

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

R J E Š E N J E
po Zahtjevu za pokretanje postupka Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i
Hercegovini protiv Vlade Županije Sarajevo

Sarajevo,
lipanj, 2017. godine



Broj: 05-26-3-025-40-II/16
Sarajevo: 07.06.2017. godine

Na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (2) u svezi članka 4. stavak (1) točka b) i d) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09) i članaka 105. i 108. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom po Zahtjevu Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, zastupan po punomoćniku, odvjetniku Almiru A. Selimoviću, Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo protiv Vlade Županije Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak 1. točka b) i d) Zakona o konkurenciji kao i donošenja Rješenja o privremenoj mjeri u smislu članka 40. Zakona, Konkurencijsko vijeće na 4. (četvrti) sjednici održanoj dana 07. lipnja 2017. godine, je donijelo

RJEŠENJE

1. Odbija se Zahtjev podnesen od strane Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, podnesen protiv Vlade Županije Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točke b) i d) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od strane Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo podnesen protiv Vlade Županije Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, kao neutemeljen.
3. Nalaže se Udruzi predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71 000 Sarajevo, da na ime troškova postupka Vlade Županije Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, plati iznos od 631,80 KM.
4. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće je dana 15.07.2016. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka pod brojem: 05-26-3-025-II/16 Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Podnositelj zahtjeva ili Udruga) podnesen putem odvjetnika Almira A. Selimovića, Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo protiv Vlade Županije Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Vlada ŽS) radi utvrđivanja usuglašenosti Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine („Službene novine Županije

Sarajevo broj: 27/2016) (u daljnjem tekstu: Odluka) sa Zakonom o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), (u daljnjem tekstu: Zakon), a radi ocjene postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak 1. točka b) i d) Zakona kao i donošenja Rješenja o privremenoj mjeri u smislu članka 40. Zakona.

Uvidom u podneseni Zahtjev, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da isti nije kompletan i uredan, u smislu članka 28. Zakona, te je zatražilo dopunu istog aktom broj: 05-26-3-025-1-II/16 dana 19.07.2016. godine.

Dana 16.08.2016. godine Konkurencijsko vijeće je uputilo obavijest broj: 05-26-3-025-2-II/16 informišući Podnositelja zahtjeva da s obzirom da nisu dostavili traženu dokumentaciju u zakonom utvrđenom roku niti su tražili produljenje roka, smatra se da su odustali od zahtjeva sukladno članku 31. stavak (2) Zakona.

Podnositelj Zahtjeva je dopunio isti i traženu dokumentaciju dostavio dana 23.08.2016. godine podneskom broj: 05-26-3-025-3-II/16, koju je Konkurencijsko vijeće odlučilo prihvatiti, imajući u vidu da je dana 01.10.2016. godine usljed isteka zakonskog mandata, došlo do promjene vijećnika Konkurencijskog vijeća koji je zadužio predmetni spis.

S obzirom da Zahtjev i dalje nije bio kompletan, ponovo je upućen Zahtjev za dopunom broj: 05-26-3-025-4-II/16 dana 18.10. 2016. godine sa ciljem da se isti kompletira i nastavi sa daljnjim postupkom sukladno Zakonu.

Dana 04.11.2016. godine Konkurencijsko vijeće je zaprimilo zahtjev Podnositelja zahtjeva broj: 05-26-3-025-5-II/16 kojim se traži produljenje roka za dostavom tražene dopune, koji imajući u vidu sve okolnosti nije ocjenjen opravdanim te su o istom obavješteni aktom broj: 05-26-3-025-6-II/16 dana 10.11.2016. godine;

Dana 16.11.2016. godine Konkurencijsko vijeće je zaprimilo dopunu Zahtjeva broj: 05-26-3-025-7-II/16 koju je Konkurencijsko vijeće prihvatilo, s obzirom da u trenutku zaprimanja dopune Zahtjeva, nismo zaprimili dokaz (povratnicu) da je Podnositelj zahtjeva zaprimio Obavijest broj: 05-26-3-025-6-II/16 od 10.11.2016. godine.

Podnositelj zahtjeva dopisom broj: 05-26-3-025-9-II/16 od 29.11.2016. godine dostavio je dokaz o uplati administrativne pristojbe, na temelju zahtjeva Konkurencijskog vijeća broj: 05-26-3-025-8-II/16 od 17.11.2016. godine.

Konkurencijsko vijeće je dana 14. prosinca 2016. godine pod brojem: 05-26-3-025-10-II/16 shodno članku 28. stavak (3) Zakona, Podnositelju zahtjeva izdalo Potvrdu o primitku kompletnog i urednog Zahtjeva.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo i Vlada Županije Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Vlada ŽS).

1.1. Udruga predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH

Udruga predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH je registrirana dana 31.5.2002. godine u Registru udruge Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem: RU-2/02, knjiga I Registra. Sjedište Udruge je u Sarajevu, ul. Hasana Brkića br. 2, a lice odgovorno za zastupanje je dr. Nedžad Kečo.

1.2. Vlada Županije Sarajevo

Vlada Županije Sarajevo je organ uprave koji je donio spornu Odluku i na kojeg se sukladno članku 2. stavak (1) točka b) Zakona primjenjuju odredbe istog, kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno sudjeluje ili utječe na tržište Bosne i Hercegovine.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

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

Također, Konkurencijsko vijeće je uzelo u obzir i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj: 109/12), Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 82/11), Pravilnika o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“ br. 75/11), Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama Ministarstva zdravlja, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13), Odluke o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13, 74/14 i 94/15), i Odlukom o izmjeni i dopuni odluke o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15).

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

3. Mjerodavno tržište

Mjerodavno tržište, u smislu članka 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 33/10) čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

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

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

Mjerodavno tržište predmetnog postupka je uvrštavanje lijekova na esencijalnu Listu lijekova za 2016. godinu koji se izdaju na recept, sukladno Odluci o Listi lijekova za 2016. godinu donesene od strane Vlade ŽS.

Mjerodavno zemljopisno tržište je teritorij Županije Sarajevo, budući da se Odluka o listi lijekova za 2016.

godinu primjenjuje u Županiji Sarajevo.

U ovom postupku je utvrđeno kako je predmet postupka uvrštavanje lijekova na esencijalnu Listu lijekova u 2016. godini koji se izdaju na recept temeljem subvencije od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Sarajevo, na teritoriju Županije Sarajevo.

4. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

U Zahtjevu Podnositelj zahtjeva opisuje činjenično stanje i okolnosti koje su razlog za podnošenje Zahtjeva, te ukratko navodi sljedeće:

- da je Podnositelj zahtjeva pravna osoba registriran kao udruga u Registru udruge Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine pod registarskim brojem RU-2/02, knjiga I Registra, dana 31.05.2002. godine, sa sjedištem u Sarajevu, ul. Hasana Brkića broj 2, dok je odgovorna osoba za zastupanje udruge je dr. Nedžad Kečo;
- da je među ciljevima udruge i zastupanje interesa članica udruge, čiji interesi Odlukom Vlade ŽS, koja je predmet zahtjeva za utvrđivanje usuglašenosti sa Zakonom o konkurenciji, itekako mogu biti narušeni, čak do tog stepena da pojedine članice udruge može dovesti do upitnosti ekonomske opravdanosti daljnje egzistencije na BiH tržištu;
- da pokreću postupak protiv Vlade ŽS, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Reisa Džemaludina Čauševića broj 1, koju zastupa Županijsko pravobranilaštvo Županije Sarajevo, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Branilaca Sarajeva broj 21, kao donositelja Odluke čije utvrđivanje usuglašenosti sa Zakonom o konkurenciji se traži;
- da Podnositelj zahtjeva smatra da Vlade ŽS, Odlukom o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (Službene novine Županije Sarajevo, broj: 27/16 od 7.6.2016.godine) (u daljnjem tekstu: Odluka), sprječava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Županije u smislu članka 4. stavak 1. točka b) i točka d) Zakona o konkurenciji;
- da na pozitivnu listu A i B lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja nisu uvršteni svi proizvođači lijekova koji ispunjavaju uvjete za uvrštavanje na istu, kako u pogledu ispunjavanja uvjeta za prometovanje lijekovima u BiH, tako i u pogledu prihvatanja ponuđene cijene lijekova od strane Vlade, te ostalih uvjeta propisanih Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometačnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (Službene novine FBiH broj 45/13 od 12.06.2013. godine), a koji su uredno podnijeli aplikacije za uvrštavanje njihovih lijekova na listu, među kojima su i članice Podnositelja zahtjeva;
- da su na istu listu lijekova uvršteni samo tzv. domaći proizvođači lijekova istog generičkog sastava, oblika i pakiranja, izuzev u pogledu lijekova koje ne proizvode ili ne pakuju, uz gotovo beznačajne izuzetke, a sve tobože radi zaštite domaće „proizvodnje“ lijekova, iako su u više navrata od strane Udruge upozoravani da bi donošenjem takve liste, koju su prije donošenja najavljivali u medijima, došlo do kršenja pozitivnih zakonskih propisa i mjerodavnih Odluka Konkurencijskog vijeća BiH;
- da su članice udruge, Podnositelja zahtjeva, iz reda najjačih svjetskih kompanija iz ove oblasti, da su dugi niz godina na tržištu lijekova BiH sa neupitnim kvalitetom proizvoda, za razliku od nekih proizvođača koji su uvršteni na listu, te da je velikom broju korisnika zdravstvenog osiguranja koji su do donošenja ove Odluke koristili lijekove koji sada nisu uvršteni na listu, odnosno koji su

„skinuti" sa liste, a koji uzgred pune budžet Zavoda zdravstvenog osiguranja i radi kojih Zavod, kao i Ministarstvo zdravlja Vlade županije i postoje, uskraćeno pravo korištenja lijekova na koje su navikli, koji im odgovaraju i koje im je ljekar propisivao;

