

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренцијски савјет

Рјешење

**по Захтјеву за покретање поступка привредних субјекта ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.,
Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и "ПЛИВА" д.о.о. Сарајево,
Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина против Владе Кантона Сарајево, Реиса
Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево**

**Сарајево,
мај, 2022. године**



Број: УП-02-26-3-034-44/21
Сарајево, 19.05.2022. године

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09), а у вези члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка поднесеном од стране привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево ради утврђивања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији за примљеног под бројем: УП-02-26-3-034-1/21 дана 07.09.2021. године, на 105. (стотинупетој) сједници одржаној 19.05.2022. године, је донио

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Одбија се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.-Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Босна и Херцеговина против Владе Кантона Сарајево, Сарајево ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Босна и Херцеговина као неоснован.
3. Налаже се привредним субјектима ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Босна и Херцеговина да пуномоћнику Владе КС на име трошкова поступка исплатни новчани износ од 912,60 КМ (деветстотинадванаест и 60/100) у року од 8 дана од дана пријема овог Рјешења.
4. Обавезују се привредни субјекти ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Босна и Херцеговина да плате административну таксу у укупном износу од 1.500,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.
5. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у „Службеном гласнику БиХ“, службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Конкуренцијски савјет БиХ је под бројем: УП-02-26-3-034-1/21 дана 07.09.2021. године запримио Захтјев за покретање поступка привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска (у даљем тексту: Плива Хрватска) и "ПЛИВА" д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Плива

Сарајево), путем пуномоћника адвоката Мирне Милановић Лалић, Јасмине Суљовић и Белме Дервишевић, Маршала Тита 50, 71 000 Сарајево, против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево (у даљем тексту: "Влада КС"), ради утврђивања забрањеног споразума на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево, на подручју Кантона Сарајево.

Забрањени споразум представља, према наводима из Захтјева и допуни истог, Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21) (у даљем тексту: Позитивна листа лијекова КС или Одлука Владе КС), којом је Влада КС извршила контролу и ограничење на релевантном тржишту тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи Хрватска, односно Пливи Сарајево учествовање на њему, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

Влада КС није ставила 49 облика и јачина лијекова Пливе Хрватска, односно Пливе Сарајево на Позитивну листу лијекова КС, иако су за њихово стављање на Позитивну листу лијекова КС испуњени сви услови. Због наведеног забрањеног конкуренцијског дјеловања, Плива Хрватска и Плива Сарајево трпе штету.

Подносилац захтјева истиче да је Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18) ревидирана више пута доношењем одлука о измјенама и допунама. За овај је поступак релевантно ревидирање листе лијекова Одлуком о измјени и допуни Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 26/21) примјењиве од 31.07.2021 године, којом је Влада КС спријечила, нарушила и ограничила тржишну конкуренцију на релевантном тржишту. Накнадно донесеним измјенама и допунама, и то Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 28/21) и Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 30/21), Влада КС није отклонила забрањена конкуренцијска дјеловања.

Увидом у Захтјев и прилоге уз исти утврђено је да је потребно затражити одређене допуне и појашњења те је у том смислу Подносиоцу захтјева дана 07.10.2021. године упућен захтјев за допуном под бројем: УП-02-26-3-034-3/21.

Подносилац захтјева је Захтјев допунио поднеском који је запримљен дана 15.10.2021. године под бројем: УП-02-26-3-034-4/21.

Комплетирањем предметног Захтјева, Конкуренцијски савјет је на основу члана 28. став (3) Закона дана 22.11.2021. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева број: УП-02-26-3-034-5/21.

1. Подносилац захтјева

Плива Хрватска један је од водећих произвођача лијекова и кемијских производа за медицинске сврхе у регији Југоисточна Еуропа. Плива Хрватска је чланица Тева Групе, једне од највећих фармацеутских компанија у свијету, те као инострани произвођач лијекова учествује на тржишту Босне и Херцеговине.

Плива Сарајево је босанскохерцеговачки пословни субјекат који на тржишту БиХ заступа цјелокупни портфолио лијекова Пливе Хрватска и *ACTAVIS GROUP PCT* као иностраних произвођача лијекова. Плива Сарајево прибавља дозволе за стављање лијекова у промет и подузима све радње, у својству носитеља дозвола и у складу с примјењивим прописима, како би се заштићени називи лијекова Пливе Хрватска и *ACTAVIS GROUP PCT* ставили на листе лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања. Плива Сарајево је у стопостотном власништву Пливе Хрватска.

Плива је дугогодишњи учесник па тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања КС. Влада КС је редовно стављала Пливине лијекове на листе лијекова КС, сходно поднесеним захтјевима и примјењивим прописима. Према наводима из Захтјева Влада КС је незаконито пропустила ставити Пливине лијекове у поступку доношења Позитивне листе лијекова КС, а накнадно је обавијестила Пливу да је у поступку доношења поступала с циљем заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања апотека.

Подносилац захтјева наводи да је Влада КС у поступку доношења Позитивне листе лијекова КС поступала незаконито и арбитражно.

2. Противна страна

Противна страна у предметном поступку је Влада КС као орган извршне власти у Кантону Сарајево, коју заступа Џемил Сабрихафизовић, адвокат из Сарајева, која је доносилац Одлуке против које се води поступак.

3. Правни оквир предметног поступка

Конкуренијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке у дефинисању доминантног положаја („Службени гласник БиХ“, бр. 18/06 и 34/10), Одлуке о утврђивању релевантног тржишта („Службени гласник БиХ“, бр. 18/06 и 34/10) и одредбе Закона о управном поступку, у смислу члана 26. Закона.

Поред наведеног, у току поступка Конкуренијски савјет је извршио увид и у одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ" бр. 58/08), Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 109/12), Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19) и Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21).

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

4. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

Забрањени споразум представља, према наводима из Захтјева и допуни истог, Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево којом је Влада КС извршила контролу и ограничење на релевантном тржишту тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи Хрватска, односно Пливи Сарајево учествовање на њему, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

а. Наводи из Захтјева

У Захтјеву се у битном наводи сљедеће:

Влада КС доноси и ревидира позитивну листу лијекова КС, односно одлучује који се лијекови (заштићени називи произвођача лијекова) могу прописивати и издавати пацијентима на терет здравственог осигурања КС, према претходно утврђеним цијенама. За стављање облика и јачине лијека на листу лијекова КС, произвођачи лијекова аплицирају са одговарајућом документацијом, а Плива је доставила уредне захтјеве за стављање облика и јачина лијекова на Позитивну листу лијекова КС.

Поступак који претходи доношењу позитивних листи лијекова може се описати на сљедећи начин:

- a) Лијекови, као супстанце или комбинације супстанци намијењене за лијечење или спрјечавање болести код људи, разврставају се на: (1) лијекове који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама; (2) лијекови који се издају без рецепта и чије је издавање дозвољено само у апотекама; и (3) лијекове који се могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга, у смислу члана 28. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ" бр. 58/08)

Основни услов стављања лијека у промет у БиХ јесте да има дозволу за стављање лијека у промет коју издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ. Ако одређени лијек има дозволу за стављање у промет, сматра се да испуњава све услове квалитета, сигурности и дјелотворности.

- b) Лијекови који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама даље се дијеле на: (1) лијекове на рецепт у чијој цијени учествују заводи здравственог осигурања; и (2) лијекови који се прописују на рецепт али пуну цијену сноси пацијент/осигураник. Да би у цијени лијека учествовали заводи здравственог осигурања потребно је да се тај лијек налази на позитивној листи лијекова.
- c) У Федерацији Босне и Херцеговине систем позитивних листи лијекова конципиран је на сљедећи начин:

— Влада ФБиХ на приједлог федералног министра здравства доноси федералну листу лијекова која садржи искључиво ИНН (интернационалне незаштићене називе лијекова - ИНН су скраћени описи кемијске структуре или кодирана имена која нису везана ни за једног произвођача лијекова ни за његове производе).

Према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ: *„Уобичајени назив је интернационални незаштићени назив (ИНН) који је препоручила Свјетска здравствена организација или ако такав не постоји, опће прихваћени уобичајени назив.“*

На примјер ацетилсалицилна киселина је ИНН назив лијека за који Плива има заштићени назив АНДОЛ 100, у смислу члана 5. Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 109/12) и члана 6. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19)

— Кантоналне владе, на основу надлежности пренесених од ФБиХ и на приједлоге кантоналних министарстава здравства, доносе и ревидирају кантоналне позитивне листе лијекова који садрже заштићене називе лијекова домаћих и страних произвођача лијекова који по свом саставу одговарају ИНН на федералној листи лијекова, у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова чија је примјена обавезујућа код

доношења и ревидирања листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу. Законом није ограничен број лијекова по ИНН-у.

- d) што се тиче КС, Министарство здравства КС објављује јавни позив за подношење захтјева за стављање лијекова на листу лијекова КС. Произвођачи лијекова, односно носиоци дозвола за стављање лијекова у промет подносе захтјеве за сваки облик и јачину лијека уз доказе о испуњавању услова, а поднесене захтјеве разматра Комисија за стављање и скидање лијекова на листу лијекова КС коју именује министар здравства КС. Наведена комисија утврђује образложене одлуке о стављању лијека на листу и образложене одлуке о одбијању захтјева за стављање лијека на листу које, потом, доставља министру здравства КС.

Након тога Влада КС доноси и ревидира позитивне листе лијекова на приједлог министра здравства КС.

Ако је лијек стављен на позитивну листу лијекова, овлаштена лица која прописују лијекове могу прописати пацијенту/осигуранику лијек с кантоналне позитивне листе лијекова, а уговорне апотеке могу пацијенту издати тај лијек на терет обавезног здравственог осигурања.

У закону не постоји ограничење у броју лијекова истог ИНН на листи лијекова који се издају на терет обавезног здравственог осигурања.

Влада КС одлучује могу ли се Пливини лијекови прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања КС.

в. Суштина Захтјева

Влада КС је донијела Позитивну листу лијекова КС, примјењиву у КС од 31.07.2021, године, којом је извршила ограничење и контролу на релевантном тржишту тако што је онемогућила Пливи учествовање на тржишту за одређене лијекове за које је Плива доставила уредну документацију, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту, у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

Конкретно, Влада КС није ставила 49 облика и јачина лијекова Пливе на Позитивну листу лијекова КС, иако су испуњени сви услови за њихово стављање на Позитивну листу лијекова КС.

Плива ће због забрањеног споразума Владе КС трпјети штету све док се Позитивна листа лијекова КС буде примјењивала.

Влада КС није прибавила претходно мишљење Конкуренцијског савјета БиХ о сагласности Одлуке Владе КС са Законом о конкуренцији, као прописом из области које имају утицаја на тржишну конкуренцију, што је била обавезна учинити претходно доношењу тог акта у смислу члана 25. става (2) Закона о конкуренцији.

Плива предлаже Конкуренцијском савјету БиХ да:

- прелиминарно утврди повреду и донесе рјешење о привременој мјери којом ће наложити Влади КС да на Позитивну листу лијекова КС стави све лијекове које је Плива уредно пријавила;
- утврди да Одлука Владе КС представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији;
- утврди ништавост Одлуке Владе КС у смислу Закона о конкуренцији;

- наложи Влади КС да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту, односно да на Позитивну листу лијекова КС стави све лијекове које је Плива уредно пријавила;
- наложи Влади КС да се придржава обавеза које Конкуренцијски савјет БиХ утврди у поступку
- изрекне санкцију Влади КС у смислу Закона о конкуренцији.

Влада КС је учесник на релевантном тржишту, односно утиче на релевантно тржиште у смислу Закона о конкуренцији и неспорна је надлежност Конкуренцијског савјета БиХ да наложи односно одлучи како је навео Подносилац захтјева.

На Захтјев Конкуренцијског савјета да се Захтјев појасни/прецизира, у Допуни која је запримљена дана 15.10.2021. године, још је једном истакнуто сљедеће:

Поступак се покреће против Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21), односно тренутно важеће одлуке која је више пута измјењена у периоду од 2018. године до 2021. године, обзиром да се ради о једном правном акту који је накнадно мијењан и допуњаван.

Подносилац захтјева забрањеним споразумом сматра:

- Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 26/21) од 01.07.2021. године,
- Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 28/21) од 15.07.2021. године,
- Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 30/21) од 29.07.2021. године.

Релевантно тржиште производа, према наводима из Захтјева, представља тржиште лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања КС, јер се ефекти забрањеног споразума директно огледају на приступ производима на наведеном релевантном тржишту.

Релевантно географско тржиште је подручје Кантона Сарајево, будући да се забрањени споразум примјењује у КС.

с. Забрањени споразум

Према наводима из Захтјева током 2019. године примјењивала се Одлука о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18 и 48/18) према којој је Плива на релевантном тржишту била заступљена с преко (..)**¹ облика и јачина лијекова.

У односу на вриједност цјелокупног релевантног тржишта, у 2019. години Пливин постотни удио износио је око (..)**%

Током 2020. године настављена је примјена Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18 и 48/18) према којој је Плива на релевантном тржишту била заступљена са преко (..)** облика и јачина лијекова.

У односу на вриједност цјелокупног релевантног тржишта, у 2020. години Пливин постотни удио износио је око (..)**%.

¹ (..)*подаци представљају пословну тајну у смислу члана 34. Закона

На релевантном тржишту учествује велики број произвођача лијекова, односно носиоца дозвола за стављање лијекова у промет. Тако је у 2020. години на релевантном тржишту учествовало 77 произвођача лијекова од којих је њих 17 имало већи удио од Пливе, а поједини су имали и вишеструко (чак до 10 пута) већи удио. Конкуренција на релевантном тржишту, ако сви произвођачи лијекова имају могућност учествовати под једнаким условима, иде у корист грађана - пацијената јер добивају приступ лијековима многобројних произвођача и могућност избора у лијечењу својих обољења.

d. Позитивна листа лијекова Кантона Сарајево

У првом дијелу 2021. године примјењивала се, такође, Одлука о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18 и 48/18) која је измијењена и допуњена Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 11/21). Сходно томе, на основу Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18 и 11/21,) Плива је на релевантном тржишту била заступљена са преко 70 облика и јачина лијекова.

