

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Р Ј Е Ш Е Њ Е

**по Захтјеву за покретање поступка Удружења представника страних произвођача лијекова у
Босни и Херцеговини против Владе Кантона Сарајево**

**Сарајево,
јуни, 2017. године**



Број: 05-26-3-025-40-II/16
Сарајево: 07.06.2017. године

На основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (2) у вези члана 4. став (1) тачка б) и д) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09) и чланова 105. и 108. 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 Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ, Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево, заступан по пуномоћнику, адвокату Алмиру А. Селимовићу, Маршала Тита 29/ИИ, 71000 Сарајево против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став 1. тачка б) и д) Закона о конкуренцији као и доношења Рјешења о привременој мјери у смислу члана 40. Закона, Конкуренцијски савјет на 4. (четвртој) сједници одржаној дана 07. јуна 2017. године, је донио

РЈЕШЕЊЕ

1. Одбија се Захтјев поднесен од стране Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ, Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево, поднесен против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачке б) и д) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од стране Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ, Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево поднесен против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина, као неоснован.
3. Налаже се Удружењу представника страних произвођача лијекова у БиХ, Хасана Бркића 2, 71 000 Сарајево, да на име трошкова поступка Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, плати износ од 631,80 КМ.
4. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у "Службеном гласнику БиХ", службеним гласницима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Конкуренцијски савјет је дана 15.07.2016. године запримио Захтјев за покретање поступка под бројем: 05-26-3-025-II/16 Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ, Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево (у даљем тексту: Подносилац захтјева или Удружење) поднесен путем адвоката Алмира А. Селимовића, Маршала Тита 29/II, 71000 Сарајево против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево (у даљем тексту: Влада КС) ради утврђивања усуглашености Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 01.06.2016. године („Службене новине Кантона Сарајево број: 27/2016) (у даљем тексту: Одлука) са Законом о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), (у

даљем тексту: Закон), а ради оцјене постојања забрањеног споразума из члана 4. став 1. тачка б) и д) Закона као и доношења Рјешења о привременој мјери у смислу члана 40. Закона.

Увидом у поднесени Захтјев, Конкурентијски савјет је утврдио да исти није комплетан и уредан, у смислу члана 28. Закона, те је затражио допуну истог актом број: 05-26-3-025-1-И/16 дана 19.07.2016. године.

Дана 16.08.2016. године Конкурентијски савјет је упутио обавјештење број: 05-26-3-025-2-И/16 информишући Подносиоца захтјева да с обзиром да нису доставили тражену документацију у законом утврђеном року нити су тражили продужење рока, сматра се да су одустали од захтјева у складу са чланом 31. став (2) Закона.

Подносилац Захтјева је допунио исти и тражену документацију доставио дана 23.08.2016. године поднеском број: 05-26-3-025-3-И/16, коју је Конкурентијски савјет одлучио прихватити, имајући у виду да је дана 01.10.2016. године усљед истека законског мандата, дошло до промјене вијећника Конкурентијског савјета који је задужио предметни спис.

С обзиром да Захтјев и даље није био комплетан, поново је упућен Захтјев за допуном број: 05-26-3-025-4-И/16 дана 18.10. 2016. године са циљем да се исти комплетира и настави са даљим поступком у складу са Законом.

Дана 04.11.2016. године Конкурентијски савјет је запримио захтјев Подносиоца захтјева број: 05-26-3-025-5-И/16 којим се тражи продужење рока за доставом тражене допуне, који имајући у виду све околности није оцјењен оправданим те су о истом обавјештени актом број: 05-26-3-025-6-И/16 дана 10.11.2016. године;

Дана 16.11.2016. године Конкурентијски савјет је запримио допуну Захтјева број: 05-26-3-025-7-И/16 коју је Конкурентијски савјет прихватио, с обзиром да у тренутку запримања допуне Захтјева, нисмо запримили доказ (повратницу) да је Подносилац захтјева запримио Обавјештење број: 05-26-3-025-6-И/16 од 10.11.2016. године.

Подносилац захтјева дописом број: 05-26-3-025-9-И/16 од 29.11.2016. године доставио је доказ о уплати административне таксе, на основу захтјева Конкурентијског савјета број: 05-26-3-025-8-И/16 од 17.11.2016. године.

Конкурентијски савјет је дана 14. децембра 2016. године под бројем: 05-26-3-025-10-И/16 сходно члану 28. став (3) Закона, Подносиоцу захтјева издало Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева.

1. Странке у поступку

Странке у поступку су Удружење представника страних произвођача лијекова у БиХ, ул. Хасана Бркића 2, 71000 Сарајево и Влада Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево (у даљем тексту: Влада КС).

1.1. Удружење представника страних произвођача лијекова у БиХ

Удружење представника страних произвођача лијекова у БиХ је регистровано дана 31.5.2002. године у Регистру удружења Министарства правде Босне и Херцеговине, под регистарским бројем: РУ-2/02, књига I Регистра. Сједиште Удружења је у Сарајеву, ул. Хасана Бркића бр. 2, а лице одговорно за заступање је др. Неџад Кечо.

1.2. Влада Кантона Сарајево

Влада Кантона Сарајево је орган управе који је донио спорну Одлуку и на којег се у складу с чланом 2. став (1) тачка б) Закона примјењују одредбе истог, када својим дјеловањем посредно или непосредно учествује или утиче на тржиште Босне и Херцеговине.

2. Правни оквир предметног поступка

Конкурenciјски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Закона о управном поступку и Одлуке о утврђивању релевантног тржишта („Службени гласник БиХ”, бр. 18/06 и 34/10).

Такође, Конкурenciјски савјет је узео у обзир и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ бр. 58/08), Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број: 109/12), Правилника о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ („Службени гласник БиХ“ бр. 82/11), Правилника о поступку и начину издавања дозволе за стављање лијека у промет („Службени гласник БиХ“ бр. 75/11), Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравља, Завода здравственог осигурања, те произвођача и дистрибутера лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13), Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13, 74/14 и 94/15), и Одлуком о измјени и допуни одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15).

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 Европске уније, те члана 43. став (1) Закона, које омогућује Конкурenciјском савјету у сврху оцјене датог случаја, да се може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије.

3. Релевантно тржиште

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

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

Према одредби члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно географско тржиште обухвата цјелокупну или значајан дио територија 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 предметног поступка је уврштавање лијекова на есенцијалну Листу лијекова за 2016. годину који се издају на рецепт, у складу са Одлуком о Листи лијекова за 2016. годину донесене од стране Владе КС.

Релевантно географско тржиште је територија Кантона Сарајево, будући да се Одлука о листи лијекова за 2016. годину примјењује у Кантону Сарајево.

У овом поступку је утврђено како је предмет поступка уврштавање лијекова на есенцијалну Листу лијекова у 2016. години који се издају на рецепт темељем субвенције од стране Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, на територији Кантона Сарајево.

4. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

У Захтјеву Подносилац захтјева описује чињенично стање и околности које су разлог за подношење Захтјева, те укратко наводи слиједеће:

- да је Подносилац захтјева правно лице регистровано као удружење у Регистру удружења Министарства правде Босне и Херцеговине под регистарским бројем РУ-2/02, књига I Регистра, дана 31.05.2002. године, са сједиштем у Сарајеву, ул. Хасана Бркића број 2, док је одговорно лице за заступање удружења је др. Неџад Кечо;
- да је међу циљевима удружења и заступање интереса чланица удружења, чији интереси Одлуком Владе КС, која је предмет захтјева за утврђивање усаглашености са Законом о конкуренцији, итекако могу бити нарушени, чак до тог степена да поједине чланице удружења може довести до упитности економске оправданости даље егзистенције на БиХ тржишту;
- да покрећу поступак против Владе КС, са сједиштем у Сарајеву, улица Реиса Џемалудина Чаушевића број 1, коју заступа Кантонално правобранилаштво Кантона Сарајево, са сједиштем у Сарајеву, улица Бранилаца Сарајева број 21, као доносиоца Одлуке чије утврђивање усаглашености са Законом о конкуренцији се тражи;
- да Подносилац захтјева сматра да Владе КС, Одлуком о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број 02-05-22664/16 од 01.06.2016. године (Службене новине Кантона Сарајево, број: 27/16 од 7.6.2016.године) (у даљем тексту: Одлука), спречава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту издавања лијекова који се издају на терет здравственог осигурања Кантона у смислу члана 4. став 1. тачка б) и тачка д) Закона о конкуренцији;
- да на позитивну листу А и Б лијекова који се издају на терет здравственог осигурања нису уврштени сви произвођачи лијекова који испуњавају услове за уврштавање на исту, како у погледу испуњавања услова за прометовање лијековима у БиХ, тако и у погледу прихватања понуђене цијене лијекова од стране Владе, те осталих услова прописаних Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (Службене новине ФБиХ број 45/13 од 12.06.2013. године), а који су уредно поднијели апликације за уврштавање њихових лијекова на листу, међу којима су и чланице Подносиоца захтјева;
- да су на исту листу лијекова уврштени само тзв. домаћи произвођачи лијекова истог генеричког састава, облика и паковања, изузев у погледу лијекова које не производе или не пакују, уз готово безначајне изузетке, а све тобоже ради заштите домаће „производње“ лијекова, иако су у више наврата од стране Удружења упозоравани да би доношењем такве листе, коју су прије доношења најављивали у медијима, дошло до кршења позитивних законских прописа и релевантних Одлука Конкуренцијског савјета БиХ;