- da je identičan slučaj već bio predmetom rasprave Konkurencijskog vijeća po zahtjevu Unifarm d.o.o. Lukavac protiv Odluka Vlade Tuzlanske županije o pozitivnoj listi lijekova broj: 02/1-37-003419 od 03.03.2015. godine i 02/1-37-23485/15 od 29.10.2015. godine;
- da je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje broj: 02-26-3-014-22- II/15 kojim je utvrdilo da se predmetnim Odlukama sprječava, ograničava i narušava tržišna konkurencija na tržištu uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanske županije, ograničavanjem i kontrolom tržišta što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji;
- da su o navedenom rješenju Konkurencijskog vijeća upoznali Premijera Vlade ŽS i ministricu zdravlja, koji su se oglašili na isto;
- da je Konkurencijsko vijeće BiH i po Zahtjevu Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH u postupku protiv Vlade ŽS radi utvrđivanja usuglašenosti Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine („SI. Novine FBiH" br. 75/11), sa Zakonom o konkurenciji, donijelo Rješenje pod brojem 01-01-26-048-36-II/07 od 22.10.2008. godine, kojim je utvrđeno da je odredba čl. 20. Odluke o listi lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Sarajevo, u suprotnosti sa odredbama čl. 4. Zakona o konkurenciji, upravo iz razloga diskriminacije i stavljanja u neravnopravan položaj strane proizvođače lijekova;
- da je po Zahtjevu Udruge protiv Odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine o esencijalnoj listi lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranje po kojem je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje broj 04-26-3-027-38-II/11 od 04. listopada 2012. godine (Službeni glasnik BiH broj 85/2012), te Rješenje broj 04-26-3-027-65-II/11 od 27.05.2015. godine (Službeni glasnik BiH broj 56/2015), u kojem je utvrdilo da ograničenjem broja zaštićenih naziva lijekova koji imaju isti generički naziv, oblik, jačinu i pakiranje ograničava i narušava tržišna konkurencija (str. 14, alineja 2. Rješenja);
- da iako nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća da utvrđuje usuglašenost predmetne Odluke sa federalnim propisima, treba istaći da je ista i u suprotnosti sa člankom 14. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstava zdravlja, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (SI. novine FBiH broj 45/13 od 12.06.2013. godine), kojom odredbom su striktno određeni uvjeti pod kojim se može ograničiti stavljanje i propisivanje lijeka na listu lijekova zaštićenog naziva, odnosno proizvođača;
- dostavljen je i tabelarni pregled lijekova koji nisu uvršteni na pozitivnu listu A i B lijekova koje proizvode članice Udruge (Pliva d.o.o.Hrvatska, Farmal, Berlin-Chemie, Alkaloid, ALVOGEN, BIOFARMA, DEVA, ERIS, REPLEK PHARM, Lek, Nobel Ilac, BGP Products, PRO.MED.CS, Bilim, JADRAN);
- da je neosporno da će primjena sporne odluke Vlade ŽS svakako dovesti do izravnog štetnog utjecaja na gospodarske subjekte, proizvođače lijekova koji nisu uvršteni na listu lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županije iako za to ispunjavaju sve zakonske uvjete, da će doći do poremećaja na jedinstvenom tržištu lijekova u BiH zbog različitih uvjeta poslovanja, te enormnog profita „privilegiranih" proizvođača među kojima je i ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Tuzla,

gospodarsko društvo koje već godinama ima sve blokirane transakcijske račune i nije jasno na koji način uopće posluje.

Imajući u vidu izneseno Podnositelj zahtjeva smatra opravdanim da Konkurencijsko vijeće BiH, u što kraćem roku, pokrene postupak po ovom zahtjevu, u kojem će utvrditi da li je Vlada ŽS, Odlukom o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (Službene novine Županije Sarajevo, broj: 27/16), narušila tržišnu konkurenciju na teritoriju BiH, donese Rješenje o privremenoj mjeri kojim će suspendirati primjenu Odluke do okončanja postupka, a sve u cilju zaštite i promocije tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini i sprječavanja nastanka štetnih posljedica kako za pojedine gospodarske subjekte, tako i za društvenu zajednicu uopće.

Podnositelj Zahtjeva je dopunio isti i traženu dokumentaciju dostavio dana 23.08.2016. godine podneskom broj: 05-26-3-025-3-II/16, koju je Konkurencijsko vijeće odlučilo prihvatiti, imajući u vidu da je dana 01.10.2016. godine usljed isteka zakonskog mandata, došlo do promjene vijećnika Konkurencijskog vijeća koji je zadužio predmetni spis.

U dostavljenoj dopuni, Podnositelj zahtjeva u bitnom navodi pojašnjenja koja se odnose na spornu Odluku, i to da sastavni dio Odluke čini prilog sa listom lijekova na kojoj se nalazi i tzv. A i B lista. Razlika između ove dvije liste je to da se lijekovi iz A liste u cijelosti financiraju iz sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja (ZZO), dok se lijekovi sa B liste djelimično financiraju od strane ZZO, a djelimično od strane osiguranika.

Također, navodi da u predmetnoj listi su taksativno navedeni lijekovi koji se izdaju na teret ZZO županije po tvorničkom nazivu lijeka i proizvođaču istog, šifri lijeka, generičkom sastava lijeka, obliku pakiranja, jačini, učešću zavoda u financiranju i sl. Federalnom listom lijekova je utvrđeno koji se lijekovi nalaze na listama lijekova u Federaciji BiH, a koja je obvezujuća za županiju FBiH, prema svim navedenim kategorijama izuzev po kategoriji tvorničkog naziva lijeka i proizvođača.

Nadalje, navodi da Federalna lista utvrđuje generički sastav lijeka, oblik pakiranja, jačinu i sl., ali ne navodi koji lijekovi prema proizvođačima istih, a koji ispunjavaju pomenute kriterije, će se naći na listama u županijama. Međutim Federalnim propisima je utvrđena i procedura i uvjeti za stavljanje određenog lijeka pojedinačnog proizvođača na listu, kao i pod kojim uvjetima se neki lijek može ne uvrstiti, odnosno „skinuti“ sa liste. Prema istim propisima svaki proizvođač lijeka čiji lijek ispunjava sve zakonske uvjete u pogledu odobrenja za prometovanje, izvršene kontrole prve serije i sl. i koji aplicira i prihvati uvjete za stavljanje lijeka na listu, mora biti uvršten na istu pod jednakim uvjetima uz izuzetak da lijek tog proizvođača u zakonitoj proceduri bude izostavljen sa liste, što nijedan od lijekova članica Udruge sa kojim su aplicirali na listu Županije Sarajevo nije.

Također, nesporno proizilazi da je ne uvrštavanjem lijekova članica Udruge na listu Županije Sarajevo koji ispunjavaju sve uvjete i sa kojim su članice Udruge aplicirale na listu, predstavlja ograničavanje tržišta lijekova na području Županije Sarajevo i dovođenje proizvođača i distributera istih u nepovoljan položaj u odnosu na proizvođače, uglavnom tzv „domaće proizvođače“ (iz razloga što su isti pretežito u vlasništvu stranih pravnih ili fizičkih osoba i što uglavnom samo pakuju, a ne proizvode lijekove).

Mjerodavno tržište na koje se odnosi sporna Odluka je tržište na prostoru koji obuhvata Županiju Sarajevo. U posljednjih 12 mjeseci na tržištu županije prometovano je lijekova u ukupnoj vrijednosti od 70.614.636,00 EUR, od čega 65.250.138,00 EUR otpada na lijekove koji se izdaju na liječnički recept.

Udjel financiranja ZZO Županije Sarajevo u financiranju lijekova u ovom razdoblju je oko 80.000.000,00 KM sa uračunatim PDV-om i troškovima usluga izdavanja lijekova, čijim umanjnjem se dođe do realnih 65.000.000,00 KM koji se odnose na plaćanje lijekova proizvođačima, odnosno distributerima lijekova od strane Zavoda.

Listu lijekova po generičkom sastavu koji se izdaju na teret ZZO u županijama FBiH donosi Vlada Federacije na prijedlog Ministarstva zdravlja FBiH i iste su se obvezne pridržavati Vlade županija koje određuju konkretne liste lijekova po proizvođačima istih koji apliciraju za uvrštavanje na liste i koji ispunjavaju propisane uvjete u pogledu generičkog sastava lijeka, jačine i oblika pakiranja, odobrenja za prometovanje lijekom u BiH, izvršenom kontrolom prve serije itd, te koje pristaju na uvjete u pogledu cijene i sl.

Način aplikacije za uvrštavanje na listu u Županiji Sarajevo određen je točkom VII. Odluke kojom je utvrđeno da nositelji odobrenja za prometovanje lijekova koji su po generičkom sastavu, pakiranju i obliku lijeka uvršteni na Federalnu listu, potrebnu dokumentaciju sa aplikacijom dostavljaju putem zaštićene web aplikacije Ministarstva zdravstva županija.

Na tržištu lijekova u BiH, pa tako i u Županiji Sarajevo, su u predhodnim godinama domaći proizvođači sudjelovali sa 19 %, odnosno strani proizvođači sa 81%. Na sadašnjoj listi Županije Sarajevo je udjel domaćih proizvođača 39 %, uz napomenu da strani proizvođači u ostalom dijelu od 41% skora da i nemaju domaćih ekvivalenata. Iako je nezahvalno u ovom trenutku praviti procjenu štete koja će nastati za strane proizvođače, imajući u vidu ranije iznesene podatke o mjerodavnom tržištu, šteta će u svakom slučaju biti veća od 1.000.000,00 KM na mjesečnoj razini.

U dostavljenoj dopuni Zahtjeva broj: 05-26-3-025-7-II/16, Podnositelj zahtjeva je između ostalog dao dodatna pojašnjenja koja se odnose na lijek istog generičkog sastava i imena, pakiranja, težine i oblika u odnosu na liste lijekova FBiH koju su dužni primjeniti sve Županije FBiH, odnosno svi proizvođači koji imaju takav lijek bez obzira na njihovo zaštićeno ime, a koji pored toga imaju odobrenje za prometovanje u BiH i koji pristaju na ponuđenu cijenu lijeka i apliciraju na listu, trebaju imati ravnopravan tretman.

Također, Podnositelj zahtjeva navodi da nikakav finansijski odraz na budžet ZZO Županije Sarajevo nema, da li će na listi recimo navedenog generičkog lijeka biti jedan ili deset proizvođača istih lijekova različitog zaštićenog imena. Isti je broj pacijenata kojima je potreban npr. ranitidin, ista je cijena lijeka i iz budžeta će se za isti izdvojiti ista sredstva bez obzira koliko proizvođača će sudjelovati u prodaji tog lijeka.

Na temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je sukladno članku 32. stavak (2) Zakona, na 136. sjednici održanoj dana 21. prosinca 2016. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: 05-26-3-025-12-II/16 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke b) i d) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, sukladno članku 33. stavak (1) Zakona, je dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor protivnoj strani u postupku, Vladi ŽS, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, aktom broj: 05-26-3-025-17-II/16 dana 22. prosinca 2016. godine.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnositelju zahtjeva, aktom broj: 05-26-3-025-16-II/16 dana 22. prosinca 2016. godine.