Министарство здравства КС је дана 23.04.2021. године иницирало поступак ревидирања раније листе лијекова КС објављивањем Позива за доставу документације, број: 10-33-7957-9/21 којим су произвођачи лијекова/носиоци дозвола за стављање лијекова у промет позвани да, у електронској форми путем веб апликације Министарства здравства КС, поднесу захтјеве за стављање лијекова на Позитивну листу лијекова КС.

Плива је благовремено и уредно поднијела захтјеве за 67 облика и јачина лијекова од којих су 62 облика и јачина лијекова била стављена на Ранију листу лијекова КС.

Правилник о листама лијекова прописује начин избора лијекова, поступак и начин израде позитивне листе лијекова. Наведени Правилник не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно, односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају услове. Правилник о листама лијекова утврђује критеријуме за стављање лијекова на листе и не прописује могућност селекције односно приоритета при одабиру произвођача који испуњавају услове за стављање на листу због чега је поступање Владе КС незаконито и на штету пацијената јер им умањује право избора лијекова који се издају на рецепт.

Влада КС је донијела Позитивну листу лијекова КС на начин да је ограничила релевантно тржиште и у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на истом.

Суштина је да је Плива на Позитивној листи лијекова КС заступљена са само 18 облика и јачина лијекова, од којих је 15 облика и јачина било стављено на ранију Листу лијекова КС, а 3 облика и јачина лијекова су из нових захтјева, док 49 облика и јачина лијекова није стављено на Позитивну листу лијекова КС, иако су за њихово стављање испуњени сви услови.

Плива је Министарству здравства КС упутила захтјев којим је тражила допуну односно ревидирање Позитивне листе лијекова КС. У одговору на наведени захтјев, Министарство КС истиче како је *„ограничило број заштићених назива који испуњавају прописане услове, а све у циљу заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова...“*.

Заштита домаћих произвођача (преференцијални третман) представља кршење међународних обавеза БиХ те узрокује тешке негативне ефекте за конкуренцију на тржишту односно само по себи представља забрањено конкуренцијско дјеловање.

Наводи о смањењу трошкова пословања апотека немају утемељење ни у теорији ни у пракси, а није ни јасно како и због чега то може бити основ за искључивање Пливе с релевантног

тржишта. Притом, Министарство здравства КС не спори чињенице да сви Пливини лијекови испуњавају прописане услове за стављање на Позитивну листу лијекова КС, што додатно потврђује да је Одлука Владе КС арбитрарна и да нема упориште у закону.

е. Спрјечавање, ограничавање и нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту

Имајући у виду:

- да Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова није предвиђено да се на позитивну листу лијекова може ставити само ограничен број лијекова у односу на ИНН;
- да је Плива поступила у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова односно доставила је уредне и благовремене захтјеве по Јавном позиву;
- да Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова није утврђена законска могућност за ограничавање лијекова који испуњавају услове за стављање на позитивну листу лијекова. Одлука Владе КС представља забрањени споразум којим је Влада КС извршила контролу и ограничење релевантног тржишта тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на истом, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

Министарство здравства КС је потврдило давање преференцијалног третмана домаћим произвођачима лијекова па је подјела (дискриминација) учесника на релевантном тржишту чињеница. Ако се упореди удио заступљености домаћих и иностраних произвођача на Позитивној листи лијекова КС с њиховим удјелом на ранијој листи лијекова КС, а у односу на ИНН, произилази да је Влада КС на приједлог министра здравства КС скоро у потпуности иностраним произвођачима онемогућила учествовање на релевантном тржишту, укључујући и Пливу.

Преференцијални третман представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава конкуренција на тржишту супротно члану 71. Споразума о стабилизацији и придруживању закљученог између Европских заједница и њихових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине, с друге стране."

Преференцијални третман не само да је у супротности с међународним обавезама које је преузела БиХ него је и у супротности са Законом о лијековима ФБиХ који Влада КС, с циљем дискриминаторског поступања, погрешно интерпретира.

Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ у релевантном дијелу гласи:

„Са циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става 1. овог члана и то поред лијекова - оригинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије. Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из става 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона.“

Интенција законодавца је да омогући једнак третман свим учесницима на тржишту тако што предвиђа да се лијекови домаће фармацеутске индустрије обавезно уврштавају поред лијекова оригинатора и лијекова иноземне фармацеутске индустрије, а не умјесто било које од ове двије категорије произвођача лијекова.

Стављање домаћих понуђача у повољнији положај, односно пружање селективне предности представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава тржишна конкуренција. У

конкретном случају, као основ једног забрањеног конкуренцијског дјеловања (забрањени споразум), Министарство здравства КС наводи друго забрањено конкуренцијско дјеловање (преференцијални третман), што је супротно законима и међународним обавезама БиХ.

Подносилац захтјева наводи да су нејасни наводи Министарства здравства КС о смањењу трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова. Тачно је да се у усвојеном извјештају Кантона предлажу одређене мјере и активности с циљем рационализације система обавезног здравственог осигурања КС, укључујући интегрирање информационог система, контролирање увођења нових лијекова на кантоналну листу лијекова и ревидирање смјерница на постојећим лијековима, али се не спомиње смањење трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова нити то може бити основ за дискриминирајуће поступање на тржишту.

Не постоји ни економска ни било која друга оправданост за спорно поступање Владе КС, а нити постоје посљедични позитивни конкуренцијски ефекти на релевантном тржишту. Једини је циљ забрањеног споразума Владе КС поговдавање одређеним произвођачима лијекова, на штету конкуренције на релевантном тржишту, али и на штету грађана - корисника. Ако се лијек одређеног произвођача лијекова не стави на листу лијекова то не доводи до смањења трошкова буџета јер се у пракси средства која се издвајају по овом основу односе на ТНН, а не на произвођача. Ако у понуди постоји више истих лијекова који по свом саставу одговарају ИНН-у, не смањује се број пацијената којима је потребан одређени лијек; нити разноликост понуде утјече на цијене лијекова.

Пацијентима се искључиво смањује могућност избора лијекова који су исти по свом саставу, а овлаштена лица која прописују лијекове ће прописивати лијекове других произвођача чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова КС. Пливини приходи ће се смањити, а повећат ће се приходи других произвођача лијекова чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова КС, иако и њихови лијекови и Пливини лијекови испуњавају исте услове.

У прилог томе иде чињеница да је Завод здравственог осигурања КС, у 2020. години, имао трошкове за лијекове са позитивне листе лијекова (А и Б листе) у износу од 64.931.652,00 КМ, док су за 2021. годину планирана средства у износу од 65.000.000,00 КМ, а пројекција за 2022. годину је износ од 66.650.000,00 КМ.

Подносилац захтјева истиче да примјеном Позитивне листе лијекова КС од 31.07.2021. године настаје штета Пливи на релевантном тржишту. Плива остварује приходе учествовањем на релевантном тржишту и улаже средства у лијекове који нису стављени на Позитивну листу лијекова КС.

На основу лијекова који су били стављени на позитивну листу лијекова КС у складу са Одлуком о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18 и 48/18) те ранијој листи лијекова КС, а који нису стављени за Позитивну листу лијекова КС иако су за њих поднесени захтјеви.

Плива је остварила приходе у износу од (..)** ЕУР током 2020. године односно (..)** ЕУР током прве половине 2021. године.

Пливи ће настајати штета у износу већем од (..)**ЕУР на годишњем нивоу ако се Позитивна листа лијекова КС буде примјењивала, и то не узимајући у обзир лијекове из Пливиних нових захтјева ни могућност раста удјела на релевантном тржишту.

f. Мишљење Конкуренцијског савјета БиХ о сагласности Одлуке Владе КС са Законом о конкуренцији

Влада КС је била обавезна прибавити мишљење Конкурентијског савјета БиХ о сагласности Одлуке Владе КС са Законом о конкуренцији што није учинила.

g. Неправилна и незаконита поступања Владе КС

Подносилац захтјева наводи да је у Захтјеву кориштен термин „стављање лијека на Позитивну листу лијекова КС" али је чињеница је да су Пливини лијекови који су били стављени на ранију листу лијекова КС, а за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву и који нису стављени на Позитивну Иисту лијекова КС, заправо скинути с листе лијекова КС, што повлачи провођење процедуре из Правилника о листама лијекова и то члана 10. Правилника о листама лијекова.

У Захтјеву се наводи да Плива нема сазнања о евентуалним недостацима њених лијекова који су фактички скинути с листе лијекова КС у смислу изнад цитираног члана јер Закон о лијековима ФБиХ предвиђа да се листа ревидира по потреби.

Подносилац захтјева наводи и да не постоји темељ по коме се на Позитивну листу лијекова КС не би ставили лијекови за које су уредно предани захтјеви и који испуњавају све услове прописане Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова.

Битно је следеће:

и. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, имају дозволе за стављање у промет издате од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, односно испуњавају све услове квалитета, сигумости и дјелотворности.

ии. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, саставом одговарају ИНН-у који су стављени на федералну листу лијекова - Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20, "Федерална листа лијекова").

iii. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, налазе се на позитивним кантоналним листама лијекова у другим кантонима у ФБиХ.

iv. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, испуњавају све услове за стављање на Позитивну листу лијекова КС прописане чланом 9. односно чланом 20. Правилника о листама лијекова, укључујући и оне лијекове који су били стављени на ранију листу лијекова КС.

Имајући у виду наведено Подносилац захтјева искључује могућност постојања било каквих недостатака Пливиних лијекова.

Незаконитост и неправилност поступка доношења Одлуке Владе КС огледа се и у томе што Министарство здравства КС није Пливи доставило појединачне управне акте по захтјевима преданим по Јавном позиву. Министарство здравства КС тако поступа супротно Закону о управном поступку ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 2/98 и 48/99) који се примјењује на све управне органе у ФБиХ.

Пливи нису достављена образложења Комисије за стављање и скидање лијекова на листу лијекова КС. Влада КС је дана 08.07.2021. године донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 28/21) и њом је због испуњавања услова ставила додатна 4 облика и јачина лијека других иностраних произвођача лијекова на А односно Б листу лијекова.

Исто је тако Влада КС, дана 01.08.2021. године, донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о Иисти лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 30/21) којом је ставила лијек другог произвођача на Позитивну листу лијекова КС.

Влада КС, према наводима из Захтјева, нема законско упориште:

- да доноси листу лијекова КС која искључује поједине учеснике на тржишту;
- да не обавјештава учеснике о разлозима због којих их није ставила, односно их је скинула са листе лијекова КС, а те се процедуре проводе у складу с јасно одређеним законским условима;
- да врши измјене листе лијекова КС тако што не обавјештава учеснике на тржишту о темељу по коме се врши измјена;
- да дискриминира односно погодује одређеним произвођачима користећи јавна средства.

Члан 7. став (2) Директиве Вијећа 89/105/ЕЕЗ од 21.12.1988 о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања гласи:

„Свака одлука о неукључивању лијека на листу лијекова обухваћених националним системом здравственог осигурања, мора садржавати изјаву о разлозима утемељеним на објективним критеријима који се могу провјерити, укључујући према потреби свако стручно мишљење или препоруке на којима се одлука темељи. Подносиатеља се такођер обавјештајује о правним средствима која му стоје на располагању у складу с важећим законима и дозвољеним роковима за њихово подношење.“

Наведена директива не предвиђа било какво ограничавање броја произвођача на листи лијекова, а посебно не, на основу географског поријекла произвођача.

Иако БиХ није чланица Европске уније обавезала се да ће своје прописе и праксу ускладити с правном стечвином Европске уније па је поступање Владе КС у супротности са обавезама на које је БиХ добровољно пристала.

Подносилац захтјева у Захтјеву истиче члан 2. под б) Закона о конкуренцији који каже да се Закон примјењује на *органа државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште.*

Будући да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања КС, Влада КС - као орган управе фактички дјелује и утиче на релевантно тржиште: Пливино учествовање на тржишту, односно обим учествовања директно зависи од одлуке Владе КС која се доноси у оквиру законом предвиђеног поступка, па је ради тога, према ставу Подносиоца захтјева неспорна примјена Закона о конкуренцији.

У сличним поступцима пред КВ БиХ појавило се тумачење да кантоналне владе на релевантном тржишту поступају у својству државног тијела и да доношење одлуке о позитивним листама лијекова не представља економску активност па се кантоналне позитивне листе лијекова не могу цијенити са аспекта Закона о конкуренцији.

Подносилац захтјева сматра да се ради о погрешном тумачењу члана 2. става (И) Закона о конкуренцији који директно прописује примјену закона на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утиче на тржиште. Влада КС не само да непосредно утиче на тржиште (доноси акте којима утјече на тржишну конкуренцију), него да је и посредни односно непосредни учесник јер остварује приходе на релевантном тржишту: и. Скупштина КС је једини оснивач Јавне установе "Апотеке Сарајево" која учествовањем на релевантном тржишту остварује приходе и добит. ии. Влада ФБиХ је све до 2016. године била један од највећих појединачних акционара „Босналијек“ д.д. Сарајево - Пливиног конкурента на релевантном тржишту.