- да су чланице удружења, Подносиоца захтјева, из реда најјачих свјетских компанија из ове области, да су дуги низ година на тржишту лијекова БиХ са неупитним квалитетом производа, за разлику од неких произвођача који су уврштени на листу, те да је великом броју корисника здравственог осигурања који су до доношења ове Одлуке користили лијекове који сада нису уврштени на листу, односно који су „скинути“ са листе, а који узгред пуне буџет Завода здравственог осигурања и ради којих Завод, као и Министарство здравља Владе кантона и постоје, ускраћено право кориштења лијекова на које су навикли, који им одговарају и које им је лекар прописивао;
- да је идентичан случај већ био предметом расправе КонкурENCIЈског савјета по захтјеву Унифарм д.о.о. Лукавац против Одлука Владе Тузланског кантона о позитивној листи лијекова број: 02/1-37-003419 од 03.03.2015. године и 02/1-37-23485/15 од 29.10.2015. године;
- да је КонкурENCIЈски савјет донио Рјешење број: 02-26-3-014-22- II/15 којим је утврдио да се предметним Одлукама спрјечава, ограничава и нарушава тржишна конкурENCIЈа на тржишту уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода здравственог осигурања Тузланског кантона, ограничавањем и контролом тржишта што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкурENCIЈи;
- да су о наведеном рјешењу КонкурENCIЈског савјета упознали Премијера Владе КС и министрицу здравства, који су се оглушили на исто;
- да је КонкурENCIЈски савјет БиХ и по Захтјеву Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ у поступку против Владе КС ради утврђивања усаглашености Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине („СИ. Новине ФБиХ" бр. 75/11), са Законом о конкурENCIЈи, донијело Рјешење под бројем 01-01-26-048-36-II/07 од 22.10.2008. године, којим је утврђено да је одредба чл. 20. Одлуке о листи лијекова који се издају на терет завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, у супротности са одредбама чл. 4. Закона о конкурENCIЈи, управо из разлога дискриминације и стављања у неравноправан положај стране произвођаче лијекова;
- да је по Захтјеву Удружења против Одлуке Владе Федерације Босне и Херцеговине о есенцијалној листи лијекова који се издају на терет здравственог осигурања по којем је КонкурENCIЈски савјет донио Рјешење број 04-26-3-027-38-II/11 од 04. октобра 2012. године (Службени гласник БиХ број 85/2012), те Рјешење број 04-26-3-027-65-II/11 од 27.05.2015. године (Службени гласник БиХ број 56/2015), у којем је утврдио да ограничењем броја заштићених назива лијекова који имају исти генерички назив, облик, јачину и паковање ограничава и нарушава тржишна конкурENCIЈа (стр. 14, алинеја 2. Рјешења);
- да иако није у надлежности КонкурENCIЈског савјета да утврђује усаглашеност предметне Одлуке са федералним прописима, треба истаћи да је иста и у супротности са чланом 14. Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (СИ. новине ФБиХ број 45/13 од 12.06.2013. године), којом одредбом су стриктно одређени услови под којим се може ограничити стављање и прописивање лијека на листу лијекова заштићеног назива, односно произвођача;
- достављен је и табеларни преглед лијекова који нису уврштени на позитивну листу А и Б лијекова које производе чланице Удружења (Плива д.о.о.Хрватска, Фармал, Берлин-Цхемие,

Алкалоид, АЛВОГЕН, БИОФАРМА, ДЕВА, ЕРИС, РЕПЛЕК ПХАРМ, Лек, Нобел Илац, БГП Продајтс, ПРО.МЕД.ЦС, Билим, ЈАДРАН);

- да је неоспорно да ће примјена спорне одлуке Владе КС свакако довести до директног штетног утицаја на привредне субјекте, произвођаче лијекова који нису уврштени на листу лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона иако за то испуњавају све законске услове, да ће доћи до поремећаја на јединственом тржишту лијекова у БиХ због различитих услова пословања, те енормног профита „привилегованих“ произвођача међу којима је и ZADA Pharmaceuticals д.о.о. Тузла, привредно друштво које већ годинама има све блокиране трансакцијске рачуне и није јасно на који начин уопште послује.

Имајући у виду изнесено Подносилац захтјева сматра оправданим да Конкуренцијски савјет БиХ, у што краћем року, покрене поступак по овом захтјеву, у којем ће утврдити да ли је Влада КС, Одлуком о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број 02-05-22664/16 од 01.06.2016. године (Службене новине Кантона Сарајево, број: 27/16), нарушила тржишну конкуренцију на територији БиХ, донесе Рјешење о привременој мјери којим ће суспендовати примјену Одлуке до окончања поступка, а све у циљу заштите и промоције тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини и спрјечавања настанка штетних посљедица како за поједине привредне субјекте, тако и за друштвену заједницу уопште.

Подносилац Захтјева је допунио исти и тражену документацију доставио дана 23.08.2016. године поднеском број: 05-26-3-025-3-П/16, коју је Конкуренцијски савјет одлучио прихватити, имајући у виду да је дана 01.10.2016. године усљед истека законског мандата, дошло до промјене вијећника Конкуренцијског савјета који је задужио предметни спис.

У достављеној допуни, Подносилац захтјева у битном наводи појашњења која се односе на спорну Одлуку, и то да саставни дио Одлуке чини прилог са листом лијекова на којој се налази и тзв. А и Б листа. Разлика између ове двије листе је то да се лијекови из А листе у цијелости финансирају из средстава Завода здравственог осигурања (ЗЗО), док се лијекови са Б листе дјелимично финансирају од стране ЗЗО, а дјелимично од стране осигураника.

Такође, наводи да у предметној листи су таксативно наведени лијекови који се издају на терет ЗЗО кантона по творничком називу лијека и произвођачу истог, шифри лијека, генеричком саставу лијека, облику паковања, јачини, учешћу завода у финансирању и сл. Федералном листом лијекова је утврђено који се лијекови налазе на листама лијекова у Федерацији БиХ, а која је обавезујућа за кантоне у ФБиХ, према свим наведеним категоријама изузев по категорији творничког назива лијека и произвођача.

Надаље, наводи да Федерална листа утврђује генерички састав лијека, облик паковања, јачину и сл., али не наводи који лијекови према произвођачима истих, а који испуњавају поменуте критеријуме, ће се наћи на листама у кантонима. Међутим Федералним прописима је утврђена и процедура и услови за стављање одређеног лијека појединачног произвођача на листу, као и под којим условима се неки лијек може не уврстити, односно „скинути“ са листе. Према истим прописима сваки произвођач лијека чији лијек испуњава све законске услове у погледу одобрења за прометовање, извршене контроле прве серије и сл. и који аплицира и прихвати услове за стављање лијека на листу, мора бити уврштен на исту под једнаким условима уз изузетак да лијек тог произвођача у законитој процедури буде изостављен са листе, што ниједан од лијекова чланица Удружења са којим су аплицирали на листу Кантона Сарајево није.

Такође, неспорно произилази да је не уврштавањем лијекова чланица Удружења на листу Кантона Сарајево који испуњавају све услове и са којим су чланице Удружења аплицирале на листу, представља ограничавање тржишта лијекова на подручју Кантона Сарајево и довођење произвођача и дистрибутера истих у неповољан положај у односу на произвођаче, углавном тзв „домаће

произвођаче" (из разлога што су исти претежно у власништву страних правних или физичких лица и што углавном само пакују, а не производе лијекове).

Релевантно тржиште на које се односи спорна Одлука је тржиште на простору који обухвата Кантон Сарајево. У посљедних 12 мјесеци на тржишту кантона прометовано је лијекова у укупној вриједности од 70.614.636,00 ЕУР, од чега 65.250.138,00 ЕУР отпада на лијекове који се издају на лијечнички рецепт.

Удио финансирања ЗЗО Кантона Сарајево у финансирању лијекова у овом периоду је око 80.000.000,00 КМ са урачунатим ПДВ-ом и трошковима услуга издавања лијекова, чијим умањењем се дође до реалних 65.000.000,00 КМ који се односе на плаћање лијекова произвођачима, односно дистрибутерима лијекова од стране Завода.

Листу лијекова по генеричком саставу који се издају на терет ЗЗО у кантонима ФБиХ доноси Влада Федерације на приједлог Министарства здравља ФБиХ и исте су се обавезне придржавати Владе кантона које одређују конкретне листе лијекова по произвођачима истих који аплицирају за уврштавање на листе и који испуњавају прописане услове у погледу генеричког састава лијека, јачине и облика паковања, одобрења за прометовање лијеком у БиХ, извршеном контролом прве серије итд, те које пристају на услове у погледу цијене и сл.

Начин апликације за уврштавање на листу у Кантону Сарајеву одређен је тачком VII. Одлуке којом је утврђено да носиоци одобрења за прометовање лијекова који су по генеричком саставу, паковању и облику лијека уврштени на Федералну листу, потребну документацију са апликацијом достављају путем заштићене веб апликације Министарства здравства кантона.

На тржишту лијекова у БиХ, па тако и у Кантону Сарајево, су у предходним годинама домаћи произвођачи судјеловали са 19 %, односно страни произвођачи са 81%. На садашњој листи Кантона Сарајево је удио домаћих произвођача 39 %, уз напомену да страни произвођачи у осталом дијелу од 41% скоро да и немају домаћих еквивалената. Иако је незахвално у овом тренутку правити процјену штете која ће настати за стране произвођаче, имајући у виду раније изнесене податке о релевантном тржити, штета ће у сваком случају бити већа од 1.000.000,00 КМ на мјесечном нивоу.

У достављеној допуни Захтјева број: 05-26-3-025-7-II/16, Подносилац захтјева је између осталог дао додатна појашњења која се односе на лијек истог генеричког састава и имена, паковања, тежине и облика у односу на листе лијекова ФБиХ коју су дужни примјенити сви Кантони/Жупаније ФБиХ, односно сви произвођачи који имају такав лијек без обзира на њихово заштићено име, а који поред тога имају одобрење за прометовање у БиХ и који пристају на понуђену цијену лијека и аплицирају на листу, требају имати равноправан третман.