Dana 06.01.2017. godine zaprimljen je Zahtjev za produženje roka za dostavu odgovora na zaključak o pokretanju postupka broj: 05-26-3-025-18-II/16 od strane Vlade ŽS, radi kompleksnosti predmeta.

Dana 11.01.2017. godine, Konkurencijsko vijeće je Vladi ŽS aktom broj: 05-26-3-025-19-II/16, odobrilo dodatni rok od 30 dana za dostavu traženog odgovora.

Vlada ŽS je u odobrenom roku dostavila odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu članka 33. stavak (3) Zakona, aktom broj: 05-26-3-025-20-II/16 dana 10. veljače 2017. godine, u kojem osporava Zahtjev, te smatra da isti treba odbiti kao neutemeljen, te u svezi sa pojedinačnim navodima Podnositelja zahtjeva, u bitnom navodi slijedeće:

- da su potpuno netočni i neutemeljeni navodi Podnositelja zahtjeva da je Vlada ŽS donoseći Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (u daljnjem tekstu: Pozitivna lista lijekova), postupala protivno federalnim propisima, odnosno Zakonu o lijekovima FBiH i provedbenim aktima;
- da su Pozitivnu listu lijekova donijeli na temelju ovlaštenja i obveze utvrđene u čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine F BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 i 100/14) i čl. 8. Zakona o lijekovima FBiH („Sl. novine FBiH" br. 109/12);
- da je odredbom čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju izričito predviđeno pravo osiguranih osoba na korištenje lijekova koje je odobrila Vlada Federacije, a koji se osiguranicima mogu propisivati na teret sredstava županijskog zavoda osiguranja. Istom odredbom je utvrđeno da se županijskim propisima određuje opseg prava na korištenje lijekova, koji se propisuju na teret sredstava županijskog zavoda zdravstvenog osiguranja;
- da je odredbom čl. 8. Zakona o lijekovima utvrđeno da listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županije (pozitivna lista lijekova županija) donosi vlada županija na prijedlog županijskog ministra zdravstva;
- da je člankom 9. istog zakona propisano da se na pozitivnu listu lijekova, na području županija, uvrštavaju samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane državnim zakonom i propisima donesenim na temelju tog zakona, kao i da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi županija;
- da je navedenom zakonskom odredbom propisano da se pozitivna lista lijekova sačinjava sukladno utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa Liste lijekova u Federaciji (iskustvom u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima uzimajući u obzir historijske podatke, u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u FBiH; postojanjem evidentnih nuspojava za specifičan zaštićeni lijek; kvalitetom i vjerodostojnošću podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; statusom zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sustavima država EU i slično);
- da donoseći pozitivnu listu lijekova Vlada ŽS postupa kao organ javne (izvršne) vlasti, sukladno zakonom utvrđenim nadležnostima i obavezama;
- da je isključiva svrha donošenja pozitivne liste lijekova ostvarivanje prava osiguranika na korištenje lijekova koji se propisuju na teret socijalnog osiguranja odnosno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti kao i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo na bazi medicinske nauke i struke;
- da pozivanje Podnositelja zahtjeva na neke od ranijih odluka Konkurencijskog vijeća, u predmetima sa navodno sličnom problematikom, ne predstavlja mjerodavan argument. Naime, Konkurencijsko vijeće je, prije svega, dužno postupati po zakonu, što u konkretnom slučaju - pored Zakona o konkurenciji, obuhvata i pravila i praksu Europske komisije i Europskog suda pravde (a što je primjenjivo s obzirom na odredbe čl. 43. st. 7. Zakona o konkurenciji i čl. 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju);
- da u pogledu rješenja Konkurencijskog vijeća, za koja Podnositelj zahtjeva tendenciozno tvrdi da se radi o analognim predmetima, Vlada ŽS ističe da predmeti na koje se poziva Podnositelj zahtjeva,

uopšte nisu analogni, što se jednostavnim uvidom u navedene predmete može utvrditi. Svaki od predmeta, na koji se poziva Podnositelj zahtjeva, bio je baziran na različitom činjeničnom stanju i na propisima koji su važili u određenom razdoblju;

- da za konkretni slučaj koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem, veliki značaj ima mjerodavna činjenica da su izvršene bitne promjene u zakonskoj regulativi u ovoj oblasti, kao i da je stupio na snagu Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju koji BiH obvezuje na primjenu pravila i prakse EU;
- da je novi Zakon o lijekovima FBiH iz 2012. godine ovlastio županijske vlade da mogu ograničiti broj zaštićenih lijekova (članak 9. stavak 2.), i nametnuo obvezu da se na pozitivnu listu lijekova Županija obvezno uvrštavaju i lijekovi domaćih proizvođača (članak 9. stavak 3.);
- da navedene zakonske odredbe nisu bile na snazi, u vrijeme kada je Konkurencijsko vijeće donosilo odluke na koje se Podnositelj zahtjeva poziva, - ili stranke u tim postupcima nisu ukazivale na odgovarajuće propise, - niti je u tim postupcima korištena pravna argumentacija koja se koristi u ovom postupku;
- da su netočni navodi Podnositelja zahtjeva da je Vlada ŽS određen broj lijekova stranih proizvođača „skinula“ sa liste. Naime, Vlada ŽS je donijela novu listu lijekova, radi usklađivanja sa zakonom, a nije „skidala“ bilo koje lijekove sa ranije liste. Pod „skidanjem lijeka sa liste“ smatra se uklanjanje lijeka sa tekuće - važeće liste, iz razloga koji su propisani zakonom (na primjer, neredovno snabdijevanje lijekom);
- da kod utvrđivanja nove liste, lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uvjetima koji su utvrđeni propisima i sukladno stanovištima i standardima struke i nauke, te potrebama zaštite zdravlja stanovništva;
- da je Vlada Županija, na temelju članka 9. Zakona o lijekovima, izričito ovlaštena da može ograničiti broj zaštićenih lijekova na pozitivnoj listi;
- da Vlada Županije Sarajevo ukazuje na to da se na Pozitivnoj listi nalazi veliki broj lijekova stranih proizvođača i da njihovo finansijsko učešće na listi višestruko premašuje finansijski iznos koji zbirno ostvaruju svi domaći proizvođači uvršteni na pozitivnu listu, što oni u svom Zahtjevu i ne spore. Preciznije, finansijsko učešće stranih proizvođača po temelju utrošenih sredstava za financiranje Pozitivne liste u 2016. godini iznosi preko 2/3 (dvije trećine);
- Također ističu da se Podnositelj zahtjeva nije jasno opredijelio za mjerodavno tržište, ali iz konteksta njegovog zahtjeva proizilazi da kao mjerodavno tržište smatra područje Županije Sarajevo, što je neodrživo, jer u stvarnosti jedino mjerodavno tržište lijekova predstavlja teritoriju Bosne i Hercegovine;
- da Podnositelj zahtjeva grubo manipulira podacima i netočno prezentira činjenično stanje. Prema definiciji, mjerodavno tržište lijekova obuhvata sve lijekove koje pacijenti i zavodi kao potrošači i/ili korisnici smatraju međusobno zamjenjivim, pod prihvatljivim uvjetima, imajući u vidu njihov sastav, kvalitet koja se dokazuje registracijom, indikaciono područje tj. namjenu, način uporabe ili doziranje, uvjete prodaje (koji zavise od volje proizvođača), kao i kontinuirane opskrbe sa lijekom i cijene lijeka;

- da prema zvaničnim podacima Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH vrijednost tržišta lijekova Bosne i Hercegovine u 2015. godine je iznosila 597.097.794 KM, od čega su strani proizvođači imali udjel u iznosu od 494.339.400 KM ili 82,8%, dok su domaći ostvarili promet od 102.758.394 KM koji ima udjel od 17,2% u ukupnom tržištu lijekova BiH;
- da podatci o tržištu lijekova u Bosni i Hercegovini za 2016. godinu nisu još uvijek konačno obrađeni, ali se procjenjuje da je ukupna vrijednost plasiranih lijekova iznosila 576.300.000 KM, od čega je udjel stranih proizvođača iznosio 459.000.000,00 KM ili 79,6%. Navedeni podatci, pored ostalog, pokazuju apsolutnu netočnost tvrdnje Podnosioca zahtjeva, o neravnopravnom i nepovoljnom položaju stranih proizvođača lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine. Naprotiv, prema svim pokazateljima, strani proizvođači lijekova imaju izrazito vladajući položaj u odnosu na domaće proizvođače lijekova;
- da primjenjujući odredbe Zakona o konkurenciji, kao i pravna pravila i praksu mjerodavnih institucija uropske unije [koja je, prema članku 43. stavak 7. Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće uvijek moglo koristiti, a čija primjena je postala obvezna stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SPP) zaključenog između EU i BiH], za donošenje odluke, u konkretnom postupku;
- da u svezi navedenog očigledno da je Vlada ŽS postupala kao organ javne vlasti izvršavajući svoje zakonom utvrđene nadležnosti i obveze, i da u njenom postupanju nema niti jednog obilježja koje bi ukazivalo na to da je Vlada Županije djelovala kao gospodarski subjekt;
- da donošenje Odluke o pozitivnoj listi lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost i da Pozitivna lista lijekova definira nije roba ili usluga, nego propis koji je Vlada Županije donijela, kao organ javne vlasti sukladno zakonskim ovlaštenjima;
- da je neosporno da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade ŽS obavljati istu aktivnost, odnosno donijeti odluku o pozitivnoj listi lijekova. Konačno, neosporno je da donošenjem pozitivne liste lijekova Vlada ŽS ne ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da, u tom pogledu, ne snosi bilo kakav rizik poslovanja na tržištu;
- da kako bi se uspostavio balans između potreba da se zaštiti konkurencija i potreba da se zaštite ovlaštenja institucija države, nacionalni sudovi u EU, kao i Europski sud pravde i Europska komisija, su zauzeli stanovišta da se pravila konkurencije ne primjenjuju u situacijama kada država provodi svoja suverena ovlaštenja, odnosno kada obavlja zadatke u javnom interesu ili vrši administrativne funkcije;
- da Vlada ŽS ukazuje na odluke Europskog suda pravde donesene u slučajevima *Wouters (C-309/99)*, *Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91)*, *FEN IN (C-205/3)*, *Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis SÜdwestpfalz (C-475/99)*, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)* i *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v. Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C- 264/01)* *Mimidipharma GmbH (C-306/01)* *Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01)* *Inter san (C- 355/01)*.
- da pravnim stanovištima europskih institucija, opredijeljeni su slijedeći bitni kriteriji, prilikom odgovora na pitanje šta predstavlja ekonomsku aktivnost u smislu konkurencijskog prava:

„Poduzetnik mora nuditi dobra ili usluge na tržištu [Vidjeti npr. Odluku C-475/99, *Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis SÜdwestpfalz* (C-475/99)]; snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja i imati mogućnost ostvarivanja profita [Vidjeti Presudu *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* (C-67/96)]”;

- da u konkretnom slučaju, Podnositelj zahtjeva za pokretanje postupka protiv Vlade ŽS treba da dokaže da je Vlada Županije aktivni sudionik na tržištu roba ili usluga tj. da donošenje Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo predstavlja robu ili uslugu koju Vlada Županije aktivno nudi na tržištu;
- da u pogledu prirode aktivnosti subjekta, odnosno utvrđivanja da li subjekt obavlja ekonomsku aktivnost ili obavlja funkciju javne prirode, prema regulativi i pravnim stanovištima institucija EU, bitno je utvrditi da li takvu aktivnost može vršiti privatna firma sa ciljem ostvarivanja profita. S tim u svezi, Europski sud pravde je zauzeo slijedeće stanovište: „ *Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije*” [AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungsh'ankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v *Ichthyol-Gesellschaft Cordes* (C-264/01) *Mundipharma GmbH* (C-3 06/01) *Godecke Aktiengesellschaft* (C-354/01) *Intersan* (C-355/01)]”;
- da u ovom kontekstu, značajna okolnost je da odgovarajućim odredbama Zakona o lijekovima i Zakona o zdravstvenom osiguranju, izričito propisano da samo županijske vlade (u konkretnom slučaju Vlada ŽS) mogu i moraju donijeti, za područje županija, odluke o pozitivnoj listi lijekova koji se propisuju na teret sredstava zajedničkog osiguranja. Dakle, radi se o ovlaštenju javne prirode i bio bi potpuno neutemeljen zaključak da takvu aktivnost, odnosno odluku o pozitivnoj listi lijekova može obaviti odnosno donijeti privatna firma koja posluje sa ciljem ostvarivanja profita. Stoga je u cijelosti bez osnova inzistiranje da se, u konkretnom slučaju, na aktivnosti Vlade ŽS, primjenjuju pravila o konkurenciji;
- da je od bitnog značaja i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u svezi, upravo je mjerodavna odluka Europskog suda pravde u slučaju *Poucet & Pistre* (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo slijedeće stanovište: „*Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno.*”;
- da jednako je mjerodavno i stanovište Europskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), kojim je izričito utvrđeno da „SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sistem) ne djeluju kao poduzeća (gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije) kada sudjeluju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od uporabe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao preduzeća u smislu prava konkurencije Europske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članci 81. i 82. EC nisu primjenjivi na njih. ”;

- da naprijed navedena pravila i na njima zasnovana stanovišta europskih institucija izražavaju jedan veoma razuman, argumentiran i izbalansiran pristup, odnosno predstavljaju pozitivnu praksu koju je Konkurencijsko vijeće moglo primjenjivati na temelju članka 43. st. 7. Zakona o konkurenciji, neovisno o Sporazumu o stabilizaciji i pridruživanju (SPP). Međutim, prema članku 71. SPP-a, koji je stupio na snagu 01.06.2015. godine, nastala je obveza da se svaka praksa procjenjuje „na temelju kriterija koji proizilaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Zajednici, posebno 51. 81; 82.; 86.; i 87. Ugovora o EZ i instrumenata za tumačenje koje su usvojile institucije Zajednice.". Pritom je, nedvojbeno, da SPP, kao međunarodni ugovor, ima prioritet nad domaćim zakonom, ukoliko postoje razlike između domaćeg zakona i pravnih pravila i stanovišta institucija Zajednice;
- da Vlada ŽS i Ministarstvo zdravstva imaju ustavne i zakonske nadležnosti, ali i odgovornosti za stanje u oblasti zdravstva i za ostvarivanje prava iz osnova zdravstvenog osiguranja. Vlada ŽS snosi odgovornost za posljedice svojih odluka. Ta odgovornost nije samo politička, jer eventualne negativne posljedice takvih odluka na zdravlje stanovništva i na ostvarivanje prava osiguranika, mogu podlijegati i drugim sankcijama osim političkih. Upravo zbog takve odgovornosti, Vlada ŽS mora imati i odgovarajući stepen samostalnosti u donošenju svojih odluka. Ukoliko bi bilo koja druga institucija proširivala, sužavala, mijenjala ili ukidala pozitivnu listu lijekova, u tom slučaju ona bi morala preuzeti i odgovornost za sve posljedice u ostvarivanju zdravstvene politike i zaštite prava osiguranika iz osnova zdravstvenog osiguranja;
- da Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova, Vlada ŽS ni na koji način nije zabranila promet lijekova bilo kojeg proizvođača lijekova, uključujući i strane proizvođače lijekova, čiji lijekovi su, i nakon donošenja Odluke o Pozitivnoj listi, i dalje prisutni na tržištu lijekova i dostupni su potrošačima;
- da je u cijelosti neutemeljen prijedlog Podnositelja zahtjeva kojim se traži donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke Vlade ŽS, te da Podnositelj zahtjeva svoj prijedlog temelji na potpuno netočnim, krajnje hipotetičnim konstrukcijama i insinucijama;
- da eventualnim donošenjem privremene mjere Konkurencijsko vijeće bi faktički stavilo van snage važeću pozitivnu listu lijekova Županije Sarajevo, a to bi za posljedicu imalo da za vrijeme trajanja privremene mjere ne bi uopće postojao temelj za ostvarivanje jednog od najbitnijih segmenata zdravstvene zaštite stanovništva, a to je osiguranje dostupnosti stanovništvu, odnosno osiguranicima, lijekova sa pozitivne liste;
- da obustavom primjene Odluke nastupile bi nesagledive štetne posljedice po funkcioniranje sustava zdravstva u cjelini, a naročito bi izravno bili ugroženi pacijenti čije zdravstveno stanje odnosno liječenje ovisi od dostupnosti lijekova sa pozitivne liste lijekova;
- da lijekovi sa pozitivne liste nisu obična roba široke potrošnje i ishitreno formiranje, mijenjanje ili bilo kakav drugi utjecaj na pozitivnu listu imalo bi izuzetno teške posljedice na kvalitetnu i sigurnu zaštitu zdravlja stanovništva i ostvarivanje zajamčenih prava osiguranika. Pored toga, postoji zakonska obveza da se pozitivne liste županija usklade sa esencijalnom listom FBiH, pa bi suspendiranje Pozitivne liste lijekova u Županiji Sarajevo, imalo za posljedicu izravno kršenje navedene zakonske obveze;
- da obzirom da se pred Konkurencijskim vijećem protiv Vlade ŽS vodi postupak pokrenut od strane gospodarskih subjekata Krka Farma d.o.o. Sarajevo i Krka, tovarna zdravil d.d. Novo Mesto, Republika Slovenija radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu

članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09) u postupku donošenja Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo, mišljenja su da bi bilo opravdano i svrsishodno objediniti ova dva postupka.

Konkurencijsko vijeće je dana 14.02.2017. godine pod brojem: 05-26-3-025-21-II/16 poslalo odgovor Vlade ŽS, Podnositelju zahtjeva koji se nije izjasnio po istom.

5. Prikupljanje podataka od trećih osoba

U tijeku postupka radi utvrđivanja svih mjerodavnih činjenica, u smislu članka 35. stavak (1) točke a) i c) Zakona, Konkurencijsko vijeće je prikupljalo podatke i dokumentaciju i od drugih tijela /institucija koje nisu stranke u postupku.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je u cilju sagledavanja predmetne problematike zatražilo aktom broj: 05-26-3-025-22-II/16 dana 14.02.2017. godine od Ministarstva zdravstva i socijalne politike Srednjo-bosanske (SBŽ) Županije, Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojske (Ze-Do) Županije, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Posavske županije i Ministarstvo rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Herceg-bosanske županije (Županija 10) informaciju/podatke na koji način se utvrđuje cijena lijekova i na koji način se formira Lista lijekova u njihovim županijama, te kako se određuje subvencija određenog lijeka.

Dana 22.02.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva i socijalne politike SBŽ broj: 05-26-3-025-23-II/16 u kojem između ostalog navode da prilikom formiranja prijedloga županijske Liste lijekova, Ministarstvo ni na koji način ne sudjeluje u formiranju cijena lijekova jer su one već utvrđene Odlukom o Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH, kao i da je prilikom predlaganja Liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO SBK, na kojoj su zastupljeni lijekovi sa „A“ federalne liste lijekova, Ministarstvo u potpunosti ispoštovalo članak 2. predmetne Odluke, jer se radi o lijekovima za koje nije moguće utvrđivati neposredno sudjelovanje osiguranika, odnosno sudjelovanje za navedene lijekove je učešće zavoda u 100% iznosu.

Nadalje navode, da se uvrštavanje pojedinih proizvođača lijekova na Listu lijekova koje se izdaju na teret ZZO županija vrši po kriterijima propisanih člancima 8.,9.,10. i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravlja, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, kao i da na spomenutoj Listi lijekova ne postoje ograničenja koja se odnose na broj zaštićenih naziva lijekova, odnosno proizvođača za pomenuti lijek.

Dana 27.02.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Herceg-bosanske županije broj: 05-26-3-025-24-II/16 u kojem između ostalog navode da se cijena lijeka na Pozitivnoj listi ove županije utvrđuje na način da se prihvata cijena lijeka koja je određena federalnom listom lijekova, s tim da proizvođači lijekova/nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet mogu predložiti i nižu cijenu od određene federalnom listom lijekova, te se u tom slučaju kontaktiraju ostali proizvođači i zastupnici lijekova koji mogu pristati na nižu cijenu lijeka, ostati pri cijeni određenoj federalnom listom ili ponuditi višu cijenu lijeka. Nadalje navode, da zavod priznaje najnižu cijenu lijeka, te ukoliko proizvođači lijekova/nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet, ne prihvate najnižu cijenu generičkog oblika lijeka, tada razliku u cijeni koja nastaje između različitih zaštićenih naziva istoga generičkog oblika snosi korisnik lijeka.

Također, visinu subvencije lijekova na Pozitivnoj listi ove županije utvrđuju Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na Liste lijekova Herceg-bosanske županije vodeći računa da se lijekovi s Federalne A liste lijekova nalaze i u Pozitivnoj listi lijekova Herceg-bosanske županije uzimajući u obzir financijska sredstva kojima raspolaže Zavod za tu namjenu. Proizvođači lijekova/ nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet podnose nadležnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na županijske liste lijekova o kojima raspravlja Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova Herceg-bosanske županije. Svi proizvođači lijekova/ nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet koji dostave urednu dokumentaciju i zadovaljavaju uvjete za stavljanje lijeka na listu lijekova bit će stavljeni na istu prilikom godišnje revizije liste lijekova.