Дакле, Влада КС је и посредни односно непосредни учесник на релевантном тржишту јер на њему остварује добит (финансира саму себе јер користи средства из буџета КС) односно учествује и као добављач и као набављач.

h. Приједлог Подносиоца захтјева Конкуренијском савјету

Подносилац захтјева прво предлаже да Конкуренијској савјет:

1. због пријетњи настанка директног штетног утицаја за Пливу, прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади КС да на Позитивну листу лијекова КС, односно на Табелу А листа лијекова КС - Прилог 1 и на Табелу Б листа лијекова КС - Прилог 2, стави све лијекове, за које је Плива уредно поднијела захтјеве по Јавном позиву (49 облика и јачина Пливиних лијекова), а који нису стављени на Позитивну листу лијекова КС, и то у што краћем року, а потом покрене и проведе поступак против Владе КС те
2. утврди да Влада КС, доношењем и усвајањем Позитивне листе лијекова КС, односно Табеле А листа лијекова КС - Прилог 1 и Табеле Б листа лијекова КС - Прилог 2, спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања КС што представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији;
3. утврди ништавост (*eh lege*) Позитивне листе лијекова КС, односно Табеле А листа лијекова КС - Прилог 1 и Табеле Б листа лијекова КС - Прилог 2, у смислу члана 4. става (2) Закона о конкуренцији;
4. наложи Влади КС да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту на начин да на Позитивну листу лијекова КС, односно на Табелу А листа лијекова КС - Прилог 1 и на Табелу Б листа лијекова КС - Прилог 2, стави све лијекове, за које је Плива уредно поднијела захтјеве по Јавном позиву (49 облика и јачина Пливиних лијекова), а који нису стављени на Позитивну листу лијекова КС и достави на увид доказе о извршењу;
5. изрекне новчану казну Влади КС у смислу члана 48. става (1) тачке а) Закона о конкуренцији;
6. наложи Влади КС да се придржава обавеза које КВ БиХ утврди у поступку по овом Захтјеву; и
7. наложи Влади КС да Подносиоцу Захтјева надокнади трошкове поступка по овом Захтјеву.

5. Закључак о покретању поступка

Конкуренијски савјет је, на основу горе наведеног, оцијенио да повреде Закона на које Подносиоци захтјева указује није могуће утврдити без provedбе поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 96. сједници одржаној дана 22. новембра 2022. године, донијело Закључак о покретању поступка, број: УП-02-26-3-034-7/21 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона.

Конкуренијски савјет је доставио Закључак Подносиоцима захтјева у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-11/21 истог дана по доношењу. У складу са чланом 33. став (1) Закона Конкуренијски савјет је доставио Захтјев, Допуну захтјева и Закључак на одговор Влади КС у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-12/21.

Влада КС је затражила продужење рока за достављањем одговора (поднесак број: УП-02-26-3-034-16/21 од 08.12.2021. године) на коју је Конкуренијски савјет одговорио потврдно те одобрило продужење актом број: УП-02-26-3-034-17/21 дана 09.12.2021. године.

У остављеном року Влада КС је доставила Конкуренијском савјету пуномоћ за заступање којим се даје овлаштење Џемилу Сабрихафизовићу, адвокату из Сарајева, за заступање Владе КС у предметном поступку те истовремено и Одговор на Захтјев и Закључак, у смислу члана

33. став (3) Закона, поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-19/21 дана 24.12.2021. године.

6. Одговор Владе КС на Захтјев и Закључак

Влада КС у запримљеном Одговору у цијелости пориче наводе Подносиоца захтјева и оспорава основаност приједлога за утврђивање постојања забрањеног конкуренцијског дјеловања, те предлаже да, након проведеног поступка, Конкуренцијски савјет донесе одлуку којом ће Захтјев субјеката Подносиоца захтјева у цијелости одбити као неоснован.

У одговору се даље, у битном, наводи сљедеће:

- Одредбама члана 5. ст. 5. важећег Закона о лијековима ФБиХ (Службене новине ФБиХ бр. 109/12) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравства и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврдује прописима федералног министра;
- Одредбом чл. 8. истог Закона, дато је овлаштење владама кантона да доносе „листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона". У листу коју утврђује влада кантона, обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу". Такође, одредбама чл. 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова. Ради провођења Закона о лијековима, Влада Кантона Сарајево је на начин и по поступку који је прописан Законом, провела процедуру и утврдила нову листу лијекова објављену у Службеним новинама КС бр. 26/21. На новој листи лијекова, која се примјењује од 31.07.2021. године, А листа има 725 облика, јачина и паковања лијекова, што је за 263 облика, јачине и паковања мање у односу на претходну Листу лијекова, чија А листа је имала 988 облика, јачина и паковања лијекова. Нити један лијек није скинут са листе него је сачињена потпуно нова листа на основу позива упућеног потенцијалним понудачима и пријава које су по том позиву достављене Влади Кантона, односно надлежном министарству.
- Подносилац захтјева на неконзистентан и неприхватљив начин тумачи одредбе чл. 2. Закона о конкуренцији. Примјерице, у своме захтјеву Подносилац изричито наводи: *„Чланом 2 (1) б) Закона о конкуренцији је изричито прописано да је овај закон примјењив и на органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште"*. Наведену одредбу, Подносилац захтјева извлачи из контекста чл. 2. Закона, потпуно занемарујући уводну одредбу става (1) истог члана која гласи: *„Овај закон се примјењује на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом роба и пружањем услуга, учествују у промету роба и услуга, и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине, или значајнијем дијелу тржишта (даљем тексту: привредни субјекти) и то на ... б) органе државне управе и локалне самоуправе кадапосредно или непосредно учествују или утичу нци тржиште"*. Дакле, битан услов за примјену Закона о конкуренцији је да се привредни субјекат бави посредно или непосредно производњом продајом и пружањем услуга, или учешћем у промету роба и услуга. Тачка б) не значи изузеће од цитиране уводне одредбе, него прецизирање да се и органи државне управе и локалне самоуправе могу сматрати привредним субјектима на које се примјењује Закон о конкуренцији, ако се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба, пружањем услуга и учествују у

промету роба и услуга, те с тим у вези посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;

- да ли је Влада Кантона Сарајево поступала као привредни субјекат на кога би се могла примијенити правила конкуренцијског права, потребно је дати одговоре на питања да ли је Влада Кантона Сарајево, доносећи Позитивну листу лијекова, дјеловала као привредни субјекат, или као орган јавне власти, да ли доношење Позитивне листе лијекова представља економску активност, да ли Позитивна листа лијекова представља робу или услугу, да ли постоје и други субјекти на тржишту који се баве истом активношћу, односно који су потенцијални конкуренти или би ускоро могли обављати исту активност те да ли Влада Кантона Сарајево доношењем Позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак, и да ли у том погледу сноси ризик пословања на тржишту.

Наведена питања била су од кључног значаја приликом доношења бројиних одлука Европске комисије и Европског суда у поступцима, који су се водили против државних органа у појединим земљама чланицама ЕУ, у вези са примјеном конкуренцијског права, као и доношење одлука Суда БиХ донесених у чињенично и правно сличним случајевима.

- Евидентно је да су Конкуренцијски савјет и Суд БиХ, у дужем периоду након доношења Закона о конкуренцији, у погледу примјене Закона на органе власти, екстензивно и неселективно примјењивали чл. 2. и чл. 4. Закона о конкуренцији. Босна и Херцеговина је, за разлику од других европских земаља примјењивала правила конкуренције на органе власти, без обзира на околност да ли они поступају вршећи јавна овлаштења, или се појављују у својству привредног субјекта. Пресудом Суда БиХ број С1 3 У 024742 18 У 2 од 05.04.2018. године, изражено је становиште: *„Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под опсег чл. 4. Закона о конкуренцији, неопходно је, првенствено, испитати да ли се ради о извршавању јавног овлаштења, или о поступању које може имати само привредни субјект.“*

- Влада Кантона Сарајево истиче да, доносећи предметну листу лијекова, није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући и изричито овлаштење и обавезу утврђену у члану 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима објављеног у „Сл. новинама ФБиХ“ број 109/12. Позитивном листом лијекова утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се обезбједују на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево. При том је битно да се средства социјалног осигурања формирају на принципу пуне солидарности у здравственој заштити и да се позитивна листа лијекова утврђује на темељу медицинске струке и науке. Одредбама члана 9. Закона о лијековима утврђен је изричит основ да владе кантона могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона. Према томе, ноторно је да нити један привредни субјект не може донијети позитивну листу лијекова, него је то у искључивој надлежности Владе, као државног органа. Дакле, не постоји нити један аргумент да је, у поступку утврђивања листе лијекова, Влада Кантона Сарајево дјеловала као тржишни субјект, нити да је сврха листе лијекова ограничавање конкуренције на тржишту лијекова, односно да се одлука Владе може сматрати забрањеним споразумом у смислу члана 4. став 1. Закона о конкуренцији. С тим у вези, Влада КС, такодер, истиче да је у пракси Европског суда правде заузет јасан став да се: *„правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“* (случај Woутерс, Ц-309/99 параграф 57.).

- Одлуку о листи лијекова, на основу овлаштења утврђеног у Закону, доноси Влада Кантона Сарајево, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања

влде, њену природу, циљеве и основ настанка, недвојбено је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне одлуке - односно листе лијекова, врши власт која му је повјерена. У том својству, Влада је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донио орган власти, у оквиру својих овлаштења и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства и није продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност, нити се може сматрати забрањеним споразумом.

Овакво становиште је потврђено пресудама Суда БиХ број С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године и С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такође, позива на правна становишта Европског суда изражена у пресуди Т-513/93 од 30.03.2000. године.

- Позитивна листа лијекова, по својој природи, не представља ни робу ни услугу. Она није предмет правног промета, односно, таква одлука се на тржишту не купује и не продаје. То је општи акт јавне власти, који и по напријед наведеном становишту Суда БиХ представља дио националног законодавства, што апсолутно искључује могућност да се Одлука сматра робом или услугом.
- Имајући у виду важеће прописе, нема никакве двојбе да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту, могли - умјесто Владе Кантона Сарајево обављати исту активност, односно усвојити позитивну листу лијекова.
Наиме, одредбама чл. 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима, утврђене су надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјект нема овлаштење за доношење такве листе и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова.
Напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене становишта релевантних европских институција које гласи: *„Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције.“*
- Нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада Кантона Сарајево доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту.
Доносећи позитивну листу лијекова, у складу са овлаштењима која, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада Кантона Сарајево не остварује било какве приходе по том основу. Влада Кантона Сарајево, такође, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада Кантона Сарајево не остварује, нити може остварити било профит било губитак, и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Владе Кантона Сарајево искључује примјену правила конкуренцијског права, у вези са доношењем позитивне листе лијекова.
- Од значаја је и чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних особа из основа здравственог осигурања. Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних особа на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања. Та средства су намијењена осигураницима и њихова сврха је остваривање права на здравствену заштиту осигураника. Не ради се о средствима која су намијењена индустрији лијекова и њихова сврха није профит произвођача лијекова.
Средства која се, у Кантону Сарајево, исплаћују из фонда здравствене заштите, ради остваривања права осигураника, не зависе од висине доприноса које осигураник

уплаћује у фонд, него се у потпуности примјењује принцип солидарности. Према томе, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. У конкретном случају, грађани, као осигураници, из својих личних средстава (брuto плаће) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани, као осигураници, су повјерили владама кантона овлаштење да одлучују о начину и обиму остваривања права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава фонда здравствене заштите. Дакле, једино осигураници имају интереса да евентуално отварају питање цијелисходности позитивних листа које утврђују владе кантона, с обзиром да је ријеч о кориштењу средстава која су на бази солидарности, ради сопствене здравствене заштите, формирали сами осигураници. Није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренцијског савјета да му јамчи да ће његови производи бити плаћани из средстава здравственог осигурања која се формирају на принципу солидарности и то уплатом доприноса из личних средстава сваког осигураника. При том, један од кључних интереса осигураника је сигурност снабдијевања лијековима, под повољним условима. То је сасвим легитиман интерес и циљ и он се не може ограничавати наводном заштитом конкуренцијских права.

- Нетачни су наводи Подносиоца захтјева да је Влада Кантона Сарајево доносећи оспорену одлуку о позитивној листи лијекова спријечила или ограничила Подносиоце захтјева да под једнаким условима учествују на тржишту лијекова. С обзиром да је Одлуком о позитивној листи лијекова Влада одлучивала само о обиму и начину остваривања права грађана из основа здравственог осигурања, нити један лијек, односно нити један произвођач, који је уредно регистран, није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, јер то уопште није предмет Одлуке.

Наиме, произвођачи односно продавци свих уредно регистраних лијекова имају приступ тржишту, без обзира на то да ли се налазе на позитивној лијекова листи или не. Неоснованост навода да су страни произвођачи лијекова дискриминирани у Босни и Херцеговини или у Кантону Сарајево, произлази из података Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, према којима је промет лијекова који имају дозволу у БиХ у 2020. години износио укупно 742.007.606,51 КМ, од чега се на промет домаћих произвођача односи 127.409.708,41 КМ или 17,17 %, а на реализовани увоз лијекова иностраних произвођача 614.597.898,10 КМ или 82,83%.

У Кантону Сарајево, у 2020. години, остварена је продаја лијекова у укупном износу од 148.172.939,00 КМ, од чега се на домаће произвођаче односи 22.420.709,00 КМ или 15,13%, а на стране произвођаче 125.752.230,00 КМ или 84,87 %.

Поређења ради, домаћи произвођачи на тржишту генеричких лијекова у Републици Хрватској имају доминантан положај, са тржишним учешћем који прелази преко 50%.

Подаци о учешћу страних произвођача на тржишту лијекова у БиХ и у Кантону Сарајево, потврдују не само да страни произвођачи нису доведени у неравноправан положај, него да страни произвођачи имају доминантан удио на тржишту лијекова БиХ и у Кантону Сарајево.

