

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренцијски савјет

Rješenje

po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednih subjekta PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i "PLIVA" d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo

**Sarajevo,
maj, 2022. godine**



Broj: UP-02-26-3-034-44/21
Sarajevo, 19.05.2022. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (1) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09), a u vezi člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka podnesenom od strane privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji zaprimljenog pod brojem: UP-02-26-3-034-1/21 dana 07.09.2021. godine, na 105. (stotinupetoj) sjednici održanoj 19.05.2022. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Odbija se zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o.–Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina kao neosnovan.
3. Nalaže se privrednim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina da punomoćniku Vlade KS na ime troškova postupka isplatni novčani iznos od 912,60 KM (devetstotinadvanaest i 60/100) u roku od 8 dana od dana prijema ovog Rješenja.
4. Obavezuju se privredni subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina da plate administrativnu taksu u ukupnom iznosu od 1.500,00 KM u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.
5. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u „Službenom glasniku BiH“, službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće BiH je pod brojem: UP-02-26-3-034-1/21 dana 07.09.2021. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska (u daljem tekstu: Pliva Hrvatska) i "PLIVA" d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Pliva Sarajevo), putem

punomoćnika advokata Mirne Milanović Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, Maršala Tita 50, 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: "Vlada KS"), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, na području Kantona Sarajevo.

Zabranjeni sporazum predstavlja, prema navodima iz Zahtjeva i dopuni istog, Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21) (u daljem tekstu: Pozitivna lista lijekova KS ili Odluka Vlade KS), kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na relevantnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

Vlada KS nije stavila 49 oblika i jačina lijekova Plive Hrvatska, odnosno Plive Sarajevo na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su za njihovo stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS ispunjeni svi uslovi. Zbog navedenog zabranjenog konkurencijskog djelovanja, Pliva Hrvatska i Pliva Sarajevo trpe štetu.

Podnosilac zahtjeva ističe da je Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18) revidirana više puta donošenjem odluka o izmjenama i dopunama.

Za ovaj je postupak relevantno revidiranje liste lijekova Odlukom o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 26/21) primjenjive od 31.07.2021 godine, kojom je Vlada KS spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu. Naknadno donesenim izmjenama i dopunama, i to Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 28/21) i Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 30/21), Vlada KS nije otklonila zabranjena konkurencijska djelovanja.

Uvidom u Zahtjev i priloge uz isti utvrđeno je da je potrebno zatražiti određene dopune i pojašnjenja te je u tom smislu Podnosiocu zahtjeva dana 07.10.2021. godine upućen zahtjev za dopunom pod brojem: UP-02-26-3-034-3/21.

Podnosilac zahtjeva je Zahtjev dopunio podneskom koji je zaprimljen dana 15.10.2021. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-4/21.

Kompletiranjem predmetnog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je na osnovu člana 28. stav (3) Zakona dana 22.11.2021. godine izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva broj: UP-02-26-3-034-5/21.

1. Podnosilac zahtjeva

Pliva Hrvatska jedan je od vodećih proizvođača lijekova i kemijskih proizvoda za medicinske svrhe u regiji Jugoistočna Europa. Pliva Hrvatska je članica Teva Grupe, jedne od najvećih farmaceutskih kompanija u svijetu, te kao inostrani proizvođač lijekova učestvuje na tržištu Bosne i Hercegovine.

Pliva Sarajevo je bosanskohercegovački poslovni subjekt koji na tržištu BiH zastupa cjelokupni portfolio lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT kao inostranih proizvođača lijekova. Pliva Sarajevo pribavlja dozvole za stavljanje lijekova u promet i poduzima sve radnje, u svojstvu nositelja dozvola i u skladu s primjenjivim propisima, kako bi se zaštićeni nazivi lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PTC stavili na liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja. Pliva Sarajevo je u stopostotnom vlasništvu Plive Hrvatska.

Pliva je dugogodišnji učesnik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS. Vlada KS je redovno stavljala Plivine lijekove na liste lijekova KS, shodno podnesenim zahtjevima i primjenjivim propisima. Prema navodima iz Zahtjeva Vlada KS je

nezakonito propustila staviti Plivine lijekove u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova KS, a naknadno je obavijestila Plivu da je u postupku donošenja postupala s ciljem zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka.

Podnosilac zahtjeva navodi da je Vlada KS u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova KS postupala nezakonito i arbitrarno.

2. Protivna strana

Protivna strana u predmetnom postupku je Vlada KS kao organ izvršne vlasti u Kantonu Sarajevo, koju zastupa Džemil Sabrihafizović, advokat iz Sarajeva, koja je donosilac Odluke protiv koje se vodi postupak.

3. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke u definiranju dominantnog položaja („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10), Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10) i odredbe Zakona o upravnom postupku, u smislu člana 26. Zakona.

Pored navedenog, u toku postupka Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid i u odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12), Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13 i 7/19) i Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo („Službene novine KS“ br. 43/18. 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21).

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

4. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

Zabranjeni sporazum predstavlja, prema navodima iz Zahtjeva i dopuni istog, Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na relevantnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

a. Navodi iz Zahtjeva

U Zahtjevu se u bitnom navodi sljedeće:

Vlada KS donosi i revidira pozitivnu listu lijekova KS, odnosno odlučuje koji se lijekovi (zaštićeni nazivi proizvođača lijekova) mogu propisivati i izdavati pacijentima na teret zdravstvenog osiguranja KS, prema prethodno utvrđenim cijenama. Za stavljanje oblika i jačine lijeka na listu lijekova KS, proizvođači lijekova apliciraju sa odgovarajućom dokumentacijom, a Pliva je dostavila uredne zahtjeve za stavljanje oblika i jačina lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS.

Postupak koji prethodi donošenju pozitivnih listi lijekova može se opisati na sljedeći način:

- a) Lijekovi, kao supstance ili kombinacije supstanci namijenjene za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi, razvrstavaju se na: (1) lijekove koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; (2) lijekovi koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; i (3) lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga, u smislu člana 28. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH" br. 58/08)

Osnovni uslov stavljanja lijeka u promet u BiH jeste da ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH. Ako određeni lijek ima dozvolu za stavljanje u promet, smatra se da ispunjava sve uslove kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.

- b) Lijekovi koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama dalje se dijele na: (1) lijekove na recept u čijoj cijeni učestvuju zavodi zdravstvenog osiguranja; i (2) lijekovi koji se propisuju na recept ali punu cijenu snosi pacijent/osiguranik. Da bi u cijeni lijeka učestvovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.
- c) U Federaciji Bosne i Hercegovine sistem pozitivnih listi lijekova koncipiran je na sljedeći način:

— Vlada FBiH na prijedlog federalnog ministra zdravstva donosi federalnu listu lijekova koja sadrži isključivo INN (internacionalne nezaštićene nazive lijekova - INN su skraćeni opisi kemijske strukture ili kodirana imena koja nisu vezana ni za jednog proizvođača lijekova ni za njegove proizvode).

Prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH: „Uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, opće prihvaćeni uobičajeni naziv.”

Na primjer acetilsalicilna kiselina je INN naziv lijeka za koji Pliva ima zaštićeni naziv ANDOL 100, u smislu člana 5. Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine FBiH" br. 109/12) i člana 6. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19)

— Kantonalne vlade, na osnovu nadležnosti prenesenih od FBiH i na prijedloge kantonalnih ministarstava zdravstva, donose i revidiraju kantonalne pozitivne liste lijekova koji sadrže zaštićene nazive lijekova domaćih i stranih proizvođača lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN na federalnoj listi lijekova, u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova čija je primjena obavezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnom i na kantonalnom nivou. Zakonom nije ograničen broj lijekova po INN-u.

- d) što se tiče KS, Ministarstvo zdravstva KS objavljuje javni poziv za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova KS. Proizvođači lijekova, odnosno nosioci dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve za svaki oblik i jačinu lijeka uz dokaze o ispunjavanju uslova, a podnesene zahtjeve razmatra Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova KS koju imenuje ministar zdravstva KS. Navedena komisija utvrđuje obrazložene odluke o stavljanju lijeka na listu i obrazložene odluke o odbijanju zahtjeva za stavljanje lijeka na listu koje, potom, dostavlja ministru zdravstva KS.

Nakon toga Vlada KS donosi i revidira pozitivne liste lijekova na prijedlog ministra zdravstva KS.

Ako je lijek stavljen na pozitivnu listu lijekova, ovlaštena lica koja propisuju lijekove mogu propisati pacijentu/osiguraniku lijek s kantonalne pozitivne liste lijekova, a ugovorne apoteke mogu pacijentu izdati taj lijek na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U zakonu ne postoji ograničenje u broju lijekova istog INN na listi lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Vlada KS odlučuje mogu li se Plivini lijekovi propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS.

b. Suština Zahtjeva

Vlada KS je donijela Pozitivnu listu lijekova KS, primjenjivu u KS od 31.07.2021, godine, kojom je izvršila ograničenje i kontrolu na relevantnom tržištu tako što je onemogućila Plivi učestvovanje na tržištu za određene lijekove za koje je Pliva dostavila urednu dokumentaciju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu, u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

Konkretno, Vlada KS nije stavila 49 oblika i jačina lijekova Plive na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su ispunjeni svi uslovi za njihovo stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS.

Pliva će zbog zabranjenog sporazuma Vlade KS trpjeti štetu sve dok se Pozitivna lista lijekova KS bude primjenjivala.

Vlada KS nije pribavila prethodno mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o saglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji, kao propisom iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, što je bila obavezna učiniti prethodno donošenju tog akta u smislu člana 25. stava (2) Zakona o konkurenciji.

Pliva predlaže Konkurencijskom vijeću BiH da:

- preliminarno utvrdi povredu i donese rješenje o privremenoj mjeri kojom će naložiti Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS stavi sve lijekove koje je Pliva uredno prijavila;
- utvrdi da Odluka Vlade KS predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji;
- utvrdi ništavost Odluke Vlade KS u smislu Zakona o konkurenciji;
- naloži Vladi KS da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu, odnosno da na Pozitivnu listu lijekova KS stavi sve lijekove koje je Pliva uredno prijavila;
- naloži Vladi KS da se pridržava obaveza koje Konkurencijsko vijeće BiH utvrdi u postupku
- izrekne sankciju Vladi KS u smislu Zakona o konkurenciji.

Vlada KS je učesnik na relevantnom tržištu, odnosno utiče na relevantno tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća BiH da naloži odnosno odluči kako je naveo Podnosilac zahtjeva.

Na Zahtjev Konkurencijskog vijeća da se Zahtjev pojasni/precizira, u Dopuni koja je zaprimljena dana 15.10.2021. godine, još je jednom istaknuto sljedeće:

Postupak se pokreće protiv Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18. 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), odnosno trenutno važeće odluke koja je više puta izmjenjena u

periodu od 2018. godine do 2021. godine, obzirom da se radi o jednom pravnom aktu koji je naknadno mijenjan i dopunjavan.

Podnosilac zahtjeva zabranjenim sporazumom smatra:

- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) od 01.07.2021. godine,
- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) od 15.07.2021. godine,
- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 30/21) od 29.07.2021. godine.

Relevantno tržište proizvoda, prema navodima iz Zahtjeva, predstavlja tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS, jer se efekti zabranjenog sporazuma direktno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom relevantnom tržištu.

Relevantno geografsko tržište je područje Kantona Sarajevo, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u KS.

c. Zabranjeni sporazum

Prema navodima iz Zahtjeva tokom 2019. godine primjenjivala se Odluka o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) prema kojoj je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena s preko ..)**¹ oblika i jačina lijekova.

U odnosu na vrijednost cjelokupnog relevantnog tržišta, u 2019. godini Plivin postotni udio iznosio je oko (..)**.

Tokom 2020. godine nastavljena je primjena Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) prema kojoj je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena sa preko (..)** oblika i jačina lijekova.

U odnosu na vrijednost cjelokupnog relevantnog tržišta, u 2020. godini Plivin postotni udio iznosio je oko (..)**.