Такође, Подносилац захтјева наводи да никакав финансијски одраз на буџет ЗЗО Кантона Сарајево нема, да ли ће на листи рецимо наведеног генеричког лијека бити један или десет произвођача истих лијекова различитог заштићеног имена. Исти је број пацијената којима је потребан нпр. ранитидин, иста је цијена лијека и из буџета ће се за исти издвојити иста средства без обзира колико произвођача ће учествовати у продаји тог лијека.

На основу горе наведеног, Конкуренцијски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносилац захтјева указује, није могуће утврдити без провођења поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 136. сједници одржаној дана 21. децембра 2016. године, донио Закључак о покретању поступка, број: 05-26-3-025-12-II/16 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкуренцијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) и д) Закона.

Конкуренцијски савјет, у складу са чланом 33. став (1) Закона, је доставио Захтјев и Закључак на одговор противној страни у поступку, Влади КС, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, актом број: 05-26-3-025-17-II/16 дана 22. децембра 2016. године.

Конкуренијски савјет је доставио Закључак Подносиоцу захтјева, актом број: 05-26-3-025-16-П/16 дана 22. децембра 2016. године.

Дана 06.01.2017. године запримљен је Захтјев за продужење рока за доставу одговора на закључак о покретању поступка број: 05-26-3-025-18-П/16 од стране Владе КС, ради комплексности предмета.

Дана 11.01.2017. године, Конкуренијски савјет је Влади КС актом број: 05-26-3-025-19-П/16, одобрио додатни рок од 30 дана за доставу траженог одговора.

Влада КС је у одобреном року доставила одговор на Захтјев и Закључак Конкуренијском савјету, у смислу члана 33. став (3) Закона, актом број: 05-26-3-025-20-П/16 дана 10. фебруара 2017. године, у којем оспорава Захтјев, те сматра да исти треба одбити као неоснован, те у вези са појединачним наводима Подносиоца захтјева, у битном наводи следеће:

- да су потпуно нетачни и неосновани наводи Подносиоца захтјева да је Влада КС доносећи Одлуку о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова број 02-05-22664/16 од 01.06.2016. године (у даљем тексту: Позитивна листа лијекова), поступала противно федералним прописима, односно Закону о лијековима ФБиХ и проведбеним актима;
- да су Позитивну листу лијекова донијели на основу овлаштења и обавезе утврђене у чл. 33. Закона о здравственом осигурању ("Службене новине Ф БиХ", бр. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 и 100/14) и чл. 8. Закона о лијековима ФБиХ („СИ. новине ФБиХ" бр. 109/12);
- да је одредбом чл. 33. Закона о здравственом осигурању изричито предвиђено право осигураних особа на кориштење лијекова које је одобрила Влада Федерације, а који се осигураницима могу прописивати на терет средстава кантоналног завода осигурања. Истом одредбом је утврђено да се кантоналним прописима одређује обим права на кориштење лијекова, који се прописују на терет средстава кантоналног завода здравственог осигурања;
- да је одредбом чл. 8. Закона о лијековима утврђено да листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (позитивна листа лијекова кантона) доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства;
- да је чланом 9. истог закона прописано да се на позитивну листу лијекова, на подручју кантона, уврштавају само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане државним законом и прописима донесеним на основу тог закона, као и да се може ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона;
- да је наведеном законском одредбом прописано да се позитивна листа лијекова сачињава у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са Листе лијекова у Федерацији (искуством 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 ФБиХ; постојањем евидентних нуспојава за специфичан заштићени лијек; квалитетом и вјеродостојношћу података о заштићеном називу лијека из референтних извора; статусом заштићеног назива лијека у здравственим системима држава ЕУ и слично);

- да доносећи позитивну листу лијекова Влада КС поступа као орган јавне (извршне) власти, у складу са законом утврђеним надлежностима и обавезама;
- да је искључива сврха доношења позитивне листе лијекова остваривање права осигураника на кориштење лијекова који се прописују на терет социјалног осигурања односно да се средства социјалног осигурања формирају на принципу солидарности у здравственој заштити као и да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво на бази медицинске науке и струке;
- да позивање Подносиоца захтјева на неке од ранијих одлука Конкуренцијског савјета, у предметима са наводно сличном проблематиком, не представља релевантан аргумент. Наиме, Конкуренцијски савјет је, прије свега, дужан поступати по закону, што у конкретном случају - поред Закона о конкуренцији, обухвата и правила и праксу Европске комисије и Европског суда правде (а што је примјерљиво с обзиром на одредбе чл. 43. ст. 7. Закона о конкуренцији и чл. 71. Споразума о стабилизацији и придруживању);
- да у погледу рјешења Конкуренцијског савјета, за која Подносилац захтјева тенденциозно тврди да се ради о аналогним предметима, Влада КС истиче да предмети на које се позива Подносилац захтјева, уопште нису аналогни, што се једноставним увидом у наведене предмете може утврдити. Сваки од предмета, на који се позива Подносилац захтјева, био је базиран на различитом чињеничном стању и на прописима који су важали у одређеном периоду;
- да за конкретни случај који се води пред Конкуренцијским савјетом, велики значај има релевантна чињеница да су извршене битне промјене у законској регулативи у овој области, као и да је ступио на снагу Споразум о стабилизацији и придруживању који БиХ обавезује на примјену правила и праксе ЕУ;
- да је нови Закон о лијековима ФБиХ из 2012. године овластио кантоналне владе да могу ограничити број заштићених лијекова (члан 9. став 2.), и наметнуо обавезу да се на позитивну листу лијекова кантона обавезно уврштавају и лијекови домаћих произвођача (члан 9. став 3.);
- да наведене законске одредбе нису биле на снази, у вријеме када је Конкуренцијски савјет доносио одлуке на које се Подносилац захтјева позива, - или странке у тим поступцима нису указивале на одговарајуће прописе, - нити је у тим поступцима кориштена правна аргументација која се користи у овом поступку;
- да су нетачни наводи Подносиоца захтјева да је Влада КС одређен број лијекова страних произвођача „скинула“ са листе. Наиме, Влада КС је донијела нову листу лијекова, ради усклађивања са законом, а није „скидала“ било које лијекове са раније листе. Под „скидањем лијека са листе“ сматра се уклањање лијека са текуће - важеће листе, из разлога који су прописани законом (на примјер, нередовно снабдијевање лијеком);
- да код утврђивања нове листе, лијекови се уврштавају на листу на начин и под условима који су утврђени прописима и у складу са становиштима и стандардима струке и науке, те потребама заштите здравља становништва;
- да је Влада Кантона, на основу члана 9. Закона о лијековима, изричито овлаштена да може ограничити број заштићених лијекова на позитивној листи;

- да Влада Кантона Сарајево указује на то да се на Позитивној листи налази велики број лијекова страних произвођача и да њихово финансијско учешће на листи вишеструко премашује финансијски износ који збирно остварују сви домаћи произвођачи уврштени на позитивну листу, што они у свом Захтјеву и не споре. Прецизније, финансијско учешће страних произвођача по основу утрошених средстава за финансирање Позитивне листе у 2016. години износи преко 2/3 (двјије трећине);
- Такође истичу да се Подносилац захтјева није јасно определијелио за релевантно тржиште, али из контекста његовог захтјева произилази да као релевантно тржиште сматра подручје Кантона Сарајево, што је неодрживо, јер у стварности једино релевантно тржиште лијекова представља територија Босне и Херцеговине;
- да Подносилац захтјева грубо манипулише подацима и нетачно презентира чињенично стање. Према дефиницији, релевантно тржиште лијекова обухвата све лијекове које пацијенти и заводи као потрошачи и/или корисници сматрају међусобно замјењивим, под прихватљивим условима, имајући у виду њихов састав, квалитету која се доказује регистрацијом, индикационо подручје тј. намјену, начин употребе или дозирање, услове продаје (који зависе од воље произвођача), као и континуисане опскрбе са лијеком и цијене лијека;
- да према званичним подацима Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ вриједност тржишта лијекова Босне и Херцеговине у 2015. године је износила 597.097.794 КМ, од чега су страни произвођачи имали удио у износу од 494.339.400 КМ или 82,8%, док су домаћи остварили промет од 102.758.394 КМ који има учешће од 17,2% у укупном тржишту лијекова БиХ;
- да подаци о тржишту лијекова у Босни и Херцеговини за 2016. годину нису још увијек коначно обрађени, али се процјењује да је укупна вриједност пласираних лијекова износила 576.300.000 КМ, од чега је удио страних произвођача износио 459.000.000,00 КМ или 79,6%. Наведени подаци, поред осталог, показују апсолутну нетачност тврдње Подносиоца захтјева, о неравноправном и неповољном положају страних произвођача лијекова на тржишту Босне и Херцеговине. Напротив, према свим показатељима, страни произвођачи лијекова имају изразито доминантан положај у односу на домаће произвођаче лијекова;
- да примјењујући одредбе Закона о конкуренцији, као и правна правила и праксу релевантних институција Европске уније [која је, према члану 43. став 7. Закона о конкуренцији, Конкуренцијски савјет увијек могао користити, а чија примјена је постала обавезна ступањем на снагу Споразума о стабилизацији и придруживању (СПП) закљученог између ЕУ и БиХ], за доношење одлуке, у конкретном поступку;
- да у вези наведеног очигледно да је Влада КС поступала као орган јавне власти извршавајући своје законом утврђене надлежности и обавезе, и да у њеном поступању нема нити једног обиљежја које би указивало на то да је Влада Кантона дјеловала као привредни субјекат;
- да доношење Одлуке о позитивној листи лијекова не представља економску активност и да Позитивна листа лијекова дефинитивно није роба или услуга, него пропис који је Влада Кантона донијела, као орган јавне власти у складу са законским овлашћењима;
- да је неоспорно да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту, могли - умјесто Владе КС обављати исту активност, односно донијети одлуку о позитивној листи лијекова.