- Покретање оваквих поступака у вези са позитивним листама има за циљ да покуша смањити и онако минорно учешће домаћих произвођача на тржишту лијекова, и да се страним произвођачима обезбиједи додатни привилегиран положај, какав они немају ни у својим домицилним земљама, односно у земљама ЕУ уопће. Чињеница је да страни произвођачи лијекова и не покрећу овакве поступке у другим земљама, укључујући и земље у окружењу.
- У цијелости је неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкуренцијски савјет одреди привремену мјеру којом ће се дјелимично обуставити примјена Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево, број 02-04-25959-22/21, Позитивна листа лијекова КС 2021 (Службене новине КС бр. 26/2021) и на

позитивну листу лијекова уврстити сви лијекови које је ПЛИВА уредно пријавила по јавном позиву.

Овакав приједлог је неоснован, јер се Одлука чија суспензија се тражи привременом мјером већ примјењује од 31.07.2021. године, па би се евентуална привремена мјера уствари морала примјењивати ретроактивно. При томе, приједлогом привремене мјере захтјева се да Конкурентијски савјет одлучи о лијековима који ће бити уврштени у позитивну листу, што би свакако имало за посљедицу стварање правне несигурности у овој области.

Осим тога, Подносиоци нису навели ни чињенице ни доказе о наводној штети коју трпе, нити су истакли друге разлоге на којима заснивају приједлог за одређивање привремене мјере.

При томе је значајна чињеница да, без обзира да ли се налазе на позитивној листи, лијекови свих произвођача уколико су уредно регистровани, па и лијекови подносиоца захтјева, имају неограничен приступ тржишту лијекова и налазе се у продаји. Због тога су нетачни наводи подносиоца захтјева којима се настоји створити погрешан дојам да се лијекови који се не налазе на позитивној листи не могу уопће пласирати на тржиште.

7. Наставак поступка

Конкурентијски савјет је дана 29.11.2021. године актом број: УП-02-26-3-034-13/21 од Подносиоца захтјева затражио достављање додатних информација, имајући у виду да је у Захтјеву тражено од Конкурентијског савјета да прелиминарно утврди повреду и донесе рјешење о привременој мјери којом ће наложити Влади КС да на Позитивну листу лијекова КС стави све лијекове које је Плива уредно пријавила, односно због пријетњи настанка директног штетног утицаја за Пливу, прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади КС да на Позитивну листу лијекова КС, односно на Табелу А листа лијекова КС - Прилог 1 и на Табелу Б листа лијекова КС - Прилог 2, стави све лијекове, за које је Плива поднијела захтјеве по Јавном позиву (49 облика и јачина Пливиних лијекова), а који нису стављени на Позитивну листу лијекова КС.

Актом број: УП-02-26-3-034-13/21 Конкурентијски савјет је тако затражио од Подносиоца захтјева да доставе евентуалне доказе који иду у прилог захтјеву који се односи на питање привремене мјере.

Молбу за продужењем рока за поступање по захтјеву Конкурентијског савјета Подносиоци захтјева су Конкурентијском савјету упутили дана 03.12.2022. године поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-14/21 коју је Конкурентијски савјет оцијенио оправданом те одобрило рок актом број: УП-02-26-3-034-15/21 од 06.12.2021. године.

Подносиоци захтјева су поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-18/21 дана 16.12.2021. године одговорили следеће:

- Са Позитивне листе лијекова у КС неосновано је скинуто укупно 47 Пливиних производа. Просјечна вриједност мјесечне продаје тих лијекова у Кантону Сарајево у периоду 01.01.-31.07.2021 године (прије искључивања са Позитивне листе лијекова у КС) је износила (..)** ЕУР. Након искључивања са предметне листе, вриједност просјечне мјесечне продаје тих лијекова износи (..)**ЕУР. Такво смањење представља пад просјечне мјесечне продаје ових производа Пливе у висини од (..)**% у Кантону Сарајево. Дакле, Влада Кантона Сарајево је доношењем спорне Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево директно онемогућила Пливи да учествује на тржишту лијекова што представља незаконито поступање.
- Као резултат незаконито поступања Владе Кантона Сарајево, у периоду од 01.08.2021. године до 30.11.2021. године, Пливи је директно нанесена штета у износу од око (..)**

ЕУР од продаје у Кантону Сарајево, који би Плива несумњиво остварила да спорна Позитивна листа лијекова у КС није донесена.

- Очекиван је додатни пад просјечене мјесечне продаје лијекова у износу од (..)**% будући да је истекао период од 3 мјесеца од усвајања Позитивне листе лијекова у КС, у којем су апотеке могле издавати лијекове на тромјесечни рецепт прописан по основу листе лијекова која је вриједила до 31.7.2021 године.
- Пливини производи (лијекови који су скинути са Позитивне листе лијекова у КС) у 6 ланаца апотека које послују на територији Кантона Сарајево у периоду 01.08.-30.11.2021. године имали пад продаје у износу од (..)**% у односу на период прије усвајања Позитивне листе лијекова у КС. Прије скидања са Позитивне листе лијекова КС приход од продаје лијекова у тим апотекама је износила (..)**ЕУР, а након скидања са листе приход од продаје износи (..)**ЕУР.
- Поред наношења штете Пливи незаконита Позитивна листа лијекова у КС је нанијела директну штету апотекама; 6 ланаца апотека ((..)**) је на дан 01.12.2021. године имало залиху лијекова који су скинути са Позитивне листе лијекова у КС у вриједности од (..)**ЕУР. Наведени износ представља (..)**укупне вриједности лијекова коју су апотеке купиле у првих 11 мјесеци ове године (за 11 мјесеци купљено је (..)** ЕУР вриједности лијекова скинутих са Позитивне листе лијекова у КС).
- Обзиром да је након 01.11.2021 истекао период у којем су апотеке могле издавати наведене лијекове по основу тромјесечних рецепата прописаних по претходној позитивној листи (која је била на снази до 31.7.2021. године) заостала залиха у апотекама представља штету коју трпе апотеке, а што је директна посљедица незаконитог скидања лијекова страних произвођача са Позитивне листе лијекова у КС.
- Процијењена вриједност залихе Пливиних лијекова скинутих са Позитивне листе лијекова у КС у свим апотекама на подручју Кантона Сарајево на дан 01.12.2021 износи (..)**ЕУР. Наведени износ представља штету апотекама будући да исте ове лијекове више не могу издавати по основу Позитивне листе лијекова.
- Уклањање 47 Пливиних производа са Позитивне листе лијекова у КС, представља ограничавање тржишта на штету потрошача. Наиме, Министарство здравства Кантона Сарајево је приликом предлагања Позитивне листе Влади КС, било дужно узети у обзир и обичаје потрошача приликом куповине лијекова који се налазе на Позитивној листи. Већина скинутих Пливиних производа била на претходним позитивним листама у протеклих 20 година, те исти несумњиво уживају повјерење потрошача. Сходно томе, јасно произлази да оваква незаконита одлука директно утиче на интересе потрошача односно да их неосновано ограничава у одабиру лијекова по свом избору.
- Висина тржишног учешћа Пливе која за 6 лијекова (мемантин, респеридон, прегабалин, оланзапин, дугастерид, донепезил) има тржишно учешће у распону од (..)**% до (..)**%. Због скидања наведених лијекова са Позитивне листе КС, проценат тржишног учешћа ће се несумњиво смањити, а самим тим и незаконито ограничити тржиште и право потрошача на избор лијекова.

Поред настанка штете Пливи усљед незаконитог скидања са Позитивне листе лијекова у КС, настаје и проблем с опсрбом тржишта ових лијекова у Кантону Сарајево, будући да је врло изгледно како остали учесници на тржишту (сразмјерно свом досадашњем проценту учешћа) неће бити у могућности покрити насталу празнину на тржишту и повећану потражњу за одређеним лијековима усљед незаконитог ограничавања понуде, чиме се доводи у опасност континуитет опсрбе пацијената нужним лијековима.

- Након објаве Позитивне листе лијекова у КС, *bona fide* у циљу упућивања на неправилности, Плива је Министарству здравства КС упутила захтјев којим је тражила допуну/ревидирање Позитивне листе лијекова КС. У свом одговору на наведени захтјев Министарство КС је навело да је Позитивна листу лијекова у КС ограничена у циљу заштите домаћих произвођача и смањених трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова.

Конкуренијски савјет је дана 06.01.2022. године актом број: УП-02-26-3-034-20/21 поднесак Владе КС доставило Подносиоцима захтјева на евентуално очитовање, а истог дана актом број: УП-02-26-3-034-21/21 од Владе КС затражио достављање додатних података и информација и то у којем процентуалном омјеру (%) су заступљени генерички лијекови домаћих и страних (увозних) произвођача на листама лијекова у складу са Одлуком о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21), све за 2020. годину, првих 7 мјесеци 2021. године (јануар-јули 2021. године), те посљедних 5 мјесеци 2021. године (период аугуст – децембар 2021. година) од како је на снагу ступила тренутно важећа Одлука Владе КС.

Подносиоци захтјева су дана 14.01.2022. године поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-23/21 доставили сљедеће изјашњење којем, у битном, истичу сљедеће:

- Влада КС наводи да је одредбама члана 9 Закона о лијековима ФБиХ дефинисано да на позитивној листи лијекова кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова, парцијално и тендециозно цитирајући дио одредбе која иде у прилог њиховој тврдњи, а игноришући дио одредбе која је битна за одлучивање. Наиме, тачно је да први дио одредбе члана 9 става 2 утврђује могућност ограничења броја лијекова, међутим, ограничење је законито само онда када се дефинишу критерији ограничења.

"На позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, може се ограничити број заштићених назива лијекова који испуњавају услове из става 1. овога члана у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији; искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека; сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир хисторијске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији; постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека; квалитет и вјеродостојност података о заштићеном називу лијека из референтних извора; статус заштићеног назива лијека у здравственим системима држава Европске уније и сл."

- Влада КС није ограничила број заштићених назива лијекова на позитивној листи, у складу с цитираном одредбом, па је апсурдан сваки аргумент којим се покушава оправдати незаконито поступање јер предвиђена законска ограничења се не односе на лијекове који су и раније били на Позитивној листи лијекова те за које је Плива поднијела пријаву за уврштавање на „нову" Позитивну листу лијекова.
- Одредбе члана 9 став 2 Закона о лијековима не могу бити алиби за незаконито дјеловање и преференцијални третман домаћих произвођача лијекова у односу на стране произвођаче, већ представљају правни основ по коме кантони на темељу дозвољених и јасно прописаних критерија имају право ограничити број заштићених назива лијекова.
Одлуком Владе КС нису дефинисана ограничења и критерији за стављање лијекова на Позитивну листу у складу са чланом 9 Закона о лијековима па је наведени аргумент Владе КС у цијелости неутемељен.

- Влада КС истиче да Подносиоца захтјева на неконзистентан и неприхватљив начин тумаче одредбе члана 2 Закона о конкуренцији. Такође, пуномоћник Владе КС цитира непостојеће наводе Подносиоца захтјева, те наводи да се Закон о конкуренцији не примјењује на Владу Кантона Сарајево. У Захтјеву за покретање поступка ради утврђивања забрањеног споразума, Подносиоци захтјева јесу цитирали одредбе члана 2. Закона о конкуренцији, али не на начин како се то настоји представити у Одговору. Влада КС је неспорно учесник на релевантном тржишту. Наиме, као орган извршне власти који једини има овлаштења да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања, Влада КС фактички дјелује и утјече на релевантно тржиште, па је стога неспома примјена Закона о конкуренцији. Овакво тумачење Закона о конкуренцији је потврдио Суд БиХ који је у Пресуди број: С1 3 У 000224 08 У заузео стајалиште према којем *„сви органи власти/институције на свим нивоима власти у БиХ, без обзира на њихов правни статус, осниваче или власништво, а који својим дјеловањем спречавају, ограничавају и нарушавају тржишну конкуренцију у БиХ потпадају под примјену овог закона ”*.
- Влада КС наводи листу питања за које сматра да се морају размотрити како би се могло утврдити да је Влада КС поступала као привредни субјект на којег су се могла примијенити правила конкуренцијског права. Примјењиви прописи и релевантна пракса не прописују наведена питања као битна и нужна за оцјену да ли је Влада КС привредни субјект или не. појам привредног субјекта у правном систему Босне и Херцеговине се разликује од закона до закона. Међутим, према Закону о конкуренцији привредни субјекти су: привредна друштва, предузећа и предузетнике и њихова удружења без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште; *органи државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште*; остала физичка и правна иица која непосредно или посредно, стално, повремено или једнократно учествују на тржишту, без обзира на правни статус, на облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва. Сходно томе, јасно произлази да сви органи власти у БиХ, без обзира на правни статус се сматрају привредним субјектима уколико посредно или непосредно својим дјеловањем спречавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију. Влада КС је привредни субјекат у смислу одредби права конкуренције, и на Владу КС примјењује се Закон о конкуренцији.
- да је тумачење Владе КС погрешно, потврдује и раније заузети став Суда БиХ у поступку број: С1 3 У 025594 17 У који је покренут од стране производача лијекова ради утврђивања постојања забрањеног споразума-позитивне листе лијекова. Влада Кантона Сарајево је и тада (у поступку пред КВ који је претходио поступку пред Судом) користила идентичну аргументацију и тврдила да није поступала као привредни субјекат, те да се због тога не могу примјенити правила конкуренцијског права. У својој пресуди Суд БиХ је заузео став да се одредбе Закона о конкуренцији примјењују на све државне органе када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, у смислу одредбе члана 2 став 1 тачка б) Закона о конкуренцији.
- тачно је да Влада КС као орган извршне власти има овлаштење да одлучује да ли се одредени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања КС. Медути, таквим поступањем Влада КС директно одређује учешће произвођача на релевантном тржишту лијекова који се издају терет обавезног здравственог осигурања КС односно омогућава појединим привредним субјектима да учествују или не учествују на релевантном тржишту лијекова који се издају на терет буџета кантона чиме директно утиче на тржиште лијекова.