Na relevantnom tržištu učestvuje veliki broj proizvođača lijekova, odnosno nosioca dozvola za stavljanje lijekova u promet. Tako je u 2020. godini na relevantnom tržištu učestvovalo 77 proizvođača lijekova od kojih je njih 17 imalo veći udio od Plive, a pojedini su imali i višestruko (čak do 10 puta) veći udio. Konkurencija na relevantnom tržištu, ako svi proizvođači lijekova imaju mogućnost učestvovati pod jednakim uslovima, ide u korist građana - pacijenata jer dobivaju pristup lijekovima mnogobrojnih proizvođača i mogućnost izbora u liječenju svojih oboljenja.

d. Pozitivna lista lijekova Kantona Sarajevo

U prvom dijelu 2021. godine primjenjivala se, također, Odluka o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) koja je izmijenjena i dopunjena Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 11/21). Shodno tome, na osnovu Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18 i 11/21,) Pliva je na relevantnom tržištu bila zastupljena sa preko 70 oblika i jačina lijekova.

Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.04.2021. godine iniciralo postupak revidiranja ranije liste lijekova KS objavljivanjem Poziva za dostavu dokumentacije, broj: 10-33-7957-9/21 kojim su

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

proizvođači lijekova/nosioci dozvola za stavljanje lijekova u promet pozvani da, u elektronskoj formi putem web aplikacije Ministarstva zdravstva KS, podnesu zahtjeve za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS.

Pliva je blagovremeno i uredno podnijela zahtjeve za 67 oblika i jačina lijekova od kojih su 62 oblika i jačina lijekova bila stavljena na Raniju listu lijekova KS.

Pravilnik o listama lijekova propisuje način izbora lijekova, postupak i način izrade pozitivne liste lijekova. Navedeni Pravilnik ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno, odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uslove. Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uslove za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade KS nezakonito i na štetu pacijenata jer im umanjuje pravo izbora lijekova koji se izdaju na recept.

Vlada KS je donijela Pozitivnu listu lijekova KS na način da je ograničila relevantno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na istom.

Sušтина je da je Pliva na Pozitivnoj listi lijekova KS zastupljena sa samo 18 oblika i jačina lijekova, od kojih je 15 oblika i jačina bilo stavljeno na raniju Listu lijekova KS, a 3 oblika i jačina lijekova su iz novih zahtjeva, dok 49 oblika i jačina lijekova nije stavljeno na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su za njihovo stavljanje ispunjeni svi uslovi.

Pliva je Ministarstvu zdravstva KS uputila zahtjev kojim je tražila dopunu odnosno revidiranje Pozitivne liste lijekova KS. U odgovoru na navedeni zahtjev, Ministarstvo KS ističe kako je „ograničilo broj zaštićenih naziva koji ispunjavaju propisane uvjete, a sve u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova...”.

Zaštita domaćih proizvođača (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obaveza BiH te uzrokuje teške negativne efekte za konkurenciju na tržištu odnosno samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje.

Navodi o smanjenju troškova poslovanja apoteka nemaju utemeljenje ni u teoriji ni u praksi, a nije ni jasno kako i zbog čega to može biti osnov za isključivanje Plive s relevantnog tržišta. Pritom, Ministarstvo zdravstva KS ne spori činjenice da svi Plivini lijekovi ispunjavaju propisane uslove za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS, što dodatno potvrđuje da je Odluka Vlade KS arbitrarna i da nema uporište u zakonu.

e. Sprječavanje, ograničavanje i narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu

Imajući u vidu:

- da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije predviđeno da se na pozitivnu listu lijekova može staviti samo ograničen broj lijekova u odnosu na INN;
- da je Pliva postupila u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova odnosno dostavila je uredne i blagovremene zahtjeve po Javnom pozivu;
- da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije utvrđena zakonska mogućnost za ograničavanje lijekova koji ispunjavaju uslove za stavljanje na pozitivnu listu lijekova. Odluka Vlade KS predstavlja zabranjeni sporazum kojim je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje relevantnog tržišta tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na istom, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

Ministarstvo zdravstva KS je potvrdilo davanje preferencijalnog tretmana domaćim proizvođačima lijekova pa je podjela (diskriminacija) učesnika na relevantnom tržištu činjenica. Ako se uporedi udio

zastupljenosti domaćih i inostranih proizvođača na Pozitivnoj listi lijekova KS s njihovim udjelom na ranijoj listi lijekova KS, a u odnosu na INN, proizilazi da je Vlada KS na prijedlog ministra zdravstva KS skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila učestvovanje na relevantnom tržištu, uključujući i Plivu.

Preferencijalni tretman predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava konkurencija na tržištu suprotno članu 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju zaključenog između Evropskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine, s druge strane."

Preferencijalni tretman ne samo da je u suprotnosti s međunarodnim obavezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada KS, s ciljem diskriminatorskog postupanja, pogrešno interpretira.

Član 9. Zakona o lijekovima FBiH u relevantnom dijelu glasi:

„Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz stava 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona.“

Intencija zakonodavca je da omogući jednak tretman svim učesnicima na tržištu tako što predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obavezno uvrštavaju pored lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije, a ne umjesto bilo koje od ove dvije kategorije proizvođača lijekova. Stavljanje domaćih ponuđača u povoljniji položaj, odnosno pružanje selektivne prednosti predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava tržišna konkurencija. U konkretnom slučaju, kao osnov jednog zabranjenog konkurencijskog djelovanja (zabranjeni sporazum), Ministarstvo zdravstva KS navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obavezama BiH.

Podnosilac zahtjeva navodi da su nejasni navodi Ministarstva zdravstva KS o smanjenju troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova. Tačno je da se u usvojenom izvještaju Kantona predlažu određene mjere i aktivnosti s ciljem racionalizacije sistema obaveznog zdravstvenog osiguranja KS, uključujući integriranje informacionog sistema, kontroliranje uvođenja novih lijekova na kantonalnu listu lijekova i revidiranje smjernica na postojećim lijekovima, ali se ne spominje smanjenje troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova niti to može biti osnov za diskriminirajuće postupanje na tržištu.

Ne postoji ni ekonomska ni bilo koja druga opravdanost za sporno postupanje Vlade KS, a niti postoje posljedični pozitivni konkurencijski efekti na relevantnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade KS pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na relevantnom tržištu, ali i na štetu građana - korisnika. Ako se lijek određenog proizvođača lijekova ne stavi na listu lijekova to ne dovodi do smanjenja troškova budžeta jer se u praksi sredstva koja se izdvajaju po ovom osnovu odnose na TNN, a ne na proizvođača. Ako u ponudi postoji više istih lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN-u, ne smanjuje se broj pacijenata kojima je potreban određeni lijek; niti raznolikost ponude utječe na cijene lijekova.

Pacijentima se isključivo smanjuje mogućnost izbora lijekova koji su isti po svom sastavu, a ovlaštena lica koja propisuju lijekove će propisivati lijekove drugih proizvođača čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS. Plivini prihodi će se smanjiti, a povećat će se prihodi drugih proizvođača lijekova čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS, iako i njihovi lijekovi i Plivini lijekovi ispunjavaju iste uslove.

U prilog tome ide činjenica da je Zavod zdravstvenog osiguranja KS, u 2020. godini, imao troškove za lijekove sa pozitivne liste lijekova (A i B liste) u iznosu od 64.931.652,00 KM, dok su za 2021. godinu

planirana sredstva u iznosu od 65.000.000,00 KM, a projekcija za 2022. godinu je iznos od 66.650.000,00 KM.

Podnosilac zahtjeva ističe da primjenom Pozitivne liste lijekova KS od 31.07.2021. godine nastaje šteta Plivi na relevantnom tržištu. Pliva ostvaruje prihode učestvovanjem na relevantnom tržištu i ulaže sredstva u lijekove koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS.

Na osnovu lijekova koji su bili stavljani na pozitivnu listu lijekova KS u skladu sa Odlukom o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) te ranijoj listi lijekova KS, a koji nisu stavljani za Pozitivnu listu lijekova KS iako su za njih podneseni zahtjevi.

Pliva je ostvarila prihode u iznosu od (..)** EUR tokom 2020. godine odnosno (..)** EUR tokom prve polovice 2021. godine.

Plivi će nastajati šteta u iznosu većem od (..)** EUR na godišnjem nivou ako se Pozitivna lista lijekova KS bude primjenjivala, i to ne uzimajući u obzir lijekove iz Plivinih novih zahtjeva ni mogućnost rasta udjela na relevantnom tržištu.

f. Mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o saglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji

Vlada KS je bila obavezna pribaviti mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o saglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji što nije učinila.

g. Nepravilna i nezakonita postupanja Vlade KS

Podnosilac zahtjeva navodi da je u Zahtjevu korišten termin „stavljanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova KS" ali je činjenica je da su Plivini lijekovi koji su bili stavljani na raniju listu lijekova KS, a za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu i koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS, zapravo skinuti s liste lijekova KS, što povlači provođenje procedure iz Pravilnika o listama lijekova i to člana 10. Pravilnika o listama lijekova.

U Zahtjevu se navodi da Pliva nema saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji su faktički skinuti s liste lijekova KS u smislu iznad citiranog člana jer Zakon o lijekovima FBiH predviđa da se lista revidira po potrebi.

Podnosilac zahtjeva navodi i da ne postoji temelj po kome se na Pozitivnu listu lijekova KS ne bi stavili lijekovi za koje su uredno predani zahtjevi i koji ispunjavaju sve uslove propisane Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova.

Bitno je sljedeće:

- i. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, imaju dozvole za stavljanje u promet izdate od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno ispunjavaju sve uslove kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.
- ii. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, sastavom odgovaraju INN-u koji su stavljani na federalnu listu lijekova - Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH" br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20, "Federalna lista lijekova").
- iii. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, nalaze se na pozitivnim kantonalnim listama lijekova u drugim kantonima u FBiH.
- iv. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, ispunjavaju sve uslove za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS propisane članom 9. odnosno članom 20. Pravilnika o listama lijekova, uključujući i one lijekove koji su bili stavljani na raniju listu lijekova KS.

Imajući u vidu navedeno Podnosilac zahtjeva isključuje mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova.

Nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade KS ogleda se i u tome što Ministarstvo zdravstva KS nije Plivi dostavilo pojedinačne upravne akte po zahtjevima predanim po Javnom pozivu. Ministarstvo zdravstva KS tako postupi suprotno Zakonu o upravnom postupku FBiH ("Službene novine FBiH" br. 2/98 i 48/99) koji se primjenjuje na sve upravne organe u FBiH.

Plivi nisu dostavljena obrazloženja Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova KS. Vlada KS je dana 08.07.2021. godine donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 28/21) i njom je zbog ispunjavanja uslova stavila dodatna 4 oblika i jačina lijeka drugih inostranih proizvođača lijekova na A odnosno B listu lijekova.

Isto je tako Vlada KS, dana 01.08.2021. godine, donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 30/21) kojom je stavila lijek drugog proizvođača na Pozitivnu listu lijekova KS.

Vlada KS, prema navodima iz Zahtjeva, nema zakonsko uporište:

- da donosi listu lijekova KS koja isključuje pojedine učesnike na tržištu;
- da ne obavještava učesnike o razlozima zbog kojih ih nije stavila, odnosno ih je skinula sa liste lijekova KS, a te se procedure provode u skladu s jasno određenim zakonskim uslovima;
- da vrši izmjene liste lijekova KS tako što ne obavještava učesnike na tržištu o temelju po kome se vrši izmjena;
- da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.

Član 7. stav (2) Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja glasi:

„Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sistemom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnositelja se također obavještuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.”

Navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne, na osnovu geografskog porijekla proizvođača.

Iako BiH nije članica Evropske unije obavezala se da će svoje propise i praksu uskladiti s pravnom stečevinom Evropske unije pa je postupanje Vlade KS u suprotnosti sa obavezama na koje je BiH dobrovoljno pristala.

Podnosilac zahtjeva u Zahtjevu ističe član 2. pod b) Zakona o konkurenciji koji kaže da se Zakon primjenjuje na *organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište.*

Budući da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS, Vlada KS - kao organ uprave faktički djeluje i utiče na relevantno tržište: Plivino učestvovanje na tržištu, odnosno obim učestvovanja direktno zavisi od odluke Vlade KS koja se donosi u okviru zakonom predviđenog postupka, pa je radi toga, prema stavu Podnosioca zahtjeva nesporna primjena Zakona o konkurenciji.

U sličnim postupcima pred KV BiH pojavilo se tumačenje da kantonalne vlade na relevantnom tržištu postupaju u svojstvu državnog tijela i da donošenje odluke o pozitivnim listama lijekova ne predstavlja

ekonomsku aktivnost pa se kantonalne pozitivne liste lijekova ne mogu cijeliti sa aspekta Zakona o konkurenciji.