Коначно, неоспорно је да доношењем позитивне листе лијекова Влада КС не остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да, у том погледу, не сноси било какав ризик пословања на тржишту;

- да како би се успоставио баланс између потреба да се заштити конкуренција и потреба да се заштите овлаштења институција државе, национални судови у ЕУ, као и Европски суд правде и Европска комисија, су заузели становишта да се правила конкуренције не примјењују у ситуацијама када држава проводи своја суверена овлаштења, односно када обавља задатке у јавном интересу или врши административне функције;
- да Влада КС указује на одлуке Европског суда правде донесене у случајевима *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)* и *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)* *Mimipharma GmbH (C-306/01)* *Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01)* *Inter san (C- 355/01)*.
- да правним становиштима европских институција, одређени су сљедећи битни критеријуми, приликом одговора на питање шта представља економску активност у смислу конкуренцијског права: „Подузетник мора нудити добра или услуге на тржишту [Видјети нпр. Одлуку Ц-475/99, *Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis SÜdwestpfalz (Ц-475/99)*]; сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност остваривања профита [Видјети Пресуду *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (Ц-67/96)*]”;
- да у конкретном случају, Подносилац захтјева за покретање поступка против Владе КС треба да докаже да је Влада Кантона активни учесник на тржишту роба или услуга тј. да доношење Одлуке о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево представља робу или услугу коју Влада Кантона активно нуди на тржишту;
- да у погледу природе активности субјекта, односно утврђивања да ли субјект обавља економску активност или обавља функцију јавне природе, према регулативи и правним становиштима институција ЕУ, битно је утврдити да ли такву активност може вршити приватна фирма са циљем остваривања профита. С тим у вези, Европски суд правде је заузео сљедеће становиште: „ Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције” [*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)* *Mundiphcirma GmbH (C-3 06/01)* *Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01)* *Intersan (C-355/01)*]”;
- да у овом контексту, значајна околност је да одговарајућим одредбама Закона о лијековима и Закона о здравственом осигурању, изричито прописано да само кантоналне владе (у конкретном случају Влада КС) могу и морају донијети, за подручје кантона, одлуке о позитивној листи лијекова који се прописују на терет средстава заједничког осигурања. Дакле, ради се о овлаштењу јавне природе и био би потпуно неоснован закључак да такву

активност, односно одлуку о позитивној листи лијекова може обавити односно донијети приватна фирма која послује са циљем остваривања профита. Стога је у цијелости без основа инсистирање да се, у конкретном случају, на активности Владе КС, примјењују правила о конкуренцији;

- да је од битног значаја 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 осигураника. Не ради се о средствима која су намијењена индустрији лијекова и њихова сврха није профит произвођача лијекова. С тим у вези, управо је релевантна одлука Европског суда правде у случају *Poucet & Pistre* (Ц-л59/91 и 160/91), у којој је изражено сљедеће становиште: *„Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање темељи на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно.“*;
- да једнако је релевантно и становиште Европског суда правде у случају ФЕНИН (Ц-205/3), којим је изричито утврђено да „СНС управљачка тијела (26 јавних тијела, укључујући и три министарства Шпањолске владе, која воде национални здравствени систем) не дјелују као предузећа (привредни субјекти у смислу права конкуренције) када учествују у менаџменту националних здравствених услуга, те да њихов капацитет као купаца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине. Сходно томе та тијела не дјелују као предузећа у смислу права конкуренције Европске уније када купују медицинска добра и опрему и чланови 81. и 82. ЕЦ нису примјенљиви на њих.“;
- да напријед наведена правила и на њима заснована становишта европских институција изражавају један веома разуман, аргументован и избалансиран приступ, односно представљају позитивну праксу коју је Конкуренцијски савјет могао примјењивати на основу члана 43. ст. 7. Закона о конкуренцији, независно о Споразуму о стабилизацији и придруживању (СПП). Међутим, према члану 71. СПП-а, који је ступио на снагу 01.06.2015. године, настала је обавеза да се свака пракса процјењује „на основу критеријума који произилазе из примјене конкуренцијских правила важећих у Заједници, посебно 51. 81; 82.; 86.; и 87. Уговора о ЕЗ и инструмената за тумачење које су усвојиле институције Заједнице.“. Притом је, недвојбено, да СПП, као међународни уговор, има приоритет над домаћим законом, уколико постоје разлике између домаћег закона и правних правила и становишта институција Заједнице;
- да Влада КС и Министарство здравства имају уставне и законске надлежности, али и одговорности за стање у области здравства и за остваривање права из основа здравственог осигурања. Влада КС сноси одговорност за посљедице својих одлука. Та одговорност није само политичка, јер евентуалне негативне посљедице таквих одлука на здравље становништва и на остваривање права осигураника, могу подлијегати и другим санкцијама осим политичких. Управо због такве одговорности, Влада КС мора имати и одговарајући степен самосталности у доношењу својих одлука. Уколико би било која друга институција проширивала, сужавала, мијењала или укидала позитивну листу лијекова, у том случају она би морала преузети и одговорност за све посљедице у остваривању здравствене политике и заштите права осигураника из основа здравственог осигурања;

- да Одлуком о Позитивној листи лијекова, Влада КС ни на који начин није забранила промет лијекова било којег произвођача лијекова, укључујући и стране произвођаче лијекова, чији лијекови су, и након доношења Одлуке о Позитивној листи, и даље присутни на тржишту лијекова и доступни су потрошачима;
- да је у цијелости неоснован приједлог Подносиоца захтјева којим се тражи доношење рјешења о привременој мјери обуставе примјене Одлуке Владе КС, те да Подносилац захтјева свој приједлог темељи на потпуно нетачним, крајње хипотетичним конструкцијама и инсинуацијама;
- да евентуалним доношењем привремене мјере Конкуренцијски савјет би фактички ставио ван снаге важећу позитивну листу лијекова Кантона Сарајево, а то би за посљедицу имало да за вријеме трајања привремене мјере не би уопште постојао основ за остваривање једног од најбитнијих сегмената здравствене заштите становништва, а то је осигурање доступности становништву, односно осигураницима, лијекова са позитивне листе;
- да обуставом примјене Одлуке наступиле би несагледиве штетне посљедице по функционисање система здравства у цјелини, а нарочито би директно били угрожени пацијенти чије здравствено стање односно лијечење зависи од доступности лијекова са позитивне листе лијекова;
- да лијекови са позитивне листе нису обична роба широке потрошње и исхитрено формирање, мијењање или било какав други утицај на позитивну листу имало би изузетно тешке посљедице на квалитетну и сигурну заштиту здравља становништва и остваривање зајамчених права осигураника. Поред тога, постоји законска обавеза да се позитивне листе кантона ускладе са есенцијалном листом ФБиХ, па би суспендовање Позитивне листе лијекова у Кантону Сарајево, имало за посљедицу изравно кршење наведене законске обавезе;
- да обзиром да се пред Конкуренцијским савјетом против Владе КС води поступак покренут од стране привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево и Крка, товарна здравил д.д. Ново Место, Република Словенија ради утврђивања постојања забрањених конкуренцијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09) у поступку доношења Одлуке о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево, мишљења су да би било оправдано и сврсисходно објединити ова два поступка.

Конкуренцијски савјет је дана 14.02.2017. године под бројем: 05-26-3-025-21-П/16 послао одговор Владе КС, Подносиоцу захтјева који се није изјаснио по истом.

5. Прикупљање података од трећих лица

У току поступка ради утврђивања свих релевантних чињеница, у смислу члана 35. став (1) тачке а) и ц) Закона, Конкуренцијски савјет је прикупио податке и документацију и од других тијела /институција које нису странке у поступку.

Слиједом наведеног, Конкурентијски савјет је у циљу сагледавања предметне проблематике затражило актом број: 05-26-3-025-22-II/16 дана 14.02.2017. године од Министарства здравства и социјалне политике Средњо-босанског (СБК) Кантона, Министарства здравства Зеничко-добојског (Зе-До) Кантона, Министарство здравства, рада и социјалне политике Посавског кантона и Министарство рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Херцег-босанског кантона (Кантон 10) информацију/податке на који начин се утврђује цијена лијекова и на који начин се формира Листа лијекова у њиховим кантонима, те како се одређује субвенција одређеног лијека.

Дана 22.02.2017.године, за примљен је одговор Министарства здравства и социјалне политике СБК број: 05-26-3-025-23-II/16 у којем између осталог наводе да приликом формирања приједлога кантоналне Листе лијекова, Министарство ни на који начин не судјелује у формирању цијена лијекова јер су оне већ утврђене Одлуком о Листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ, као и да је приликом предлагања Листе лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава ЗЗО СБК, на којој су заступљени лијекови са „А“ федералне листе лијекова, Министарство у потпуности испоштовало члан 2. предметне Одлуке, јер се ради о лијековима за које није могуће утврђивати непосредно учешће осигураника, односно учешће за наведене лијекове је учешће завода у 100% износу.

Надаље наводе, да се уврштавање појединих произвођача лијекова на Листу лијекова које се издају на терет ЗЗО кантона врши по критеријумима прописаних члановима 8.,9.,10. и 11. Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравља, Завода здравственог осигурања, те произвођача и дистрибутера лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, као и да на споменутој Листи лијекова не постоје ограничења која се односе на број заштићених назива лијекова, односно произвођача за поменути лијек.

Дана 27.02.2017.године, за примљен је одговор Министарства рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Херцег-босанског кантона број: 05-26-3-025-24-II/16 у којем између осталог наводе да се цијена лијека на Позитивној листи овог кантона утврђује на начин да се прихвата цијена лијека која је одређена федералном листом лијекова, с тим да произвођачи лијекова/носиоци дозволе за стављање лијека у промет могу предложити и нижу цијену од одређене федералном листом лијекова, те се у том случају контактирају остали произвођачи и заступници лијекова који могу пристати на нижу цијену лијека, остати при цијени одређеној федералном листом или понудити вишу цијену лијека. Надаље наводе, да завод признаје најнижу цијену лијека, те уколико произвођачи лијекова/носиоци дозволе за стављање лијека у промет, не прихвате најнижу цијену генеричког облика лијека, тада разлику у цијени која настаје између различитих заштићених назива истога генеричког облика сноси корисник лијека.