- Влада КС наводи да Позитивна листа лијекова не представља робу односно услуге па је и то један од разлога који искључује примјену Закон о конкуренцији. Произвољним и дословним тумачењем Закона о конкуренцији, Влада КС настоји представити да Позитивна листа лијекова није роба нити услуга, те да стога учесници на тржишту немају право заштите према правилима конкуренције. Међутим, јасно је да је приликом тумачења одредбе члана 2 Закона о конкуренцији неопходно цијенити намјеру законодавца приликом прописивања такве одредбе, која је недвојбено усмјерена на отклањање ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције без обзира на фактичну радњу.
- Суд БиХ је у више наврата заузео јасан став којим је потврдио да се на владе кантона примијењује Закон о конкуренцији у случајевима када позитивним листама лијекова нарушавају или ограничавају тржишну конкуренцију.
- Влада КС је непосредни учесник на релевантном тржишту. Наиме, Кантон Сарајево путем свог законодавног органа је једини оснивач Јавне установе "Апотеке Сарајево" која је једна од уговорних апотека, у којима се издају лијекови на терет здравственог осигурања КС и која учествовањем на том тржишту остварује приходе и добит. У току 2020. године, ЈУ "Апотеке Сарајево" остварила добит у износу од 515.425,00 КМ. Остварени износ добити, Влада Кантона Сарајево може директно (путем Скупштине КС која усваја буџет) користити приликом финансирања буџета КС. Надаље, Влада ФБиХ је све до 2016. године била један од највећих појединачних акционара домаћег произвођача „Босналијек“ д.д. Сарајево - Пливиног конкурента на релевантном тржишту.

Влада КС је и непосредни учесник на релевантном тржишту те на истом остварује добит на којем учествује и као добављач и као набављач.

- Тачно је да се Позитивна листа лијекова утврђује у циљу остваривања права осигураника, међутим, Влада КС нема законско упориште да дискриминира односно погодује одређеним произвођачима користећи јавна средства.
- Правилник о листама лијекова не прописује да Влада КС као надлежни орган може поступати дискриминаторно односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају услове. Управо супротно, Правилник о листама лијекова утврђује критеријуме за стављање лијекова на листе и не прописује могућност селекције односно приоритета при одабиру произвођача који испуњавају услове за стављање на листу због чега је поступање Владе КС незаконито и на штету осигураника.

Поступајући по Јавном позиву Министарства здравства КС, Плива је поднијела захтјев за 68 облика и јачина лијекова, од који су 62 већ била на Ранијој иисти лијекова КС. Усвајањем нове Позитивне листе лијекова, Плива је заступљена са само 18 облика и јачина, док 50 облика и јачина незаконито није стављено на Позитивну листу, иако су испуњени сви услови за њихово стављање на листу. Када је Плива Ммистарству здравства КС указала на незаконито поступање, Министарство је у свом одговору дало појашњење да је листа ограничена ради заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања аптека ради обезбјеђења залиха лијекова.

- Министарство здравства КС није оспорило чињеницу да сви Пливини лијекови испуњавају услове за стављање на Позитивну листу лијекова КС, што додатно потврђује да Одлука Владе КС нема упориште у закону, те да је искључиви циљ таквог поступања погодовање појединим произвођачима лијековима.
- Уврштавањем свих лијекова који испуњавају услове за стављање на Позитивну листу лијекова се у првом реду штити интерес осигураника који ће тако имати могућност

већег избора лијекова који се издају на рецепт. Тако на примјер, уврштавањем лијекова свих произвођача који су испунили услове по Јавном позиву, проширила би се Позитивна листа лијекова, пацијенти би имали могућност већег избора, те у случају застоја у снабдијевању лијековима од стране једног произвођача, остали произвођачи би имали лијекове заступљене на листи, које ће по издатом рецепту осигураници моћи преузети у уговорним апотекама. На тај начин, Влада КС би поступала у складу са законским прописима, штитила би све произвођаче лијекова једнако, те не би нарушавала тржишну конкуренцију. Међутим, незаконитим ограничавањем броја лијекова на Позитивној листи лијекова оштећени су у првом реду осигураници који више од 20 година користе Пливине лијекове, те који сада немају могућност избора лијекова. Такођер, у случају изненадног поремећаја у снабдијевању или појављивању нуспојава у кориштењу одређених лијекова, Влада КС неће бити у стању дјеловати промптно и заштитити осигуранике усљед мањег броја произвођача који су заступљени на листи. Такво поступање се нити у једном случају не може назвати поступањем у интересу осигураника.

- Влада КС тврди да усвојеном Позитивном листом нити један лијек, односно произвођач, који је уредно регистран није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште. У конкретном случају, релеватано тржиште је тржиште лијекова који се издају на љекарски рецепт. Наиме, због специфичности тржишта лијекова који се издају на рецепт, тек се уврштењем лијека на Позитивну листу појединог произвођача може сматрати да је произвођач приступио тржишту лијекова. Наведено мишљење изражено је у мишљењу Агенције за заштиту тржишног натјечања Републике Хрватске, број 034- 08/14-01/048 од дана 14.05.2015. године, а које каже сљедеће: *„Приступ тржишту лијекова који се издају на рецепт, поједини носитељи одобрења за стављање лијека у промет у Републици Хрватској остварују стављањем лијекова на основну и допунску листу лијекова Завода, а мјерила за стављање лијекова Завода на основну и допунску листу прописана су и транспарентна. Једном када се лијек појединог подузетника носителџа одобрења за стављање лијека у промет у Републици Хрватској стави на листе Завода, подузетник је приступио тржишту лијекова на рецепт под једнаким условима“.*
- Влада КС наводи информације о тржишту лијекова у БиХ уз навођење укупног износа промета страних и домаћих произвођача. Такође наводи да страни произвођачи под плаштом заштите права конкуренције покрећу захтјеве који би у земљама ЕУ били одбачени или одбијени, те да домаћи произвођачи лијекова не би имали изгледа да оспоравају сличне одлуке државних органа у земљама ЕУ, не наводећи доказе који потврђују ове тврдње. Информације о омјеру тржишног учешћа произвођача лијекова нису релевантне за овај поступак. Чињеница да су страни произвођачи у 2020. години имали већи удио на тржишту од домаћих не може амнестирати нарушавање тржишне конкуренције проузроковано доношењем арбитрарне Позитивне листе лијекова. За одлучивање у овом поступку релевантно је искључиво тржиште лијекова који се издају на рецепт.

Конкуренијски савјет је достављено изјашњење Подносиоца захтјева упутио Влади КС дана 18.01.2022. године у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-24/21.

Влада КС је доставила изјашњење поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-25/21 дана 24.01.2022. године наводећи сљедеће:

Преглед % учешћа на Есенцијалној листи КС за 2020. годину

Табела 1.

Произвођач	Нето лијекови (КМ)*	% учешће
------------	---------------------	----------

Домаћи	15.002.486,00	26,99
Инострани	40.575.150,00	73,00
Укупно	55.577.636,00	100,00

*вриједност лијекова, без ПДВ као и без накнада које се обрачунавају апотекама

Преглед % учешћа на Есенцијалној листи КС за 2021. годину

Табела 2 а

Произвођач	Нето лијекови (КМ)	% учешће
Домаћи	16.108.391,00	27,73
Инострани	41.632.908,00	71,67
Укупно	58.087.022,00	100,00

Посматрајући 2021. годину као годину када је на снагу ступила Одлука КС у Табели 3. дат је преглед 2021. године за првих 7 мјесеци и преосталих 5 мјесеци како слиједи:

Преглед % учешћа на Есенцијалној листи КС за 2021. годину

Табела 2 б.

Произвођач	јануар – јул 2021		аугуст – децембар 2021	
	Нето лијекови (КМ)	% учешће	Нето лијекови (КМ)	% учешће
Домаћи	8.775.009,00	26,2	7.333.382,00	29,87
Инострани	24.567.162,00	73,3	17.065.746,00	69,5
Укупно	33.538.560,00	100,00	24.548.462,00	100,00

Подаци из Табели 1 и Табели 2а и 2б. које је доставила Влада КС базирају се на основу информације Министарства здравства КС, а у вези Извјештаја о потрошњи лијекова на рецепт ЗЗО КС за период 2020. -2021. годину.

8. Релевантно тржиште

Релевантно тржиште, у смислу члана 3. Закона, те чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта чини тржиште одређених производа/услуга који су предмет обављања дјелатности на одређеном географском тржишту.

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

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

Релевантно тржиште производа предметнога поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС.

Током 2019. године Плива је на релевантом тржишту била заступљана са око (..)**облика и јачине лијека са удјелом око (..)**% док је 2020. године имала око (..)** облика и јачине лијека чиме је остваривала око (..)**%.

Релевантно географско тржиште предметнога поступка је подручје Кантона Сарајево.

Слиједом наведенога, релевантно тржиште предметног поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС у Кантона Сарајево.

9. Прикупљање података од трећих лица

Током поступка ради утврђивања свих релевантних чињеница, у смислу одредбе члана 35. став (1) тачка а) и ц) Закона, Конкурентијски савјет је прикупљао податке и информације од главних конкурената.

Конкурентијски савјет је тако дана 06.01.2022. године актом број: УП-02-26-3-034-22/21 од Завода здравственог осигурања КС затражио одређене информације и то у којем процентуалном омјеру (%) су заступљени генерички лијекови домаћих и страних (увозних) произвођача на листама лијекова у складу са Одлуком о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21), све за 2020. годину, првих 7 мјесеци 2021. године (јануар-јули 2021. године), те посљедних 5 мјесеци 2021. године (период аугуст – децембар 2021. година) од како је на снагу ступила тренутно важећа Одлука Владе КС.

Провођењем поступка Конкурентијски савјет оцијенио потребним затражити додатне информације/податке од Завода здравственог осигурања КС актом број: УП-02-26-3-034-26/21 дана 02.02.2022. године и то да ли је ЗЗО КС уочио посљедице по потрошаче/кориснике/пацијенте који користе лијекове који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево како је ступила на снагу нова Листа лијекова објављена у "Службеним новинама КС" бр. 26/21, а која се примјењује од 31.07.2021. године и то, прије свега, по два основа:

- По тржиште, и то да ли је смањењем броја лијекова А листе (са 988 облика, јачине и паковања на 725) уочена несташица лијекова, да ли ЗЗО КС сматра да је било потребно и корисно смањити ранију Листу (навести оправданост учињеног са становишта ЗЗО КС те исто поткријепити адекватним доказима) као и да ли се биљеже већ сада неки бенефити од учињеног као и
- По пацијенте, са аспекта њиховог даљег адекватног лијечења у смислу да се на новој листи више не налазе лијекови које су болесници користили у (дугогодишњим) терапијама те се исти више не могу прописивати путем рецепта, односно да ли можете тврдити да се наведени поступак скидања одређених лијекова са Листе није негативно одразио на кориснике услуга/пацијенте ЗЗО КС.

Истог дана актом број: УП-02-26-3-034-27/21, а затим и дана 08.02.2022. године актом број: УП-02-26-3-034-28/21 од Министарства здравства КС затражено је да доставе информације/податке и то колико је лијекова домаћих произвођача скинуто са претходне Листе лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево како је ступила на снагу нова Листа лијекова објављена у "Службеним новинама КС" бр. 26/21, а која се примјењује од 31.07.2021. године полазећи од чињенице да је А листа лијекова са 988 облика, јачине и паковања смањена на 725.

Тражене податке тј. број скинутих лијекова са старе Листе формирањем нове од Министарства здравства КС затражено је за сваког регистрованог произвођача лијека у Босни и Херцеговини појединачно и то Хемофарм д.о.о. Бања Лука, Зада *Pharamceuticals* Лукавац, *Amsal Pharmaceuticals* Вогошћа, Босналијек д.о.о. Сарајево, Фармавита Сарајево, *Messer Tehnoplín* д.о.о. Сарајево, *Natura Pharm* д.о.о. Широки Бријег, Пхармамед Травник и *Messer BH Gas* д.о.о. Зеница.

Поред наведеног затражене су и информације да ли су уочене посљедице по потрошаче/кориснике/пацијенте који користе лијекове који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево

- како са аспекта тржишта у смислу да ли је наведеним поступањем уочена несташица лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево, те да ли је смањење броја лијекова получило ефекте који су циљани доношењем Листа лијекова "Службене новинама КС" бр. 26/21 (наведите остварене позитивне резултате примјеном нове Листе лијекова)
- тако и са аспекта здравље кориснике услуга ЗЗО КС у смислу даљег адекватног лијечничког збрињавања корисника услуга ЗЗО, у смислу да се на новој Листи више не налазе лијекови које су пацијенти користили у (дугогодишњим) терапијама, да ти исти болесници сада прелазе на лијечење другим лијековима, односно да ли можете тврдити да се наведени поступак скидања одређених лијекова са листе није негативно одразио на здравље кориснике услуга ЗЗО КС.