Podnosilac zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju člana 2. stava (I) Zakona o konkurenciji koji direktno propisuje primjenu zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiče na tržište. Vlada KS ne samo da neposredno utiče na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni učesnik jer ostvaruje prihode na relevantnom tržištu:

- i. Skupština KS je jedini osnivač Javne ustanove "Apotheke Sarajevo" koja učestvovanjem na relevantnom tržištu ostvaruje prihode i dobit.
- ii. Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara „Bosnalijek“ d.d. Sarajevo - Plivinog konkurenta na relevantnom tržištu.

Dakle, Vlada KS je i posredni odnosno neposredni učesnik na relevantnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit (finansira samu sebe jer koristi sredstva iz budžeta KS) odnosno učestvuje i kao dobavljač i kao nabavljač.

h. Prijedlog Podnosioca zahtjeva Konkurencijskom vijeću

Podnosilac zahtjeva prvo predlaže da Konkurencijsko vijeće:

1. zbog prijetnji nastanka direktnog štetnog uticaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva uredno podnijela zahtjeve po Javnom pozivu (49 oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS, i to u što kraćem roku, a potom pokrene i provede postupak protiv Vlade KS te
2. utvrdi da Vlada KS, donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova KS, odnosno Tabele A lista lijekova KS - Prilog 1 i Tabele B lista lijekova KS - Prilog 2, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji;
3. utvrdi ništavost (*ex lege*) Pozitivne liste lijekova KS, odnosno Tabele A lista lijekova KS - Prilog 1 i Tabele B lista lijekova KS - Prilog 2, u smislu člana 4. stava (2) Zakona o konkurenciji;
4. naloži Vladi KS da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu na način da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva uredno podnijela zahtjeve po Javnom pozivu (49 oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS i dostavi na uvid dokaze o izvršenju;
5. izrekne novčanu kaznu Vladi KS u smislu člana 48. stava (1) tačke a) Zakona konkurenciji;
6. naloži Vladi KS da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu; i
7. naloži Vladi KS da Podnosiocu Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

5. Zaključak o pokretanju postupka

Konkurencijsko vijeće je, na osnovu gore navedenog, ocijenilo da povrede Zakona na koje Podnosioci zahtjeva ukazuje nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 96. sjednici održanoj dana 22. novembra 2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-034-7/21 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnosiocima zahtjeva u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-11/21 istog dana po donošenju. U skladu sa članom 33. stav (1) Zakona Konkurencijsko vijeće je

dostavilo Zahtjev, Dopunu zahtjeva i Zaključak na odgovor Vladi KS u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-12/21.

Vlada KS je zatražila produženje roka za dostavljanjem odgovora (podnesak broj: UP-02-26-3-034-16/21 od 08.12.2021. godine) na koju je Konkurencijsko vijeće odgovorilo potvrdno te odobrilo produženje aktom broj: UP-02-26-3-034-17/21 dana 09.12.2021.godine.

U ostavljenom roku Vlada KS je dostavila Konkurencijskom vijeću punomoć za zastupanje kojim se daje ovlaštenje Džemilu Sabrihafizoviću, advokatu iz Sarajeva, za zastupanje Vlade KS u predmetnom postupku te istovremeno i Odgovor na Zahtjev i Zaključak, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-19/21 dana 24.12.2021. godine.

6. Odgovor Vlade KS na Zahtjev i Zaključak

Vlada KS u zaprimljenom Odgovoru u cijelosti poriče navode Podnosioca zahtjeva i osporava osnovanost prijedloga za utvrđivanje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže da, nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev subjekata Podnosioca zahtjeva u cijelosti odbiti kao neosnovan.

U odgovoru se dalje, u bitnom, navodi sljedeće:

- Odredbama člana 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH (Službene novine FBiH br. 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- Odredbom čl. 8. istog Zakona, dato je ovlaštenje vladama kantona da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona". U listu koju utvrđuje vlada kantona, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu".
Takoder, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova.
Radi provedbe Zakona o lijekovima, Vlada Kantona Sarajevo je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u Službenim novinama KS br. 26/21. Na novoj listi lijekova, koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine, A lista ima 725 oblika, jačina i pakovanja lijekova, što je za 263 oblika, jačine i pakovanja manje u odnosu na prethodnu Listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačina i pakovanja lijekova. Niti jedan lijek nije skinut sa liste nego je sačinjena potpuno nova lista na osnovu poziva upućenog potencijalnim ponuđačima i prijave koje su po tom pozivu dostavljene Vladi Kantona, odnosno nadležnom ministarstvu.
- Podnosilac zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumači odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji. Primjerice, u svome zahtjevu Podnosilac izričito navodi: „Članom 2 (1) b) Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište". Navedenu odredbu, Podnosilac zahtjeva izvlači iz konteksta čl. 2. Zakona, potpuno zanemarujući uvodnu odredbu stava (1) istog člana koja glasi: „Ovaj zakon se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (daljem tekstu: privredni subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kadaposedno ili neposredno učestvuju ili utiču nci tržište".

Dakle, bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji je da se privredni subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom prodajom i pružanjem usluga, ili učešćem u prometu roba i usluga. Tačka b) ne znači izuzeće od citirane uvodne odredbe, nego preciziranje da se i organi državne uprave i lokalne samouprave mogu smatrati privrednim subjektima na koje se primjenjuje Zakon o konkurenciji, ako se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba, pružanjem usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, te s tim u vezi posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;

- da li je Vlada Kantona Sarajevo postupala kao privredni subjekt na koga bi se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava, potrebno je dati odgovore na pitanja da li je Vlada Kantona Sarajevo, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao privredni subjekt, ili kao organ javne vlasti, da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost, da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu, da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost te da li Vlada Kantona Sarajevo donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu.

Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja brojinih odluka Evropske komisije i Evropskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima.

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

- Vlada Kantona Sarajevo ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Sl. novinama FBiH“ broj 109/12. Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na temelju medicinske struke i nauke. Odredbama člana 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan privredni subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je, u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada Kantona Sarajevo djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav 1. Zakona o konkurenciji.

S tim u vezi, Vlada KS, također, ističe da je u praksi Evropskog suda pravde zauzet jasan stav da se: *„pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije“* (slučaj Wouters, C-309/99 paragraf 57.).

- Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenog u Zakonu, donosi Vlada Kantona Sarajevo, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu,

ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opšti akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opšti akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomska aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom.

Ovakvo stanovište je potvrđeno presudama Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Evropskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30.03.2000. godine.

- Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opšti akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom.
- Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Kantona Sarajevo obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova.
Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlaštenje za donošenje takve liste i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova.
Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „*Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.*”.
- Niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada Kantona Sarajevo donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu.
Donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjima koja, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada Kantona Sarajevo, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade Kantona Sarajevo isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.
- Od značaja je i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova.
Sredstva koja se, u Kantonu Sarajevo, isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerovali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava

osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika.

Pri tom, jedan ocl ključnih interesa osiguranika je sigurnost snabdijevanja lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava.

- Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila Podnosioc zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o obimu i načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopšte nije predmet Odluke.

Naime, proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj listi ili ne.

Neosnovanost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Kantonu Sarajevo, proizlazi iz podataka Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u BiH u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17 %, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%.

U Kantonu Sarajevo, u 2020. godini, ostvarena je prodaja lijekova u ukupnom iznosu od 148.172.939,00 KM, od čega se na domaće proizvođače odnosi 22.420.709,00 KM ili 15,13%, a na strane proizvođače 125.752.230,00 KM ili 84,87 %.

Poređenja radi, domaći proizvođači na tržištu generičkih lijekova u Republici Hrvatskoj imaju dominantan položaj, sa tržišnim udjelom koji prelazi preko 50%.

Podaci o učešću stranih proizvođača na tržištu lijekova u BiH i u Kantonu Sarajevo, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnopravan položaj, nego da strani proizvođači imaju dominantan udio na tržištu lijekova BiH i u Kantonu Sarajevo.

- Pokretanje ovakvih postupaka u vezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minorno učešće domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama EU uopće. Činjenica je da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju.
- U cijelosti je neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo, broj 02-04-25959-22/21, Pozitivna lista lijekova KS 2021 (Službene novine KS br. 26/2021) i na pozitivnu listu lijekova uvrstiti svi lijekovi koje je PLIVA uredno prijavila po javnom pozivu.
Ovakav prijedlog je neosnovan, jer se Odluka čija suspenzija se traži privremenom mjerom već primjenjuje od 31.07.2021. godine, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se da Konkurencijsko vijeće odluči o lijekovima koji će biti uvršteni u pozitivnu listu, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti.
Osim toga, Podnosioci nisu naveli ni činjenice ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere.
Pri tome je značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača ukoliko su uredno registrovani, pa i lijekovi podnosioca zahtjeva, imaju

neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netačni navodi podnosioca zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište.

7. Nastavak postupka

Konkurencijsko vijeće je dana 29.11.2021. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-13/21 od Podnosioca zahtjeva zatražilo dostavljanje dodatnih informacija, imajući u vidu da je u Zahtjevu traženo od Konkurencijskog vijeća da preliminarno utvrdi povredu i donese rješenje o privremenoj mjeri kojom će naložiti Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS stavi sve lijekove koje je Pliva uredno prijavila, odnosno zbog prijetnji nastanka direktnog štetnog uticaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva podnijela zahtjeve po Javnom pozivu (49 oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS.

Aktom broj: UP-02-26-3-034-13/21 Konkurencijsko vijeće je tako zatražilo od Podnosioca zahtjeva da dostave eventualne dokaze koji idu u prilog zahtjevu koji se odnosi na pitanje privremene mjere.

Molbu za produženjem roka za postupanje po zahtjevu Konkurencijskog vijeća Podnosioci zahtjeva su Konkurencijskom vijeću uputili dana 03.12.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-14/21 koju je Konkurencijsko vijeće ocijenilo opravdanom te odobrilo rok aktom broj: UP-02-26-3-034-15/21 od 06.12.2021. godine.

Podnosioci zahtjeva su podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-18/21 dana 16.12.2021. godine odgovorili sljedeće:

- Sa Pozitivne liste lijekova u KS neosnovano je skinuto ukupno 47 Plivinih proizvoda. Prosječna vrijednost mjesečne prodaje tih lijekova u Kantonu Sarajevo u periodu 01.01.-31.07.2021 godini (prije isključivanja sa Pozitivne liste lijekova u KS) je iznosila (..)** EUR. Nakon isključivanja sa predmetne liste, vrijednost prosječne mjesečne prodaje tih lijekova iznosi (..)** EUR. Takvo smanjenje predstavlja pad prosječne mjesečne prodaje ovih proizvoda Plive u visini od (..)**% u Kantonu Sarajevo. Dakle, Vlada Kantona Sarajevo je donošenjem sporne Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo direktno onemogućila Plivi da učestvuje na tržištu lijekova što predstavlja nezakonito postupanje.
- Kao rezultat nezakonito postupanja Vlade Kantona Sarajevo, u periodu od 01.08.2021. godine do 30.11.2021. godine, Plivi je direktno nanosena šteta u iznosu od oko (..)**EUR od prodaje u Kantonu Sarajevo, koji bi Pliva nesumnjivo ostvarila da sporna Pozitivna lista lijekova u KS nije donesena.
- Očekivan je dodatni pad prosječne mjesečne prodaje lijekova u iznosu od (..)**% budući da je istekao period od 3 mjeseca od usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS, u kojem su apoteke mogle izdavati lijekove na tromjesečni recept propisan po osnovu liste lijekova koja je vrijedila do 31.7.2021 godine.
- Plivini proizvodi (lijekovi koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova u KS) u 6 lanaca apoteka koje posluju na teritoriji Kantona Sarajevo u periodu 01.08.-30.11.2021. godine imali pad prodaje u iznosu od (..)**% u odnosu na period prije usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS. Prije skidanja sa Pozitivne liste lijekova KS prihod od prodaje lijekova u tim apotekama je iznosila (..)**EUR, a nakon skidanja sa liste prihod od prodaje iznosi (..)**EUR.
- Pored nanošenja štete Plivi nezakonita Pozitivna lista lijekova u KS je nanijela direktnu štetu apotekama; 6 lanaca apoteka ((..)**) je na dan 01.12.2021. godine imalo zalihu lijekova koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova u KS u vrijednosti od (..)**EUR. Navedeni iznos

predstavlja ((..)**) ukupne vrijednosti lijekova koju su apoteke kupile u prvih 11 mjeseci ove godine (za 11 mjeseci kupljeno je (..)** EUR vrijednosti lijekova skinutih sa Pozitivne liste lijekova u KS).