Dana 02.03.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva Ze-Do Županije broj: 05-26-3-025-25-II/16 u kojem između ostalog navode da se cijena lijeka utvrđuje na temelju članka 3. točke 2), 3), i 4) Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH, te da subvencija u troškovima sporadičnog broja lijekova vrši se od strane ZZO županije samo za lijekove za koje je ponuđač ponudio veću cijenu u odnosu na maksimalnu cijenu određenu Federalnom listom lijekova, i ide samo u iznosu koji je utvrđen važećom federalnom listom lijekova. Takva lista je izdvojena iz A liste lijekova i na području Ze-Do županije nosi nazvi „C lista lijekova“.

Komisija za izradu Liste lijekova Ze-Do županije, imenovana od strane Ministarstva postupa isključivo sukladno Pravilniku o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama Ministarstva zdravlja, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i distributera lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, te svi ponuđači (zaštićeni nazivi lijekova i proizvođači) koji su ispunjavali kriterije iz članka 9. Pravilnika su uvršteni na važeće liste lijekova Ze-Do županije.

Dana 15.03.2017.godine, zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva, rada i socijalne politike Posavske županije broj: 05-26-3-025-26-II/16 u kojem između ostalog navode da se za utvrđivanje esencijalne liste lijekova u Posavskoj županiji primjenju svi važeći propisi kojima je uređena oblast lijekova u FBiH, kao i da svi postupci koji su sprovedeni u navedenoj županiji su bili sukladno Zakonu o lijekovima FBiH, podzakonskim aktima za izradu esencijalnih lista lijekova, njihovoj potrošnji i izvješćivanju.

Konkurencijsko vijeće je u cilju sagledavanja predmetne problematike zatražilo i aktom broj: 05-26-3-025-31-II/16 dana 11.04.2017. godine od Zavoda zdravstvenog osiguranja ŽS podatke o broju ugovornih ljekarni na području Županije Sarajevo koje izdaju lijekove sa Liste lijekova na teret zdravstvenog osiguranja, te poslalo urgenciju broj: 05-26-3-025-35-II/16 dana 11.05.2017.godine.

Zavod zdravstvenog osiguranja ŽS aktom broj: 05-26-3-025-38-II/16 dana 18.05.2017. godine je dostavio podatke koje se odnose na broj ugovornih ljekarni na području Županije Sarajevo, odnosno da je riječ o 107 ljekarni koji izdaju lijekove sa Liste lijekova na teret zdravstvenog osiguranja na području navedene županije.

Ministarstvo zdravlja ŽS

Konkurencijsko vijeće poslalo je dopis i Ministarstvu zdravlja ŽS broj: 05-26-3-025-27-II/16 od 21.3.2017. godine kojim je zatraženo da se objasni na koji način je formiran Prijedlog za Listu lijekova i kojim kriterijima su se rukovodili, na koji način je vršen izbor proizvođača prilikom formiranja iste, podatke o broju stranih i domaćih proizvođača lijekova koji su uvršteni na Listu lijekova Županije Sarajevo za 2016. godinu, odnosno procentu njihove zastupljenosti na istim.

Dana 05.04.2017. godine zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravlja ŽS broj: 05-26-3-025-30-II/16 u kojem između ostalog navode sljedeće:

- da je Ministarstvo zdravstva ŽS, na prijedlog Komisije za lijekove, svojim aktom broj: 10-05-3885-4/16 od 30.06.2016. godine, od 30.06.2016.godine uputilo Vladi ŽS Prijedlog Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Županije Sarajevo na razmatranje i usvajanje sa njenim sastavnim dijelovima (A Lista lijekova Županije Sarajevo u dvije verzije sa utvrđenim smjernicama za pravilnu primjenu lijekova-Prilog 1, B Lista lijekova Županije Sarajevo sa utvrđenim smjernicama za pravilnu primjenu lijekova- Prilog 2, Bolnička Lista lijekova Županije Sarajevo - Prilog 3, Magistralna lista lijekova Županije Sarajevo-Prilog 4, Obrazac terapijskog lista bolničkog pacijenta-Prilog 5, Obrazac izdavanja lijeka pacijentu nakon otpusta-Prilog 6, Obrazloženje, Akt Ministarstva zdravstva upućen Vijeću Ministara BiH, Ministarstva civilnih poslova BiH, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH i Federalnom ministarstvu zdravstva, Odgovor Federalnog ministarstva zdravstva, Izvod iz propisa kojima je regulirana oblast izrade listi lijekova;
- da je Komisija za lijekove, prije početka rada na izradi Liste lijekova, detaljno upoznata sa propisima kojima je regulirana ova oblast, načinom rada, javnim pozivom, kao i uvjetima koje proizvođači i prometnici lijekova trebaju ispuniti u smislu kvalifikacije za uvrštavanje na Listu lijekova;
- da je Komisija u tijeku svog rada konstatala da Lista lijekova Federacije BiH sa kojom se trebaju uskladiti županijske liste lijekova, sadrži obvezujuće fiksne cijene, kako je definirano Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH", broj 45/13), a što je u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine i Zakonom o lijekovima Federacije BiH koji propisuju maksimalne cijene lijekova;
- da je Komisija za lijekove ŽS predložila Vladi ŽS da pokrene pitanje zakonitosti donošenja liste lijekova na razini FBiH, imajući u vidu odredbe gore navedenih zakona;
- da uvažavajući gore navedeni prijedlog Komisije, Ministarstvo zdravstva Županiji Sarajevo je 4.3.2016.godine uputilo akt broj: 10-37-3885/16 Vijeću Ministara BiH, Ministarstvu civilnih poslova BiH, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH i Federalnom ministarstvu zdravstva, kojim je traženo tumačenje odredbi zakona i pravilnika, odnosno usklađenosti Pravilnika sa državnim i federalnim zakonom;
- da je odgovor dostavilo jedino Ministarstvo zdravstva FBiH, ali u istom nisu data jasna tumačenja i upute kojim bi se Komisija mogla rukovoditi u svom radu prilikom izrade listi lijekova;
- da su sa navedenim aktima upoznali i Vladu ŽS, jer su isti dostavljeni kao prilog materijalu Prijedloga Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Županije Sarajevo;
- da je Komisija za lijekove sačinila prijedlog A Liste lijekova u dvije verzije koju su upućene Vladi ŽS na razmatranje i obje verzije su sadržavale sve lijekove koji su obuhvaćeni u A listi lijekova FBiH;
- da je Vlada ŽS na svojoj 35. vanrednoj sjednici održanoj 01.06.2016.godine donijela Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Županije Sarajevo (Službene novine Županije Sarajevo broj 27/16), kojom je prihvaćena druga verzija A liste, a ostale liste su prihvaćene prema pripremljenom prijedlogu Komisije za lijekove;
- da usvojena A lista lijekova sadrži 153 lijeka, u 605 oblika jačina i pakiranja i 6 lijekova za koje će se vršiti refundacija troškova do visine utvrđene federalne cijene, a što čini ukupno 611 oblika jačina i pakiranja sadržanih u A listi lijekova Županije Sarajevo;

- da usvojena lista sadržava sve lijekove koji su obuhvaćeni u A listi lijekova FBiH;
- da usvojena B lista lijekova sadrži 98 oblika jačina i pakiranja lijekova i 2 oblika jačine i pakiranja lijekova za koje će se vršiti refundacija troškova do visine utvrđene federalne cijene, 5 oblika jačina i pakiranja koji će se financirati kroz poseban program i 4 oblika jačine i pakiranja koja se obazbeđuju putem programa, a što čini ukupno 109 oblika jačina i pakiranja sadržanih u B listi lijekova Županije Sarajevo;
- da prema podacima dostavljenim od Zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Sarajevo, u razdoblju primjene Liste, sudjelovanje domaćih proizvođača na A i B listi lijekova, prema financijskom udjelu u ukupnom prometu lijekova na ovim listama je znatno niže u odnosu na strane proizvođače;
- da od ukupnog iznosa prometa lijekova sa Liste, u razdoblju od 15.7.-31.12.2016.godine, na A i B Listi lijekova, procenat financijskog udjela domaćih proizvođača iznosio je 35,50%, a u razdoblju od 01.01. do 31.03.2017. godine 36,80%;
- da je Ministarstvo zdravstva Županije Sarajevo 13.01.2016. godine svim proizvođačima i nositeljima dozvole za prometovanje lijekova, uputilo javni poziv za dostavu zakonom propisane dokumentacije za stavljanje lijeka/ova na liste lijekova Županije Sarajevo, putem web aplikacije koja je za tu svrhu dizajnirana od strane Zavoda za informatiku Županije Sarajevo i u funkciji je od veljače 2014. godine. Javni poziv je objavljen i na web stranici Ministarstva zdravstva;
- da sa istekom roka za prijem dokumentacije, izvršena kontrola 1.711 zaprimljenih aplikacija, a koja je sadržavala kontrolu rješenja o registraciji lijeka, nalaze kontrole kvalitete lijeka, sažetak karakteristika lijeka, cijenu lijeka, te izjave o statusu lijeka u drugim zemljama, o povlačenju lijeka u slučaju potrebe, kontinuiran opskrbi i etičkom oglašavanju lijeka, za svaki lijek, oblik, jačinu i pakiranja posebno, a što je sukladno članku 20. pomenutog Pravilnika;
- da je nakon izvršene kontrole, sačinjena analiza dostavljenih aplikacija i dostavljena Komisiji za lijekove na razmatranje;
- da je po okončanju rada Komisija za lijekove sačinila Prijedlog Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Županije Sarajevo koji je upućen Vladi Županije Sarajevo na razmatranje i usvajanje, a kako je navedeno Pozitivna A lista lijekova je predložena u dvije verzije;
- da je Ministarstvo pravde i uprave ŽS dalo mišljenje na Prijedlog Odluke, da nije u suprotnosti sa odredbama Europske konvencije o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda, kao ni sa drugim pravnim aktima kojima se štite ljudska prava, niti su povrijeđena prava zaštićena ovom konvencijom.

6. Usmena rasprava

S obzirom da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, u svrhu prikupljanja novih dokaza i pružanja mogućnosti strankama da se izjasne o činjenicama i okolnostima, koje su od važnosti za donošenje konačnog rješenja, Konkurencijsko vijeće je, sukladno članku 39. Zakona, zakazalo usmenu raspravu za dan 26.4.2017. godine. (poziv dostavljen punomoćniku Podnositelja zahtjeva aktom broj: 05-26-3-025-28-II/16 i Vladi ŽS aktom broj: 05-26-3-025-29-II/16, od dana 22.03.2017. godine).