Завод здравственог осигурања КС је дана 11.02.2022. године, а затим и дана 02.03.2022. године поднесцима који су запримљени под бројем: УП-02-26-3-034-29/21 и бројем: УП-02-26-3-034-34/21 доставио податке

- о промету свих лијекова са Листе лијекова Кантона Сарајево (А, Б и магистрална) по категорији укупних трошкова у КМ у периоду јануар – децембар 2020. године и периоду јануар – децембар 2021. године и категорији број реализираних рецепата у периоду јануар – децембар 2020. године и периоду јануар – децембар 2021. године.
- У појединим генеричким групама прометују лијекови који се производе од стране страних произвођача (обично само једног) који и даље има важеће право на патентирану експлоатацију производа (оригинатор) прије него што такав лијек буде могуће производити и од стране других произвођача (било страних или домаћих) као генерик за производњу појединих лијекова може се захтијевати специфична и напредна технологија којом још увијек не располажу домаћи произвођачи лијекова.
- Према генеричкој структури лијекова и присуству произвођача у појединим групама достављени су подаци по категорији укупних трошкова у КМ у периоду јануар – децембар 2020. године и периоду јануар – децембар 2021. године и категорији реализираних рецепата у периоду јануар – децембар 2020. године и периоду јануар – децембар 2021. године.
- из перспективе ЗЗО КС није од значаја да ли ће на листи бити већи или мањи број лијекова, односно већи број лијекова суштински не захтијева додатне, било људске, било материјалне ресурсе за прописивање, праћење и реализацију рецепата.
- ранији проблем који се појављивао на страни апотека када је било упитно тумачење одреди обавезујућих једномјесечних залиха лијекова, односно нејасноћа у погледу уговорних и законских одредби да ли апотека у смислу појма "једномјесечних залиха" мора имати на стању све лијекова са листе на стању (па чак и оне за које та апотека није имала потражње у претходном периоду, а што би могло финансијски оптеретити апотеку) је ријешено 2018. године доношењем важеће Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево гдје је чланом 23. тачкама 2. утврђено да *"Уговорна апотеку је обавезна обезбиједити континуирано снудијевање осигуруних лицу лијековима су Листе лијекова и у том циљу осигурити једномјесечне залихе истих. Основ зу обрачим количине лијека који чини једномјесечну залиху је количину издатог лијека у претходном мјесецу."* Наведеним је значајно олакшан посао и обавезе апотекама у погледу обавезе набавке прометованих и у претходном мјесецу непретованих лијекова са листе.

- У погледу евентуалних финансијских бенефита узрокованих смањењем броја артикала на листи унутар постојећих генеричких група (АТЦ5), а који се могу одразити на смањење трошкова Завода због скидања лијекова појединих произвођача са листе унутар постојећих генеричких група (АТЦ5), наводи се да, чак и када би такав бенефит постојао, он суштински не би представљао стварну уштеду кроз рационализацију терапије.
- Анализом промета лијекова у првих 6 мјесеци 2021. године када је снази била Листа лијекова без ограничавања броја лијекова, утврђено је прометовање у свим генеричким групама (209 АТЦ5 група) у износу од 38.638.388 КМ на 2.602.272 рецепта. Од тога, у генеричким групама у којима је касније (након ступања нове Листе на снагу) дошло до скидања лијекова са листе у првих 6 мјесеци 2021. године прометовано је лијекова у вриједности од 20.584.766 КМ са 1.968.086 рецепата у 101 генеричкој групи.
У припадајућем дијелу тих трошкова у наведеном периоду (20.584.766 КМ) удио лијекова (заштићених имена) који су касније скинути са листе износи 2.661.777 КМ са 257.338 рецепата за 57.510 пацијената.
- Резултати унутар генеричких група (АТЦ5) у којима је извршено скидање појединих лијекова иностраних произвођача у погледу утицаја такве радње на новонасталу и будућу потрошњу су различити, а прије свега зависе од тога да ли се лијекови из генеричке групе користе за хронична или акутна обољења, односно једнократно (или краћи временски период) или континуирано (хроничне терапије), као и од дужине присуства појединог лијека (заштићеног назива) на тржишту, репутације и ранијег тржишног удјела појединог лијека одређеног произвођача (заштићеног назива) унутар саме генеричке групе (АТЦ5), али и самих преференција и навика прописивача и пацијената.
- Унутар појединих генеричких група у којима је дошло до смањења броја заштићених назива тј. скидања појединих иностраних лијекова, дошло је до различитог степена утицаја и на потрошачке навике пацијената који користе те лијекове у свом лијечењу, гдје постоје групе у којима није било никаквог или занемаривог утицаја као и групе у којима је дошло до значајног утицаја на потрошачке навике.
- Наглашено је да су према општој дефиницији генерички лијекови они лијекови који садржи исте активне супстанце у истој количини као изворни лијек (оригинатор) те долазе у истом облику као изворни лијек, односно иако генерички лијек има различит заштићени (компрцијални) назив у односу на изворни лијек (оригинатор), да сигурност и дјелотворност генеричког и изворног лијека морају бити једнаке па самим тим да сигурност и дјелотворност морају бити једнаке и између самих генеричких лијекова (лијекова истог облика, јачина и начина дјеловања различитих произвођача унутар исте генеричке групе). Према овој дефиницији не би требало бити од утицаја по ефикасност самог лијечења уколико пацијент користи било који од доступних лијекова (било којег од произвођача) унутар поједине генеричке групе (АТЦ5), уколико су они исте јачине, облика и начин дјеловања.

Међутим, досадашња пракса показује да евидентно постоје јака увјерења пацијената (а неријетко и њихових прописивача) о дјелотворности појединог лијека заштићеног назива у односу на друге суштински исте лијекове у тој генеричкој групи због чега пацијенти (самостално или у консултацији са својим љекаром) одлучују да наставе своје лијечење управо лијеком одређеног заштићеног називу тј. одређеног произвођача, и након што тај лијек буде скинут са листе, и поред тога што су нпр. доступни замјенски лијекови других произвођача (у истој генеричкој групи) на терет Завода.

Пракса показује да постоји јака приврженост пацијената према лијековима одређеног произвођача које су користили у свом дугогодишњем лијечењу (без обзира што као његова алтернатива постоје и лијекови других произвођача), без обзира да ли је она узрокована субјективним вјеровањем у ефикасност баш тог (и само тог) лијека одређеног произвођача, због чега пацијенти у случају да тај заштићени назив лијека буде скинут са Листе, исти настављају трошити и куповати властитим средствима, чак и поред тога што постоје суштински идентични генерички лијекови других произвођача који се и даље могу добити на терет Завода.

- Анализирајући новонасталу ситуацију услијед измјена Листе лијекова и скидања одређеног број заштићених назива иностраних произвођача, евидентно је да је у појединим генеричким групама дошло до значајног пада укупног броја хроничних пацијената који користе неке од лијекова из генеричких група у којима су скинути лијекова имали значајан тржишни удио или су имали дугу историју кориштења код пацијената.

У одговорима Министарства здравства КС, који су запримљени дана 15.02.2022. године под бројем: УП-02-26-3-034-30/21 и УП-02-26-3-034-31/21, наводи се сљедеће:

Рад Комисије за стављање и скидање лијекова на листе лијекова, а који је дефинисан чланом 23. Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину слављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације БиФИ" бр.: 45/19 и 7/19), у потпуности је испоштован и у складу са њим је формирана Комисија у чијој надлежности је да разматра примљене захтјеве.

Такође, испоштован је и члан 24. истог Правилника, према којем је Комисија имала дужност и обавезу да разматрати све запримљене уредно документирани захтјеви за стављање лијекова на листу, те утврди да ли су захтјеви уредно документирани, што је и учињено на начин да су чланови Комисије подијелили запримљени број апликација и свако је добио дио који треба да се прегледа.

Означени су потпуни захтјеви чија документација је била потпуна и благовремена, те селектирани непотпуни захтјеви са тачним навођењем недостатка у документацији.

Поједини чланови Комисије (2 члана) додијељени посао нису завршили благовремено због одсуства са посла и нису доставили преглед свог дијела документације, нити објединили извршене контроле, иако су били у више наврата контактирани. Због пробијања утврђених рокова, договорена активност је накнадно обављена од стране особе која је вршила административне и стручне послове за Комисију и која је извршила и физичко обједињавање појединачних извршених контрола чланова Комисије.

Од потпуних документираних захтјева Комисија је утврдила приједлог лијекова који треба да чине листу лијекова, а непотпуна документација је чинила приједлог за одбијање захтјева за стављање лијека на листу, са образложењем о утврђеном недостатку и као такав, материјал је достављен министру здравства на надлежно поступање.

Даље поступање Министра здравства је дефинисано чланом 25. Правилника, према којем, по проведеном поступку из члана 23. Министар здравства је сачинио приједлог листе лијекова и исти доставио Влади Кантона Сарајево на даље поступање, а у смислу члана 5. став 2. и члана 8. став 1. Федералног закона.

Збирни материјал са свим утврђеним недостатцима, због обимности табеле, је доступан само у електронској верзији. На исти начин је био прослијеђен и Уреду за борбу против Корупције Кантона Сарајево.

Комисија је примјењивала исте критерије приликом прегледа документације и контролисала доставу свих потребних докумената, а нарочита пажња се посветила достави:

- Налаз контроле прве/сваке серије при чему се контролисао рок трајања испитане серије – уколико је достављен налаз према којем је испитана серија имала рок трајања краћи од дана када се вршила контрола, таква документација је била непотпуна.
- СМПЦ- сажетак карактеристика лијека - да ли је документ достављен. Или не.
- Податак да ли се лијек прометује на подручју БиХ - уколико се лијек не прометује на подручју БиХ, апликација се није могла прихватити.

- Изјаву да ли прихватају цијену која се утврдује Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ (Службене новине Федерације БиХ", број 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20) - у случају не прихватања цијене апликација је означена као неприхватљива.

Све фармацеутске куће - носиоци дозволе за промет лијека на подручју БиХ су требали доставити 3 валидна документа, у виду прилога, а остале податке су требали само селектирати.

У току пријема документације, никоме није тражена нити је узета у обзир цијена лијека уколико је носилац дозволе за прометовање лијелца исту доставио.

У вези са цијенама, тражена је само изјава да носилац дозволе за прометовање лијека прихвата цијене које су обавезујуће и на које Кантон Сарајево нема утицаја.

Поднеском који је заprimљен УП-02-26-3-034-31/21, а према траженом, достављен је број скинутих лијекова са старе Листе формирањем нове од Министарства здравства КС од сваког регистрованог произвођача лијека у Босни и Херцеговини појединачно.

Током 2021. године Министарство је запримило обавијести о дефиницитарности 3 лијека Пливе и то Венлафаксин, *Phemiton* 200 мг и Азитрмицин 100 мг/5 мл.

Министарство здравства КС је става да свим наведеим дешавањима здравље корисника осигурања КС није угрожено.

10. Усмена расправа и даљи ток поступка

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкуренијски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, за дан 10.03.2022. године (позиви достављени Подносиоцима захтјева актом број: УП-02-26-3-034-32/21 и Влади КС актом број: УП-02-26-3-034-33/21 дана 21.02.2022. године).

Усмена расправа одржана је у просторијама Конкуренијског савјета о чему је сачињен Записник број: УП-02-26-3-034-35/21.

На усменој расправи Подносиоци захтјева и Противна страна у поступку су остали при досадашњим исказима, као и дали додатна појашњења, одговорили на постављена питања, те расправљали о предмету поступка, а на основу доказа који су достављени у поступку. На усменој расправи странке у поступку су се обвезале доставити додатне одговоре на постављена питања, што је евидентирано записником.

Подносиоци захтјева су дана 18.03.2022. године поднеском заprimљеним под бројем: УП-02-26-3-034-36/21 доставили Изјашњење/завршну ријеч заједно са трошковником. Одговоре на питања са усмене расправе Влада КС је доставила дана 22.03.2022. године поднеском заprimљеним под бројем: УП-02-26-3-034-37/21. Наведене поднеске Конкуренијски савјет је прослиједио Подносиоцу захтјева (у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-39/21) и пуномоћнику Владе КС (у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-38/21) дана 23.03.2022. године.

Очитовање на одговоре са усмене расправе Подносиоци захтјева су доставили дана 05.04.2022. године поднеском који је заprimљен под бројем: УП-02-26-3-034-40/21.

Пратећи питања евидентирана у Записнику са усмене расправе Конкуренијски савјет је утврдио да поднесак Владе Кантона Сарајево број: УП-02-26-3-034-37/21 не садржи одговоре на иста те се је актом број: УП-02-26-3-034-41/21 дана 11.04.2022. године позвало Владу КС да

одмах, а најкасније у року од 5 дана, достави прецизне одговоре на сва питања пратећи задужења из Записника.

Влада КС је путем пуномоћника доставила тражено дана 18.04.2022. године поднеком који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-42/21.

11. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

Након сагледавања релевантних чињеница и доказа утврђених током поступка као и чињеница изнијетих на усменој расправи, савјесном и детаљном оцјеном сваког доказа посебно и свих доказа заједно, Конкурвенцијски савјет је утврдио слиједеће:

11.1. Правни оквир предметног поступка

Чланом 2. став (1) Закона о конкуренцији прописано је да се овај закон примјењује се на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спречавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта и то на:

- а) привредна друштва, предузећа и предузетнике и њихова удружења без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште;
- б) органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште;
- ц) остала физичка и правна лица која непосредно или посредно, стално, повремено или једнократно учествују на тржишту, без обзира на правни статус, на облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалне својине.

Чланом 4. став (1) под б) Закона о конкуренцији прописано је да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања, изричитих и прешутних договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу имају спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту, а који се односе на ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања.

Чланом 28. став (1) Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ прописано је да се лијекови, зависно од начина и мјеста издавања, у складу с дозволом за стављање у промет, разврставају на лијекове који се: а) издају само на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама; б) издају без рецепта и чије је издавање дозвољено само у апотекама; ц) могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга.

Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, с документацијом из члана 33. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, подноси се Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине за сваки облик, дозу и величину паковања лијека, у складу са одредбама члана 35. наведеног Закона.

Лијекови који се издају само на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама дијеле се на: (1) лијекове на рецепт у чијој цијени учествују заводи здравственог осигурања; и (2) лијекови који се прописују на рецепт али пуну цијену сноси пацијент/осигураник. Да би у цијени лијека учествовали заводи здравственог осигурања потребно је да се тај лијек налази на позитивној листи лијекова.

У Федерацији БиХ систем позитивних листи конципиран је на начин да се у складу са одредбама члана 5. Закона о лијековима ФБиХ снабдијевање лијековима у примарној и

болничкој здравственој заштити који се користе на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Федерацији обавља се у складу са Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листом лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ.