- Obzirom da je nakon 01.11.2021 istekao period u kojem su apoteke mogle izdavati navedene lijekove po osnovu tromjesečnih recepata propisanih po prethodnoj pozitivnoj listi (koja je bila na snazi do 31.7.2021. godine) zaostala zaliha u apotekama predstavlja štetu koju trpe apoteke, a što je direktna posljedica nezakonitog skidanja lijekova stranih proizvođača sa Pozitivne liste lijekova u KS.
- Procijenjena vrijednost zalihe Plivinih lijekova skinutih sa Pozitivne liste lijekova u KS u svim apotekama na području Kantona Sarajevo na dan 01.12.2021 iznosi (..)**EUR. Navedeni iznos predstavlja štetu apotekama budući da iste ove lijekove više ne mogu izdavati po osnovu Pozitivne liste lijekova.
- Uklanjanje 47 Plivinih proizvoda sa Pozitivne liste lijekova u KS, predstavlja ograničavanje tržišta na štetu potrošača. Naime, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je prilikom predlaganja Pozitivne liste Vladi KS, bilo dužno uzeti u obzir i običaje potrošača prilikom kupovine lijekova koji se nalaze na Pozitivnoj listi. Većina skinutih Plivinih proizvoda bila na prethodnim pozitivnim listama u proteklih 20 godina, te isti nesumnjivo uživaju povjerenje potrošača. Shodno tome, jasno proizlazi da ovakva nezakonita odluka direktno utiče na interese potrošača odnosno da ih neosnovano ograničava u odabiru lijekova po svom izboru.
- Visina tržišnog udjela Plive koja za 6 lijekova (memantin, risperidon, pregabalin, olanzapin, dutasterid, donepezil) ima tržišni udio u rasponu od (..)**% do (..)**%. Zbog skidanja navedenih lijekova sa Pozitivne liste KS, procenat tržišnog učešća će se nesumnjivo smanjiti, a samim tim i nezakonito ograničiti tržište i pravo potrošača na izbor lijekova.

Pored nastanka štete Plivi usljed nezakonitog skidanja sa Pozitivne liste lijekova u KS, nastaje i problem s opskrbom tržišta ovih lijekova u Kantonu Sarajevu, budući da je vrlo izgledno kako ostali učesnici na tržištu (srazmjerno svom dosadašnjem procentu učešća) neće biti u mogućnosti pokriti nastalu prazninu na tržištu i povećanu potražnju za određenim lijekovima usljed nezakonitog ograničavanja ponude, čime se dovodi u opasnost kontinuitet opskrbe pacijenata nužnim lijekovima.

- Nakon objave Pozitivne liste lijekova u KS, *bona fide* u cilju upućivanja na nepravilnosti, Pliva je Ministarstvu zdravstva KS uputila zahtjev kojim je tražila dopunu/revidiranje Pozitivne liste lijekova KS. U svom odgovoru na navedeni zahtjev Ministarstvo KS je navelo da je Pozitivna lista lijekova u KS ograničena u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova.

Konkurencijsko vijeće je dana 06.01.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-20/21 podnesak Vlade KS dostavilo Podnosiocima zahtjeva na eventualno očitovanje, a istog dana aktom broj: UP-02-26-3-034-21/21 od Vlade KS zatražilo dostavljanje dodatnih podataka i informacija i to u kojem procentualnom omjeru (%) su zastupljeni generički lijekovi domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listama lijekova u skladu sa Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), sve za 2020. godinu, prvih 7 mjeseci 2021. godine (januar-juli 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period august – decembar 2021. godina) od kako je na snagu stupila trenutno važeća Odluka Vlade KS.

Podnosioci zahtjeva su dana 14.01.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-23/21 dostavili sljedeće izjašnjenje kojem, u bitnom, ističu sljedeće:

- Vlada KS navodi da je odredbama člana 9 Zakona o lijekovima FBiH definirano da na pozitivnoj listi lijekova kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova, parcijalno

i tendenciozno citirajući dio odredbe koja ide u prilog njihovoj tvrdnji, a ignorišući dio odredbe koja je bitna za odlučivanje.

Naime, tačno je da prvi dio odredbe člana 9 stava 2 utvrđuje mogućnost ograničenja broja lijekova, međutim, ograničenje je zakonilo samo onda kada se definišu kriteriji ograničenja.

“Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovoga člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostoinost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.”

- Vlada KS nije ograničila broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi, u skladu s citiranim odredbom, pa je apsurdan svaki argument kojim se pokušava opravdati nezakonito postupanje jer predviđena zakonska ograničenja se ne odnose na lijekove koji su i ranije bili na Pozitivnoj listi lijekova te za koje je Pliva podnijela prijavu za uvrštavanje na „novu“ Pozitivnu listu lijekova.
- Odredbe člana 9 stav 2 Zakona o lijekovima ne mogu biti alibi za nezakonito djelovanje i preferencijalni tretman domaćih proizvođača lijekova u odnosu na strane proizvođače, već predstavljaju pravni osnov po kome kantoni na temelju dozvoljenih i jasno propisanih kriterija imaju pravo ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova.
Odlukom Vlade KS nisu definisana ograničenja i kriteriji za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu u skladu sa članom 9 Zakona o lijekovima pa je navedeni argument Vlade KS u cijelosti neutemeljen.
- Vlada KS ističe da Podnosioca zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumače odredbe člana 2 Zakona o konkurenciji. Također, punomoćnik Vlade KS citira nepostojeće navode Podnosioca zahtjeva, te navodi da se Zakon o konkurenciji ne primjenjuje na Vladu Kantona Sarajevo. U Zahtjevu za pokretanje postupka radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma, Podnosioci zahtjeva jesu citirali odredbe člana 2. Zakona o konkurenciji, ali ne na način kako se to nastoji predstaviti u Odgovoru.
Vlada KS je nesporno učesnik na relevantnom tržištu. Naime, kao organ izvršne vlasti koji jedini ima ovlaštenja da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, Vlada KS faktički djeluje i utječe na relevantno tržište, pa je stoga nespoma primjena Zakona o konkurenciji. Ovakvo tumačenje Zakona o konkurenciji je potvrdio Sud BiH koji je u Presudi broj: S1 3 U 000224 08 U zauzeo stajalište prema kojem „svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u BiH, bez obzira na njihov pravni status, osnivače ili vlasništvo, a koji svojim djelovanjem sprečavaju, ograničavaju i narušavaju tržišnu konkurenciju u BiH potpadaju pod primjenu ovog zakona “.
- Vlada KS navodi listu pitanja za koje smatra da se moraju razmotriti kako bi se moglo utvrditi da je Vlada KS postupala kao privredni subjekt na kojeg su se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava.
Primjenjivi propisi i relevantna praksa ne propisuju navedena pitanja kao bitna i nužna za ocjenu da li je Vlada KS privredni subjekt ili ne. pojam privrednog subjekta u pravnom sistemu Bosne i Hercegovine se razlikuje od zakona do zakona. Međutim, prema Zakonu o konkurenciji privredni subjekti su: privredna društva, preduzeća i preduzetnike i njihova udruženja bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište; *organi državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište*; ostala fizička i pravna lica koja neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno učestvuju na

tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualnog vlasništva. Shodno tome, jasno proizlazi da svi organi vlasti u BiH, bez obzira na pravni status se smatraju privrednim subjektima ukoliko posredno ili neposredno svojim djelovanjem sprečavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju. Vlada KS je privredni subjekt u smislu odredbi prava konkurencije, i na Vladu KS primjenjuje se Zakon o konkurenciji.

- da je tumačenje Vlade KS pogrešno, potvrđuje i ranije zauzeti stav Suda BiH u postupku broj: S1 3 U 025594 17 U koji je pokrenut od strane proizvođača lijekova radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma-pozitivne liste lijekova. Vlada Kantona Sarajevo je i tada (u postupku pred KV koji je prethodio postupku pred Sudom) koristila identičnu argumentaciju i tvrdila da nije postupala kao privredni subjekt, te da se zbog toga ne mogu primijeniti pravila konkurencijskog prava. U svojoj presudi Sud BiH je zauzeo stav da se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju na sve državne organe kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2 stav 1 tačka b) Zakona o konkurenciji.
- tačno je da Vlada KS kao organ izvršne vlasti ima ovlaštenje da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS. Međutim, takvim postupanjem Vlada KS direktno određuje učešće proizvođača na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS odnosno omogućava pojedinim privrednim subjektima da učestvuju ili ne učestvuju na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju na teret budžeta kantona čime direktno utiče na tržište lijekova.
- Vlada KS navodi da Pozitivna lista lijekova ne predstavlja robu odnosno usluge pa je i to jedan od razloga koji isključuje primjenu Zakon o konkurenciji. Proizvoljnim i doslovnim tumačenjem Zakona o konkurenciji, Vlada KS nastoji predstaviti da Pozitivna lista lijekova nije roba niti usluga, te da stoga učesnici na tržištu nemaju pravo zaštite prema pravilima konkurencije. Međutim, jasno je da je prilikom tumačenja odredbe člana 2 Zakona o konkurenciji neophodno cijeniti namjeru zakonodavca prilikom propisivanja takve odredbe, koja je nedvojbeno usmjerena na otklanjanje ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije bez obzira na faktičnu radnju.
- Sud BiH je u više navrata zauzeo jasan stav kojim je potvrdio da se na vlade kantona primjenjuje Zakon o konkurenciji u slučajevima kada pozitivnim listama lijekova narušavaju ili ograničavaju tržišnu konkurenciju.
- Vlada KS je neposredni učesnik na relevantnom tržištu. Naime, Kanton Sarajevo putem svog zakonodavnog organa je jedini osnivač Javne ustanove "Apoteke Sarajevo" koja je jedna od ugovornih apoteka, u kojima se izdaju lijekovi na teret zdravstvenog osiguranja KS i koja učestvovanjem na tom tržištu ostvaruje prihode i dobit. U toku 2020. godine, JU "Apotele Sarajevo" ostvarila dobit u iznosu od 515.425,00 KM. Ostvareni iznos dobiti, Vlada Kantona Sarajevo može direktno (putem Skupštine KS koja usvaja budžet) koristiti prilikom financiranja budžeta KS. Nadalje, Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara domaćeg proizvođača „Bosnalijek" d.d. Sarajevo - Plivinog konkurenta na relevantnom tržištu.

Vlada KS je i neposredni učesnik na relevantnom tržištu te na istom ostvaruje dobit na kojem učestvuje i kao dobavljač i kao nabavljač.

- Tačno je da se Pozitivna lista lijekova utvrđuje u cilju ostvarivanja prava osiguranika, međutim, Vlada KS nema zakonsko uporište da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.

- Pravilnik o listama lijekova ne propisuje da Vlada KS kao nadležni organ može postupati diskriminatorno odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete. Upravo suprotno, Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade KS nezakonito i na štetu osiguranika.

Postupajući po Javnom pozivu Ministarstva zdravstva KS, Pliva je podnijela zahtjev za 68 oblika i jačina lijekova, od koji su 62 već bila na Ranijoj iisti lijekova KS. Usvajanjem nove Pozitivne liste lijekova, Pliva je zastupljena sa samo 18 oblika i jačina, dok 50 oblika i jačina nezakonito nije stavljeno na Pozitivnu listu, iako su ispunjeni svi uvjeti za njihovo stavljanje na listu. Kada je Pliva Ministarstvu zdravstva KS ukazala na nezakonito postupanje, Ministarstvo je u svom odgovoru dalo pojašnjenje da je lista ograničena radi zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova.