Такође, висину субвенције лијекова на Позитивној листи овог кантона утврђују Повјеренство за стављање и скидање лијекова на Листе лијекова Херцег-босанског кантона водећи рачуна да се лијекови с Федералне А листе лијекова налазе и у Позитивној листи лијекова Херцег-босанског кантона узимајући у обзир финансијска средства којима располаже Завод за ту намјену. Произвођачи лијекова/носиоци дозволе за стављање лијека у промет подносе надлежном министарству захтјев са одговарајућом документацијом за стављање лијека/ова на кантоналне листе лијекова о којима расправља Повјеренство за стављање и скидање лијекова на листе лијекова Херцег-босанског кантона. Сви произвођачи лијекова/носиоци дозволе за стављање лијека у промет који доставе уредну документацију и задовољавају услове за стављање лијека на листу лијекова биће стављени на исту приликом годишње ревизије листе лијекова.

Дана 02.03.2017.године, за примљен је одговор Министарства здравства Зе-До Кантона број: 05-26-3-025-25-II/16 у којем између осталог наводе да се цијена лијека утврђује на основу члана 3. тачке 2), 3), и 4) Одлуке о измјени и допуни Одлуке о Листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ, те да субвенција у трошковима спорадичног броја лијекова врши се од стране ЗЗО кантона само за лијекове за које је понуђач понудио већу цијену у односу на максималну цијену одређену

Федералном листом лијекова, и иде само у износу који је утврђен важећом федералном листом лијекова. Таква листа је издвојена из А листе лијекова и на подручју Зе-До кантона носи назви „Ц листа лијекова“.

Комисија за израду Листе лијекова Зе-До кантона, именована од стране Министарства поступа искључиво у складу са Правилником о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравља, завода здравственог осигурања, те произвођача и дистрибутера лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, те сви понуђачи (заштићени називи лијекова и произвођачи) који су испуњавали критеријуме из члана 9. Правилника су уврштени на важеће листе лијекова Зе-До кантона.

Дана 15.03.2017.године, запримљен је одговор Министарства здравства, рада и социјалне политике Посавског кантона број: 05-26-3-025-26-И/16 у којем између осталог наводе да се за утврђивање есенцијалне листе лијекова у Посавском кантону примјењу сви важећи прописи којима је уређена област лијекова у ФБиХ, као и да сви поступци који су спроведени у наведеном кантону су били у складу са Законом о лијековима ФБиХ, подзаконским актима за израду есенцијалних листа лијекова, њиховој потрошњи и извјештавању.

Конкуренцијски савјет је у циљу сагледавања предметне проблематике затражио и актом број: 05-26-3-025-31-И/16 дана 11.04.2017. године од Завода здравственог осигурања КС податке о броју уговорних апотека на подручју Кантона Сарајево које издају лијекове са Листе лијекова на терет здравственог осигурања, те послало ургенцију број: 05-26-3-025-35-И/16 дана 11.05.2017.године.

Завод здравственог осигурања КС актом број: 05-26-3-025-38-И/16 дана 18.05.2017. године је доставио податке које се односе на број уговорних апотека на подручју Кантона Сарајево, односно да је ријеч о 107 апотека који издају лијекове са Листе лијекова на терет здравственог осигурања на подручју наведеног кантона.

Министарство здравља КС

Конкуренцијски савјет послао је допис и Министарству здравља КС број: 05-26-3-025-27-И/16 од 21.3.2017. године којим је затражено да се објасни на који начин је формиран Приједлог за Листу лијекова и којим критеријумима су се руководили, на који начин је вршен избор произвођача приликом формирања исте, податке о броју страних и домаћих произвођача лијекова који су уврштени на Листу лијекова Кантона Сарајево за 2016. годину, односно проценту њихове заступљености на истим.

Дана 05.04.2017. године запримљен је одговор Министарства здравља КС број: 05-26-3-025-30-И/16 у којем између осталог наводе следеће:

- да је Министарство здравства КС, на приједлог Комисије за лијекове, својим актом број: 10-05-3885-4/16 од 30.06.2016. године, од 30.06.2016.године упутило Влади КС Приједлог Одлуке о позитивној, болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево на разматрање и усвајање са њеним саставним дијеловима (А Листа лијекова Кантона Сарајево у двије верзије са утврђеним смјерницама за правилну примјену лијекова-Прилог 1, Б Листа лијекова Кантона Сарајево са утврђеним смјерницама за правилну примјену лијекова- Прилог 2, Болничка Листа лијекова Кантона Сарајево - Прилог 3, Магистрална листа лијекова Кантона Сарајево-Прилог 4, Образац терапијског листа болничког пацијента-Прилог 5, Образац издавања лијека пацијенту након отпуста-Прилог 6, Образложење, Акт Министарства здравства упућен Савјету Министара БиХ, Министарства цивилних послова

БиХ, Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ и Федералном министарству здравства, Одговор Федералног министарства здравства, Извод из прописа којима је регулирана област израде листи лијекова;

- да је Комисија за лијекове, прије почетка рада на изради Листе лијекова, детаљно упозната са прописима којима је регулисана ова област, начином рада, јавним позивом, као и условима које произвођачи и прометници лијекова требају испунити у смислу квалификације за уврштавање на Листу лијекова;
- да је Комисија у току свог рада констатовала да Листа лијекова Федерације БиХ са којом се требају ускладити кантоналне листе лијекова, садржи обавезујуће фиксне цијене, како је дефинисано Правилником 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 министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације БиХ", број 45/13), а што је у супротности са Законом о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине и Законом о лијековима Федерације БиХ који прописују максималне цијене лијекова;
- да је Комисија за лијекове КС предложила Влади КС да покрене питање законитости доношења листе лијекова на нивоу ФБиХ, имајући у виду одредбе горе наведених закона;
- да уважавајући горе наведени приједлог Комисије, Министарство здравства Кантона Сарајево је 4.3.2016.године упутило акт број: 10-37-3885/16 Савјету Министара БиХ, Министарству цивилних послова БиХ, Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ и Федералном министарству здравства, којим је тражено тумачење одредби закона и правилника, односно усклађености Правилника са државним и федералним законом;
- да је одговор доставило једино Министарство здравства ФБиХ, али у истом нису дата јасна тумачења и упуте којим би се Комисија могла руководити у свом раду приликом израде листи лијекова;
- да су са наведеним актима упознали и Владу КС, јер су исти достављени као прилог материјалу Приједлога Одлуке о позитивној, болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево;
- да је Комисија за лијекове сачинила приједлог А Листе лијекова у двије верзије коју су упућене Влади КС на разматрање и обје верзије су садржавале све лијекове који су обухваћени у А листи лијекова ФБиХ;
- да је Влада КС на својој 35. ванредној сједници одржаној 01.06.2016.године донијела Одлуку о позитивној, болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево (Службене новине Кантона Сарајево број 27/16), којом је прихваћена друга верзија А листе, а остале листе су прихваћене према припремљеном приједлогу Комисије за лијекове;
- да усвојена А листа лијекова садржи 153 лијека, у 605 облика јачина и паковања и 6 лијекова за које ће се вршити рефундација трошкова до висине утврђене федералне цијене, а што чини укупно 611 облика јачина и паковања садржаних у А листи лијекова Кантона Сарајево;
- да усвојена листа садржава све лијекове који су обухваћени у А листи лијекова ФБиХ;
- да усвојена Б листа лијекова садржи 98 облика јачина и паковања лијекова и 2 облика јачине и паковања лијекова за које ће се вршити рефундација трошкова до висине утврђене федералне

цијене, 5 облика јачина и паковања који ће се финансирати кроз посебан програм и 4 облика јачине и паковања која се обављају путем програма, а што чини укупно 109 облика јачина и паковања садржаних у Б листи лијекова Кантона Сарајево;

- да према подацима достављеним од Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, у периоду примјене Листе, учешће домаћих произвођача на А и Б листи лијекова, према финансијском учешћу у укупном промету лијекова на овим листама је знатно ниже у односу на стране произвођаче;
- да од укупног износа промета лијекова са Листе, у периоду од 15.7.-31.12.2016.године, на А и Б Листи лијекова, проценат финансијског учешћа домаћих произвођача износио је 35,50%, а у периоду од 01.01. до 31.03.2017. године 36,80%;
- да је Министарство здравства Кантона Сарајево 13.01.2016. године свим произвођачима и носиоцима дозволе за прометовање лијекова, упутило јавни позив за доставу законом прописане документације за стављање лијека/ова на листе лијекова Кантона Сарајево, путем веб апликације која је за ту сврху дизајнирана од стране Завода за информатику Кантона Сарајево и у функцији је од фебруара 2014. године. Јавни позив је објављен и на веб страници Министарства здравства;
- да са истеком рока за пријем документације, извршена контрола 1.711 запримљених апликација, а која је садржавала контролу рјешења о регистрацији лијека, налазе контроле квалитета лијека, сажетак карактеристика лијека, цијену лијека, те изјаве о статусу лијека у другим земљама, о повлачењу лијека у случају потребе, континуираном снабдјевању и етичком оглашавању лијека, за сваки лијек, облик, јачину и паковање посебно, а што је у складу са чланом 20. поменутог Правилника;
- да је након извршене контроле, сачињена анализа достављених апликација и достављена Комисији за лијекове на разматрање;
- да је по окончању рада Комисија за лијекове сачинила Приједлог Одлуке о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево који је упућен Влади Кантона Сарајево на разматрање и усвајање, а како је наведено Позитивна А листа лијекова је предложена у двије верзије;
- да је Министарство правде и управе КС дало мишљење на Приједлог Одлуке, да није у супротности са одредбама Европске конвенције о заштити људских права и основних слобода, као ни са другим правним актима којима се штите људска права, нити су повријеђена права заштићена овом конвенцијом.