Dana 20.04.2017. godine zaprimljena je obavijest od strane Vlade ŽS o nemogućnosti sudjelovanja na usmenoj raspravi, pa je slijedom istog Konkurencijsko vijeće odgodilo održavanje usmene rasprave, za dan

12.05.2017. godine (poziv dostavljen Podnositelju zahtjeva aktom broj: 05-26-3-025-34-II/16 i Vladi ŽS aktom broj: 05-26-3-025-33-II/16 od dana 21.04. 2017. godine).

Dana 11.05.2017. godine, Podnositelj zahtjeva aktom broj: 05-26-3-025-34-II/16 nas je putem punomoćnika obavjestio da između ostalog neće prisustvovati zakazanoj usmenoj raspravi jer ne bi imalo nikakav utjecaj na donošenje odluke u ovom postupku kao i da ostaju u cjelosti pri zahtjevu i argumentima navedenim u istom.

Na usmenoj raspravi koja je održana u prostorijama Konkurencijskog vijeća dana 12.05.2017. godine, Podnositelj zahtjeva odnosno njegov punomoćnik odvjetnik Almir A. Selimović iz Sarajeva, nije pristupio usmenoj raspravi a ispred Vlade ŽS prisutni su bili: Adem Festić zamjenik pravobranioca ŽS i Džemil Sabrihafizović, odvjetnik po punomoći (zapisnik broj: 05-26-3-025-37-II/16).

Podnositelj zahtjeva je pismenim putem aktom broj: 05-26-3-025-34-II/16 dana 11.05.2017. godine izjavio da u cjelosti ostaje pri zahtjevu i argumentima navedenim u istom, te inzistira da se rasprava održi u njegovom odsustvu. Također navodi da su članice Udruge, ispunjavale sve uvjete za uvrštavanje na Listu lijekova Županije Sarajevo, te je pravno pitanje, da li je ne uvrštavanje na istu kršenje Zakona.

Podnositelj zahtjeva, s obzirom na činjenicu da je Konkurencijsko vijeće već raspravljalo identičan slučaj u Tuzlanskoj županiji i da se sprovodi postupak po istom osnovu po zahtjevu gospodarskog subjekta Krka d.d., te je za očekivati odluka biti identična, smatra da njegovo prisustvo na zakazanoj raspravi ne bi imalo apsolutno nikakav utjecaj na donošenje odluke u ovom postupku.

Predstavnici Vlade ŽS su u uvodnom izlaganju između ostalog naveli da se pred Konkurencijskim vijećem vodi još jedan postupak protiv Vlade ŽS na osnovu zaključka broj: 01-26-3-027-8-II/16 o pokretanju postupka po Zahtjevu privrednog subjekta Krka farma d.o.o. Sarajevo i Krka Tovarna zdravil d.d. Novo mesto, kojim se traži da Konkurencijsko vijeće utvrdi da li je Vlada ŽS Odlukom o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova županije Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.07.2016 objavljenoj u službenim novinama Županije Sarajevo br. 27/16 od 07.07.2016 narušila tržišnu konkurenciju u BiH odnosno da se utvrdi postojanje zabranjenog sporazuma, te da na usmenoj raspravi održanoj dana 22.02.2017. godine u postupku po Zahtjevu Krka farma doo Sarajevo i Krka tovarna zdravil, protiv Županije Sarajevo kao protivne strane voditelj postupka nije mogao donijeti odluku o spajanju postupaka s obzirom da je Konkurencijsko vijeće kolektivno i kolegijalno tijelo. Kako je u predmetnom postupku javna rasprava zaključena, čime je objedinjavanje ova dva postupka pred Konkurencijskim vijećem postalo vjerovatno necjelishodno, to protivna strana cijeni za shodnim upoznati sa ovim činjenicama voditelja postupka, jer se u konkretnim slučajevima radi o srodnim predmetima baziranim na istom činjeničnom i pravnom supstratu.

Također, predstavnici Vlade ŽS navode i slijedeće:

- da sve Vlade županija pa i Vlada ŽS imaju izričitu zakonom utvrđenu obvezu da sukladno esencijalnoj listi lijekova u FBiH donesu odluku o pozitivnoj listi lijekova koji se izdaju tj. propisuju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u županiji. Ta obveza je decidno utvrđena odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju i čl. 8. Zakona o lijekovima FBiH. Odluka je po svojoj prirodi takva da se njom uređuje opseg ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova koje mogu dobiti besplatno;
- da na bazi esencijalne liste koja se utvrđuje na razini FBiH i koja sadrži generičke nazive lijekova, vlade županija donose tzv. pozitivnu listu i faktički to znači da na toj listi određuju lijekove određenih proizvođača koji ispunjavaju propisane uvjete. Način donošenja liste je reguliran i Zakonom i odgovarajućim Pravilnikom i u proceduri koja prethodi donošenju odluke predviđeno je da prijedlog pripremi stručna, kompetentna komisija, na bazi osnovnih i pomoćnih kriterija utvrđenih propisima. Primjerice to su kriteriji poput doktrinarni pristupi u primjeni lijekova za određene bolesti, ocjene date u referentnim stručnim časopisima, ili mišljenja referentnih stručnih udruga, važnost lijeka sa javno zdravstvenog aspekta, itd. dakle to su specifično definirani kriteriji;

- da zakon izričito predviđa mogućnost da vlade županija donoseći pozitivnu listu ograniče broj lijekova iz te kategorije. Dakle vlade nisu obvezne da na pozitivnu listu uvrste sve proizvođače koji proizvode lijek sa pozitivne liste, nego mogu na temelju datog prijedloga utvrditi da se na listu uvrsti ograničen broj lijekova. U konkretnom slučaju Vladi ŽS, kompetentna komisija je predložila dvije opcije. Jednu sa utvrđivanjem liste sa ograničenim brojem lijekova, i drugu sa utvrđivanjem liste na kojoj bi se nalazili svi proizvođači određenih lijekova. Načelno gledano Vlada je mogla dobiti i više od dva prijedloga, npr. četiri prijedloga, ali odluka o tome koji će prijedlog izabrati spada u isključivu nadležnost Vlade i jednostavan odgovor na pitanje zašto je usvojen jedan a ne drugi prijedlog mogao bi da glasi: Vlada je usvojila onu odluku za koju je smatrala da je cjelishodnija sa stanovišta ostvarivanja prava korisnika sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja i upravljanja sredstvima tog Fonda;
- da donoseći tu odluku Vlada je koristila svoje zakonsko ovlaštenje i donijela je onu odluku za koju je smatrala da je bolja i prihvatljivija. Ocjena o tome da li je Vlada donijela dobru odluku, da li je donijela bolju odluku, takvu ocjenu mogu dati samo oni koji odlučuju o povjerenju Vladi, što je predmet posebnih postupaka koji ne spadaju u domen pravila konkurencije, jer Vlada može donijeti i bolju i lošiju odluku ali da su i jedna i druga zakonite, a rezultati odluke podliježu ocjeni onih koji vladi daju mandat da takve odluke donosi. Dakle, Vlada je to uradila u vršenju svoje funkcije koje ima kao institucija, i u izboru te odluke nema bilo kakvih elemenata za primjenu pravila konkurencije, jer se Odluka odnosi isključivo na utvrđivanje opsega prava osiguranika sredstava Fonda obveznog zdravstvenog osiguranja;
- da po pitanju udejla stranih proizvođača na tržištu Bosne i Hercegovine u cjelini, kao i specificirano za entitete pojedinačno i za Županiju Sarajevo na temelju podataka sa kojima raspolažu za razdoblje 2014-2016. godina ukupna vrijednost tržišta lijekova u BiH, dakle ne samo onih koji su na listama u BiH općenito, se kreće od 517 do 577 milijuna KM;
- da npr. u 2016. u BiH strani proizvođači suđeluju sa 79,6% lijekova. U FBiH u 2016. udjel stranih proizvođača je 78,8% a u RS-u je 81% (tablica sadrži podatke i za Brčko itd). U istom razdoblju, udjel stranih proizvođača u Županiji Sarajevo je bilo recimo u 2014. 87,4% u 2015. 87,2% lijekova, i u 2016. 83,9%. Iz podataka je vidljivo da je procenat udjela stranih proizvođača na tržištu lijekova u Županiji Sarajevo osjetno viši od procenta udjela stranih proizvođača lijekova na nivou BiH, RS, FBiH i Brčko Distrikta. Dakle Županija Sarajevo ima najveći procenat udjela stranih proizvođača;
- da Udruga kao podnositelj Zahtjeva tvrdi da je donošenjem odluke Vlada Županije ograničila konkurenciju i dovela u nepovoljniji položaj strane proizvođače lijekova u odnosu na druga područja, jer ne vode postupke protiv odluka s drugih područja, dakle njihove odluke smatraju ispravnim. Međutim iz činjenica o udjelu se vidi da praktično najpovoljniji položaj i najviše udjele imaju strani proizvođači na području Županije Sarajevo. Možda da dodamo i to da lista koja utvrđuje registrirane lijekove ne eliminira nikoga od proizvođača, svi oni imaju pravo biti na tržištu ali lista određuje za koje će to lijekove osiguranici imati pravo biti refundirani od strane zavoda. Činjenica je da procenti govore o značajnom udjelu stranih proizvođača na području Županije Sarajevo;
- da kao dokaz prilažu u spis, tabelarne podatke o procentualnim udjelima na tržištu domaćih i stranih proizvođača lijekova u BiH, FBiH, RS, Županiji Sarajevo i Brčko Distriktu. To su podatci koji se lako mogu provjeriti i naći na internetu;
- da na upit da li Vlada ŽS na temelju pozitivne liste lijekova ima neke prihode, ostvaruje li dobit, odnosno ima li rashode i ostvaruje li eventualno gubitak, Vlada ŽS konstatira da se ovo pitanje postavljalo i u ranijem postupku po Zahtjevu podnositelja Krka. Tada je Krka kao podnositelj Zahtjeva učinila neospornim da Vlada ŽS nema ni prihode ni rashode u Svezi sa odlukom koju je donijela. Jedina svrha liste je utvrđivanje opsega prava osiguranika iz Fonda zdravstvenog

osiguranja, a i sam Fond zdravstvenog osiguranja je neprofitan. Ustvari ni Vlada ni Fond nisu kupci lijekova. Ni Vlada ni Fond nemaju nikakvu komercijalnu relaciju ni sa proizvođačima ni sa distributerima lijekova. Proizvođači lijekova i domaći i strani putem distributera svoje lijekove prodaju ljekarnama. Ljekarne korisnicima zdravstvenog osiguranja izdaju lijekove i ljekarne te lijekove plaćaju distributerima tj. proizvođačima. Ako se ti lijekovi nalaze na pozitivnoj listi Fond refundira ljekarnama ekvivalentan iznos cijene lijeka koju je ljekarna platila dobavljaču. Dakle, i sam taj odnos u prometu lijeka pokazuje da, ne samo da ne ostvaruje prihod ili rashod, nego uopće nije sudionik na tržištu;