- Ministarstvo zdravstva KS nije osporilo činjenicu da svi Plivini lijekovi ispunjavaju uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS, što dodatno potvrđuje da Odluka Vlade KS nema uporište u zakonu, te da je isključivi cilj takvog postupanja pogodovanje pojedinim proizvođačima lijekovima.
- Uvrštavanjem svih lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova se u prvom redu štiti interes osiguranika koji će tako imati mogućnost većeg izbora lijekova koji se izdaju na recept. Tako na primjer, uvrštavanjem lijekova svih proizvođača koji su ispunili uvjete po Javnom pozivu, proširila bi se Pozitivna lista lijekova, pacijenti bi imali mogućnost većeg izbora, te u slučaju zastoja u snabdijevanju lijekovima od strane jednog proizvođača, ostali proizvođači bi imali lijekove zastupljene na listi, koje će po izdatom receptu osiguranici moći preuzeti u ugovornim apotekama. Na taj način, Vlada KS bi postupala u skladu sa zakonskim propisima, štitila bi sve proizvođače lijekova jednako, te ne bi narušavala tržišnu konkurenciju. Međutim, nezakonitim ograničavanjem broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova oštećeni su u prvom redu osiguranici koji više od 20 godina koriste Plivine lijekove, te koji sada nemaju mogućnost izbora lijekova. Također, u slučaju iznenadnog poremećaja u snabdijevanju ili pojavljivanju nuspojava u korištenju određenih lijekova, Vlada KS neće biti u stanju djelovati promptno i zaštititi osiguranike usljed manjeg broja proizvođača koji su zastupljeni na listi. Takvo postupanje se niti u jednom slučaju ne može nazvati postupanjem u interesu osiguranika.
- Vlada KS tvrdi da usvojenom Pozitivnom listom niti jedan lijek, odnosno proizvođač, koji je uredno registriran nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište. U konkretnom slučaju, relevantano tržište je tržište lijekova koji se izdaju na ljekarski recept. Naime, zbog specifičnosti tržišta lijekova koji se izdaju na recept, tek se uvrštenjem lijeka na Pozitivnu listu pojedinog proizvođača može smatrati da je proizvođač pristupio tržištu lijekova. Navedeno mišljenje izraženo je u mišljenju Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, broj 034- 08/14-01/048 od dana 14.05.2015. godine, a koje kaže sljedeće: *„Pristup tržištu lijekova koji se izdaju na recept, pojedini nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ostvaruju stavljanjem lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, a mjerila za stavljanje lijekova Zavoda na osnovnu i dopunsku listu propisana su i transparentna. Jednom kada se lijek pojedinog poduzetnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj stavi na liste Zavoda, poduzetnik je pristupio tržištu lijekova na recept pod jednakim uvjetima“.*
- Vlada KS navodi informacije o tržištu lijekova u BiH uz navođenje ukupnog iznosa prometa stranih i domaćih proizvođača. Također navodi da strani proizvođači pod plaštom zaštite prava konkurencije pokreću zahtjeve koji bi u zemljama EU bili odbačeni ili odbijenu, te da domaći proizvođači lijekova ne bi imali izgleda da osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, ne navodeći dokaze koji potvrđuju ove tvrdnje. Informacije o omjeru tržišnog

učešća proizvođača lijekova nisu relevantne za ovaj postupak. Činjenica da su strani proizvođači u 2020. godini imali veći udio na tržištu od domaćih ne može amnestirati narušavanje tržišne konkurencije prouzrokovano donošenjem arbitrarne Pozitivne liste lijekova. Za odlučivanje u ovom postupku relevantno je isključivo tržište lijekova koji se izdaju na recept.

Konkurencijsko vijeće je dostavljeno izjašnjenje Podnosioca zahtjeva uputilo Vladi KS dana 18.01.2022. godine u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-24/21.

Vlada KS je dostavila izjašnjenje podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-25/21 dana 24.01.2022. godine navodeći sljedeće:

Pregled % učešća na Esencijalnoj listi KS za 2020. godinu Tabela 1.

Proizvođač	Neto lijekovi (KM)*	% učešće
Domaći	15.002.486,00	26,99
Inostrani	40.575.150,00	73,00
Ukupno	55.577.636,00	100,00

*vrijednost lijekova, bez PDV kao i bez naknada koje se obračunavaju apotekama

Pregled % učešća na Esencijalnoj listi KS za 2021. godinu Tabela 2 a.

Proizvođač	Neto lijekovi (KM)	% učešće
Domaći	16.108.391,00	27,73
Inostrani	41.632.908,00	71,67
Ukupno	58.087.022,00	100,00

Posmatrajući 2021. godinu kao godinu kada je na snagu stupila Odluka KS u Tabeli 3. dat je pregled 2021. godine za prvih 7 mjeseci i preostalih 5 mjeseci kako slijedi:

Pregled % učešća na Esencijalnoj listi KS za 2021. godinu Tabela 2 b.

Proizvođač	januar – jul 2021		august – decembar 2021	
	Neto lijekovi (KM)	% učešće	Neto lijekovi (KM)	% učešće
Domaći	8.775.009,00	26,2	7.333.382,00	29,87
Inostrani	24.567.162,00	73,3	17.065.746,00	69,5
Ukupno	33.538.560,00	100,00	24.548.462,00	100,00

Podaci iz Tabeli 1 i Tabeli 2a i 2b. koje je dostavila Vlada KS baziraju se na osnovu informacije Ministarstva zdravstva KS, a u vezi Izvještaja o potrošnji lijekova na recept ZZO KS za period 2020. - 2021. godinu.

8. Relevantno tržište

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

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

Prema odredbi člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno geografsko tržište obuhvaća cjelokupan ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojoj privredni subjekti djeluju

u prodaji i/ili kupovini relevantne usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuju od uslova konkurencije na susjednim geografskim tržištima.

Relevantno tržište proizvoda predmetnoga postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS.

Tokom 2019. godine Pliva je na relevantnom tržištu bila zastupljena sa oko (..)** oblika i jačine lijeka sa udjelom oko (..)**% dok je 2020. godine imala oko (..)** oblika i jačine lijeka čime je ostvarivala oko (..)**%.

Relevantno geografsko tržište predmetnoga postupka je područje Kantona Sarajevo.

Slijedom navedenoga, relevantno tržište predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS u Kantona Sarajevo.

9. Prikupljanje podataka od trećih lica

Tokom postupka radi utvrđivanja svih relevantnih činjenica, u smislu odredbe člana 35. stav (1) tačka a) i c) Zakona, Konkurencijsko vijeće je prikupljalo podatke i informacije od glavnih konkurenata.

Konkurencijsko vijeće je tako dana 06.01.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-22/21 od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS zatražilo određene informacije i to u kojem procentualnom omjeru (%) su zastupljeni generički lijekovi domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listama lijekova u skladu sa Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), sve za 2020. godinu, prvih 7 mjeseci 2021. godine (januar-juli 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period august – decembar 2021. godina) od kako je na snagu stupila trenutno važeća Odluka Vlade KS.

Provođenjem postupka Konkurencijsko vijeće ocijenilo potrebnim zatražiti dodatne informacije/podatke od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS aktom broj: UP-02-26-3-034-26/21 dana 02.02.2022. godine i to da li je ZZO KS uočio posljedice po potrošače/korisnike/pacijente koji koriste lijekove koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo kako je stupila na snagu nova Lista lijekova objavljena u "Službenim novinama KS" br. 26/21, a koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine i to, prije svega, po dva osnova:

- Po tržište, i to da li je smanjenjem broja lijekova A liste (sa 988 oblika, jačine i pakovanja na 725) uočena nestašica lijekova, da li ZZO KS smatra da je bilo potrebno i korisno smanjiti raniju Listu (navesti opravdanost učinjenog sa stanovišta ZZO KS te isto potkrijepiti adekvantnim dokazima) kao i da li se bilježe već sada neki benefiti od učinjenog kao i
- Po pacijente, sa aspekta njihovog daljeg adekvatnog liječenja u smislu da se na novoj listi više ne nalaze lijekovi koje su bolesnici koristili u (dugogodišnjim) terapijama te se isti više ne mogu propisivati putem recepta, odnosno da li možete tvrditi da se navedeni postupak skidanja određenih lijekova sa Liste nije negativno odrazio na korisnike usluga/pacijente ZZO KS.

Istog dana aktom broj: UP-02-26-3-034-27/21, a zatim i dana 08.02.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-28/21 od Ministarstva zdravstva KS zatraženo je da dostave informacije/podatke i to koliko je lijekova domaćih proizvođača skinuto sa prethodne Liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo kako je stupila na snagu nova Lista lijekova objavljena u "Službenim novinama KS" br. 26/21, a koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine polazeći od činjenice da je A lista lijekova sa 988 oblika, jačine i pakovanja smanjena na 725.

Tražene podatke tj. broj skinutih lijekova sa stare Liste formiranjem nove od Ministarstva zdravstva KS zatraženo je za svakog registrovanog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno i to Hemofarm d.o.o. Banja Luka, Zada Pharmaceuticals Lukavac, Amsal Pharmaceuticals Vogošća, Bosnalijek d.o.o. Sarajevo, Farmavita Sarajevo, Messer Tehnoplina d.o.o. Sarajevo, Natura Pharm d.o.o. Široki Brijeg, Pharmamed Travnik i Messer BH Gas d.o.o. Zenica.

Pored navedenog zatražene su i informacije da li su uočene posljedice po potrošače/korisnike/pacijente koji koriste lijekove koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo

- kako sa aspekta tržišta u smislu da li je navedenim postupanjem uočena nestašica lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, te da li je smanjenje broja lijekova polučilo efekte koji su ciljani donošenjem Lista lijekova "Službene novinama KS" br. 26/21 (navedite ostvarene pozitivne rezultate primjenom nove Liste lijekova)
- tako i sa aspekta zdravlje korisnike usluga ZZO KS u smislu daljeg adekvatnog liječničkog zbrinjavanja korisnika usluga ZZO, u smislu da se na novoj Listi više ne nalaze lijekovi koje su pacijenti koristili u (dugogodišnjim) terapijama, da ti isti bolesnici sada prelaze na liječenje drugim lijekovima, odnosno da li možete tvrditi da se navedeni postupak skidanja određenih lijekova sa liste nije negativno odrazio na zdravlje korisnike usluga ZZO KS.

Zavod zdravstvenog osiguranja KS je dana 11.02.2022. godine, a zatim i dana 02.03.2022. godine podnescima koji su zaprimljeni pod brojem: UP-02-26-3-034-29/21 i brojem: UP-02-26-3-034-34/21 dostavio podatke

- o prometu svih lijekova sa Listi lijekova Kantona Sarajevo (A, B i magistralna) po kategoriji ukupnih troškova u KM u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine i kategoriji broj realiziranih recepata u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine.
- U pojedinim generičkim grupama prometuju lijekovi koji se proizvode od strane stranih proizvođača (obično samo jednog) koji i dalje ima važeće pravo na patentiranu eksploataciju proizvoda (originator) prije nego što takav lijek bude moguće proizvoditi i od strane drugih proizvođača (bilo stranih ili domaćih) kao generik za proizvodnju pojedinih lijekova može se zahtijevati specifična i napredna tehnologija kojom još uvijek ne raspolažu domaći proizvođači lijekova.
- Prema generičkoj strukturi lijekova i prisustvu proizvođača u pojedinim grupama dostavljeni su podaci po kategoriji ukupnih troškova u KM u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine i kategoriji realiziranih recepata u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine.
- iz perspektive ZZO KS nije od značaja da li će na listi biti veći ili manji broj lijekova, odnosno veći broj lijekova suštinski ne zahtijeva dodatne, bilo ljudske, bilo materijalne resurse za propisivanje, praćenje i realizaciju recepata.
- raniji problem koji se pojavljivao na strani apoteka kada je bilo upitno tumačenje odredi obavezujućih jednomjesečnih zaliha lijekova, odnosno nejasnoća u pogledu ugovornih i zakonskih odredbi da li apoteka u smislu pojma "jednomjesečnih zaliha" mora imati na stanju sve lijekova sa liste na stanju (pa čak i one za koje ta apoteka nije imala potražnje u prethodnom periodu, a što bi moglo finansijski opteretiti apoteku) je riješeno 2018. godine donošenjem važeće Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo gdje je članom 23. tačkama 2. utvrđeno da "Ugovorna apoteku je obavezna obezbijediti kontinuirano snudijevanje osigurunih licu lijekovima su Liste lijekova i u tom cilju osiguruti jednomjesečne zalihe istih. Osnov za obračim količine lijeka koji čini jednomjesečnu zalihu je količinu izdatog lijeka u

prethodnom mjesecu.“ Navedenim je značajno olakšan posao i obaveze apotekama u pogledu obaveze nabavke prometovanih i u prethodnom mjesecu neprometovanih lijekova sa liste.