6. Усмена расправа

С обзиром да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, у сврху прикупљања нових доказа и пружања могућности странкама да се изјасне о чињеницама и околностима, које су од важности за доношење коначног рјешења, Конкурентијски савјет је, у складу са чланом 39. Закона, заказало усмену расправу за дан 26.4.2017. године. (позив достављен пуномоћнику Подносиоца захтјева актом број: 05-26-3-025-28-П/16 и Влади КС актом број: 05-26-3-025-29-П/16, од дана 22.03.2017. године).

Дана 20.04.2017. године запримљена је обавијест од стране Владе КС о немогућности судјеловања на усменој расправи, па је слиједом истог Конкурентијски савјет одгодио одржавање усмене расправе,

за дан 12.05.2017. године (позив достављен Подносиоцу захтјева актом број: 05-26-3-025-34-II/16 и Влади КС актом број: 05-26-3-025-33-II/16 од дана 21.04. 2017. године).

Дана 11.05.2017. године, Подносилац захтјева актом број: 05-26-3-025-34-II/16 нас је путем пуномоћника обавјестио да између осталог неће присуствовати заказаној усменој расправи јер не би имало никакав утицај на доношење одлуке у овом поступку као и да остају у цјелости при захтјеву и аргументима наведеним у истом.

На усменој расправи која је одржана у просторијама Конкуренцијског савјета дана 12.05.2017. године, Подносилац захтјева односно његов пуномоћник адвокат Алмир А. Селимовић из Сарајева, није приступио усменој расправи а испред Владе КС присутни су били: Адем Фестић замјеник правобраниоца КС и Џемил Сабрихафизовић, адвокат по пуномоћи (записник број: 05-26-3-025-37-II/16).

Подносилац захтјева је писменим путем актом број: 05-26-3-025-34-II/16 дана 11.05.2017. године изјавио да у цјелости остаје при захтјеву и аргументима наведеним у истом, те инсистира да се расправа одржи у његовом одсуству. Такође наводи да су чланице Удружења, испуњавале све услове за уврштавање на Листу лијекова Кантона Сарајево, те је правно питање, да ли је не уврштавање на исту кршење Закона.

Подносилац захтјева, с обзиром на чињеницу да је Конкуренцијски савјет већ расправљао идентичан случај у Тузланском кантону и да се спроводи поступак по истом основу по захтјеву привредног субјекта Крка д.д., те је за очекивати одлука бити идентична, сматра да његово присуство на заказаној расправи не би имало апсолутно никакав утицај на доношење одлуке у овом поступку.

Представници Владе КС су у уводном излагању између осталог навели да се пред Конкуренцијским савјетом води још један поступак против Владе КС на основу закључка број: 01-26-3-027-8-II/16 о покретању поступка по Захтјеву привредног субјекта Крка фарма д.о.о. Сарајево и Крка Товарна здравил д.д. Ново место, којим се тражи да Конкуренцијски савјет утврди да ли је Влада КС Одлуком о позитивној, болничкој и магистралној листи лијекова кантона Сарајево број 02-05-22664/16 од 01.07.2016 објављеној у службеним новинама Кантона Сарајево бр. 27/16 од 07.07.2016 нарушила тржишну конкуренцију у БиХ односно да се утврди постојање забрањеног споразума, те да на усменој расправи одржаној дана 22.02.2017. године у поступку по Захтјеву Крка фарма доо Сарајево и Крка товарна здравил, против Кантона Сарајево као противне стране водитељ поступка није могао донијети одлуку о спајању поступка с обзиром да је Конкуренцијско вијеће колективно и колегијално тијело. Како је у предметном поступку јавна расправа закључена, чиме је обједињавање ова два поступка пред Конкуренцијским савјетом постало вјероватно нецјелисходно, то противна страна цијени за сходним упознати са овим чињеницама водитеља поступка, јер се у конкретним случајевима ради о сродним предметима базираним на истом чињеничном и правном супстрату.

Такође, представници Владе КС наводе и сљедеће:

- да све Владе кантона па и Влада КС имају изричиту законом утврђену обавезу да у складу са есенцијалном листом лијекова у ФБиХ донесу одлуку о позитивној листи лијекова који се издају тј. прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања у кантону. Та обавеза је децидно утврђена одредбама чл. 33. Закона о здравственом осигурању и чл. 8. Закона о лијековима ФБиХ. Одлука је по својој природи таква да се њом уређује обим остваривања права осигураника на кориштење лијекова које могу добити бесплатно;
- да на бази есенцијалне листе која се утврђује на нивоу ФБиХ и која садржи генеричке називе лијекова, владе кантона доносе тзв. позитивну листу и фактички то значи да на тој листи одређују лијекове одређених произвођача који испуњавају прописане услове. Начин доношења листе је регулисан и Законом и одговарајућим Правилником и у процедури која

претходи доношењу одлуке предвиђено је да приједлог припреми стручна, компетентна комисија, на бази основних и помоћних критерија утврђених прописима. Примјерице то су критерији попут доктринарни приступи у примјени лијекова за одређене болести, оцјене дате у референтним стручним часописима, или мишљења референтних стручних удружења, важност лијека са јавно здравственог аспекта, итд. дакле то су специфично дефинисани критеријуми;

- да закон изричито предвиђа могућност да владе кантона доносећи позитивну листу ограниче број лијекова из те категорије. Дакле владе нису обавезне да на позитивну листу уврсте све произвођаче који производе лијек са позитивне листе, него могу на основу датог приједлага утврдити да се на листу уврсти ограничен број лијекова. У конкретном случају Влади РС, компетентна комисија је предложила двије опције. Једну са утврђивањем листе са ограниченим бројем лијекова, и другу са утврђивањем листе на којој би се налазили сви произвођачи одређених лијекова. Начелно гледано Влада је могла добити и више од два приједлога, нпр. четири приједлога, али одлука о томе који ће приједлог изабрати спада у искључиву надлежност Владе и једноставан одговор на питање зашто је усвојен један а не други приједлог могао би да гласи: Влада је усвојила ону одлуку за коју је сматрала да је цијелиходнија са становишта остваривања права корисника средстава завода здравственог осигурања и управљања средствима тог Фонда;
- да доносећи ту одлуку Влада је користила своје законско овлашћење и донијела је ону одлуку за коју је сматрала да је боља и прихватљивија. Оцјена о томе да ли је Влада донијела добру одлуку, да ли је донијела бољу одлуку, такву оцјену могу дати само они који одлучују о повјерењу Влади, што је предмет посебних поступака који не спадају у домен правила конкуренције, јер Влада може донијети и бољу и лошију одлуку али да су и једна и друга законите, а резултати одлуке подлијежу оцјени оних који влади дају мандат да такве одлуке доноси. Дакле, Влада је то урадила у вршењу своје функције које има као институција, и у избору те одлуке нема било каквих елемената за примјену правила конкуренције, јер се Одлука односи искључиво на утврђивање обима права осигураника средстава Фонда обавезног здравственог осигурања;
- да по питању учешћа страних произвођача на тржишту Босне и Херцеговине у цјелини, као и специфицирано за ентитете појединачно и за Кантон Сарајево на основу података са којима располажу за период 2014-2016. година укупна вриједност тржишта лијекова у БиХ, дакле не само оних који су на листама у БиХ опћенито, се креће од 517 до 577 милиона КМ;
- да нпр. у 2016. у БиХ страни произвођачи учествују са 79,6% лијекова. У ФБиХ у 2016. учешће страних произвођача је 78,8% а у РС-у је 81% (табела садржи податке и за Брчко итд). У истом периоду, учешће страних произвођача у Кантону Сарајево је било рецимо у 2014. 87,4% у 2015. 87,2% лијекова, и у 2016. 83,9%. Из података је видљиво да је проценат учешћа страних произвођача на тржишту лијекова у Кантону Сарајево осјетно виши од процента учешћа страних произвођача лијекова на нивоу БиХ, РС, ФБиХ и Брчко Дистрикта. Дакле Кантон Сарајево има највећи проценат учешћа страних произвођача;
- да Удружење као подносилац Захтјева тврди да је доношењем одлуке Влада Кантона ограничила конкуренцију и довела у неповољнији положај стране произвођаче лијекова у односу на друга подручја, јер не воде поступке против одлука с других подручја, дакле њихове одлуке сматрају исправним. Међутим из чињеница о учешћу се види да практично најповољнији положај и највише учешће имају страни произвођачи на подручју Кантона Сарајево. Можда да додамо и то да листа која утврђује регистроване лијекове не елиминише никога од произвођача, сви они имају право бити на тржишту али листа одређује за које ће то лијекове осигуранници имати право бити рефундирани од стране завода. Чињеница је да проценти говоре о значајном учешћу страних произвођача на подручју Кантона Сарајево;