Листе из става 1. овог члана на приједлог федералног министра здравства утврђује Влада Федерације Босне и Херцеговине те се објављују у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (позитивна листа лијекова кантона), као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства, у складу са одредбом члана 8. Закона о лијековима ФБиХ. Лијекови са Листе лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листе лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ, обавезно улазе у састав листи из става 1. овог члана. Није дозвољено проширење листе лијекова из става 1. овог члана уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Сходно одредбама члана 9. Закона о лијековима ФБиХ на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, уврштавају се само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона, посебно посједовање важеће дозволе за стављање лијека у промет у БиХ издате од Агенције, те позитивних налаза о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције.

На позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона може се ограничити број заштићених назива лијекова који испуњавају услове из става 1. овог члана у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији; искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека; сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији; постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека; квалитет и вјеродостојност података о заштићеном називу лијека из референтних извора; статус заштићеног назива лијека у здравственим системима држава Европске уније и сл.

Са циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става 1. овог члана и то поред лијекова - оргинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије.

Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из ст. 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона у којем стоји да ће се „ближи критеријуми за избор лијекова, поступак и начин израде листи лијекова у Федерацији, начин стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезе министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова“ утврдити прописом федералног министра.

Чланом 5. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (у даљем тексту: Правилник) прописано је да „Позитивна листа лијекова кантона, као и листа лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона садржи интернационалне незаштићене називе лијека - ИНН (генеричке називе) и заштићене називе лијекова“

Интернационални незаштићени назив (ИНН) је, према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, уобичајени назив је који је препоручила Свјетска здравствена организација или ако такав не постоји, опћеприхваћени уобичајени назив.

Чланом 6. Правилника прописано је да лијекови са листи из става 1. овог члана (Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине) обавезно улазе у састав позитивне листе лијекова кантона, као и листе лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона (кантоналне листе лијекова) које доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства. Није дозвољено проширење листи лијекова кантона, уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Чланом 7. Правилника прописано је да Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине садржава и цијене лијекова које се израчунавају у складу са државним максималним велепродајним цијенама лијекова утврђеним у Годишњем израчуну лијекова за календарску годину, објављеним од стране Агенције у смислу одредби Државног Правилника о цијенама лијекова, и то на начелу најниже произвођачке цијене лијека за исти генерички назив лијека, облик, јачину и оригинално пакирање лијека, као и преговорима с произвођачима лијекова, односно носитељима дозвола за стављање лијека. Цијене лијекова утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине обавезујуће су и за позитивне листе лијекова кантона. Није дозвољено да надлежни органи власти кантона преговарају са произвођачима лијекова, односно носиоцима одобрења за стављање лијека у промет, о цијенама лијекова."

Генерички лијек је, према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални облици с тренутним ослобађањем активне супстанце) с референтним лијеком и чија је биоеквиваленција с референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости односно биоеквиваленције, осим када то на основу научно прихваћених смјерница није потребно. Различите соли, естери, изомери, смјесе изомера, етери, комплекси или деривати активне супстанце сматраће се за исту активну супстанцу док се не докаже да се значајно разликују с обзиром на сигурност и ефикасност лијекова.

Критеријуми за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе лијекова су, према члану 9. Правилника, слиједећи: - регистрација лијека у Босни и Херцеговини, - позитивни налази о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције у смислу члана 79. Државног закона и Правилника о начину контроле квалитета лијека ("Службени гласник БиХ", број 97/09), - прихваћање цијене утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, - искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији БиХ, - сигурност снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији БиХ, статус заштићеног назива лијека у здравственом систему Федерације БиХ/БиХ, земљама окружења, те здравственим системима држава ЕУ; - етичко оглашавању лијекова које се обавља у складу са Државним законом и прописом донијетим на основу тог закона.

Изузетно од става 1. алинеја један и два овог члана, у случајевима из члана 12. став 2. овог правилника тражит ће се регистрација лијека у државама ЕУ или другим државама у којима се примјењују исти захтјеви стандарда квалитета, сигурности и дјелотворности лијека као у БиХ, а који су у тим државама регистрирани на основу документације и под условима из члана 34. Државног закона, као и сертификат о квалитети лијека из земље произвођача. У случајевима иновативних лијекова неће се захтијевати критерији из става 1. алинеје 4. и 5. овог члана, уколико исти ниси били у промету у Федерацији БиХ.

Критеријуми за скидање лијекова са федералних листи лијекова, као и критеријуми за скидање заштићених назива лијекова са кантоналних листи лијекова су, према члану 10. Правилника, слиједећи: - ако лијек више не испуњава неки од критеријума прописаних овим правилником, - ако је дозвола за стављање лијека у промет у БиХ истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест мјесеци од истека рока утврђеног у дозволи за стављање лијека у промет у БиХ односно уколико није поднијета потврда Агенције да је предата документација за обнову регистрације, - ако подносилац Захтјева у року од шест мјесеци од стављања лијека на листу лијекова у Федерацији БиХ не осигура присуство лијека на тржишту, - ако подносилац Захтјева континуирано не снабдијева тржиште лијеком, - постојање евидентираних нуспојава лијекова, укључујући у ово и изостанак терапијског ефекта, - из фармакотерапијских разлога када нема стручне оправданости за даљњу примјену лијека, - на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет, - ако не постоје довољна финансијска средства за набавку лијекова, сугласно Финансијском плану надлежног завода здравственог осигурања.

Према члану 11. Правилника код ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова приликом уврштавања заштићених назива лијекова имају се примјењивати, поред критерија из члана 9. Правилника, и критеријуми утврђени горе наведеним чланом 9. ставом. 2. Федералног закона, као редослијед произвођача лијекова односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став 3. истог закона.

Према члану 20. Правилника произвођачи лијекова односно носиоци дозволе за стављање лијека у промет подnose кантоналном министарству захтјев са одговарајућом документацијом за стављање лијека/ова на кантоналне листе лијекова, и то на Обрасцу "КЗ -2", који је дат у прилогу Правилника. Истим чланом прописан је и саставни дио документације из става 1. члана 20. Правилника.

Позитивно ријешени захтјеви биће уврштени на листе лијекова у Федерацији БиХ приликом обављене годишње ревизије, а у смислу члана 25. став (2) Правилника.

Према члану 23. Правилника Комисија се формира рјешењем кантоналног министра за кантоналне листе лијекова на период од једне године.

Према члану 23. Правилника Комисија је дужна размотрити све заprimљене уредно документирани захтјеве за стављање лијекова на листу те утврдити да ли су захтјеви уредно документирани. По сваком појединачном документираним захтјеву, Комисија записнички констатира чињенично стање и предлаже надлежном министру здравства једно од слиједећих рјешења: – прихваћање захтјева, – допуну захтјева у случају да је потребно прибавити допуну документације односно допунске податке или објашњења, те одређује рок за ову допуну, – одбијање захтјева. У случају прихваћања захтјева односно одбијања захтјева Комисија утврђује приједлог одлуке о стављању лијека на листе лијекова односно приједлог за одбијање захтјева за стављање лијека на листу, са стручним образложењем и исти доставља надлежном министру здравства на надлежно поступање.

По проведеном поступку из члана 23. Правилника надлежни министар здравства сачињава приједлог листе лијекова и исти доставља влади кантона на даље поступање.

Према члану 25. Правилника ревидиране листе лијекова доносе се једном годишње.

Предметни поступак је покренут против Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21), односно тренутно важеће одлуке која је више пута измјењена у периоду од 2018. године до 2021. године, обзиром да се ради о једном правном акту који је накнадно мијењан и допуњаван.

Подносилац захтјева забрањеним споразумом сматра Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 26/21) од 01.07.2021. године,

Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 28/21) од 15.07.2021. године, Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 30/21) од 29.07.2021. године.

Овом одлуком утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова који се обезбјеђују на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, начин и поступак прописивања и издавања тих лијекова и примјене у здравственим установама, као и начин утврђивања позитивне, болничке и магистралне листе лијекова Кантона Сарајево.

Листу лијекова чине сљедеће листе, и то: а) Позитивна А Листа лијекова - лијекови обухваћени А листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учећем Завода у цијени лијека од 100%, б) Позитивна Б листа лијекова - лијекови обухваћени Б листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учешћем Завода у процентуалном износу одређеном одлуком Владе Кантона Сарајево у складу финансијским могућностима кантона, ц) Болничка Листа лијекова и д) Магистрална и галенска листа лијекова Кантона Сарајево.

Одлуку о листи лијекова доноси Влада Кантона Сарајево на приједлог министра.

Министар именује Комисију за стављање и скидање лијекова на листу лијекова Кантона Сарајево која Комисија обавља послове и задатке из чл. 24, 25. и 26. Правилника.

Комисија благовремене и уредно документираних захтјева рјешава у року до највише 60 дана од дана уредно примљеног захтјева, а у смислу члана 21. став (4) Правилника. Комисија утврђује приједлог одлуке о стављању лијека на листе лијекова, односно приједлог за одбијање захтјева за стављање лијека на листу лијекова, са стручним образложењем и исти доставља министру на надлежно поступање".

Кроз функцију праћења примјене Листе лијекова, Комисија предлаже министру скидање лијекова са Листе у сљедећим случајевима: а) уколико је дозвола за стављање лијека у промет престала да важи и није покренута процедура обнове регистрације; б) услијед престанка производње лијека; ц) уколико произвођач не снабдијева тржиште лијеком континуирано у довољним количинама; д) из фармакокономских разлога; е) из фармакотерапијских разлога; ф) уколико апликација није потпуна односно исправљена и допуњена у року од 60 дана од дана објаве Листе лијекова, а лијек је био условно уврштен на Листу лијекова; г) уколико то захтјева финансијски план Завода; х) на захтјев носиоца дозволе за прометовање лијека.

Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 26/21) проведен је поступак ревизије раније Листе лијекова КС која је утврђена Одлуком о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21).

Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 28/21) у табели А листа лијекова Кантона Сарајево - Прилог 1 ("Службене новине Кантона Сарајево" број 26/21) цијене су усклађене више цијене са максималним цијенама Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, а до доношења обавезујућих цијена од стране Федералног министарства здравства.

Одлука о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 30/21) такођер се односила на усклађење цијена.

У међувремену Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр 33/19) од 25.04.2019. године није ревидирана од њеног доношења али је поступак ревизије у КС проведен.

Конкурентски савјет је утврдио како Министарство здравства Кантона Сарајево, није испоштовало одредбу члана 25 став (2) Закона о конкуренцији, те није доставило на мишљење

Конкурenciјском савјету на оцјену утјецаја на тржишну конкуренцији предмету Одлуку нити њене измјене, а које је било обвезно доставити, прије самог усвајања.

11.2. Доношење ревидиране Листе лијекова КС – утврђено стање

Министарство здравства КС је дана 23.04.2021. године објавило позив за достављање документације (Јани позив) на који се пријавило привредни субјекат Плива захтјевом за 68 облика и јачина лијекова од којих су се 62 облика и јачина лијека већ налазили на ранијој листи лијекова КС.

Од подношења захтјева до дана усвајања Позитивне листе лијекова КС Плива није имала контакте са Министарством КС, а на усвојеној Позитивној листи Плива је заступљена са 18 облика и јачина лијекова, од чега је 15 било раније заступљено на претходној Листи те 3 новоуврштена из Пливиних захтјева, док је 49 облика и јачина лијекова скинуто са Позитивне листе, а који су се налазили на ранијој Листи лијекова КС и њихови ИНН се налазе на Федералној листи лијекова.

Подносиоци захтјева су, према наводима из поднеска Владе КС, аплицирали са 68 апликација, као носилац дозволе за промет лијека. Двије су биле непотпуне, а 16 је уврштено на Листу.

Конкурenciјски савјет нема надлежности да оцјењује рад Комисије за стављање и скидање лијекова са листе лијекова те самим тим није ни утврђивао да је приликом сачињавања приједлога листе Комисија испоштовала прописане критеријуме. Лијекови се уврштавају на листу на начин и под условима који су одређени прописима и у складу са стајалиштима струке и науке, те потребама здравља становништва. У том смислу Конкурenciјски савјет није улазио у аспект струке и њихове компетенције, на начин да је цијенио зашто су поједини лијекови Подносиоца захтјева стављени/скинути са Листе лијекова КС 2021, односно није оцјењивао ваљаност проведене процедуре за избор лијекова на листу, јер исто није у надлежности Конкурenciјског савјета.

Конкурenciјски савјет је узео у обзир да је уред за борбу против корупције и управљање квалитетом кантона Сарајево, поступајући по пријави која је била достављена овом Уреду, након поступка провјере и прикупљања релевантних података и сокументације, закључио да од стране Уреда нису утврђене неправилности у вези поступка измјене Листе лијекова Кантона Сарајево те да исти нема надлежност да испитује и оцјњује стручне аспекте поступка стављања лијекова на Позитивну листу КС.

Према утврђеном Комисија је сачинила Приједлог листе лијекова који „могу бити уврштени на листу“, како се наводи у поднеску Владе КС од 15.04.2022. године. Приједлог Комисије са лијековима који испуњавају услове да буду уврштени на листу достављен је Министру здравства на даље поступање. Полазећи од наведеног приједлога који је утврдила Комисија, Министар здравства је сачинио приједлог Одлуке о листи лијекова и исти доставио Влади КС.

Битно је истакнути да је у односу на Приједлог који је сачинила Комисија, Приједлог Позитивне листе лијекова који је Министар здравства поднио на усвајање Влади КС садржи мањи број заштићених назива лијекова од броја који је утврђен у приједлогу Комисије.

Конкурenciјски савјет је прихватио став Владе КС да приједлог комисије представља основу за утврђивање приједлога одлуке коју министар подноси влади кантона али министар није обавезан да влади кантона поднесе идентичан приједлог у односу на приједлог комисије.

Приликом формирања Приједлога листе коју је Министар поднио Влади КС на усвајање узете су у обзир и одређене специфичне околности, нпр. утврђено је да је један број лијекова појединих произвођача на претходној листи био веома ријетко прописиван или у току претходног периода није уопће прописиван па у таквим случајевима лијек није стављен на нову

листу јер није постојало одговарајуће искуство у терапијској примјени, као ни релевантни подаци о нуспојавама тих лијекова под заштићеним називом.