- U pogledu eventualnih finansijskih benefita uzrokovanih smanjenjem broja artikala na listi unutar postojećih generičkih grupa (ATC5), a koji se mogu odraziti na smanjenje troškova Zavoda zbog skidanja lijekova pojedinih proizvođača sa liste unutar postojećih generičkih grupa (ATC5), navodi se da, čak i kada bi takav benefit postojao, on suštinski ne bi predstavljao stvarnu uštedu kroz racionalizaciju terapije.
- Analizom prometa lijekova u prvih 6 mjeseci 2021. godine kada je snazi bila Lista lijekova bez ograničavanja broja lijekova, utvrđeno je prometovanje u svim generičkim grupama (209 ATC5 grupa) u iznosu od 38.638.388 KM na 2.602.272 recepta. Od toga, u generičkim grupama u kojima je kasnije (nakon stupanja nove Liste na snagu) došlo do skidanja lijekova sa liste u prvih 6 mjeseci 2021. godine prometovano je lijekova u vrijednosti od 20.584.766 KM sa 1.968.086 recepata u 101 generičkoj grupi.

U pripadajućem dijelu tih troškova u navedenom periodu (20.584.766 KM) udio lijekova (zaštićenih imena) koji su kasnije skinuti sa liste iznosi 2.661.777 KM sa 257.338 recepata za 57.510 pacijenata.

- Rezultati unutar generičkih grupa (ATC5) u kojima je izvršeno skidanje pojedinih lijekova inostranih proizvođača u pogledu uticaja takve radnje na novonastalu i buduću potrošnju su različiti, a prije svega zavise od toga da li se lijekovi iz generičke grupe koriste za hronična ili akutna oboljenja, odnosno jednokratno (ili kraći vremenski period) ili kontinuirano (hronične terapije), kao i od dužine prisustva pojedinog lijeka (zaštićenog naziva) na tržištu, reputacije i ranijeg tržišnog udjela pojedinog lijeka određenog proizvođača (zaštićenog naziva) unutar same generičke grupe (ATC5), ali i samih preferencija i navika propisivača i pacijenata.
- Unutar pojedinih generičkih grupa u kojima je došlo do smanjenja broja zaštićenih naziva tj. skidanja pojedinih inostranih lijekova, došlo je do različitog stepena uticaja i na potrošačke navike pacijenata koji koriste te lijekove u svom liječenju, gdje postoje grupe u kojima nije bilo nikakvog ili zanemarivog uticaja kao i grupe u kojima je došlo do značajnog uticaja na potrošačke navike.
- Naglašeno je da su prema opštoj definiciji generički lijekovi oni lijekovi koji sadrži iste aktivne supstance u istoj količini kao izvorni lijek (originator) te dolaze u istom obliku kao izvorni lijek, odnosno iako generički lijek ima različit zaštićeni (komercijalni) naziv u odnosu na izvorni lijek (originator), da sigurnost i djelotvornost generičkog i izvornog lijeka moraju biti jednake pa samim tim da sigurnost i djelotvornost moraju biti jednake i između samih generičkih lijekova (lijekova istog oblika, jačina i načina djelovanja različitih proizvođača unutar iste generičke grupe). Prema ovoj definiciji ne bi trebalo biti od uticaja po efikasnost samog liječenja ukoliko pacijent koristi bilo koji od dostupnih lijekova (bilo kojeg od proizvođača) unutar pojedine generičke grupe (ATC5), ukoliko su oni iste jačine, oblika i način djelovanja.

Međutim, dosadašnja praksa pokazuje da evidentno postoje jaka uvjerenja pacijenata (a nerijetko i njihovih propisivača) o djelotvornosti pojedinog lijeka zaštićenog naziva u odnosu na druge suštinski iste lijekove u toj generičkoj grupi zbog čega pacijenti (samostalno ili u konsultaciji sa svojim ljekarom) odlučuju da nastave svoje liječenje upravo lijekom određenog zaštićenog nazivu tj. određenog proizvođača, i nakon što taj lijek bude skinut sa liste, i pored toga što su npr. dostupni zamjenski lijekovi drugih proizvođača (u istoj generičkoj grupi) na teret Zavoda.

Praksa pokazuje da postoji jaka privrženost pacijenata prema lijekovima određenog proizvođača koje su koristili u svom dugogodišnjem liječenju (bez obzira što kao njegova alternativa postoje i lijekovi drugih proizvođača), bez obzira da li je ona uzokovana subjektivnim vjerovanjem u efikasnost baš tog (i samo tog) lijeka određenog proizvođača, zbog čega pacijenti u slučaju da taj zaštićeni naziv lijeka bude skinut sa Liste, isti nastavljaju trošiti i kupovati vlastitim sredstvima, čak i pored toga što postoje suštinski identični generički lijekovi drugih proizvođača koji se i dalje mogu dobiti na teret Zavoda.

- Analizirajući novonastalu situaciju uslijed izmjena Liste lijekova i skidanja određenog broj zaštićenih naziva inostranih proizvođača, evidentno je da je u pojedinim generičkim grupama došlo do značajnog pada ukupnog broja hroničnih pacijenata koji koriste neke od lijekova iz

generičkih grupa u kojima su skinuti lijekova imali značajan tržišni udio ili su imali dugu istoriju korištenja kod pacijenata.

U odgovorima Ministarstva zdravstva KS, koji su zaprimljeni dana 15.02.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-30/21 i UP-02-26-3-034-31/21, navodi se sljedeće:

Rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova, a koji je definisan članom 23. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu slavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministrastava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH" br.: 45/19 i 7/19), u potpunosti je ispoštovan i u skladu sa njim je formirana Komisija u čijoj nadležnosti je da razmatra primljene zahtjeve.

Također, ispoštovan je i član 24. istog Pravilnika, prema kojem je Komisija imala dužnost i obavezu da razmotri sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu, te utvrdi da li su zahtjevi uredno dokumentirani, što je i učinjeno na način da su članovi Komisije podijelili zaprimljeni broj aplikacija i svako je dobio dio koji treba da se pregleda.

Označeni su potpuni zahtjevi čija dokumentacija je bila potpuna i blagovremena, te selektirani nepotpuni zahtjevi sa tačnim navođenjem nedostatka u dokumentaciji.

Pojedini članovi Komisije (2 člana) dodijeljeni posao nisu završili blagovremeno zbog odsustva sa posla i nisu dostavili pregled svog dijela dokumentacije, niti objedinili izvršene kontrole, iako su bili u više navrata kontaktirani. Zbog probijanja utvrđenih rokova, dogovorena aktivnost je naknadno obavljena od strane osobe koja je vršila administrativne i stručne poslove za Komisiju i koja je izvršila i fizičko objedinjavanje pojedinačnih izvršenih kontrola članova Komisije.

Od potpunih dokumentiranih zahtjeva Komisija je utvrdila prijedlog lijekova koji treba da čine listu lijekova, a nepotpuna dokumentacija je činila prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa obrazloženjem o utvrđenom nedostatku i kao takav, materijal je dostavljen ministru zdravstva na nadležno postupanje.

Daljnje postupanje Ministra zdravstva je definisano članom 25. Pravilnika, prema kojem, po provedenom postupku iz člana 23. Ministar zdravstva je sačinio prijedlog liste lijekova i isti dostavio Vladi Kantona Sarajevo na dalje postupanje, a u smislu člana 5. stav 2. i člana 8. stav 1. Federalnog zakona.

Zbirni materijal sa svim utvrđenim nedostacima, zbog obimnosti tabele, je dostupan samo u elektronskoj verziji. Na isti način je bio prosljeđen i Uredu za borbu protiv Korupcije Kantona Sarajevo.

Komisija je primjenjivala iste kriterije prilikom pregleda dokumentacije i kontrolisala dostavu svih potrebnih dokumenata, a naročita pažnja se posvetila dostavi:

- Nalaz kontrole prve/svake serije pri čemu se kontrolisao rok trajanja ispitane serije – ukoliko je dostavljen nalaz prema kojem je ispitana serija imala rok trajanja kraći od dana kada se vršila kontrola, takva dokumentacija je bila nepotpuna.
- SmPc- sažetak karakteristika lijeka - da li je dokument dostavljen. Ili ne.
- Podatak da li se lijek prometuje na području BiH - ukoliko se lijek ne prometuje na području BiH, aplikacija se nije mogla prihvatiti.
- Izjavu da li prihvataju cijenu koja se utvrđuje Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH (Službene novine Federacije BiH", broj 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20) - u slučaju ne prihvatanja cijene aplikacija je označena kao neprihvatljiva.

Sve farmaceutske kuće - nosioci dozvole za promet lijeka na području BiH su trebali dostaviti 3 validna dokumenta, u vidu priloga, a ostale podatke su trebali samo selektirati.

U toku prijema dokumentacije, nikome nije tražena niti je uzeta u obzir cijena lijeka ukoliko je nosilac dozvole za prometovanje lijeka istu dostavio.

U vezi sa cijenama, tražena je samo izjava da nosilac dozvole za prometovanje lijeka prihvata cijene koje su obavezujuće i na koje Kanton Sarajevo nema uticaja.

Podneskom koji je zaprimljen UP-02-26-3-034-31/21, a prema traženom, dostavljen je broj skinutih lijekova sa stare Liste formiranjem nove od Ministarstva zdravstva KS od svakog registrovanog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno.

Tokom 2021. godine Ministarstvo je zaprimilo obavijesti o defincitarnosti 3 lijeka Plive i to Venlafaksin, Phemiton 200 mg i Azitrmicin 100 mg/5 ml.

Ministarstvo zdravstva KS je stava da svim navedeim dešavanjima zdravlje korisnika osiguranja KS nije ugroženo.

10. Usmena rasprava i dalji tok postupka

U daljem toku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, u skladu sa članom 39. Zakona, za dan 10.03. 2022. godine (pozivi dostavljeni Podnosiocima zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-034-32/21 i Vladi KS aktom broj: UP-02-26-3-034-33/21 dana 21.02.2022. godine).

Usmena rasprava održana je u prostorijama Konkurencijskog vijeća o čemu je sačinjen Zapisnik broj: UP-02-26-3-034-35/21.

Na usmenoj raspravi Podnosioci zahtjeva i Protivna strana u postupku su ostali pri dosadašnjim iskazima, kao i dali dodatna pojašnjenja, odgovorili na postavljena pitanja, te raspravljali o predmetu postupka, a na osnovu dokaza koji su dostavljeni u postupku. Na usmenoj raspravi stranke u postupku su se obvezale dostaviti dodatne odgovore na postavljena pitanja, što je evidentirano zapisnikom.

Podnosioci zahtjeva su dana 18.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-36/21 dostavili Izjašnjenje/završnu riječ zajedno sa troškovnikom. Odgovore na pitanja sa usmene rasprave Vlada KS je dostavila dana 22.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-37/21. Navedene podneske Konkurencijsko vijeće je prosljedilo Podnosiocu zahtjeva (u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-39/21) i punomoćniku Vlade KS (u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-38/21) dana 23.03.2022. godine.

Očitovanje na odgovore sa usmene rasprave Podnosioci zahtjeva su dostavili dana 05.04.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-40/21.

Prateći pitanja evidentirana u Zapisniku sa usmene rasprave Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da podnesak Vlade Kantona Sarajevo broj: UP-02-26-3-034-37/21 ne sadrži odgovore na ista te se je aktom broj: UP-02-26-3-034-41/21 dana 11.04.2022. godine pozvalo Vladu KS da odmah, a najkasnije u roku od 5 dana, dostavi precizne odgovore na sva pitanja prateći zaduženja iz Zapisnika.

Vlada KS je putem punomoćnika dostavila traženo dana 18.04.2022. godine podnekom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-42/21.

11. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja relevantnih činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka kao i činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, savjesnom i detaljnom ocjenom svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

11.1. Pravni okvir predmetnog postupka

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

- a) privredna društva, preduzeća i preduzetnike i njihova udruženja bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;
- b) organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište;
- c) ostala fizička i pravna lica koja neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno učestvuju na tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualne svojine.

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

Članom 28. stav (1) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH propisano je da se lijekovi, zavisno od načina i mjesta izdavanja, u skladu s dozvolom za stavljanje u promet, razvrstavaju na lijekove koji se: a) izdaju samo na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; b) izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; c) mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga.

Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, s dokumentacijom iz člana 33. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, podnosi se Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka, u skladu sa odredbama člana 35. navedenog Zakona.

Lijekovi koji se izdaju samo na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama dijele se na: (1) lijekove na recept u čijoj cijeni učestvuju zavodi zdravstvenog osiguranja; i (2) lijekovi koji se propisuju na recept ali punu cijenu snosi pacijent/osiguranik. Da bi u cijeni lijeka učestvovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.

U Federaciji BiH sistem pozitivnih listi koncipiran je na način da se u skladu sa odredbama člana 5. Zakona o lijekovima FBiH snabdijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji obavlja se u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH.

Liste iz stava 1. ovog člana na prijedlog federalnog ministra zdravstva utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine te se objavljuju u "Službenim novinama Federacije BiH".

Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (pozitivna lista lijekova kantona), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva, u skladu sa odredbom člana 8. Zakona o lijekovima FBiH. Lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obavezno ulaze u sastav listi iz stava 1. ovog člana. Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stava 1. ovog člana ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Shodno odredbama člana 9. Zakona o lijekovima FBiH na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije.

Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.

Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona u kojem stoji da će se „bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obaveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova“ utvrditi propisom federalnog ministra.

Članom 5. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljem tekstu: Pravilnik) propisano je da „Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova“

Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) je, prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, uobičajeni naziv je koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, općeprihvaćeni uobičajeni naziv.

Članom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stava 1. ovog člana (Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obavezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Članom 7. Pravilnika propisano je da Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se izračunavaju sukladno državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane Agencije u smislu odredbi Državnog Pravilnika o cijenama lijekova, i to na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakiranje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijeka. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja

Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona. Nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova."

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

Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su, prema članu 9. Pravilnika, slijedeći: - registracija lijeka u Bosni i Hercegovini, - pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu člana 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09), - prihvaćanje cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, - iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, - sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU; - etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona.

Izuzetno od stava 1. alineja jedan i dva ovog člana, u slučajevima iz člana 12. stav 2. ovog pravilnika tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvalitetu lijeka iz zemlje proizvođača. U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stava 1. alineje 4. i 5. ovog člana, ukoliko isti nisi bili u prometu u Federaciji BiH.

Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su, prema članu 10. Pravilnika, slijedeći: - ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, - ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije, - ako podnosilac Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, - ako podnosilac Zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom, - postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, - iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka, - na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, - ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, suglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Prema članu 11. Pravilnika kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz člana 9. Pravilnika, i kriteriji utvrđeni gore navedenim članom 9. stavom. 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav 3. istog zakona.

Prema članu 20. Pravilnika proizvođači lijekova odnosno nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet podnose kantonalnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na kantonalne liste lijekova, i to na Obrascu "KZ -2", koji je dat u prilogu Pravilnika. Istim članom propisan je i sastavni dio dokumentacije iz stava 1. člana 20. Pravilnika.

Pozitivno riješeni zahtjevi bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljene godišnje revizije, a u smislu člana 25. stav (2) Pravilnika.

Prema članu 23. Pravilnika Komisija se formira rješenjem kantonalnog ministra za kantonalne liste lijekova na period od jedne godine.

Prema članu 23. Pravilnika Komisija je dužna razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu te utvrditi da li su zahtjevi uredno dokumentirani. Po svakom pojedinačnom dokumentiranom zahtjevu, Komisija zapisnički konstatira činjenično stanje i predlaže nadležnom ministru zdravstva jedno od sljedećih rješenja: – prihvaćanje zahtjeva, – dopunu zahtjeva u slučaju da je potrebno pribaviti dopunu dokumentacije odnosno dopunske podatke ili objašnjenja, te određuje rok za ovu dopunu, – odbijanje zahtjeva. U slučaju prihvaćanja zahtjeva odnosno odbijanja zahtjeva Komisija utvrđuje prijedlog odluke o stavljanju lijeka na liste lijekova odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa stručnim obrazloženjem i isti dostavlja nadležnom ministru zdravstva na nadležno postupanje.

Po provedenom postupku iz člana 23. Pravilnika nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isti dostavlja vladi kantona na dalje postupanje.

Prema članu 25. Pravilnika revidirane liste lijekova donose se jednom godišnje.

Predmetni postupak je pokrenut protiv Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), odnosno trenutno važeće odluke koja je više puta izmjenjena u periodu od 2018. godine do 2021. godine, obzirom da se radi o jednom pravnom aktu koji je naknadno mijenjan i dopunjavan.

Podnosilac zahtjeva zabranjenim sporazumom smatra Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) od 01.07.2021. godine, Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) od 15.07.2021. godine, Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 30/21) od 29.07.2021. godine.

Ovom odlukom utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova i primjene u zdravstvenim ustanovama, kao i način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo.

Listu lijekova čine sljedeće liste, i to: a) Pozitivna A Lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni A listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učećem Zavoda u cijeni lijeka od 100%, b) Pozitivna B lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni B listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učećem Zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom Vlade Kantona Sarajevo suglasno finansijskim mogućnostima kantona, c) Bolnička Lista lijekova i d) Magistralna i galenska lista lijekova Kantona Sarajevo.

Odluku o listi lijekova donosi Vlada Kantona Sarajevo na prijedlog ministra.

Ministar imenuje Komisiju za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova Kantona Sarajevo koja Komisija obavlja poslove i zadatke iz čl. 24, 25. i 26. Pravilnika.

Komisija blagovremene i uredno dokumentirane zahtjeve rješava u roku do najviše 60 dana od dana uredno primljenog zahtjeva, a u smislu člana 21. stav (4) Pravilnika. Komisija utvrđuje prijedlog odluke o stavljanju lijeka na liste lijekova, odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova, sa stručnim obrazloženjem i isti dostavlja ministru na nadležno postupanje".

Kroz funkciju praćenja primjene Liste lijekova, Komisija predlaže ministru skidanje lijekova sa Liste u sljedećim slučajevima: a) ukoliko je dozvola za stavljanje lijeka u promet prestala da važi i nije

pokrenuta procedura obnove registracije; b) uslijed prestanka proizvodnje lijeka; c) ukoliko proizvođač ne snabdijeva tržište lijekom kontinuirano u dovoljnim količinama; d) iz farmakoeкономskih razloga; e) iz farmakoterapijskih razloga; f) ukoliko aplikacija nije potpuna odnosno ispravljena i dopunjena u roku od 60 dana od dana objave Liste lijekova, a lijek je bio uvjetno uvršten na Listu lijekova; g) ukoliko to zahtijeva financijski plan Zavoda; h) na zahtjev nosioca dozvole za prometovanje lijeka.

Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) proveden je postupak revizije ranije Liste lijekova KS koja je utvrđena Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18. 48/18, 11/21).

Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) u tabeli A lista lijekova Kantona Sarajevo - Prilog 1 ("Službene novine Kantona Sarajevo" broj 26/21) cijene su usklađene više cijene sa maksimalnim cijenama Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, a do donošenja obavezujućih cijena od strane Federalnog ministarstva zdravstva.

Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 30/21) također se odnosila na usklađenje cijena.

U međuvremenu Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH" br 33/19) od 25.04.2019. godine nije revidirana od njenog donošenja ali je postupak revizije u KS proveden.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo, nije ispoštovalo odredbu člana 25 stav (2) Zakona o konkurenciji, te nije dostavilo na mišljenje Konkurencijskom vijeću na ocjenu utjecaja na tržišnu konkurenciji predmetu Odluku niti njene izmjene, a koje je bilo obvezno dostaviti, prije samog usvajanja.

11.2. Donošenje revidirane Liste lijekova KS – utvrđeno stanje

Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.04.2021. godine objavilo poziv za dostavljanje dokumentacije (Jani poziv) na koji se prijavilo privredni subjekt Pliva zahtjevom za 68 oblika i jačina lijekova od kojih su se 62 oblika i jačina lijeka već nalazili na ranijoj listi lijekova KS.

Od podnošenja zahtjeva do dana usvajanja Pozitivne liste lijekova KS Pliva nije imala kontakte sa Ministarstvom KS, a na usvojenoj Pozitivnoj listi Pliva je zastupljena sa 18 oblika i jačina lijekova, od čega je 15 bilo ranije zastupljeno na prethodnoj Listi te 3 novouvrštena iz Plivinih zahtjeva, dok je 49 oblika i jačina lijekova skinuto sa Pozitivne liste, a koji su se nalazili na ranijoj Listi lijekova KS i njihovi INN se nalaze na Federalnoj listi lijekova.

Podnosioci zahtjeva su, prema navodima iz podneska Vlade KS, aplicirali sa 68 aplikacija, kao nosilac dozvole za promet lijeka. Dvije su bile nepotpune, a 16 je uvršteno na Listu.

Konkurencijsko vijeće nema nadležnosti da ocjenjuje rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova sa liste lijekova te samim tim nije ni utvrđivalo da je prilikom sačinjavanja prijedloga liste Komisija ispoštovala propisane kriterije. Lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uslovima koji su određeni propisima i u skladu sa stajalištima struke i nauke, te potrebama zdravlja stanovništva. U tom smislu Konkurencijsko vijeće nije ulazilo u aspekt struke i njihove kompetencije, na način da je cijenilo zašto su pojedini lijekovi Podnosioca zahtjeva stavljeni/skinuti sa Liste lijekova KS 2021, odnosno nije ocjenjivalo valjanost provedene procedure za izbor lijekova na listu, jer isto nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća.

Konkurencijsko vijeće je uzelo u obzir da je ured za borbu protiv korupcije i upravljanje kvalitetom kantona Sarajevo, postupajući po prijavi koja je bila dostavljena ovom Uredu, nakon postupka provjere i prikupljanja relevantnih podataka i dokumentacije, zaključilo da od strane Ureda nisu

utvrđene nepravilnosti u vezi postupka izmjene Liste lijekova Kantona Sarajevo te da isti nema nadležnost da ispituje i ocjenjuje stručne aspekte postupka stavljanja lijekova na Pozitivnu listu KS.

Prema utvrđenom Komisija je sačinila Prijedlog liste lijekova koji „mogu biti uvršteni na listu“, kako se navodi u podnesku Vlade KS od 15.04.2022. godine. Prijedlog Komisije sa lijekovima koji ispunjavaju uvjete da budu uvršteni na listu dostavljen je Ministru zdravstva na dalje postupanje. Polazeći od navedenog prijedloga koji je utvrdila Komisija, Ministar zdravstva je sačinio prijedlog Odluke o listi lijekova i isti dostavio Vladi KS.

Bitno je istaknuti da je u odnosu na Prijedlog koji je sačinila Komisija, Prijedlog Pozitivne liste lijekova koji je Ministar zdravstva podnio na usvajanje Vladi KS sadrži manji broj zaštićenih naziva lijekova od broja koji je utvrđen u prijedlogu Komisije.

Konkurencijsko vijeće je prihvatilo stav Vlade KS da prijedlog komisije predstavlja osnovu za utvrđivanje prijedloga odluke koju ministar podnosi vladi kantona ali ministar nije obavezan da vladi kantona podnese identičan prijedlog u odnosu na prijedlog komisije.

Prilikom formiranja Prijedloga liste koju je Ministar podnio Vladi KS na usvajanje uzete su u obzir i određene specifične okolnosti, npr. utvrđeno je da je jedan broj lijekova pojedinih proizvođača na prethodnoj listi bio veoma rijetko propisivan ili u toku prethodnog perioda nije uopće propisivan pa u takvim slučajevima lijek nije stavljen na novu listu jer nije postojalo odgovarajuće iskustvo u terapijskoj primjeni, kao ni relevantni podaci o nuspojavama tih lijekova pod zaštićenim nazivom.

Pored navedenog za jedan broj lijekova aplicirao je veliki broj proizvođača, devet, deset pa i dvanaest proizvođača. Poštujući redoslijed utvrđen zakonom na Listu su obavezno uvrštavani originatori i domaći proizvođači ukoliko postoje, kao i lijekovi stranih proizvođača, s tim da nisu uvršteni svi generički proizvođači u slučaju kada nije postojala potreba za brojnim paralelama na određenim lijekovima.

Podnosioci zahtjeva su se obratili Ministarstvu zdravstva KS aktom broj: 2021/753 od 15.07.2021. godine zahtijevajući revidiranje na način da se lijekovi sa kojima je Pliva bila zatupljena na ranijoj listi lijekova KS, a za koje je u postupku revizije predala kompletnu dokumentaciju, vrate ili dodaju na Pozitivnu listu lijekova KS.