- da se tržišni odnos rješava na relaciji proizvođač, distributer, ljekarna, a to je svakako bitna okolnost. Podsjetio bih na jednu relativno novu odluku Konkurencijskog vijeća, koja nije bila ranije rađena u praksi, i odnosi se na status institucija u primjeni pravila konkurencije, i čini se da je ona jednim dijelom posljedica prihvatanja okolnosti da se temeljem SSP usklađuju pravila i praksa BiH sa pravilom i praksom EU iz oblasti konkurencije. Riječ je o rješenju 04-26-2-008-28-II/16 od 22.12.2016. godine u kojem je Konkurencijsko vijeće u postupku vođenom protiv grada Zenice utvrdilo da grad Zenica nije povrijedio pravila konkurencije, zaključujući ugovor o davanju koncesije u oblasti javnog prijevoza, nego da je postupao u javnom interesu sukladno svojim nadležnostima. Pri tom Vijeće je smatralo posebno značajnim da je udjel grada Zenica na mjerodavnom tržištu jednako nuli. Mislim da je takva formulacija sadržana u obrazloženju rješenja. Činjenica da je udjel institucije na tržištu jednako nuli, znači da institucija nije djelovala kao gospodarski subjekt i da se u tom slučaju ne primjenjuju pravila konkurencije. Dakle, u slučaju ovog postupka protiv Županije Sarajevo to mišljenje je notorno, da je njegov udjel na tržištu lijekova jednak nuli, da nema ni prihoda ni rashoda, ali ako je potrebno dokazivanje, u tom slučaju teret dokazivanja je na Podnosiocu zahtjeva. U prethodnom predmetu sa Krkom oni su učinili neospornim tu činjenicu;
- da na upit da li je na temelju nove Liste lijekova za 2017. godinu koju je donijela Vlada FBiH, Vlada ŽS donijela novu listu, tj. uskladila za ovu godinu, predstavnici Vlada ŽS su izjavili da još uvijek nisu uskladili listu jer još nije istekao rok, te da su i u prethodnom postupku po Zahtjevu Krke, da bi racionalnije radili i da ne bi elaborirali sve propise značajne za donošenje ove odluke pripremili jedan prilog sa pregledom propisa za koje smatraju da su od značaja za način utvrđivanja lista lijekova. Radi se o tehničkom prilogu koji označava propise, njihov sadržaj i brojeve sl. glasnika u kojima su objavljeni;
- također, predstavnici Vlade ŽS navode na bazi iskustva koje su imali sa prethodnim postupkom, nešto o čemu se nije raspravljalo iako su bili dali izjašnjenje, je okolnost da Podnositelj zahtjeva kao jedan od bitnih argumenata za osnovanost prijedloga ističe da je u prethodnom razdoblju Konkurencijsko vijeće u nekoliko navrata odlučivalo u svezi sa listama lijekova, vodeći postupke protiv Vlade FBiH, Vlade ŽS i Vlade Županije Tuzla, i da su u tim slučajevima donesene odluke kojima je bilo utvrđeno da te liste lijekova predstavljaju povredu pravila konkurencije;
- da s tim u svezi Vlada Županije ističe da se radi o predmetima koji su bili i činjenično i pravno bitno različiti u odnosu na ovaj aktualni predmet. Radi ekonomičnijeg tijeka ovog tekućeg postupka, su pripremili jedan prilog u kome su pojedinačno analizirali svaki od slučajeva na koje se Podnositelj zahtjeva pozivao u svom prijedlogu i ukazali na činjenične i pravne razlike koje postoje u odnosu na ovaj slučaj o kojem se sada odlučuje, i taj prilog također ulažu (dva primjerka) u spis. Uložili su ga i u prethodnom postupku;
- da posebno ističu da je pravno značajno da je naknadno donesen Zakon odnosno izmjene Zakona o lijekovima FBiH, i da je nakon svega toga u pravni sustav BiH inkorporiran SSP, te da Konkurencijsko vijeće ne donosi odluke na temelju ranijih presedana nego na temelju Zakona, a na prethodno iznesenom primjeru Konkurencijskog vijeća u svezi sa postupkom protiv grada Zenice, pokazuje se da je Vijeće uzelo u obzir okolnost udjela na tržištu koju u prethodnim postupcima nikada nije razmatralo;

- da praksa europskih zemalja i zemalja u okruženju ukazuje da postoje liste lijekova i postoje sustavi na temelju kojih se te liste utvrđuju. Jedan od bliskih primjera je recimo način utvrđivanja liste u R. Hrvatskoj. Princip je da se na listu obvezno uvrštava originator tj. proizvođač koji je patentirao lijek, koji je nosilac prava na taj lijek, a tako je i kod nas. Svako slijedeći koji proizvodi taj lijek, može doći na listu ako nudi cijenu 10% nižu od cijene lijeka koji je ispred njega. Npr. ako se pojavi novi kao peti na listi, on može doći na listu ako da cijenu 50% nižu od prvog. Po europskim pravilima se dakle smatra da to nije diskriminacija, jer kreator liste se brine o fondu zdravstvenih osiguranika, a sredstva koja imam nisu radi zarade i profita proizvođača već radi što bolje zaštite prava osiguranika. Kada bi bosanski proizvođač pokrenuo postupak u Hrvatskoj, Holandiji i bilo gdje, to bi bilo odbačeno, jer bi bilo rečeno da vlada nije sudionik na tržištu, ona ostvaruje socijalnu funkciju a ne ostvaruje profit i nema povrede pravila konkurencije;
- da s obzirom na Zakon o konkurenciji, ali pravna pravila i praksu EU zemalja, koja se i posredstvom zakona mogla primjenjivati i do sada, a stupanjem na snagu SSP, ona na neki način postaju integralni dio sustava, osnovano bi bilo slijedeće poređenje: Institucija EU u situaciji kada odlučuje o ovakvom postupku postavlja pitanja: da li je vlada donoseći pozitivnu listu djelovala kao gospodarski subjekt, da li donošenje liste predstavlja ekonomsku aktivnost, da li pozitivna lista sama po sebi predstavlja robu ili uslugu, zatim da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno postoje li potencijalni konkurenti koji bi mogli obavljati istu aktivnost odnosno donositi pozitivnu listu, i konačno da li vlada donošenjem pozitivne liste ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak;
- da od odgovora na navedena pitanja bi zavisila odluka o tome da li je vlada povrijedila pravila konkurencije ili ne, a prema Zakonu o konkurenciji, činjenice iz kojih bi proizilazi eventualni potvrdni odgovori, morao bi dokazati Podnositelj zahtjeva. Po njihovom mišljenju sve što je Podnositelj zahtjeva do sada predložio od dokaza i navoda, ne potvrđuje činjeničnu osnovu za utvrđivanje zlouporabe i povrede pravila Zakona o konkurenciji.

7. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

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

- da je Udruga podnijela zahtjev za pokretanje postupka u ime članica udruge kao nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova čiji lijekovi nisu uvršteni na Listu lijekova Županije Sarajevo: Pliva d.o.o.Hrvatska, Farmal d.d., Berlin-Chemie, Alkaloid d.d. Skoplje, ALVOGEN, BIOFARMA, DEVA, ERIS, REPLEK PHARM, Lek, Nobel Ilac, BGP Products, PRO.MED.CS, Bilim, JADRAN;
- da je na prijedlog Ministarstva zdravstva Županije Sarajevo, Vlada ŽS na svojoj 35. vanrednoj sjednici održanoj 01.07.2016.godine donijela Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Županije Sarajevo (Službene novine Županije Sarajevo broj 27/16);
- da je Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Županije Sarajevo (Službene novine Županije Sarajevo broj 27/16) Vlada ŽS donijela na temelju članka 26. i 28. stavak 1. Zakona o Vladi Županije Sarajeva („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 36/14 – Novi prečišćeni tekst, 37/14) i članka 8. stavak 1. Zakona o lijekovima FBiH;

- da je odredbama članka 5. stavak 5. Zakona o lijekovima FBiH propisano da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- da je odredbom članka 8. Zakona o lijekovima FBiH, dano ovlaštenje vladama županija da donose „Listu lijekova koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona. U listu koju utvrđuje Vlada županije, obvezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu“;
- da je odredbom članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području županija može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- da je u cilju provođenja Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova;
- da članak 9. Zakona o lijekovima FBiH, i članak 11. Pravilnika definira mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova i obavezu uvrštavanja domaćih i originalnih proizvođača lijekova;
- da Odlukom o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji je sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13 i 74/14) i Odlukom o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15), utvrđen je popis lijekova koji se izdaju i osiguravaju, na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja;
- da na Federalnoj listi lijekova ne postoji ime proizvođača lijeka;
- da se na razini županija prilikom formiranja Listi lijekova primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima FBiH i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova i federalnom Listom lijekova;
- da je u postupku neosporno utvrđeno da je Vlada ŽS nadležna za donošenje Liste lijekova na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja ŽS, za teritorij Županije Sarajevo;
- da je Vlada Županije Sarajevo donijela Odluku („Službeni glasnik KS“ br. 27/2016) od 1. lipnja 2016. godine, čiji je sastavni dio Lista lijekova ŽS 2016. godinu koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja ŽS;
- da je Ministarstvo zdravstva Županije Sarajevo 13.01.2016. godine svim proizvođačima i nositeljima dozvole za prometovanje lijekova, uputilo javni poziv za dostavu zakonom propisane dokumentacije za stavljanje lijeka/ova na liste lijekova Županije Sarajevo, putem web aplikacije koja je za tu svrhu dizajnirana od strane Zavoda za informatiku Županije Sarajevo i u funkciji od veljače 2014. godine. Javni poziv je objavljen i na web stranici Ministarstva zdravstva;
- da su članice Udruge kao nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova podnijele aplikacije za stavljanje na Listu lijekova ŽS za 2016. godinu;

- da određeni broj aplikacija podnesenih Ministarstvu zdravlja ŽS od strane stranih proizvođača lijekova nije bio potpun;
- da od ukupnog iznosa prometa lijekova sa Liste, u radoblju od 15.7.-31.12.2016.godine, na A i B Listi lijekova, procenat finansijskog udjela domaćih proizvođača iznosio je 35,50%, a u razdoblju od 01.01. do 31.03.2017. godine 36,80%;
- da je Komisija za lijekove sačinila prijedlog A liste u dvije verzije koje su upućene Vladi ŽS na razmatranje i obje su sadržavale sve lijekove koji su obuhvaćeni A listom lijekova FBiH;
- da je Vlada ŽS na svojoj 35. vanrednoj sjednici održanoj 01.06.2016.godine donijela Odluku o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Županije Sarajevo („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 27/16), kojom je prihvaćena druga verzija A liste, a ostale liste su prihvaćene prema pripremljenom prijedlogu Komisije za lijekove;

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

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

Člankom 4. stavak (1) točka d) Zakona utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na primjenu različitih uvjeta za identične transakcije sa drugim gospodarskim subjektima, dovodeći ih u nepovoljan položaj u odnosu na konkurenciju.