- да као доказ прилажу у спис, табеларне податке о процентуалним учешћима на тржишту домаћих и страних произвођача лијекова у БиХ, ФБиХ, РС, Кантону Сарајево и Брчко Дистрикту. То су подаци који се лако могу провјерити и наћи на интернету;
- да на упит да ли Влада КС на основу позитивне листе лијекова има неке приходе, остварује ли добит, односно има ли расходе и остварује ли евентуално губитак, Влада КС констатује да се ово питање постављало и у ранијем поступку по Захтјеву подносиоца Крка. Тада је Крка као подносилац Захтјева учинила неоспорним да Влада КС нема ни приходе ни расходе у вези са одлуком коју је донијела. Једина сврха листе је утврђивање обима права осигураника из Фонда здравственог осигурања, а и сам Фонд здравственог осигурања је непрофитан. Уствари ни Влада ни Фонд нису купци лијекова. Ни Влада ни Фонд немају никакву комерцијалну релацију ни са произвођачима ни са дистрибутерима лијекова. Произвођачи лијекова и домаћи и страни путем дистрибутера своје лијекове продају апотекама. Апотеке корисницима здравственог осигурања издају лијекове и апотеке те лијекове плаћају дистрибутерима тј. произвођачима. Ако се ти лијекови налазе на позитивној листи Фонд рефундира апотекама еквивалентан износ цијене лијека коју је апотека платила добављачу. Дакле, и сам тај однос у промету лијека показује да, не само да не остварује приход или расход, него уопште није учесник на тржишту;
- да се тржишни однос рјешава на релацији произвођач, дистрибутер, апотека, а то је свакако битна околност. Подсјетио бих на једну релативно нову одлуку Конкурентијског савјета, која није била раније рађена у пракси, и односи се на статус институција у примјени правила конкуренције, и чини се да је она једним дијелом посљедица прихватања околности да се темељем ССП усклађују правила и пракса БиХ са правилом и праксом ЕУ из области конкуренције. Ријеч је о рјешењу 04-26-2-008-28-П/16 од 22.12.2016. године у којем је Конкурентијски савјет у поступку вођеном против града Зенице утврдио да град Зеница није повриједио правила конкуренције, закључујући уговор о давању концесије у области јавног превоза, него да је поступао у јавном интересу у складу са својим надлежностима. При том Савјет је сматрао посебно значајним да је учешће града Зеница на релевантном тржишту једнако нули. Мислим да је таква формулација садржана у образложењу рјешења. Чињеница да је учешће институције на тржишту једнако нули, значи да институција није дјеловала као привредни субјекат и да се у том случају не примјењују правила конкуренције. Дакле, у случају овог поступка против Кантона Сарајево то мишљење је ноторно, да је његово учешће на тржишту лијекова једнако нули, да нема ни прихода ни расхода, али ако је потребно доказивање, у том случају терет доказивања је на Подносиоцу захтјева. У претходном предмету са Крком они су учинили неоспорним ту чињеницу;
- да на упит да ли је на основу нове Листе лијекова за 2017. годину коју је донијела Влада ФБиХ, Влада КС донијела нову листу, тј. ускладила за ову годину, представници Влада КС су изјавили да још увијек нису ускладили листу јер још није истекао рок, те да су и у претходном поступку по Захтјеву Крке, да би рационалније радили и да не би елаборирали све прописе значајне за доношење ове одлуке припремили један прилог са прегледом прописа за које сматрају да су од значаја за начин утврђивања листа лијекова. Ради се о техничком прилогу који означава прописе, њихов садржај и бројеве сл. гласника у којима су објављени;
- такође, представници Владе КС наводе на бази искуства које су имали са претходним поступком, нешто о чему се није расправљало иако су били дали изјашњење, је околност да Подносилац захтјева као један од битних аргумената за основаност приједлога истиче да је у претходном периоду Конкурентијски савјет у неколико наврата одлучивао у вези са листама лијекова, водећи поступке против Владе ФБиХ, Владе КС и Владе Кантона Тузла, и да су у тим случајевима донесене одлуке којима је било утврђено да те листе лијекова представљају повреду правила конкуренције;

- да с тим у вези Влада Кантона истиче да се ради о предметима који су били и чињенично и правно битно различити у односу на овај актуелни предмет. Ради економичнијег тока овог текућег поступка, су припремили један прилог у коме су појединачно анализирали сваки од случајева на које се Подносилац захтјева позивао у свом приједлогу и указали на чињеничне и правне разлике које постоје у односу на овај случај о којем се сада одлучује, и тај прилог такође улажу (два примјерка) у спис. Уложили су га и у претходном поступку;
- да посебно истичу да је правно значајно да је накнадно донесен Закон односно измјене Закона о лијековима ФБиХ, и да је након свега тога у правни систем БиХ инкорпориран ССП, те да Конкурнцијски савјет не доноси одлуке на основу ранијих преседана него на основу Закона, а на претходно изнесеном примјеру Конкурнцијског савјета у вези са поступком против града Зенице, показује се да је Савјет узео у обзир околност учешћа на тржишту коју у претходним поступцима никада није разматрао;
- да пракса европских земаља и земаља у окружењу указује да постоје листе лијекова и постоје системи на основу којих се те листе утврђују. Један од блиских примјера је рецимо начин утврђивања листе у Р. Хрватској. Принцип је да се на листу обавезно уврштава оргинатор тј. произвођач који је патентирао лијек, који је носилац права на тај лијек, а тако је и код нас. Свако сљедећи који производи тај лијек, може доћи на листу ако нуди цијену 10% нижу од цијене лијека који је испред њега. Нпр. ако се појави нови као пети на листи, он може доћи на листу ако да цијену 50% нижу од првог. По европским правилима се дакле сматра да то није дискриминација, јер креатор листе се брине о фонду здравствених осигураника, а средства која имам нису ради зараде и профита произвођача већ ради што боље заштите права осигураника. Када би босански произвођач покренуо поступак у Хрватској, Холандији и било гдје, то би било одбачено, јер би било речено да влада није учесник на тржишту, она остварује социјалну функцију а не остварује профит и нема повреде правила конкуренције;
- да с обзиром на Закон о конкуренцији, али правна правила и праксу ЕУ земаља, која се и посредством закона могла примјењивати и до сада, а ступањем на снагу ССП, она на неки начин постају интегрални дио система, основано би било сљедеће поређење: Институција ЕУ у ситуацији када одлучује о оваквом поступку поставља питања: да ли је влада доносећи позитивну листу дјеловала као привредни субјекат, да ли доношење листе представља економску активност, да ли позитивна листа сама по себи представља робу или услугу, затим да ли постоје и други субјекти на тржишту који се баве истом активношћу, односно постоје ли потенцијални конкуренти који би могли обављати исту активност односно доносити позитивну листу, и коначно да ли влада доношењем позитивне листе остварује приходе или расходе, односно профит или губитак;
- да од одговора на наведена питања би зависила одлука о томе да ли је влада повриједила правила конкуренције или не, а према Закону о конкуренцији, чињенице из којих би произилази евентуални потврдни одговори, морао би доказати Подносилац захтјева. По њиховом мишљењу све што је Подносилац захтјева до сада предложио од доказа и навода, не потврђује чињеничну основу за утврђивање злоупотребе и повреде правила Закона о конкуренцији.

7. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

Након сагледавања релевантних чињеница и доказа утврђених током поступка, чињеница изнијетих на усменој расправи, података и документације мјеродавних институција, појединачно и заједно, те на основу изведених доказа Конкурнцијски савјет је утврдио сљедеће:

- да је Удружење поднијело захтјев за покретање поступка у име чланица удружења као носиоца одобрења за стављање у промет лијекова чији лијекови нису уврштени на Листу лијекова Кантона Сарајево: Плива д.о.о.Хрватска, Фармал д.д., Berlin-Chemie, Алкалоид д.д. Скопље, АЛВОГЕН, БИОФАРМА, ДЕВА, ЕРИС, РЕПЛЕК ПХАРМ, Лек, Nobel Пас, BGP Products, ПРО.МЕД.ЦС, Билим, ЈАДРАН;
- да је на приједлог Министарства здравства Кантона Сарајево, Влада КС на својој 35. ванредној сједници одржаној 01.07.2016.године донијела Одлуку о позитивној, болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево (Службене новине Кантона Сарајево број 27/16);
- да је Одлуку о позитивној, болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево (Службене новине Кантона Сарајево број 27/16) Влада КС донијела на основу члана 26. и 28. став 1. Закона о Влади Кантона Сарајева („Службене новине Кантона Сарајево“ број 36/14 – Нови пречишћени текст, 37/14) и члана 8. став 1. Закона о лијековима ФБиХ;
- да је одредбама члана 5. став 5. Закона о лијековима ФБиХ прописано 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 утврђује прописима федералног министра;
- да је одредбом члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, дато овлаштење владама кантона да доносе „Листу лијекова које 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“;
- да је одредбом члана 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;
- да је у циљу провођења Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова;
- да члан 9. Закона о лијековима ФБиХ, и члан 11. Правилника дефинише могућност ограничавања произвођача лијекова и обавезу уврштавања домаћих и оригиналних произвођача лијекова;
- да Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији је саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14) и Одлуком о измјени и допуни Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15), утврђен је попис лијекова који се издају и осигуравају, на терет средстава завода здравственог осигурања;
- да на Федералној листи лијекова не постоји име произвођача лијека;
- да се на нивоу кантона приликом формирања Листи лијекова примјењују одредбе Закона о лијековима ФБиХ и Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама

министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова и федералном Листом лијекова;

- да је у поступку неоспорно утврђено да је Влада КС надлежна за доношење Листе лијекова на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, за територију Кантона Сарајево;
- да је Влада Кантона Сарајево донијела Одлуку („Службени гласник КС“ бр. 27/2016) од 1. јуна 2016. године, чији је саставни дио Листа лијекова КС 2016. годину који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС;
- да је Министарство здравства Кантона Сарајево 13.01.2016. године свим произвођачима и носиоцима дозволе за прометовање лијекова, упутило јавни позив за доставу законом прописане документације за стављање лијека/ова на листе лијекова Кантона Сарајево, путем веб апликације која је за ту сврху дизајнирана од стране Завода за информатику Кантона Сарајево и у функцији од фебруара 2014. године. Јавни позив је објављен и на веб страници Министарства здравства;
- да су чланице Удружења као носиоци одобрења за стављање у промет лијекова поднијеле апликације за стављање на Листу лијекова КС за 2016. годину;
- да одређени број апликација поднесених Министарству здравља КС од стране страних произвођача лијекова није био потпун;
- да од укупног износа промета лијекова са Листе, у периоду од 15.7.-31.12.2016.године, на А и Б Листи лијекова, проценат финансијског учешћа домаћих произвођача износио је 35,50%, а у периоду од 01.01. до 31.03.2017. године 36,80%;
- да је Комисија за лијекове сачинила приједлог А листе у двије верзије које су упућене Влади КС на разматрање и обје су садржавале све лијекове који су обухваћени А листом лијекова ФБиХ;
- да је Влада КС на својој 35. ванредној сједници одржаној 01.06.2016.године донијела Одлуку о позитивној, болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево („Службене новине Кантона Сарајево“ број 27/16), којом је прихваћена друга верзија А листе, а остале листе су прихваћене према припремљеном приједлогу Комисије за лијекове;

Члан 4. став (1) Закона прописује да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања, изричит и прешутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и последицу имају спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту.