Navedeno je i da Pliva nema općih saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji nisu uvršteni u Pozitivnu listu KS.

Ministarstvu zdravstva KS aktom broj: 10-33-31338/21 od 19.08.2021. godine je odgovorilo Podnosiocima zahtjeva navodeći da je Vlada KS ograničila broj zaštićenih naziva koji ispunjavaju propisane uslove, a sve u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zalihe lijekova.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da nije riječ o novoj Listi lijekova KS, kako se to tvrdi u navodima Vlade KS, obzirom da zakon ne poznaje formiranje nove Liste već da je riječ o postupku revidiranja postojeće Liste, u prilog čega je donesena Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21), a kako i stoji u tački I navedene Odluke i to:

„U Odluci o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj 43/18, 48/18 i 11/21) tačka XXVIII stav 1. alineja a), b) i c) mijenja se i glasi :a) A Lista lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 1) b) B Lista lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 2) ...“

Odredbama člana 9. Zakona o lijekovima FBiH definirano je da

“Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovoga člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se

koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl."

Shodno navedenom utvrđeno je da je Vlada KS postupala po relevantnim odredbama Zakona o lijekovima FBiH i na spornu Pozitivnu listu lijekova KS uvrstila zaštićene nazive lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, imaju važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. Vlada KS je tom prilikom iskoristila svoje zakonsko pravo da može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. člana 9. Zakona o lijekovima FBiH.

Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su propisani članom 9. Pravilnika dok su istovremeno kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova propisani članom 10. Pravilnika.

Vlada KS je donošenjem Pozitivne liste KS postupala u skladu sa stavom 3. citiranog člana Zakona o lijekovima FBiH u kojem se navodi da se na Listu lijekova uvrštavaju kako lijekovi domaće farmaceutske industrije tako i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Neupitno je, uvidom u važeću Pozitivnu listu lijekova te statističke podatke u tržišnim udjelima lijekova stranih i domaćih farmaceutskih privredni subjekata, da se na Pozitivnoj listi KS nalaze lijekovi kako stranih i domaćih farmaceutskih privredni subjekata što ne spore ni Podnosioci zahtjeva ističući da je Pliva zastupljena sa 18 oblika i jačina lijekova, od čega je 15 bilo ranije zastupljeno na prethodnoj Listi te 3 novouvrštena.

Poredeći tržišne udjele na Pozitivnoj listi KS za 2020. godinu i omjer domaćih i strani proizvođača (26,99% vs 73,0%) sa udjelima iz 2021. godine (27,73% vs 71,67%) proizlazi vrlo mali porast zastupljenosti domaćih proizvođača sa svega 0,74% ali se čak ni to povećanje dokazano ne može povezati sa posljedicama stupanja Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) 31.07.2021. godine (podaci iz Tabele 1 i 2a).

Ključno je analitički posmatrati 2021. godinu u periodu prije i na nakon stupanja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) 31.07.2021. godine (Tabela 2b) gdje podaci govore da je u periodu januar-juli 2021. godine procentualno učešće domaćih bilo 26,2 na prema 73,3 stranih proizvođača, dok je u periodu august-decembar 2021. godine (period nakon stupanja na snagu revidirane liste) procentualni omjer bio domaćih 29,87 na prema 69,5 stranih. Procentualno povećanje domaćih proizvođača za 3,67 još uvijek ostavlja strane proizvođače lijekova sa visokih 69,5% što nikako ne ide u prilog tvrdnji Podnosioca zahtjeva da je je Odluka imala za cilj isključivanje inostranih proizvođača sa relevantnog tržišta.

Podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-31/21 utvrđeno je da su tokom revidiranja ranije Pozitivne liste KS skinuti i lijekovi domaćih proizvođača lijekova, a ne samo inostranih što ide u prilog činjenici da Vlada KS postupkom donošenja važeće Pozitivne liste nije imala za cilj diskriminaciju proizvođača lijekova prema geografskom porijeklu.

U Tabeli 3. dat je broj skinutih lijekova sa stare Liste formiranjem nove od Ministarstva zdravstva KS od svakog registrovanog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno.

Tabela 3.

A lista			
Proizvođač		Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2018	Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2021
1	Amsal Pharmaceuticals Vogošća	12	15
2	Bosnalijek d.o.o. Sarajevo	106	105
3	Farmavita Sarajevo	96	117
4	Hemofarm d.o.o. Banja Luka	111	112
5	Natura Pharm d.o.o. Široki Brijeg	0	2
6	Zada Pharamceuticals Lukavac	76	53
Ukupno		401	404
B lista			
Proizvođač		Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2018	Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2021
1	Amsal Pharmaceuticals Vogošća	4	2
2	Bosnalijek d.o.o. Sarajevo	13	16
3	Farmavita Sarajevo	13	14
4	Hemofarm d.o.o. Banja Luka	11	14
5	Zada Pharamceuticals Lukavac	9	7
Ukupno		50	53

Lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obavezno ulaze u sastav Pozitivnih lista lijekova kantona. Od ukupno 182 lijeka koji su zastupljeni na Federalnoj A listi lijekova, 8 lijekova nije sadržano na Pozitivnoj listi KS za koje je, svih 8, Vlada KS Konkurencijskom vijeću dostavila obrazloženje zašto se ne navode na Listi.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da nigdje nije propisana obaveza usuglašavanja Lista lijekova po kantonima već da, shodno članu 8. Zakona o lijekovima FBiH, nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stava 1. ovog člana ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u vezi Konkurencijsko vijeće nije uzelo u obzir navod Podnosioca zahtjeva da, ako su neki lijekovi uvršteni na pozitivne liste lijekova u drugim kantonima u FBiH, moraju biti i na Listi lijekova KS.

Kao posebno bitnu činjenicu Konkurencijsko vijeće naglašava da je članom 4. stav (1) Zakona utvrđeno da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori privrednih subjekta, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu.

Tokom ovog postupka Podnosioci zahtjeva nisu uspjeli dokazati da je Vlada KS donošenjem predmetne Odluke imala za cilj i posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, što najbolje dokazuju procentualno učešće stranih i domaćih proizvođača lijekova na Listi.

Iz svega navedenog jasno se može zaključiti da navodi Podnosioca zahtjeva nisu utemeljeni, jer je prisustvo stranih proizvođača lijekova na relevantnom tržištu i dalje veće nego domaćih.

Konkurencijsko vijeće je za potrebe utvrđivanja činjeničnog stanja i ocjene dokaza predmetnog postupka koristilo i podatke koji su Konkurencijskom vijeću dostavljeni tokom provođenja postupka broj: UP-01-26-3-030-1/21.

U tom smislu, na Pozitivnoj liste lijekova iz 2018. godine utvrđeno je da je na A listi lijekova bilo prisutno ukupno 59 proizvođača sa ukupno 994 lijeka, od kojih je bilo 5 domaćih proizvođača sa 401 lijekom (što pokazuju i podaci iz Tabele 3), a na B listi lijekova ukupno 34 proizvođača sa 177 lijekova, domaćih 5 sa 50 lijekova. Pozitivna lista lijekova iz 2021. godine, ima ukupno na A listi 61 proizvođača sa 725 lijekova, 6 domaćih sa 404 lijeka, dok je na B listi lijekova 33 proizvođača sa ukupno 140 lijeka, domaćih 5 sa 53 lijeka.

Nadalje, navodi Podnosioci zahtjeva koji se odnose na to da je povećan broj lijekova domaćih proizvođača na štetu stranih, nije tačan, što jasno pokazuju podaci iz Tabele 3. Prema zvaničnim podacima na A listi lijekova u KS u 2018. godini bio je 401 lijek domaćih proizvođača, dok se na listi iz 2021. godine (tzv. spornoj listi) nalaze 404 lijeka domaćih proizvođača, dok se na listi B u 2018. godinu nalazilo 50 lijekova domaćih proizvođača, a u 2021. godini (tzv. spornoj listi) 53 lijeka domaćih proizvođača. Povećanje od 3 lijeka u odnosu na 2018. godinu na obje liste se ni u kom slučaju ne može nazvati preferiranje domaćeg.

Na Pozitivnoj listi lijekova KS i u 2018. godini i u 2021. godini uvršteni se kako domaći, tako i inostrani proizvođači lijekova, kao i lijekovi Podnosioca zahtjeva. Ukupan broj proizvođača lijekova na Pozitivnoj listi lijekova iz 2021. godine se povećao, odnosno Pozitivna listi lijekova iz 2021. godine je izmjenjena na način da je određeni broj proizvođač u potpunosti skinut sa Liste, kao i to da su na Listu uvrštenu novi proizvođači lijekova koji nisu bili prisutni na predhodnoj Listi. Ovakve promjene strukture relevantnog tržišta su pokazatelj da postoji konkurencija i da nema barijera za proizvođače lijekova prilikom pristupa tržištu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS.

Konkurencijsko vijeće, kao što je naprijed navedeno, nije nadležno da cijeni razloge zbog kojih je zdravstvena struka proizvođačima lijekova povećala ili smanjila broj lijekova na Pozitivnoj listi 2021. godine, ali je utvrdilo da navedeno nije imalo za posledicu ograničavanje i kontrolu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS. Utvrđeno je da su sa Pozitivne liste lijekova KS skinuti i lijekovi domaćih proizvođača lijekova (Tabela 3), a ne samo inostranih što ide u prilog činjenici da Vlada KS postupkom donošenja važeće Pozitivne liste nije imala za cilj diskriminaciju proizvođača lijekova prema geografskom porijeklu, niti preferenciju domaćih proizvođača.

Konkurencijsko vijeće tokom provođenja postupka i ocjene dokaza nije uzelo u razmatranje ukupne vrijednosti plasiranih lijekova, kako domaćih tako ni stranih proizvođača, obzirom da je relevantno tržište predmetnog postupka tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS te za potrebe ovog postupka položaj privrednih subjekata na tržištu lijekova u KS u tom smislu nije uzet u obzir.

Na osnovu svega navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 1. dispozitiva ovoga Rješenja.

12. Privremena mjera

Konkurencijsko vijeće u vrijeme podnošenja Zahtjeva nije moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno uticati na pojedine privredne subjekte, pa samim time nije moglo pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

Na osnovu gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 2. dispozitiva ovoga Rješenja.

13. Troškovi postupka

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva je dana 18.03.2022. godine podneskom broj: UP-02-26-3-034-36/21 dostavio troškovnik u ukupnom iznosu od 4.465,60 KM sa uključenim iznosom PDV-a.

Punomoćnik Vlade KS je dana 19.04.2022. godine podneskom broj: UP-02-26-3-034-43/21 dostavio troškovnik u ukupnom iznosu od 3.474,90 KM sa uključenim iznosom PDV-a.

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku i to član 105. stav (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali sudjelovanjem u postupku. Ako je koja od strana djelomično uspjela u svom zahtjevu, dužna je nadoknaditi protivnoj stranci troškove srazmjerno dijelu svog zahtjeva u kojem nije uspjela.

Obzirom da je odbijen Zahtjev Podnosioca zahtjeva, Podnosioc zahtjeva kao stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali sudjelovanjem u postupku.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da predmetni troškovnik nije sačinjen u skladu sa stvarnim troškovima postupka, niti je u skladu sa propisom koji reguliše visinu advokatskih troškova zastupanja, jer advokatski troškovi zastupanja punomoćnik Vlade KS, advokat Džemila Sabrihafizovića nisu utvrđeni u skladu sa članom 18. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“, br. 22/04 i 24/04) koji propisuje visinu advokatskih troškova u upravnom postupku.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da punomoćnik Vlade KS, advokat Džemil Sabrihafizovića, ima pravo na sljedeće troškove: sastav odgovora na zahtjev za pokretanje postupka 240,00 KM, prisustvo usmenoj raspravi 300,00KM i podnesak sa izjašnjenjem 240,00 KM, sve ukupno iznosi 780,00 KM, a sa uračunatim PDV-om iznosi 912,60 KM.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da punomoćniku Vlade KS pripada naknada troškova u iznosu od 912,60 KM.

Na osnovu gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 3. dispozitiva ovoga Rješenja.

14. Administrativna taksa

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

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

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

Sljedom navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 4. dispozitiva ovog Rješenja.

15. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljena žalba.

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

Predsjednik

Dr. sc. Amir Karalić