Поред наведеног за један број лијекова аплицирао је велики број произвођача, девет, десет па и дванаест произвођача. Поштујући редослијед утврђен законом на Листу су обавезно уврштавани оригинатори и домаћи произвођачи уколико постоје, као и лијекови страних произвођача, с тим да нису уврштени сви генерички произвођачи у случају када није постојала потреба за бројним паралелама на одређеним лијековима.

Подносиоци захтјева су се обратили Министарству здравства КС актом број: 2021/753 од 15.07.2021. године захтијевајући ревидирање на начин да се лијекови са којима је Плива била затупљена на ранијој исти лијекова КС, а за које је у поступку ревизије предала комплетну документацију, врате или додају на Позитивну листу лијекова КС.

Наведено је и да Плива нема општих сазнања о евентуалним недостацима њених лијекова који нису уврштени у Позитивну листу КС.

Министарству здравства КС актом број: 10-33-31338/21 од 19.08.2021. године је оговорило Подносиоцима захтјева наводећи да је Влада КС ограничила број заштићених назива који испуњавају прописане услове, а све у циљу заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залихе лијекова.

Конкурентски савјет је утврдио да није ријеч о новој Листи лијекова КС, како се то тврди у наводима Владе КС, обзиром да закон не познаје формирање нове Листе већ да је ријеч о поступку ревидирања постојеће Листе, у прилог чега је донесена Одлука о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 26/21), а како и стоји у тачки I наведене Одлуке и то:

„У Одлуци о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине Кантона Сарајево", број 43/18, 48/18 и 11/21) тачка XXVIII став 1. алинеја а), б) и ц) мијења се и гласи :а) А Листа лијекова Кантона Сарајево (Прилог 1) б) Б Листа лијекова Кантона Сарајево (Прилог 2) ...“

Одредбама члана 9. Закона о лијековима ФБиХ дефинисано је да

“На позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, може се ограничити број заштићених назива лијекова који испуњавају услове из става 1. овога члана у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији; искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека; сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир хисторијске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији; постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека; квалитет и вјеродостојност података о заштићеном називу лијека из референтних извора; статус заштићеног назива лијека у здравственим системима држава Европске уније и сл.“

Сходно наведеном утврђено је да је Влада КС поступала по релевантним одредбама Закона о лијековима ФБиХ и на спорну Позитивну листу лијекова КС уврстила заштићене називе лијекова који испуњавају услове прописане Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона, имају важеће дозволе за стављање лијека у промет у БиХ издате од Агенције те позитивних налаза о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције. Влада КС је том приликом искористила своје законско право да може ограничити број заштићених назива лијекова који испуњавају услове из става 1. члана 9. Закона о лијековима ФБиХ.

Критеријуми за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе лијекова су прописани чланом 9. Правилника док су истовремено критерији за скидање лијекова са

федералних листи лијекова, као и критеријуми за скидање заштићених назива лијекова са кантоналних листи лијекова прописани чланом 10. Правилника.

Влада КС је доношењем Позитивне листе КС поступала у складу са ставом 3. цитираног члана Закона о лијековима ФБиХ у којем се наводи да се на Листу лијекова уврштавају како лијекови домаће фармацеутске индустрије тако и лијекова иноземне фармацеутске индустрије. Неупитно је, увидом у важећу Позитивну листу лијекова те статистичке податке у тржишним удјелима лијекова страних и домаћих фармацеутских привредни субјеката, да се на Позитивној листи КС налазе лијекови како страних и домаћих фармацеутских привредни субјеката што не споре ни Подносиоци захтјева истичући да је Плива заступљена са 18 облика и јачина лијекова, од чега је 15 било раније заступљено на претходној Листи те 3 новоуврштена.

Поредећи тржишна учешћа на Позитивној листи КС за 2020. годину и омјер домаћих и страни произвођача (26,99% вс 73,0%) са удјелима из 2021. године (27,73% вс 71,67%) произлази врло мали пораст заступљености домаћих произвођача са свега 0,74% али се чак ни то повећање доказано не може повезати са посљедицама ступања Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 28/21) 31.07.2021. године (подаци из Табеле 1 и 2а).

Кључно је аналитички посматрати 2021. годину у периоду прије и на након ступања Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 28/21) 31.07.2021. године (Табела 2б) гдје подаци говоре да је у периоду јануар-јули 2021. године процентуално учешће домаћих било 26,2 на према 73,3 страних произвођача, док је у периоду аугуст-децембар 2021. године (период након ступања на снагу ревидиране листе) процентуални омјер био домаћих 29,87 на према 69,5 страних. Процентуално повећање домаћих произвођача за 3,67 још увијек оставља стране произвођаче лијекова са високих 69,5% што никако не иде у прилог тврдњи Подносиоца захтјева да је је Одлука имала за циљ искључивање иностраних произвођача са релевантног тржишта.

Поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-31/21 утврђено је да су током ревидирања раније Позитивне листе КС скинути и лијекови домаћих произвођача лијекова, а не само иностраних што иде у прилог чињеници да Влада КС поступком доношења важеће Позитивне листе није имала за циљ дискриминацију произвођача лијекова према географском поријеклу.

У Табели 3. дат је број скинутих лијекова са старе Листе формирањем нове од Министарства здравства КС од сваког регистрованог произвођача лијека у Босни и Херцеговини појединачно.

Табела 3.

А листа			
Произвођач		Број лијекова, облика, јачина на Листи лијекова 2018	Број лијекова, облика, јачина на Листи лијекова 2021
1	<i>Amsal Pharmaceuticals</i> Вогошћа	12	15
2	Босналијек д.о.о. Сарајево	106	105
3	Фармавита Сарајево	96	117

4	Хемофарм д.о.о. Бања Лука	111	112
5	<i>Natura Pharm</i> д.о.о. Широки Бријег	0	2
6	<i>Zada Pharamceuticals</i> Лукавац	76	53
Укупно		401	404
Б листа			
Произвођач		Број лијекова, облика, јачина на Листи лијекова 2018	Број лијекова, облика, јачина на Листи лијекова 2021
1	Amsal Pharmaceuticals Вогошћа	4	2
2	Босналијек д.о.о. Сарајево	13	16
3	Фармавита Сарајево	13	14
4	Хемофарм д.о.о. Бања Лука	11	14
5	<i>Zada Pharamceuticals</i> Лукавац	9	7
Укупно		50	53

Лијекови са Листе лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листе лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ, обавезно улазе у састав Позитивних листа лијекова кантона. Од укупно 182 лијека који су заступљени на Федералној А листи лијекова, 8 лијекова није садржано на Позивној листи КС за које је, свих 8, Влада КС Конкуренцијском савјету доставила образложење зашто се не наводе на Листи.

Конкуренцијски савјет је утврдио да нигдје није прописана обавеза усуглашавања Листа лијекова по кантонима већ да, сходно члану 8. Закона о лијековима ФБиХ, није дозвољено проширење листе лијекова из става 1. овог члана уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања. С тим у вези Конкуренцијски савјет није узео у обзир навод Подносиоца захтјева да, ако су неки лијекови уврштени на позитивне листе лијекова у другим кантонима у ФБиХ, морају бити и на Листи лијекова КС.

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

Током овог поступка Подносиоци захтјева нису успјели доказати да је Влада КС доношењем предметне Одлуке имала за циљ и посљедицу спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту, што најбоље доказују процентуално учешће страних и домаћих произвођача лијекова на Листи.

Из свега наведеног јасно се може закључити да наводи Подносиоца захтјева нису утемељени, јер је присуство страних прозивођача лијекова на релевантном тржишту и даље веће него домаћих.

Конкуренцијски савјете је за потребе утврђивања чињеничног стања и оцјене доказа предметног поступка користило и податке који су Конкуренцијском савјету достављени током провођења поступка број: УП-01-26-3-030-1/21.

У том смислу, на Позитивној листе лијекова из 2018. године утврђено је да је на А листи лијекова било присутно укупно 59 произвођача са укупно 994 лијека, од којих је било 5 домаћих прозивођача са 401 лијеком (што показују и подаци из Табеле 3), а на Б листи лијекова укупно 34 произвођача са 177 лијекова, домаћих 5 са 50 лијекова. Позитивна листа лијекова из

2021. године, има укупно на А листи 61 произвођача са 725 лијекова, 6 домаћих са 404 лијека, док је на Б листи лијекова 33 произвођача са укупно 140 лијека, домаћих 5 са 53 лијека.

Надаље, наводи Подносиоци захтјева који се односе на то да је повећан број лијекова домаћих произвођача на штету страних, није тачан, што јасно показују подаци из Табеле 3. Према званичним подацима на А листи лијекова у КС у 2018. години био је 401 лијек домаћих произвођача, док се на листи из 2021. године (тзв. спорној листи) налазе 404 лијека домаћих произвођача, док се на листи Б у 2018. годину налазило 50 лијекова домаћих произвођача, а у 2021. години (тзв. спорној листи) 53 лијека домаћих произвођача. Повећање од 3 лијека у односу на 2018. годину на обје листе се ни у ком случају не може назвати преферирање домаћег.

На Позитивној листи лијекова КС и у 2018. години и у 2021. години уврштени се како домаћи, тако и инострани произвођачи лијекова, као и лијекови Подносиоца захтјева. Укупан број произвођача лијекова на Позитивној листи лијекова из 2021. године се повећао, односно Позитивна листи лијекова из 2021. године је измјењена на начин да је одређени број произвођач у потпуности скинут са Листе, као и то да су на Листу уврштени нови произвођачи лијекова који нису били присутни на предходној Листи. Овакве промјене структуре релевантног тржишта су показатељ да постоји конкуренција и да нема баријера за произвођаче лијекова приликом приступа тржишту лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС.

Конкуренијски савјет, као што је напријед наведено, није надлежан да цијени разлоге због којих је здравствена струка произвођачима лијекова повећала или смањила број лијекова на Позитивној листи 2021. године, али је утврдио да наведено није имало за последицу ограничавање и контролу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС. Утврђено је да су са Позитивне листе лијекова КС скинути и лијекови домаћих произвођача лијекова (Табела 3), а не само иностраних што иде у прилог чињеници да Влада КС поступком доношења важеће Позитивне листе није имала за циљ дискриминацију произвођача лијекова према географском поријеклу, нити преференцију домаћих произвођача.

Конкуренијски савјет током провођења поступка и оцјене доказа није узело у разматрање укупне вриједности пласираних лијекова, како домаћих тако ни страних произвођача, обзиром да је релевантно тржиште предметног поступка тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС те за потребе овог поступка положај привредних субјеката на тржишту лијекова у КС у том смислу није узет у обзир.

На основу свега наведеног Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 1. диспозитива овога Рјешења.

12. Привремена мјера

Конкуренијски савјет у вријеме подношења Захтјева није могао утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона која би могла краткорочно штетно утицати на поједине привредне субјекте, па самим тиме није могао правовремено одредити привремену мјеру.

На основу горе наведеног Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 2. диспозитива овога Рјешења.

13. Трошкови поступка

Пуномоћник Подносиоца захтјева је дана 18.03.2022. године поднеском број: УП-02-26-3-034-36/21 доставио трошковник у укупном износу од 4.465,60 КМ са укљученим износом ПДВ-а.

Пуномоћник Владе КС је дана 19.04.2022. године поднеском број: УП-02-26-3-034-43/21 доставио трошковник у укупном износу од 3.474,90 КМ са укљученим износом ПДВ-а.

Конкуренијски савјет је приликом одређивања трошкова поступка узео у обзир одредбе Закона о управном поступку и то члан 105. став (2) Закона о управном поступку када у поступку судјелују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су тој странци настали учешћем у поступку. Ако је која од страна дјеломично успјела у свом захтјеву, дужна је надокнадити противној страни трошкове сразмјерно дијелу свог захтјева у којем није успјела.

Обзиром да је одбијен Захтјев Подносиоца захтјева, Подносиоц захтјева као странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су тој странци настали судјеловањем у поступку.

Конкуренијски савјет је утврдио да предметни трошковник није сачињен у складу са стварним трошковима поступка, нити је у складу са прописом који регулише висину адвокатских трошкова заступања, јер адвокатски трошкови заступања пуномоћник Владе КС, адвокат Џемила Сабрихафизовића нису утврђени у складу са чланом 18. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“, бр. 22/04 и 24/04) који прописује висину адвокатских трошкова у управном поступку.

Конкуренијски савјет је утврдио да пуномоћник Владе КС, адвокат Џемил Сабрихафизовића, има право на сљедеће трошкове: састав одговора на захтјев за покретање поступка 240,00 КМ, присуство усменој расправи 300,00КМ и поднесак са изјашњењем 240,00 КМ, све укупно износи 780,00 КМ, а са урачунатим ПДВ-ом износи 912,60 КМ.

Имајући у виду наведено Конкуренијски савјет је оцијенио да пуномоћнику Владе КС припада накнада трошкова у износу од 912,60 КМ.

На основу горе наведеног, Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 3. диспозитива овога Рјешења.

14. Административна такса

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

У складу са одредбом члана 3. став (2) тачка б) Одлуке о висини административних такси у вези с процесним радњама пред Конкуренијским савјетом, Подносилац захтјева је након извршене уплате дужан уплатницу као доказ о извршеној уплати административне таксе доставити Конкуренијском вијећу, прије достављања Рјешења.

Уколико Подносилац захтјева не изврши уплату административне таксе, Конкуренијски савјет ће покренути поступак принудне наплате по процедури која је прописана чланом 18. Закона о административним таксама Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“ број: 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 и 3/10).

Слиједом наведеног Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 4. диспозитива овог Рјешења.

15. Поука о правном лијеку

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

Предсједник

Др сц. Амир Каралић