, тј. очитовали своју вољу.

Из тог разлога под споразумом се сматрају и поједине одредбе споразума, или уговора, заједничка дјеловања, изричито и прећутни договори, па чак и одлуке или неки други акти „привредних субјеката“ који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције. Дакле, према одредбама Закона о конкуренцији, без обзира на начин на који су се привредни субјекти „споразумијели“ о недопуштеним радњама, увијек је потребно да „споразум“ обухваћа најмање два или више привредних субјеката, као што и Закон наводи у множини. Наравно, из природе „споразумијевања“ произилази чињеница, да не постоји нити језична нити логична могућност споразумијевања, а радњом једног субјекта, већ претпоставља више субјеката који морају бити укључени у недопуштене радње, па стога нити одредбе Правилника, усвојеног од стране, дакле једнострано акту, опћи правни пропис, Федералног министарства здравства, не могу потпадати под опсег члана 4. Закона о конкуренцији.

Дакле, да би неки акт представљао „забрањени споразум“ из Закона о конкуренцији, захтјева се више субјеката који су се споразумијели о недопуштеним радњама, без обзира на који начин очитовали своју вољу (Закон предвиђа чак и могућност прећутног договора), те да се баве привредном дјелатношћу, без обзира на облик организовања.

Такођер, имајући у виду чињеницу и како је терет доказивања у складу са чланом 36. Закона о конкуренцији, на странци која је покренула поступак, слиједом тога, подносилац захтјева није успио доказати како предметни Правилник, те његов члан 11. „има за циљ и посљедицу спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције“. Па тако, исти закључак је извео и Конкуренцијски савјет, имајући у виду и чињеницу како је чланом 4. Закона о конкуренцији прописано и да за утврђивање постојања забрањеног споразума, нужно испуњење и два услова, односно да је поступање привредних субјеката имало за „циљ и посљедицу ...“, закон тражи кумулативно испуњење оба услова. Тако, као што је и сам подносилац захтјева навео у захтјеву, посљедица може бити да се у будућности примјеном правилника и у свим кантонима донесу дискриминирајуће одлуке, па тако се може закључити да доношењем правилника није наступила штетна посљедица, чиме није испуњен услов „посљедице“.

У складу са чланом 2. Закона о конкуренцији, према којем се Закон примјењује на врло широки број правних или физичких лица, било да су то привредна друштва, предузећа, предузетници, удружења, без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште, затим на тијела државне управе и локалне самоуправе, те све остала физичка или правна лица без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва, те Закон о конкуренцији све субјекте на које се исти односи назива заједничким именом привредни субјекти. Па тако, могућа је и ситуација у пракси, и када би Федерално министарство здравства могло представљати привредни субјект у смислу Закона о конкуренцији.

Ипак, овако широко дефиниран појам привредног субјекта, ограничен је на начин да се тражи испуњење и још једног додатног услова, а то је да се исти „посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга, да учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спречавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију“, те да исти „учествују или утјечу на тржиште“ (чл. 2. Закона о конкуренцији). Конкуренцијски савјет је закључио како активност доношења и усвајања подзаконског акта, у овом случају Правилника, представља обављање задаћа од стране Министарства здравства које су им посебним прописима и мјерама утврђене и због којих је Министарство и основано, те да иста не може представљати тржишну активност.

У овом поступку сви медијски наводи које је доставио Подносилац захтјева, нису могли бити цијењени као основани докази, којима се потврђује повреда Закона о конкуренцији, већ су оцијењени као изјаве које се дају у дневнополитичке сврхе.

Конкуренцијски савјет је утврдио како Федерално министарство здравства, није испоштовало одредбу члана 25 став (2) Закона о конкуренцији, те није доставило на мишљење Конкуренцијском савјету о оцјени утјецаја на тржишну конкуренцију, предметни Правилник, које је било обавезно доставити, прије самог усвајања. Међутим, из напријед наведене чињенице не произилази да је самим тим Правилник, забрањени споразум, а предметним мишљењем Конкуренцијски савјет може дати само оцјену правилника из аспекта поштивања принципа тржишне конкуренције, а не изрицати мјере и казне, јер Закон о конкуренцији није предвидио ту могућност.

Обзиром да Конкуренцијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а у складу са чл. 43. став (7) Закона може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, међутим, ступањем на снагу Споразума о стабилизацији и придруживању између европских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08) (даље у тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању), примјена члана 43. став (1) Закона је посебно добила на значају, обзиром да је истим споразумом примјена критерија и правне стечевине Европске уније, постала обавезна, у складу са чл. 71. Споразума.

Тако, предмет који је окончан пред Европским судом правде број: Ц-317/05 од 26.10.2006. године (Pohl-Boskamp GmbH & Co. KV protiv Gemeinsamer Bundesausschuss), који се Подносилац захтјева позивао у свом захтјеву, није релевантан за овај поступак, јер се у овом поступку није радило о повреди правила тржишне конкуренције.

У овом поступку, Конкуренцијски савјет је извршио увид у Директиву Вијећа 89/105/ЕЕЗ од 21. децембра 1988. о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања (СЛ Л 40, 11. 2. 1989.), у којој се утврђују мјерила за стављање лијекова на листу лијекова Завода здравственог осигурања, те је утврдило како наведена Директива не предвиђа ограничавање броја произвођача на листи лијекова, на темељу географског поријекла произвођача.

Стога, у односу на чињеницу како је Влада Кантона Сарајево усвојила нову листу лијекова, што је као доказ достављено у спис од стране Поносиоца захтјева, Конкуренцијски савјет сматра корисним и те подржава уврштавање већег броја произвођача лијекова на листе.

Слиједом свега горе наведеног утврђено је како Федерално министарство здравства није закључило забрањени споразум из члана 4. став (1) Закона којим је прописано да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прећутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката, који наведеним активностима/актима директно или индиректно учествују или утјечу на тржиште, а који за циљ и последицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту, те члана 4. став (1) тачка б) којим је прописано да су забрањени споразуми, који се искључиво односе на „ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања“, доношењем члана 11. Правилника.

*На основу свега наведеног Конкуренцијски савјет је одлучио као у тачки 1. диспозитива овог Рјешења.*

## 7. Трошкови поступка

Конкурenciјски савјет је приликом одређивања трошкова поступка узело у обзир одредбе Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04 и 88/07 и 93/09), и то члан 105. став (2) Закона о управном поступку када у поступку учествују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су тој странци настали учествовањем у поступку.

Према члану 105. став (3) Закона о управном поступку трошкови за правно заступање надокнађују се само у случајевима кад је такво заступање било нужно и оправдано.

Дана 25. октобра 2018. године, пуномоћници из заједничке адвокатске канцеларије Сарачевић и Газибеговић су доставили трошковник, поднеском број: УП-02-26-3-006-28/18, пуномоћник Федералног министарства здравства није доставио трошковник.

Конкурenciјски савјет је одбио захтјев пуномоћника подносиоца захтјева за надокнаду трошкова поступка, будући да није успио у поступку, нема право на надокнаду трошкова поступка, у смислу Закона о управном поступку.

*На основу горе наведеног, Конкурenciјски савјет је одлучио као у тачки 2. диспозитива овог Рјешења.*

## 8. Административна такса

У складу са чланом 2. тарифни број 107. став (1) тачка г) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурenciјским савјетом («Службени гласник БиХ», број 30/06, 18/11 и 75/18) Подносилац захтјева је на ово Рјешење обавезан платити административну таксу у износу од 1.500,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.

## 9. Поука о правном лијеку

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.  
Незадовољна странка може покренути Управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објављивања овога Рјешења.