U predmetnom postupku prvo je bilo potrebno definirati pojam "gospodarskog subjekta" sukladno članku 2. Zakona. Naime Zakon se primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih osoba, bilo da su to gospodarska društva, poduzeća, poduzetnici, udruge, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale fizičke ili pravne osobe bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualnog vlasništva, te Zakon sve subjekte na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom gospodarski subjekti.

Ovako široko definiran pojam gospodarskog subjekta, ipak je ograničen na način da se traži ispunjenje i još jednog dodatnog uvjeta i to da se isti "posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju", te da isti "sudjeluju ili utječu na tržište" (čl. 2. Zakona).

Konkurencijsko vijeće smatra da u predmetnom postupku, Vlada ŽS nije sudionik na mjerodavnom tržištu, odnosno ne obavlja djelatnost koja ima ekonomski karakter, tj. ne obavlja gospodarsku djelatnost, ne sudjeluje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne sudjeluje na tržištu, zbog čega se isti ne može smatrati "gospodarskim subjektom" u smislu Zakona. Zakon se odnosi na gospodarske subjekte koji djeluju na tržištu na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita.

Neosporno je utvrđeno kako Vlada ŽS, ima u svojim zakonom dodjeljenim nadležnostima i nadležnost donošenje Odluke o listi lijekova, kojom se određuju koji lijekovi se mogu propisivati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja ŽS, što proizilazi iz članka 8. stavak 1. Zakona o lijekovima FBiH.

Svrha donošenja Odluke proizilazi iz članka 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH, kojim je predviđeno da se osiguranim osobama omogući pravo na korištenja lijekova čije je stavljanje u promet

odobrio ministar zdravstva, a nalaze se na listi lijekova koji se osiguranicima mogu propisati na teret sredstava županijskog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Zakon o konkurenciji se, upravo odnosi na subjekte koji djeluju na tržištu (suprotno od javnog), na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili financijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Ovakvi gospodarski subjekti koji djeluju na tržištu u slobodno konkurentnim tržištima između sebe se natječu želeći postići što bolje rezultate, i ostvariti svoje ciljeve. Međutim, na takvim tržištima gdje su subjekti slobodni može doći do zlouporaba, dogovora o cijenama, podjele na zemljopisna područja, što je u svakom slučaju zabranjeno, i u tom smislu između ostalog, je Konkurencijsko vijeće dužno djelovati, te izreći kazne za takve prekršaje.

Stoga je, Konkurencijsko vijeće utvrdilo kako Vlada ŽS, ne obavlja gospodarsku djelatnost, ne sudjeluje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne sudjeluje na tržištu zbog čega se isti ne može smatrati „gospodarskim subjektom“ u smislu članka 2. Zakona o konkurenciji.

Obzirom da Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene danog slučaja, a sukladno čl. 43. stavak (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije, ovakav stav su zauzela i navedena tijela.

Međutim, stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između europskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08) (daljnje u tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju), primjena članka 43. stavak (1) Zakona je posebno dobila na značaju, obzirom da je istim sporazumom primjena kriterija i pravne stečevine Europske unije, postala obvezna, sukladno čl. 71. Sporazuma.

Naime, sukladno prednjem, a prema kriterijima utvrđenim u Presudama Europskog suda pravde za gospodarski subjekt se može smatrati vrlo široki krug tijela, bez obzira na oblik i organizovanost, pa i javna tijela kojima je država povjerala obavljanje određenih poslova (primjena čl. 106. st. 2. UFEU), ali i javna tijela ako obavljaju privrednu djelatnost, ali ako nije riječ o aktivnostima koje bi potpadale pod „izvršavanje javnih ovlasti“ (predmet C-343-95 *Cali e Figli protiv SEPG* (1997) ZSP I-1547 (subjekt postupa u izvršavanju javnih ovlasti ako se radi o „zadatku od javnog interesa koji predstavlja sastavni dio bitnih funkcija države“ i ako je ta djelatnost „povezana s obzirom na svoju prirodu, cilj i pravila kojima je podvrgnuta s izvršavanjem ovlasti koja su tipična za javno tijelo“ § 23. Presude).

Kako se postaviti prema „javnim tijelima“ u kojima se nedvosmisleno podrazumijeva i Vlada ŽS, prema Mišljenju neovisnog odvjetnika Jakobsa u predmetu C-67/96, etc. *Albany International BV protiv SBT* (1999) ZSP I-5751 koje glasi: „Kada je riječ o gospodarskom subjektu kao subjektu prava tržišne konkurencije, koristi se tzv. funkcionalni pristup.

Naime, određeni subjekt može u jednoj situaciji postupati kao gospodarski subjekt, obavljati neku privrednu djelatnost, a u drugoj situaciji može izvršavati svoje javne ovlasti.

U svakom konkretnom slučaju potrebno je razmotriti kakvu funkciju obavlja određeno tijelo kako bi se moglo ocijeniti može li ga se smatrati privrednim subjektom u smislu prava konkurencije.“ Dakle, primjenom funkcionalnog shvaćanja pojma „gospodarski subjekt“, izdvajaju se određeni kriteriji, a to su: gospodarski subjekt mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja i imati mogućnost ostvarivanja profita.

Utvrđeno je i da se sukladno članku 2. Zakona, podneseni Zahtjev odnosi na izvršavanje javnih zakonom reguliranih ovlasti izvan dometa Zakona o konkurenciji, a ne na radnje koje obavljaju gospodarski subjekti "sudjelujući na tržištu".

Pri tome, se ovdje ne smatra da je Vlada ŽS, ili bilo koje drugo tijelo „javne vlasti“ isključeno u potpunosti od primjene odredbi Zakona o konkurenciji, postoje i slučajevi kada se ovakva tijela upuštaju u tržišne aktivnosti, te u takvim slučajevima, svaki posebno i za sebe treba biti kontroliran od strane Konkurencijskog vijeća, te dati ocjenu takvih aktivnosti.

Stoga, Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi isto kao tijelo nadležno za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo da proširivanje, sužavanje, mijenjanje ili pak ukidanje liste lijekova donesene od strane županijskih Vlada, takvo postupanje dovelo do pravne nesigurnosti.

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

U ovom postupku Konkurencijsko vijeće nije ocjenjivalo valjanost provedene procedure za izbor lijekova na listu obzirom da ista nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća.

Na temelju svega navedenog, Konkurencijsko vijeće smatra da sporna Odluka nije donesena na komercijalnoj tržišnoj osnovi već je donijeta isključivo na temelju zakonskog ovlaštenja koja proizilaze iz članka 8. i članka 9. Zakona o lijekovima FBiH te podzakonskih akata odnosno da Vlada ŽS nije zaključila zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona kojim je propisano da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka ili ulaganja, te članka 4. stavak (1) točka d) kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, koji se isključivo odnose na „ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka ili ulaganja“, donošenjem Odluke o listi lijekova ŽS.

Na temelju gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u očki 1. izreke ovog Rješenja.

8. Privremena mjera

Analizirajući istaknute navode i ponuđene dokaze Podnositelja zahtjeva vezano za zatraženu privremenu mjeru, imajuću u vidu odredbe članka 36. Zakona prema kojim je teret dokazivanja na stranci koja je podnijela zahtjev za pokretanje postupka, Konkurencijsko vijeće na temelju istih nije u vrijeme podnošenje zahtjeva mogao utvrditi preliminarnu povredu u smislu članka 40. stavak (1) Zakona koja bi mogla dugoročno štetno utjecati na pojedine gospodarske subjekte, pa samim time nije mogao pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

9. Troškovi postupka

Člankom 105. stavak 1. Zakona o upravnom postupku je propisano da u pravilu svaka stranka snosi svoje troškove postupka (koji uključuju i troškove za pravno zastupanje), a člankom 105. stavak 2. istog Zakona je propisano da kada u postupku sudjeluju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su nastali u postupku.

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

Konkurencijsko vijeće je prilikom izračuna ukupnih troškova postupka, uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku, i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika („Službene novine Federacije BiH“, br. 22/04 i 24/04) (u daljnjem tekstu: Tarifa).

Na usmenoj raspravi, održanoj 12.05.2017. godine, punomoćnik Vlade ŽS, odvjetnik Džemil Habrihafizović je priložio uz zapisnik i troškovnik za pravno zastupanje.

Na temelju prednjeg, punomoćnik Vlade ŽS je tražio troškove postupka u ukupnom iznosu od 1.965,60 KM sa uključenim iznosom PDV-a, i to za Odgovor na Zahtjev za pokretanje postupka 840,00 KM i prisutnost na usmenoj raspravi 840,00 KM.

Konkurencijsko vijeće je Vladi ŽS priznalo samo troškove zastupanja koji su bili nužni i opravdani u ovom postupku, pa je u skladu sa tarifnim brojem 18. i 33. Tarife o nagradama i naknadama troškova za rad odvjetnika u Federaciji BiH, utvrdilo i priznalo slijedeće troškove za rad odvjetnika Vlade ŽS: 1) za Odgovor na Zahtjev za pokretanje postupka od dana 10.02.2017. godine u iznosu od 240,00 KM, 2) za pristup na usmenu raspravu dana 12.05.2017. godine u iznosu od 300,00 KM, što ukupno sa uračunatim PDV-om iznosi 631,80 KM.

Podnositelj zahtjeva nije dostavio zahtjev za nadoknadom troškova postupka.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 3. izreke ovog Rješenja.

10. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dozvoljen priziv.

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

Predsjednik

Ivo Jerkić