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

Чланом 4. став (1) тачка д) Закона утврђено је да се забрањени споразуми посебно односе на примјену различитих услова за идентичне трансакције са другим привредним субјектима, доводећи их у неповољан положај у односу на конкуренцију.

У предметном поступку прво је било потребно дефинисати појам "привредног субјекта" у складу са чланом 2. Закона. Наиме Закон се примјењује на врло широки број правних или физичких особа, било да су то привредна друштва, предузећа, предузетници, удружења, без обзира на облик власништва,

сједиште или пребивалиште, затим на тијела државне управе и локалне самоуправе, те све остале физичке или правне особе без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва, те Закон све субјекте на које се исти односи назива заједничким именом привредни субјекти.

Овако широко дефинисан појам привредног субјекта, ипак је ограничен на начин да се тражи испуњење и још једног додатног услова и то да се исти "посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга, да судјелују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију", те да исти "судјелују или утичу на тржиште" (чл. 2. Закона).

Конкуренцијски савјет сматра да у предметном поступку, Влада КС није учесник на релевантном тржишту, односно не обавља дјелатност која има економски карактер, тј. не обавља привредну дјелатност, не учествује у производњи и/или промету роба, односно пружању услуга, тиме ни посредно ни непосредно не судјелује на тржишту, због чега се исти не може сматрати "привредним субјектом" у смислу Закона. Закон се односи на привредне субјекте који дјелују на тржишту на којем се врши размјена роба и услуга, који сnose одређене ризике економске или финансијске, или пак имају могућност остваривања профита.

Неоспорно је утврђено како Влада КС, има у својим законом додјељеним надлежностима и надлежност доношење Одлуке о листи лијекова, којом се одређују који лијекови се могу прописивати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, што произилази из члана 8. став 1. Закона о лијековима ФБиХ.

Сврха доношења Одлуке произилази из члана 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ, којим је предвиђено да се осигураним лицима омогући право на коришћења лијекова чије је стављање у промет одобрио министар здравства, а налазе се на листи лијекова који се осигураницима могу прописати на терет средстава кантоналног завода здравственог осигурања.

Закон о конкуренцији се, управо односи на субјекте који дјелују на тржишту (супротно од јавног), на којем се врши размјена роба и услуга, који сnose одређене ризике економске или финансијске, или пак имају могућност остваривања профита. Овакви привредни субјекти који дјелују на тржишту у слободно конкурентним тржиштима између себе се натјечу желећи постићи што боље резултате, и остварити своје циљеве. Међутим, на таквим тржиштима гдје су субјекти слободни може доћи до злоупотреба, договора о цијенама, подјеле на географска подручја, што је у сваком случају забрањено, и у том смислу између осталог, је Конкуренцијски савјет дужан дјеловати, те изрећи казне за такве прекршаје.

Стога је, Конкуренцијски савјет утврдио како Влада КС, не обавља привредну дјелатност, не учествује у производњи и/или промету роба, односно пружању услуга, тиме ни посредно ни непосредно не учествује на тржишту због чега се исти не може сматрати „привредним субјектом“ у смислу члана 2. Закона о конкуренцији.

Обзиром да Конкуренцијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а у складу са чл. 43. став (7) Закона може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, овакав став су заузела и наведена тијела.

Међутим, ступањем на снагу Споразума о стабилизацији и придруживању између европских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08) (даље у тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању), примјена члана 43. став (1) Закона је посебно добила на значају, обзиром да је истим споразумом примјена критерија и правне стечевине Европске уније, постала обавезна, у складу са чл. 71. Споразума.

Наиме, у складу са предњем, а према критеријумима утврђеним у Пресудама Европског суда правде за привредни субјекат се може сматрати врло широки круг тијела, без обзира на облик и организованост, па и јавна тијела којима је држава повјерила обављање одређених послова (примјена чл. 106. ст. 2. УФЕУ), али и јавна тијела ако обављају привредну дјелатност, али ако није ријеч о активностима које би потпадале под „извршавање јавних овласти“ (предмет Ц-343-95 Цали е Фигли против СЕПГ (1997) ЗСП И-1547 (субјект поступа у извршавању јавних овласти ако се ради о „задатку од јавног интереса који представља саставни дио битних функција државе“ и ако је та дјелатност „повезана с обзиром на своју природу, циљ и правила којима је подвргнута с извршавањем овласти која су типична за јавно тијело“ § 23. Пресуде).

Како се поставити према „јавним тијелима“ у којима се недвосмислено подразумијева и Влада КС, према Мишљењу независног адвоката Јакобса у предмету Ц-67/96, етц. Albany International BV против SBT (1999) ЗСП I-5751 које гласи: „Када је ријеч о привредном субјекту као субјекту права тржишне конкуренције, користи се тзв. функционални приступ.

Наиме, одређени субјекат може у једној ситуацији поступати као привредни субјекат, обављати неку привредну дјелатност, а у другој ситуацији може извршавати своје јавне овласти.

У сваком конкретном случају потребно је размотрити какву функцију обавља одређено тијело како би се могло оцијенити може ли га се сматрати привредним субјектом у смислу права конкуренције.“ Дакле, примјеном функционалног схваћања појма „привредни субјекат“, издвајају се одређени критеријуми, а то су: привредни субјекат мора нудити добра или услуге на тржишту, сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност остваривања профита.

Утврђено је и да се у складу са чланом 2. Закона, поднесени Захтјев односи на извршавање јавних законом регулисаних овлаштења изван домета Закона о конкуренцији, а не на радње које обављају привредни субјекти "судјелујући на тржишту".

При томе, се овдје не сматра да је Влада КС, или било које друго тијело „јавне власти“ искључено у потпуности од примјене одредби Закона о конкуренцији, постоје и случајеви када се оваква тијела упуштају у тржишне активности, те у таквим случајевима, сваки посебно и за себе треба бити контролисан од стране Конкуренцијског савјета, те дати оцјену таквих активности.

Стога, Конкуренцијски савјет сматра да уколико би исто као тијело надлежно за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, било задужено да проширивање, сужавање, мијењање или пак укидање листе лијекова донесене од стране кантоналних Влада, такво поступање довело до правне несигурности.

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

У овом поступку Конкуренцијски савјет није оцјењивао ваљаност проведене процедуре за избор лијекова на листу обзиром да иста није у надлежности Конкуренцијског савјета.

На основу свега наведеног, Конкуренцијски савјет сматра да спорна Одлука није донесена на комерцијалној тржишној основи већ је донијета искључиво на основу законског овлаштења која произилазе из члана 8. и члана 9. Закона о лијековима ФбиХ те подзаконских аката односно да Влада КС није закључила забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона којим је прописано да се забрањени споразуми посебно односе на ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког

развоја или улагања, те члана 4. став (1) тачка д) којим је прописано да су забрањени споразуми, који се искључиво односе на „ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања“, доношењем Одлуке о листи лијекова КС.

На основу горе наведеног Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 1. диспозитива овог Рјешења.

8. Привремена мјера

Анализирајући истакнуте наводе и понуђене доказе Подносиоца захтјева везано за затражену привремену мјеру, имајућу у виду одредбе члана 36. Закона према којим је терет доказивања на странци која је поднијела захтјев за покретање поступка, Конкуренијски савјет на основу истих није у вријеме подношење захтјева могао утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона која би могла дугорочно 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 овог Рјешења.

9. Трошкови поступка

Чланом 105. став 1. Закона о управном поступку је прописано да у правилу свака странка сноси своје трошкове поступка (који укључују и трошкове за правно заступање), а чланом 105. став 2. истог Закона је прописано да када у поступку учествују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су настали у поступку.

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

Конкуренијски савјет је приликом израчуна укупних трошкова поступка, узело у обзир одредбе Закона о управном поступку, и Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 22/04 и 24/04) (у даљем тексту: Тарифа).

На усменој расправи, одржаној 12.05.2017. године, пуномоћник Владе КС, адвокат Џемил Хабрихафизовић је приложио уз записик и трошковник за правно заступање.

На основу предњег, пуномоћник Владе КС је тражио трошкове поступка у укупном износу од 1.965,60 КМ са укљученим износом ПДВ-а, и то за Одговор на Захтјев за покретање поступка 840,00 КМ и присутност на усменој расправи 840,00 КМ.

Конкуренијски савјет је Влади КС признало само трошкове заступања који су били нужни и оправдани у овом поступку, па је у складу са тарифним бројем 18. и 33. Тарифе о наградама и накнадама трошкова за рад адвоката у Федерацији БиХ, утврдило и признало сљедеће трошкове за рад адвоката Владе КС: 1) за Одговор на Захтјев за покретање поступка од дана 10.02.2017. године у износу од 240,00 КМ, 2) за приступ на усмену расправу дана 12.05.2017. године у износу од 300,00 КМ, што укупно са урачунатим ПДВ-ом износи 631,80 КМ.

Подносилац захтјева није доставио захтјев за надокнадом трошкова поступка.

Слиједом наведеног, Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 3. диспозитива овог Рјешења.

10. Поука о правном лијеку

Против овог Рјешења није дозвољена жалба.

Незадовољна страна може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објављивања овог Рјешења.

Предсједник

Иво Јеркић